



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**El éxito mercadológico de los medicamentos genéricos en México  
en la última década.**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:  
**Maestro en Administración**

Presenta:  
**Blanca Guadalupe Ibinarriaga Padilla**

Tutor:  
**Dra. María Hortensia Lacayo Ojeda**  
**Facultad de Contaduría y Administración**

**México, D. F.,            de 2015**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## **Índice General:**

<b>Índice de Ilustraciones</b>	<b>4</b>
<b>Índice de Tablas</b>	<b>5</b>
<b>Introducción</b>	<b>6</b>
<b>1. Metodología de la Investigación</b>	
1.1 Justificación del estudio	11
1.2 Planteamiento del problema	12
1.3 Pregunta de investigación	13
1.4 Matriz de congruencia	13
1.5 Metodología de la investigación	15
<b>2. Principales conceptos mercadológicos y teorías que fundamentan la investigación</b>	
2.1. La comunicación social	17
2.2. Análisis etnográfico para nuevos negocios	20
2.3. La mercadotecnia (marketing)	22
2.4 La planeación estratégica organizacional	23
2.4.1 La planeación estratégica de la compañía	25
2.4.2 La planeación estratégica de marketing	27
2.4.2.1 Realizar un análisis de la situación	30
2.4.2.1.1 El análisis FODA	30
2.4.2.1.2 La investigación de mercados	32
2.4.2.2 Elegir los mercados meta y medir la demanda del mercado	37
2.4.2.3 Determinar el posicionamiento y la ventaja diferencial	37
2.4.2.4 Plantear objetivos de marketing	39
2.4.2.5 Diseñar la mezcla estratégica de marketing	41
2.4.3 Planeación anual de marketing	47
2.5 La mercadotecnia en la industria farmacéutica	49
<b>3 Industria Farmacéutica</b>	
3.1. Generalidades del sector farmacéutico	53
3.1.1 Orígenes de la industria farmacéutica	54
3.1.2 Desarrollo y perspectivas de la industria farmacéutica	61
3.1.3 Organismos internacionales de regulación sanitaria de la industria farmacéutica internacional	66

3.2.Principales leyes y reglamentos que rigen la industria farmacéutica en México	72
3.2.1 La Secretaría de salud	74
3.2.2 Ley general de salud	76
3.2.3 Reglamento de insumos para la salud	82
3.2.4 Reglamento de la Ley general de salud en materia de publicidad	93
3.2.5 Reglamento de la Comisión federal para la protección contra el riesgo sanitario	99
3.3.Propiedad intelectual en la industria farmacéutica	103
3.4.Investigación y desarrollo farmacéutico	107
3.5.Datos económicos de la industria en México (Censo CANIFARMA)	111
3.6.Contexto socioeconómico y epidemiológico de la población en México	117

#### **4 Medicamentos Genéricos**

4.1. Conceptos generales de los medicamentos genéricos	125
4.2. La Cofepris	127
4.2.1. Principales funciones de la Cofepris	128
4.3.Registro de un medicamento genérico	129
4.3.1. Pruebas de intercambiabilidad	131
4.4.Estrategia de liberación de genéricos	140
4.5.Desarrollo del mercado en los últimos 10 años. (Evolución del porcentaje de participación en unidades del mercado privado de los medicamentos genéricos)	143
4.5.1 Análisis de las ventas en unidades del mercado privado de genéricos 2004-2014	146
4.6.Principales clases terapéuticas y sales	147
4.7.Desarrollo del mercado de marcas propias	150

#### **5 La mercadotecnia de los Medicamentos Genéricos**

5.1.Principales etapas de los medicamentos genéricos en el mercado	156
5.1.1 Importancia de la cadena “Farmacias de Similares”	161
5.2.La mezcla estratégica de mercadotecnia para medicamentos genéricos	162
5.2.1. Producto	163
5.2.2. Precio y Plaza	164

5.2.2.1 Estrategia de precio	164
5.2.2.2 Estrategia de plaza o distribución	166
5.2.3. Promoción	169
5.3. Investigación de mercado	186
5.3.1. Objetivo principal de la investigación	186
5.3.2. Objetivos específicos del estudio de mercado	186
5.3.3. Metodología de la investigación de mercado	187
5.3.4. Análisis y tabulación de resultados	188
5.3.5. Conclusiones del estudio de mercado	194
5.4. Comprobación de hipótesis	196
<b>Conclusiones y comentarios finales</b>	199
<b>Fuentes de información</b>	203
<b>Glosario</b>	212
<b>Abreviaturas y Siglas</b>	214
<b>Anexo 1.</b> Evolución del mercado en unidades de Medicamentos genéricos. 2005-2014.	216
<b>Anexo 2.</b> Modelo de cuestionario	217

## Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1.</i> Tres niveles de planeación organizacional	24
<i>Ilustración 2.</i> Factores que influyen en la estrategia de mercadotecnia de la empresa	29
<i>Ilustración 3.</i> El proceso de investigación de mercados	35
<i>Ilustración 4.</i> Las 10 clases de actividad más importantes según la producción bruta total	112
<i>Ilustración 5.</i> Instalaciones de unidades de farmacología clínica	133
<i>Ilustración 6.</i> Principales aspectos a comparar en las pruebas de Bioequivalencia	135
<i>Ilustración 7.</i> Prueba de bioequivalencia de Pravastatina (Pravacol)	137
<i>Ilustración 8.</i> Prueba de bioequivalencia de Ketorolaco (Dolac)	137
<i>Ilustración 9.</i> Prueba de bioequivalencia de Conazepam (Rivotril)	138
<i>Ilustración 10.</i> Prueba de bioequivalencia de Captopril (Capotena)	138
<i>Ilustración 11.</i> Prueba de bioequivalencia de Diclofenaco (Voltaren)	139
<i>Ilustración 12.</i> Principales moléculas liberadas, en relación con las principales causas de muerte en México	141
<i>Ilustración 13.</i> Productos genéricos	145
<i>Ilustración 14.</i> Producto genérico de Walmart	145
<i>Ilustración 15.</i> Productos genéricos de Walmart.	146
<i>Ilustración 16.</i> Fotos de productos genéricos de marcas propias; Walmart, HEB, Farmacias de Similares y Farmacias San Pablo	152
<i>Ilustración 17.</i> Cómo se identifica a un producto genérico	164
<i>Ilustraciones 18 y 19.</i> Ahorro en el tratamiento con el uso de medicamentos genéricos	165
<i>Ilustración 20.</i> Participación de los distribuidores del mercado farmacéutico	168
<i>Ilustración 21.</i> Anuncio de Farmacias de Similares en internet.	170
<i>Ilustración 22.</i> Catálogo de productos Primer nivel en su página la WEB.	170
<i>Ilustración 23.</i> Anuncio línea de genéricos de Farmacias San Pablo “genvita”	172

## Índice de Tablas

<i>Tabla 1.</i> Empleos por escolaridad de la especialidad de medicamentos de uso humano (empleados).....	113
<i>Tabla 2.</i> Ventas totales ex factory de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).....	115
<i>Tabla 3.</i> Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso humano (miles de unidades).....	115
<i>Tabla 4.</i> Inversión total de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).....	116
<i>Tabla 5.</i> Cifras de la población presentadas por Conapo para el año 2014.....	119
<i>Tabla 6.</i> Medición de la pobreza, México 2014.....	121
<i>Tabla 7.</i> Principales clases terapéuticas. Mercado de unidades venta genéricos.....	149

## Introducción:

“Se define a la mercadotecnia como el proceso de planeación, ejecución y conceptualización de precios, promoción y distribución de ideas, mercancías y términos para crear intercambios que satisfagan objetivos individuales y organizacionales”.<sup>1</sup>

Laura Fischer<sup>2</sup> y Jorge Espejo.

La presente es una investigación donde se busca resaltar la importancia de la mercadotecnia en el éxito de los productos genéricos.

Los cambios y las transformaciones son característicos de la época actual. Vivimos en un mundo conectado, informado y globalizado. La globalización y los cambios que genera se han manifestado en la forma en que se manejan todos los negocios; el sector farmacéutico no es la excepción.

La industria farmacéutica tiene como finalidad principal, la producción y comercialización de productos llamados medicamentos o medicinas para el tratamiento y la prevención de las enfermedades, con el objetivo de tratar de limitar las incapacidades y lograr la más rápida recuperación de los pacientes y la integración a sus actividades cotidianas. Esta industria es de gran relevancia en la economía mexicana, y a nivel internacional; México representa un gran mercado como fabricante y consumidor de medicamentos.

“La industria se ha ido adaptando a un mundo globalizado y se ha convertido en uno de los sectores líderes en el proceso gracias a la adopción de decisiones empresariales y comerciales y a la promoción de regulaciones en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual.”<sup>3</sup>

La globalización en la industria farmacéutica se manifiesta con alianzas estratégicas, esto significa, fusiones y adquisiciones entre las empresas, consolidándose en consorcios a nivel mundial, fortalecidos a través de la

---

<sup>1</sup> Laura Fischer, y Jorge Espejo, *Mercadotecnia*, México, Mc Graw Hill, 2011, (4ª. ed) p 5.

<sup>2</sup> Laura Fischer, catedrática de la Facultad de Contaduría y Administración de la UNAM. Conferencista a nivel internacional; entre sus libros publicados destacan: *Mercadotecnia*, *Introducción a la investigación de mercados*, *Investigación de mercados un enfoque práctico*, *Casos de marketing*, *Casos de mercadotecnia*, *Casos de investigación de mercados* y *Técnicas de negociación empresarial*.

<sup>3</sup> María Fabiana Jorge, “Efectos de la globalización en la industria farmacéutica”, *in ANAFAM (comp), La industria farmacéutica Mexicana*, México, Porrúa, 2006, p. 123.



concentración de sus inversiones en todos los ámbitos de interés, a la vez que se reduce el número de competidores.

Estas alianzas, las tendencias y todos los cambios generados en el ámbito farmacéutico, son el resultado de decisiones comerciales. Todas las decisiones comerciales en una empresa competen al área de mercadotecnia.

La mercadotecnia tiene un papel fundamental en todos los ámbitos comerciales que aspiren a la excelencia.

Las empresas buscan realizar sistemas de intercambio donde puedan satisfacer a los mercados meta y por otro lado generar utilidades.

En el concepto anterior radica la importancia de la mercadotecnia. Todas las decisiones empresariales están orientadas siempre a obtener mayores utilidades y conformar una rentabilidad que permita la estabilidad de la empresa y su sano funcionamiento.

En México se comercializan productos de marca que pueden ser innovadores (productos de patente y primeros en el mercado con determinado principio activo) o genéricos con marca comercial y medicamentos genéricos los cuales sólo se comercializan con el nombre del principio activo que contienen.

Hasta hace 20 años el mercado en México no se veía impactado por la venta de los medicamentos genéricos. Los médicos del sector privado no recetaban genéricos y los consumidores no tenían confianza en su fabricación, es decir, en el efecto que el medicamento podría tener en ellos respecto a su enfermedad.

Actualmente el mercado presenta un escenario completamente diferente, el mercado de medicamentos genéricos representa el 54% de las ventas en unidades del total de las ventas del mercado privado. Este crecimiento sin precedente se registra principalmente en los últimos 10 años<sup>4</sup>.

Es importante analizar todas las adecuaciones que hizo la Ley sanitaria en materia de los medicamentos genéricos y el tema de la globalización respecto a la homologación de procesos y certificaciones internacionales, que ha recibido la

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) respecto a los medicamentos fabricados en México.

Como testigos de esta transición, surgen preguntas respecto a lo que pasó en este mercado tan importante para la economía y para la población mexicana.

---

<sup>4</sup> IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Estimación mercado total 2004 -2014*.

El tema principal de esta investigación es analizar y estudiar cómo ha influido la mercadotecnia en el cambio de los hábitos prescriptivos y en la imagen que la población mexicana tiene respecto a los medicamentos genéricos.

A continuación se expone un resumen capitular con los principales contenidos de esta investigación.

En el primer capítulo se presenta claramente la estructura de la investigación, los antecedentes, el planteamiento del problema, los objetivos, la hipótesis, la justificación de la misma y la metodología que utilizaremos para llevarla a cabo.

En el capítulo segundo se estudian los principales conceptos mercadológicos que sustentan la investigación, con teorías de comunicación social (Bruce, Tiger); etnografía para marcas y nuevos negocios (Reynolds); y evidentemente por la naturaleza de nuestra investigación, los fundamentos de marketing (Stanton, Etzel, Walker), principios mercadológicos y dirección de mercadotecnia (Kotler, Kenner), estrategia de mercadotecnia (McCarthy y Perreault, Fischer y Espejo), la mezcla de mercadotecnia (McCarthy y Perreault, Fischer y Espejo), y mercadotecnia farmacéutica (Frías Jamilena, Serra Bosch).

En el tercer capítulo, se expone el tema de la industria farmacéutica, orígenes, desarrollo y perspectivas, principales leyes que la regulan y un análisis del censo que emite la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) para analizar los principales datos económicos de la industria. Se revisan cuestiones demográficas y epidemiológicas de la población mexicana con base en datos de Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y se destaca el trabajo de la industria en investigación y desarrollo.

Finalmente en el capítulo cuarto, se revisa el tema central de la investigación que es el segmento de los medicamentos genéricos, se muestra su desempeño en el mercado en unidades y valores, y las principales regulaciones a las que están sometidos.

Se menciona el tema de los terceros autorizados y de las principales funciones de Cofepris como máxima autoridad sanitaria en México, así como de las pruebas de intercambiabilidad que tienen que cumplir los medicamentos genéricos para obtener su registro, y un tema de gran importancia, la estrategia de liberación de genéricos.

En el contenido del capítulo cinco se analiza la estrategia de mercadotecnia aplicada a la difusión del concepto de los medicamentos genéricos. Cómo se inició este mensaje con el posicionamiento de medicamento Genérico Intercambiable

(GI), haciéndolo asequible para el público en general, y la Secretaría de Salud avalando su eficacia y seguridad terapéutica.

Se presenta la mezcla estratégica de mercadotecnia para medicamentos genéricos, desarrollando las 4P, producto, precio, plaza y promoción.

Se exponen los principales aspectos de la investigación de mercados que se llevó a cabo para saber cuál es el nivel de conocimiento y uso de los medicamentos genéricos. Se analizan los objetivos, la metodología de la investigación de mercados y se muestran los resultados de la misma.

Los temas principales de esta investigación son: la mercadotecnia, la industria farmacéutica y los medicamentos genéricos.

Al final se presentan las principales conclusiones de la investigación.

# Capítulo 1

## **“Metodología de la investigación”**

*“En la investigación es incluso más importante el proceso que el logro mismo”*

*Emilio Muñoz<sup>5</sup>*

<b>Temas</b>	<b>Página</b>
1.1 Justificación del estudio	11
1.2 Planteamiento del problema	12
1.3 Pregunta de investigación	13
1.4 Matriz de congruencia	13
1.5 Metodología de la investigación	15

---

<sup>5</sup> Emilio Muñoz Ruiz (Valencia, 1937), es un científico español especialista en las relaciones de las ciencias y la tecnología con la sociedad, así como su valoración y evaluación.

## **Introducción:**

En este capítulo se desarrolla el fundamento de la presente investigación; se analizan los principales aspectos que la provocaron y por consiguiente, las preguntas derivadas del estudio de antecedentes; se definen los objetivos que se persiguen y se exponen las principales hipótesis que se pretende demostrar al concluir la misma.

### **1.1. Justificación del estudio**

Siempre ha existido un gran porcentaje de pobreza en la población de México, y los medicamentos genéricos existen desde 1930<sup>6</sup>. Las necesidades de la población mexicana en relación a servicios de salud y acceso a medicamentos datan de mucho tiempo atrás. El beneficio que la sociedad ha recibido gracias a la fabricación y venta de este tipo de productos es de gran relevancia; el cambio en la actitud de los compradores y de los propios médicos al respecto ha evolucionado favorablemente.

La autoridad sanitaria ha realizado cambios y adecuaciones en sus regulaciones y leyes que nos brindan seguridad a los consumidores respecto a la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos. Posiblemente personas inmersas en el ámbito médico o químico entenderían fácilmente este concepto, pero, cómo es posible transmitir un mensaje tan específico y técnico a una población heterogénea respecto a niveles de educación y culturales, compuesta por millones de personas.

Estamos frente a suceso mercadológico en cuestión de planeación estratégica, comunicación y difusión exitosa que ha cumplido su principal objetivo que era transmitir este mensaje a todos los niveles de la sociedad.

Es necesario definir el papel que juega cada involucrado en este tipo de promoción compartida: gobierno, laboratorios fabricantes de genéricos y los consumidores.

---

<sup>6</sup> Francisco Olvera, “¿Qué son los GI?” Suplemento de Genéricos Intercambiables. *La Jornada*, México, 2 de Febrero de 2006, 14 pp.

La presente investigación pretende descubrir cuáles fueron los principales factores mercadológicos que se implementaron para desarrollar esta estrategia de comunicación y difusión.

## **1.2. Planteamiento del problema**

Hace 20 años el mercado de la industria farmacéutica presentaba un comportamiento totalmente diferente al actual.

En el mercado privado se comercializaban únicamente medicinas de patente, los medicamentos genéricos solo eran manejados por las instituciones del sector salud en sus cuadros básicos.

En 1997 comienza a operar la cadena de farmacias de “Similares”, con farmacias en lugares donde el nivel socioeconómico era bajo; gente de bajos recursos para los cuales comprar medicinas de patente resultaba imposible por el costo tan elevado de los tratamientos. Esta cadena de farmacias vendía los medicamentos cuya patente había expirado, fabricando algunos y comprando otros a laboratorios que maquilaban para venta a los principales cuadros básicos manejados por el gobierno.

Así comenzó este movimiento; el gran cambio y auge de este mercado se ha desarrollado en la última década, presentando crecimientos de un 14% de participación en 2003, a un 54% en el 2014 en unidades;<sup>7</sup> esto significa un incremento de 40 puntos porcentuales.

Actualmente la mayoría de las personas que requieren de medicamentos, saben lo que es un genérico y la comunidad médica está obligada por ley a expresar en la receta el nombre de la sustancia activa (genérico), y de manera opcional la marca comercial del producto de su preferencia.

La globalización ha derivado en homologar los estándares de calidad de México a los de países en pleno desarrollo y con tecnología de punta. La Cofepris ha recibido recientes certificaciones que permiten a México exportar a muchos países los productos manufacturados en territorio nacional.

---

<sup>7</sup> IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), Estimación Mercado Total 2004 -2013.

Se podría pensar que el fenómeno de venta de los medicamentos genéricos obedece a cuestiones sociales, pero en realidad es una cuestión mercadológica, y precisamente eso se pretende demostrar en esta investigación.

Si la venta de genéricos solo fuera generada por cuestiones sociales o económicas, la venta de genéricos sería exclusivamente realizada en los sectores menos favorecidos de México y la realidad es otra; la gran mayoría de las personas saben lo que es un medicamento genérico y lo utiliza, además sabe que actualmente lo puede encontrar en cualquier farmacia, tienda departamental o cadena de farmacias.

Es necesario definir qué fue lo que provocó el cambio en la mente de los consumidores, en los hábitos prescriptivos de los médicos y en los productores de medicamentos.

Es importante analizar cuáles fueron los factores que afectaron el mercado de medicamentos de patente, pero principalmente el de genéricos en México.

Lo trascendental por investigar es el modo en que se difundió exitosamente este concepto tan técnico y especializado entre la población mexicana y la comunidad médica y determinar en qué medida la mercadotecnia influyó en la transformación de este mercado.

### **1.3. Pregunta de investigación**

¿Cuál ha sido el principal factor de crecimiento del mercado de los medicamentos Genéricos en México en la última década?

### **1.4. Matriz de congruencia de la investigación**

A continuación se presenta la matriz de congruencia de la investigación, donde se expone claramente la interrelación entre las preguntas y objetivos de la investigación, y las hipótesis de la misma.

## Matriz de congruencia de la investigación

### **Pregunta de investigación:**

- *¿Cuál ha sido el principal factor de crecimiento del mercado de los medicamentos genéricos en México en la última década?*

### **Pregunta secundaria de investigación:**

- *¿Cuál es la importancia de la mercadotecnia en la industria farmacéutica?*

### **Pregunta secundaria de investigación:**

- *¿Qué importancia tiene contar con un marco regulatorio con estándares de calidad y certificaciones internacionales para los productos genéricos fabricados en México?*

### **Objetivo de la investigación:**

- Identificar el principal factor de crecimiento del mercado de medicamentos genéricos en México en la última década.

### **Objetivo específico de la investigación:**

- Explicar y detallar la importancia de la Mercadotecnia en la industria farmacéutica.

### **Objetivo específico de la investigación:**

- Analizar la importancia de contar con un marco regulatorio con estándares de calidad y certificaciones internacionales para los productos genéricos fabricados en México.

### **Hipótesis principal:**

- La mercadotecnia ha sido el principal factor de crecimiento del mercado de los medicamentos genéricos en México en la última década.

### **Hipótesis secundaria:**

- La mercadotecnia es una actividad relevante e indispensable en la industria farmacéutica para el desarrollo del plan estratégico de la empresa y la correcta difusión y comercialización de los medicamentos.

### **Hipótesis secundaria:**

- El desarrollo e implementación de un marco regulatorio con estándares de calidad y certificaciones avaladas internacionalmente es indispensable para poder agilizar y facilitar los trámites de registro de productos genéricos fabricados en México y poder exportar medicamentos a otros países de una manera óptima y eficiente.



## **1.5. Metodología de la investigación**

La presente investigación es observacional y descriptiva.

Es observacional porque se pretende describir de qué forma ha influido la mercadotecnia en el éxito de los medicamentos genéricos en México en la última década. Como investigadora no tengo control sobre las variables del suceso, los hechos ya ocurrieron y están ocurriendo, así como sus efectos. Esta alteración que ha presentado la dinámica del mercado farmacéutico privado en el desplazamiento de unidades, es un fenómeno que requiere de estudio y análisis.

Es descriptiva porque solo se analiza lo que ha sucedido con el mercado de los medicamentos genéricos en México, no se realizará ningún estudio comparativo. Se estudiarán las principales variables que afectaron este crecimiento y el comportamiento de los consumidores mexicanos, así como cuestiones generales de la industria farmacéutica en México. Las ventas que se manejan son las auditadas por IMS consultoría, empresa que realiza estudios sindicados para la industria farmacéutica.

Se utilizará el método deductivo; se estudiarán las principales teorías de la mercadotecnia, para explicar el éxito en las ventas de los medicamentos genéricos.

Las fuentes básicas de información son las siguientes:

- a) Documental: libros, folletos, revistas, periódicos, y reportes de auditorías de mercado; acceso a información vía internet de estadísticas y de información relacionada con el giro de la investigación.
- b) Estudio cuantitativo transversal con finalidad de saber el nivel de conocimiento y uso de los medicamentos genéricos.

## **Capítulo 2**

### **“Principales conceptos mercadológicos y teorías que fundamentan la investigación”**

*“La estrategia, el sentido de la oportunidad y del momento exacto son las altas cumbres del marketing. Todo lo demás son apenas colinas”*

*Al Ries<sup>8</sup>*

<b>Temas</b>	<b>Página</b>
2.1.La comunicación social	17
2.2.Análisis etnográfico para nuevos negocios	20
2.3.La mercadotecnia (marketing)	22
2.4 La planeación estratégica organizacional	23
2.4.1 La planeación estratégica de la compañía	25
2.4.2 La planeación estratégica de marketing	27
2.4.2.1 Realizar un análisis de la situación	30
2.4.2.1.1 El análisis FODA	30
2.4.2.1.2 La investigación de mercados	32
2.4.2.2 Elegir los mercados meta y medir la demanda del mercado	37
2.4.2.3 Determinar el posicionamiento y la ventaja diferencial	37
2.4.2.4 Plantear objetivos de marketing	39
2.4.2.5 Diseñar la mezcla estratégica de marketing	41
2.4.3 Planeación anual de marketing	47
2.5 La mercadotecnia en la industria farmacéutica	49

<sup>8</sup> Una de las personalidades más influyentes en el mundo de la mercadotecnia, su casa editora Mc Graw-Hill Interamericana, lo llama “el padre del posicionamiento” igual que a Jack Trout , ambos autores del célebre libro *Posicionamiento, la batalla por su mente*.

## **Introducción:**

Toda investigación debe contener teorías y conceptos que avalen lo que se está estudiando; una estructura que fundamente los principales conceptos y conclusiones que se obtendrán al finalizar la investigación.

El tema principal de este estudio es la mercadotecnia; en este capítulo se estudian los principales conceptos para desarrollar un plan estratégico con todas las variables que se requieren analizar y teorías tan importantes como la comunicación social y el análisis etnográfico para nuevos negocios, algo totalmente relacionado con el mercado de genéricos y la forma en que inició este negocio tan rentable.

Todo éxito en las ventas de un producto requiere de una fase muy desarrollada de planeación estratégica. El plan de mercadotecnia es el documento más importante que se realiza en torno a cualquier producto que se pretende comercializar.

## **2.1 La comunicación social**

Una necesidad que ha permanecido intacta en el transcurso del tiempo, es la necesidad de comunicarse. La comunicación es una serie de procesos donde los interactuantes logran compartir información para lograr un entendimiento. La comunicación es información, y ha evolucionado al mismo ritmo que ha evolucionado la humanidad. La forma en que hoy podemos comunicarnos es totalmente diferente a la forma en que se comunicaban las generaciones pasadas.

“Las aptitudes comunicativas que tiene el hombre por naturaleza, se amplían y modifican por las demandas de la sociedad y el desarrollo cultural. Estos aspectos, al mismo tiempo que modifican las facilidades comunicativas del hombre, condicionan la cualidad de las relaciones en la interacción humana. Las relaciones sociales y la comunicación son una unidad indisoluble.”<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Ecu Red, *Comunicación Social*, <[http://www.ecured.cu/index.php/Comunicaci%C3%B3n\\_social](http://www.ecured.cu/index.php/Comunicaci%C3%B3n_social)> (02 de enero de 2015).

Existen diferentes tipos de comunicación, constituidos por diferentes elementos, desde los que interactúan en el proceso, hasta los diferentes escenarios donde se lleva a cabo.<sup>10</sup>

- *“Comunicación Interpersonal (cara a cara):*

Es la interacción que tiene lugar en forma directa entre dos o más personas físicamente próximas y en la que pueden utilizarse los cinco sentidos con retroalimentación inmediata.

- *Comunicación Intragrupal:*

Es la que se establece dentro de un grupo específico como por ejemplo la familia, un grupo clase, en una reunión de trabajo.

- *Comunicación Intergrupal:*

Es la que se realiza en la comunidad local y está relacionada con la comunicación pública. Es por tanto la que se establece entre dos o más grupos empleando un tema común: la comunidad local.

- *Comunicación Institucional (organizacional):*

Son los procesos de comunicación que se dan en una organización o institución, a partir de la labor de un especialista en esa área. Traza políticas de comunicación para lograr buenas relaciones de trabajo que tributen a la eficacia y eficiencia de la institución.

- *Comunicación Social (global):*

El ejemplo más significativo es la comunicación de masas; la cual tiene por fuente una organización formal (institucional) y como emisor un comunicador profesional, que establece una relación unidireccional y pocas veces interactiva con el receptor.”<sup>11</sup>

La comunicación social estudia todo lo relacionado a expresiones masivas de comunicación como son, los medios masivos, eventos socio-políticos, culturales y artísticos dirigidos a las masas y tiene sus orígenes en diferentes ciencias, como la psicología, la filosofía y la sociología entre otras.

---

<sup>10</sup> Con base en Ecu Red, *Comunicación Social, op.cit:* [s.p.].

<sup>11</sup> *Idem.*

La comunicación social pública es aquella comunicación a la que todos tenemos acceso, es una comunicación no personalizada, abierta para un grupo de personas o dirigida a la gran población, donde se manejan mensajes a gran escala que pueden ser desde un discurso político, hasta un programa de radio o televisión. Ese es el tipo de comunicación a la que nos vamos a referir en el desarrollo de la investigación cuando mencionemos medios masivos, mensajes de comunicación social, etcétera.<sup>12</sup>

“Elementos que se consideran básicos para la comunicación social:

1. La realidad o situación donde la comunicación se realiza y sobre la cual tiene un efecto transformador.
2. Los interlocutores que participan en el acto de comunicar.
3. Los contenidos o los mensajes que ellos comparten.
4. Los signos que utilizan para representar los contenidos.
5. Los medios que emplean para transmitir los signos.
6. Los elementos de la comunicación implementada en la sociedad, insta a verificar si ésta responde a las necesidades de las personas reales.

Los medios de comunicación ayudan a la gente a tomar decisiones importantes.”<sup>13</sup>

Una vez que se ha revisado el proceso de comunicación social visto desde de parte del emisor y los elementos para lograr una mejor comunicación, es importante aclarar que al ser una comunicación unidireccional, existen situaciones que interfieren en la forma en que cada individuo percibe o recibe el mensaje,

“Existen cuatro factores que intervienen en el proceso de la recepción:

- **El interés:** Prestamos nuestra atención a aquellos mensajes que coinciden con nuestra motivación (es difícil que los hombres reconozcan muchas marcas de jabón para lavar la ropa)
- **La exposición selectiva:** Como audiencia tendemos a exponernos a los mensajes que coinciden con nuestras actitudes y valores, mientras evitamos los diferentes.
- **La percepción selectiva:** La interpretación de los mensajes depende de los valores y actitudes ya presentes en el receptor.
- **La memoria selectiva:** Recordamos principalmente aquello que tiende a reforzar nuestras actuales opiniones y puntos de vista.”<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> Con base en Pablo Natta., Eduardo Pelosio, Hebe Ramello y Pablo Carro, *Teorías de la comunicación Modulo 2*, Córdoba, Argentina, 2008, p.12. <<http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-derecho-y-ciencias-sociales/teoria-de-la-comunicacion/actividades-y-materiales/modulo-2>> (15 de enero de 2015)

<sup>13</sup> Ecu Red, *Comunicación Social, op. cit.* [s.p]

<sup>14</sup> Pablo Natta, Eduardo Pelosio, Hebe Ramello y Pablo Carro, *op. cit.*, p.19.

“La comunicación contribuye a la reflexión sobre lo que las comunidades o sociedades creen que es el desarrollo, facilita entornos para que se determinen las metas y estrategias, permite analizar las realidades de los pueblos y establecer políticas a seguir, y se convierte en una herramienta clave para promover procesos de cambio a nivel político, social, comunitario e individual”.<sup>15</sup>

En la actualidad, la mayoría de las personas, no importando la escolaridad ni el nivel económico que tengan, están conscientes del uso de los medicamentos genéricos. Lo anterior fue posible gracias a la estrategia de comunicación social que se ha manejado en los medios masivos de comunicación. El mensaje no tenía un contenido sencillo desde el momento que se hablaba de medicamentos. No obstante lo anterior en los mensajes se logró captar la atención de la gente con temas de interés para la gran mayoría como son la salud y la economía.

## **2.2 Análisis etnográfico para nuevos negocios**

La etnografía es una rama de la antropología social basada principalmente en la observación de las tradiciones y costumbres de los individuos que conforman un grupo social. Lo interesante de este proceso es que permite conocer a profundidad el comportamiento de las personas. Este método que se utilizó para conocer a las comunidades aborígenes, actualmente se está aplicando en la mercadotecnia para conocer y entender a profundidad el comportamiento del consumidor y así poder verificar a través de la observación que las personas sean congruentes entre lo que dicen y lo que hacen.<sup>16</sup>

Las personas en el desarrollo de su vida cotidiana se encuentran inmersas en diferentes contextos que conforman su actuar y sus costumbres. La forma en que logramos conocer realmente a las personas es escuchándolas y observándolas.

Hablando de negocios, ya sea para implementar uno nuevo, o para que uno ya establecido tenga un mejor desempeño, es necesario conocer a profundidad el target o público objetivo al que nos estamos dirigiendo, saber exactamente que quieren y que necesitan, y con esta información, realizar todas las acciones

---

<sup>15</sup> Rafael Obregón, *Comunicación desarrollo y cambio social*, Portal comunicación.com, Barcelona, 29 de abril de 2011, p.2, [http://portalcomunicacion.com/uploads/pdf/49\\_esp.pdf](http://portalcomunicacion.com/uploads/pdf/49_esp.pdf), (15 de enero de 2015).

<sup>16</sup> Con base en Marcela Reynolds, *Etnografía para marcas y nuevos negocios*, Buenos Aires, La Crujia, 2011, p. 31.

necesarias para cautivar a esos consumidores o clientes potenciales, buscando desarrollar en ellos una fidelidad a la marca.<sup>17</sup>

Los ejecutivos a cargo de la Mercadotecnia en las empresas, utilizan diferentes medios para obtener esta información que les indique los deseos y necesidades del público objetivo para poder realizar la mejor toma de decisiones en sus planes de acción; entre las principales fuentes de información se encuentran los *focus group*, (entrevistas personalizadas realizadas en grupo, coordinadas por un moderador), investigación cuantitativa de mercados a través de encuestas realizadas con cuestionarios aplicados directamente o por vía telefónica y las entrevistas personalizadas.

Ya sean los cuestionarios o las entrevistas, llevan una directriz en relación a las preguntas que deben realizarse. No puede esperarse nada espontáneo, todo está orientado al tipo de información que buscamos, porque se tienen limitaciones de tiempo y de presupuesto, así que muchas veces la información esta sesgada e incompleta.

Los estudios etnográficos en Mercadotecnia nos ayudan a comprender a las personas en su entorno social y cultural, observar el actuar de las personas nos ayuda a entender qué hacen y por qué lo hacen.<sup>18</sup>

“Únicamente a través de la observación de las personas en sus diversos contextos, podremos descubrir cómo son, pues comprender y entablar conversaciones con los otros requiere convivir con ellos y escucharlos. Así para generar lealtades, una marca debe al menos, crear conversaciones, promover la reciprocidad, de manera de recrear la relación marca-persona. La etnografía se vuelve una excelente proteína para la creatividad”.<sup>19</sup>

Los medicamentos genéricos han tenido un gran éxito y aceptación en el mercado total de medicamentos farmacéuticos; se ha escuchado a la gente y se ha observado cómo se desenvuelven en sus diferentes contextos.

El derecho a la salud es primordial, sabemos que teniendo salud, podemos realizar cualquier actividad como, deporte, trabajo, vida familiar, diversión.

Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades crónico degenerativas, enfermedades autoinmunes, antibióticos, ansiolíticos y otros medicamentos que sirven para disminuir dolores o inflamación, no son de precios accesibles, por el contrario, son medicamentos caros que en muchas

---

<sup>17</sup> Con base en Marcela Reynolds, *op. cit.*, pp. 13 y14.

<sup>18</sup> Este párrafo y los dos anteriores fueron desarrollados con base en Marcela Reynolds, *op. cit.*, pp. 15-22

<sup>19</sup> Marcela Reynolds, *op. cit.*, pp. 28 y 29.

ocasiones los pacientes no contaban con el dinero suficiente para solventar el gasto que provocan algunas enfermedades. No todas las personas tienen seguro social o de gastos médicos que les otorgue todos los medicamentos que necesitan.

La gente requería comprar medicamentos pero a precios más accesibles, en las farmacias se podía observar como no podían surtir completamente las recetas por no poder pagar el monto total de los medicamentos, razón por la cual los pacientes no realizaban correctamente el tratamiento o en el peor de los casos lo abandonaban.

Los primeros que detectaron la gran necesidad de ofrecer a la población los medicamentos similares pero más baratos, fueron los de las farmacias del Dr. Simi. Ellos iniciaron con la comercialización de los medicamentos genéricos venta al público y con la publicidad en medios masivos con su eslogan “Es lo mismo, pero más barato” Farmacias de Similares.

## **2.3 La Mercadotecnia (marketing)**

El éxito de cualquier empresa depende de la demanda y venta de sus productos, la rentabilidad y éxito financiero es directamente proporcional a los ingresos que se obtienen por las ventas.

La mercadotecnia es el área funcional de la empresa donde se origina todo el negocio, es decir, la mercadotecnia interviene en todas las fases de los productos o servicios que se pretenden comercializar, está en constante comunicación y funge como coordinadora de las demás áreas operativas de la empresa. En esta área se desarrolla la planeación del portafolio de productos, el análisis de los mercados y la competencia, los requerimientos de los productos y sus principales características para su comercialización, así como las principales estrategias para su promoción, distribución y venta.

Kotler y Keller definen lo siguiente: “Mercadotecnia consiste en identificar y satisfacer las necesidades de las personas y de la sociedad en forma rentable”.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *Dirección de marketing*, México, Pearson Educación, 2006, (12ª ed.), p.5.



Todo lo anterior se traduce en procesos de intercambio de productos y de valores que son importantes para ambas partes.

Para realizar efectivamente la planeación estratégica de mercadotecnia, es recomendable analizar el proceso de planeación organizacional, del cual se desprende la planeación estratégica de mercadotecnia y los principales conceptos que integran esta actividad y que son la base para la realización del plan estratégico de cualquier producto o servicio.

## **2.4 La planeación estratégica organizacional.**

La planeación es la primera etapa del proceso administrativo y es la parte donde se define hacia dónde va dirigida la organización y que acciones se deben llevar a cabo para conseguirlo.

Una vez que se ha definido hacia donde se pretende llegar, se deben desarrollar planes generales y específicos para cumplir con ese objetivo.

A nivel general, la empresa desarrolla una serie de planes y objetivos que serán la directriz de todas las actividades de la organización; posteriormente cada departamento o área funcional realiza lo propio.

“La administración debe empezar por decidir qué pretende lograr como organización total y trazar un plan estratégico para conseguir estos resultados.”<sup>21</sup>

La planeación estratégica es la actividad que nos ayuda a ubicarnos como empresa en donde nos encontramos, a donde queremos llegar y las acciones que tenemos que realizar para lograrlo.

La planeación estratégica es un proceso de desarrollo empresarial en donde se desarrollan estrategias para cada departamento que integra la empresa, es decir de la principal estrategia corporativa, se van a derivar en cascada las estrategias por área funcional.

---

<sup>21</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *Fundamentos de marketing*, México, Mc Graw-Hill Interamericana, 2007, (14a ed.), pp. 596.

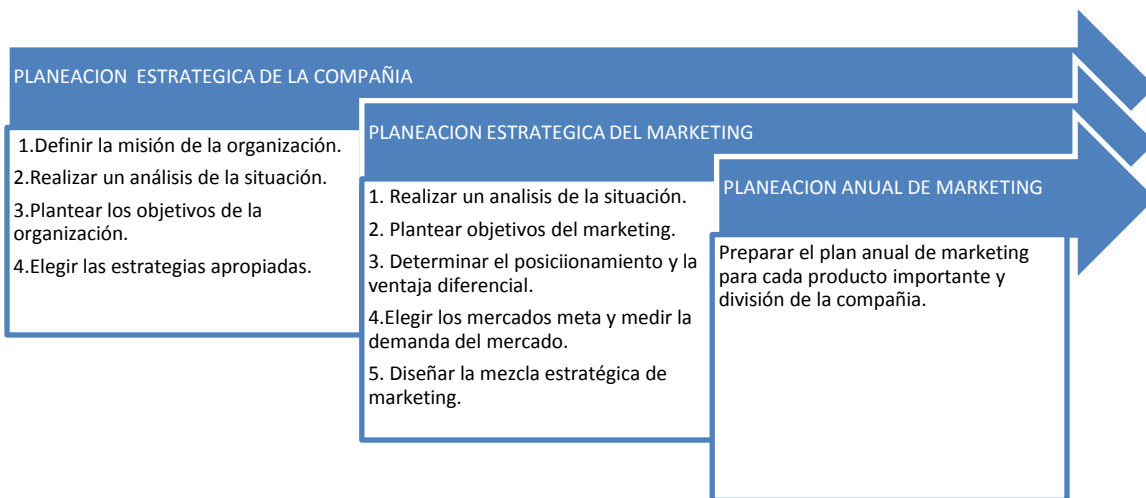
La estrategia corporativa estará liderada por el director general, y las estrategias por área o unidades de negocio, por los directores de área o gerentes de cada línea de negocio.

Como administradores debemos desarrollar una visión estratégica y orientar todos los recursos, decisiones y acciones a conseguir ese futuro deseado.

Los temas que se pretende destacar a profundidad por convenir a la investigación, son la planeación estratégica de marketing y la planeación anual de marketing en donde se desarrollan los planes para cada producto o línea de productos; estos planes incluyen los principales temas mercadológicos que definen el desempeño de dichos productos.

Stanton, Etzel y Walker mencionan tres niveles de planeación estratégica organizacional, los cuales serán tomados como base estructural para el desarrollo de estos conceptos. A continuación se presenta una ilustración donde se observan gráficamente los niveles de planeación estratégica antes mencionados.

### **Ilustración 1. Tres niveles de planeación organizacional**



Fuente: Información de William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op.cit.*, .p. 601.

### **2.4.1 La planeación estratégica de la compañía.**

La planeación estratégica de la empresa consiste en el diseño de un plan de acción que nos permitirá identificar los principales elementos clave de éxito a través de un análisis situacional que compete a todo el entorno: económico, competitivo, laboral, de mercado, de cadenas de suministros, etcétera.

“Un plan estratégico expresa la dirección futura de la empresa, su propósito de negocios, sus metas de desempeño y su estrategia.”<sup>22</sup>

“Así, la estrategia de una compañía es el plan de acción, que sigue la administración para competir con éxito y obtener utilidades, a partir de un arsenal integrado de opciones.”<sup>23</sup>

Con base en la ilustración 1 de Stanton, Etzel y Walker, la planeación estratégica de la compañía consta de cuatro pasos esenciales:<sup>24</sup>

- 1. Definir la misión de la organización:** establecerla, y en caso de que exista una, evaluar si todavía es la apropiada.
- 2. Realizar un análisis de la situación:** se debe realizar un análisis de factores internos y externos de la empresa.

Laura Fischer y Jorge espejo mencionan al respecto lo siguiente:<sup>25</sup>

- *Factores externos*, entendiéndose como tal, a situaciones que afectan a la empresa y sobre las cuales no se tiene ningún control; estos factores están inmersos en el medio que la rodea y pueden ser: económicos, legales tecnológicos, sociales, políticos y geográficos.
- *Factores internos*: Situaciones o condiciones que puede controlar la misma empresa, como serían los proveedores, competidores, canales de distribución, y clientes.

---

<sup>22</sup> *Ibid*, p.37.

<sup>23</sup> *Idem*.

<sup>24</sup> Con base en William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.*, pp. 600 y 601.

<sup>25</sup> Con base en Laura Fischer y Jorge Espejo, *op.cit.*, pp. 251-255.

- **Factores clave:** Se tienen que determinar antes de que la empresa establezca sus objetivos, y se refiere a la lista de actividades que son indispensables para el éxito o supervivencia de la empresa: Rentabilidad, productividad, competitividad, posición en el mercado, responsabilidad pública e investigación y desarrollo.

Más adelante en el tema de planeación estratégica de marketing, se explican los principales elementos de diagnóstico para realizar un adecuado análisis de la situación.

- 3. Decidir un conjunto de objetivos:** es necesario definir una guía para establecer las acciones y evaluar el desempeño.

La empresa debe saber dónde se encuentra y a dónde desea llegar; los objetivos tienen que ser consistentes, cuantificables en tiempo y lugar, y realistas, es decir, susceptibles de ser alcanzados.<sup>26</sup>

En el punto 2.4.2.2 se define ampliamente este concepto.

- 4. Elegir las estrategias apropiadas:** son las acciones que tiene que realizar la empresa para lograr alcanzar dichos objetivos y cumplir con la misión.

“Las estrategias de la organización representan planes de acción amplios por medio de los cuales la empresa trata de cumplir su misión y alcanzar sus metas.”<sup>27</sup>

En la gran mayoría de las empresas, la realización de la estrategia, incluye a diferentes colaboradores dentro de la misma; todos los departamentos deben estar orientados al logro de los objetivos e implementar las estrategias necesarias para lograrlos, es decir, a donde quiero llegar, cómo voy a llegar y qué actividades tengo que realizar para lograrlo.

“Michael Porter propone tres estrategias genéricas que sirven como un punto de partida adecuado para el pensamiento estratégico: liderazgo en costos, diferenciación y enfoque.”<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup> Con base en Laura Fischer y Jorge Espejo, *op.cit.*, pp. 251-255.

<sup>27</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op.cit.* p. 601

<sup>28</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.56.

**Liderazgo en costos:** La empresa se enfoca en obtener los costos más bajos de producción y distribución, para ofrecer sus productos al precio más bajo respecto a su competencia.

**Diferenciación:** Se busca destacar una ventaja importante que sea valiosa para el mercado y obtener mejores resultados. Obtener una diferenciación basada en las fortalezas del producto o la empresa. La estrategia de diferenciación sólo se debe seguir tras un atento estudio de las necesidades y preferencias de los compradores para determinar la factibilidad de incluir una característica diferente o varias a un producto singular que incluya los atributos deseados. Las empresas deben encontrar fuentes duraderas de exclusividad que las demás empresas competidoras no imiten.

**Enfoque:** la empresa se concentra en un nicho o segmento de mercado, donde busca ser líder ya sea por costos o por diferenciación. Las estrategias de enfoque son más eficaces cuando los consumidores tienen diversas necesidades o preferencias y cuando las empresas rivales no se especializan en el mismo segmento de mercado.<sup>29</sup>

Para el lanzamiento de las líneas de medicamentos genéricos que actualmente se comercializan en México, se debió haber desarrollado un plan estratégico de las empresas que iniciaron su comercialización, bien estructurado y orientado a resultados, donde se tomaron en cuenta la mayoría de las variables para el lanzamiento exitoso y la aceptación de estos productos.

### **2.4.2 La planeación estratégica de marketing**

Los productos que día a día utilizamos, influenciados por algún tipo de promoción, están respaldados con una estrategia de mercadotecnia bien definida por las empresas que los comercializan.

En el área de mercadotecnia, se realiza planeación a corto (plan anual de mercadotecnia), mediano y largo plazo (planeación estratégica de mercadotecnia).

El área de mercadotecnia junto con la alta dirección, definen el portafolio de productos, las ventas, las proyecciones de ventas, que productos salen de

---

<sup>29</sup> Apartado con base en Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.27. y Enumed. Net biblioteca virtual, *Las tres estrategias genéricas*, <<http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/alv/2c.htm>> (20 de junio de 2015).

promoción o se dan de baja en el catálogo y los nuevos productos que serán lanzados al mercado y que serán el sustento de la empresa de los próximos cinco a diez años.

En la planeación de marketing se debe comenzar con un producto o servicio que satisfaga los deseos o las necesidades de los consumidores. El consumidor evaluará la oferta en función de la calidad y el precio del mismo.<sup>30</sup>

Para realizar una exitosa planeación de mercadotecnia es necesario tomar en cuenta todos los elementos del entorno que influyen, tanto internos (entorno funcional) como externos (el entorno general), en el desarrollo de la misma.

“El entorno funcional incluye a aquellos agentes inmediatos que participan en la producción, distribución y promoción de la oferta. Los agentes principales de la empresa, los proveedores, los distribuidores, los intermediarios y el público meta.

El entorno general está compuesto por seis elementos: el entorno demográfico, el económico, el físico, el tecnológico, el político-legal y el sociocultural. En estos entornos existen fuerzas que pueden influir considerablemente sobre los actores del entorno funcional. Los agentes del mercado deben prestar especial atención a las tendencias y a los acontecimientos de estos entornos y ajustar sus estrategias de marketing en consecuencia.”<sup>31</sup>

No es posible desarrollar una estrategia de mercadotecnia aislada, siempre deben realizarse estrategias holísticas, integrales, que contemplen todos los elementos de un sistema y sus posibles interacciones.

“La estrategia de mercadotecnia es el punto clave de un plan de acción para utilizar los recursos de una empresa con el fin de alcanzar sus metas. Las estrategias son las decisiones importantes que se requieren para lograr un objetivo, de hecho, la estrategia comprende la selección y el análisis del mercado, es decir, la elección y el estudio del grupo de personas a las que se desea llegar, y la creación y permanencia de la mezcla de mercadotecnia que la satisfaga. La táctica es la forma en la que se alcanzarán las estrategias.”<sup>32</sup>

En la ilustración 2 se muestran claramente los principales factores que influyen en la estrategia de marketing de la empresa:

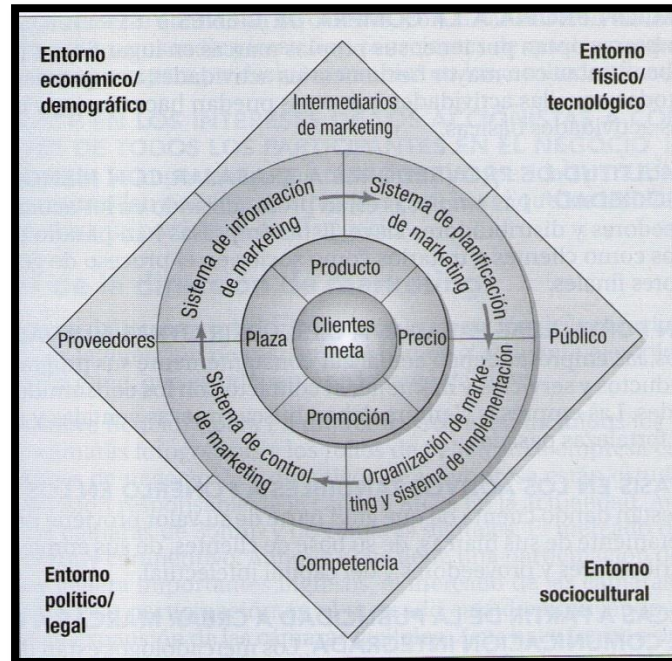
---

<sup>30</sup> Con base en Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.372.

<sup>31</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, pp. 26 y 27.

<sup>32</sup> Laura Fischer, y Jorge Espejo, *op.cit.*, p.36.

## Ilustración 2. Factores que influyen en la estrategia de mercadotecnia de la empresa



Fuente: Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *Dirección de marketing*, op.cit. p.27.

El proceso de planeación estratégica de mercadotecnia en el caso de los medicamentos genéricos, fue desarrollado tomando en cuenta todos los factores que afectaban el entorno general y el funcional, para su lanzamiento en el mercado privado. El proceso está representado en cada paso que se realizó desde la conceptualización del producto, medicamento genérico como tal, hasta la estrategia de comunicación e información del concepto en la campaña de medios masivos. Al llegar a la fase de la evaluación, se observa que el proyecto, los objetivos y las estrategias fueron exitosos, y el mercado de los medicamentos genéricos hoy en día es sólido y muestra un crecimiento constante.

Retomando la ilustración 1, como base estructural del proceso de planeación organizacional, la planeación estratégica de mercadotecnia es un proceso de cinco pasos los cuales van a ser definidos a profundidad:

1. Realizar un análisis de la situación.
2. Establecer objetivos de marketing.
3. Determinar el posicionamiento y la ventaja diferencial.

4. Elegir los mercados meta y medir la demanda del mercado.
5. Diseñar la mezcla estratégica de marketing.”<sup>33</sup>

En el modelo anterior que plantean Stanton, Etzel y Bruce, manejan que en cuarto lugar se deben elegir los mercados meta y medir la demanda del mercado, lo cual debería estar como segunda actividad, no es posible definir los objetivos estratégicos de mercadotecnia si no se conocen los mercados meta y la demanda del mercado.

A continuación se expone un análisis de cada uno de los conceptos anteriores:

#### **2.4.2.1 Realizar un análisis de la situación**

El primer paso que se debe realizar en la planeación estratégica de marketing es un análisis de la situación, que básicamente consiste en evaluar el programa de marketing de la empresa, cómo ha funcionado, qué resultados ha dado y los nuevos retos que se han presentado.

Existen elementos de diagnóstico que nos sirven para evaluar situaciones internas y externas de la empresa como el análisis FODA y la investigación de mercados.

##### **2.4.2.1.1 El análisis FODA**

Para analizar a profundidad cualquier objeto, producto, servicio, organización, persona y proceso entre otros, se utiliza una herramienta llamada análisis FODA. FODA es un acrónimo que significa Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. En inglés se denomina análisis SWOT y significa: Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats y sirve principalmente para realizar un diagnóstico de la situación de la empresa y sus productos.

El análisis de las fortalezas y debilidades se refiere a las cualidades intrínsecas del objeto en cuestión, y el análisis de oportunidades y amenazas, se refiere a las cuestiones externas, o del entorno.

El análisis FODA nos permite ubicarnos en una realidad respecto a lo que tenemos y hemos logrado hasta el momento, y nos ayuda en la formulación de

---

<sup>33</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op.cit.*, p. 601.



planes y objetivos respecto a lo que queremos lograr y la atención de esas áreas de mejora que se detectaron en el estudio.

“Un elemento esencial al evaluar la situación general de una empresa es examinar sus recursos y capacidades competitivas en términos del grado al que le permiten aprovechar sus mejores oportunidades comerciales y defenderse de amenazas externas a su bienestar futuro. La herramienta más sencilla y fácil de aplicar para este examen se conoce ampliamente como análisis FODA, llamado así porque se trata de las fortalezas y debilidades de los recursos de una empresa, así como sus oportunidades y amenazas externas. De igual importancia, un análisis FODA excelente ofrece las bases para idear una estrategia que capitalice los recursos de la empresa, se dirija a aprovechar sus mejores oportunidades y la proteja de las amenazas a su bienestar.”

A continuación se definen los principales componentes del análisis FODA:

**Fortalezas:** es algo que la empresa hace bien y que aumenta su valor en el mercado. Es una competencia distintiva, es decir, algo que realiza mejor que sus contendientes en productos y procesos, convirtiéndola en un competidor de referencia o líder en cualquier mercado.

Una empresa siempre debe contar con recursos y capacidades que le otorguen una ventaja competitiva sustentable sobre sus rivales, y el análisis de las fortalezas, permite a los ejecutivos realizar conclusiones de manera objetiva y buscar los medios para extender estos recursos y capacidades y hacerlos perdurables.

**Debilidades:** al contrario de las fortalezas, una debilidad es algo que la empresa realiza mal o de forma incorrecta que lo pone en desventaja en relación a su competencia.

**Oportunidades:** “La oportunidad comercial es un gran factor en la elaboración de la estrategia de una empresa. De hecho, los administradores no pueden idear una estrategia adecuada para la situación de la empresa sin identificar primero sus oportunidades comerciales y evaluar el crecimiento y potencial de ganancias que implica cada una. Las oportunidades comerciales más pertinentes para una empresa son las que se ajustan bien a las capacidades de sus recursos financieros y organizacionales, que ofrecen los mejores crecimientos y rentabilidad, y presentan el mayor potencial de ventajas competitivas.”

Las empresas deben estar alertas y pendientes de las oportunidades que se presenten en el mercado y evaluar detalladamente el momento de la empresa y sus recursos según el tipo de oportunidad, para aprovecharla exitosamente.

**Amenazas:** Es cualquier factor externo que pueda afectar el desempeño de la empresa en cualquier ámbito, político, económico, social y el más importante, el comercial. Se denomina amenaza a cualquier grado de adversidad que ensombrezcan los objetivos y la perspectiva de la empresa. Así como es necesario siempre estar alerta para identificar las oportunidades, es necesario tener siempre un radar que identifique y anticipe posibles amenazas al desempeño de la empresa.

En el proyecto de mercadotecnia de los medicamentos genéricos, es evidente que se debió haber realizado un análisis FODA, donde se detectó la gran oportunidad que ofrecía en ese momento el mercado y la forma en que por medio de las fortalezas de los productos genéricos se iba a capitalizar. Es recomendable renovar periódicamente este análisis para establecer y analizar el desempeño del mercado y los cambios que van presentando los consumidores frente a estos productos, de igual calidad a un menor precio, disponibles ya para la mayoría de las enfermedades y algo importante, la rentabilidad de las empresas que fabrican este tipo de productos.

#### **2.4.2.1.2 La investigación de mercados**

La información es un elemento fundamental para las personas que quieren estar al día con lo que acontece en su entorno y conectarse con su realidad. La información nos permite estar mejor preparados para que los sucesos inesperados y las situaciones externas no afecten nuestro ámbito personal y laboral, y de ser así, que sea en el menor grado posible.

Los ejecutivos de las empresas cada día necesitan estar más y mejor informados de todos aquellos factores externos que afectan a las organizaciones para poder contrarrestar cualquier eventualidad y realizar una mejor toma de decisiones. Así como de los factores internos que se desarrollan en el ámbito de la empresa para poder establecer medidas correctivas en caso de que los resultados no estén presentándose conforme a los planes.

Kotler y Kenner expresan “La tarea del investigador de mercados es precisamente investigar la actitud de los consumidores y su comportamiento de compra. La investigación de mercados consiste en el diseño, la recopilación, el análisis y el

reporte de la información y de los datos relevantes del mercado para una situación específica a la que se enfrenta la empresa.”<sup>34</sup>

Para el área de mercadotecnia, la investigación de mercados agrupa el análisis externo, económico, político y social y el análisis interno con relación a todos aquellos aspectos orientados al proceso comercial como son: grado de satisfacción del cliente y análisis de competencia.<sup>35</sup>

“Un sistema de información de mercados es una estructura formal y eficiente de comunicación integrada por personas, equipos y procedimientos, cuya finalidad es reunir, clasificar, evaluar y distribuir información pertinente, oportuna y verídica para uso de los encargados de la toma de decisiones con el fin de mejorar la planeación, ejecución y control de los planes de mercadotecnia.”<sup>36</sup>

El objetivo, como ya mencionamos, de contar con información fidedigna, es reducir los riesgos al momento de tomar decisiones.

Siempre que se decide comenzar con un plan de mercadotecnia es necesario iniciar con una investigación de mercados que nos brinde la información necesaria respecto a clientes, competidores, características de los productos existentes, situaciones especiales de compra o venta, distribuidores, etcétera, para establecer metas claras y estrategias necesarias para lograrlas.

El Doctor Pérez Ponce<sup>37</sup> expone que el sistema de información de mercados está constituido por tres subsistemas que aportan toda la información necesaria para asegurar una mejor toma de decisiones de los ejecutivos a cargo del manejo comercial de la empresa:

**El subsistema de comunicación interna:** es la información interna que genera la empresa y se refiere a:

- Reporte de ventas
- Informes de costos
- Archivo de facturación
- Catálogos y muestrario
- Registros de cuentas por cobrar
- Análisis de presupuestos
- Movimientos de fondos financieros.

---

<sup>34</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.102.

<sup>35</sup> Con base en Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.102.

<sup>36</sup> J. Jesús Pérez Ponce, *Antología para el curso: Investigación de mercados*, FCA, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2014. P.19.

<sup>37</sup> El siguiente apartado con base en J. Jesús Pérez Ponce, *op. cit.* pp. 19-22

**Subsistemas de inteligencia comercial:** Son aquellas fuentes y procedimientos de recolección de información del entorno o medio ambiente en el que está inmersa la empresa. Se divide en:

- Variables macro ambientales que son aquellas que afectan los mercados a nivel nacional o estatal, como serían las cuestiones demográficas, epidemiológicas o económicas.
- Variables micro ambientales como serían alteraciones de los mercados por el impacto de competidores en procesos de comercialización, modificaciones a programas gubernamentales, etcétera.

**Subsistemas de investigación de mercados:** Está constituido por la capacidad que tiene la empresa para definir las propuestas de investigación que requiere para la resolución de problemas de incertidumbre. En ésta unidad de investigación se formalizarán protocolos de investigación, así como su propia metodología.

“La investigación de *marketing*<sup>38</sup> consiste en todas las actividades que le permiten a una organización obtener la información que necesita para tomar las decisiones concernientes a su ambiente, mezcla de marketing y clientes presentes y potenciales. En concreto, la investigación de marketing es el desarrollo, interpretación y comunicación de la información orientada a las decisiones para su uso en todas las fases del proceso de *marketing*.”

Esta definición tiene dos implicaciones importantes:

- La investigación tiene una función en las tres fases del proceso administrativo del marketing: la planeación, la implantación y la evaluación.
- Reconoce la responsabilidad del investigador en el desarrollo de la información, lo cual incluye definir problemas, reunir y analizar datos, interpretar resultados y presentar la información de manera útil para los administradores.”<sup>39</sup>

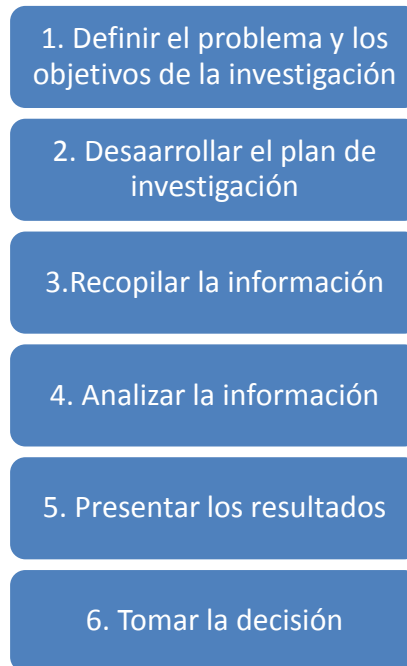
En la siguiente ilustración se puede observar cual es secuencia correcta de actividades para realizar una adecuada investigación de mercados:

---

<sup>38</sup> El significado de la palabra *marketing* es mercadotecnia.

<sup>39</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 177.

### Ilustración 3. El proceso de investigación de mercados



Fuente: Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *Dirección de marketing*, op.cit. p.103

Stanton, Etzel y Walker definen cuatro esferas de acción para la investigación de mercadotecnia:<sup>40</sup>

1. *Informes de servicios sindicados*: Realizados por empresas de investigación que se desarrollan sin tomar en cuenta las necesidades específicas de los clientes. Son datos generales de mercados, ventas, precios, datos de consumidores, entre otros y se venden a cualquiera que esté interesado.
2. *Sistema de información de marketing (SIM)*: es una actividad coordinada internamente, que emite informes estandarizados, programados y hechos a la medida de las especificaciones de los ejecutivos solicitantes. Se basan en información interna, histórica, y en ocasiones también utilizan información externa de empresas de investigación.
3. *Sistema de apoyo a las decisiones*: es una fuente interna interactiva, que utiliza datos de diversas fuentes. Relaciona diversas bases de datos para responder preguntas específicas.

<sup>40</sup> Este apartado es con base en William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, op. cit. pp. 177 y 178.

4. *Proyecto de investigación de marketing propio*: es cuando se realiza un proyecto de investigación para responder a una cuestión específica; no es reiterativo.

Un área de SIM nunca debe faltar en una organización, es estratégica; ahí se desarrolla la inteligencia de mercados y se genera toda la información para que los ejecutivos encargados de la toma de decisiones de la comercialización de los productos, tengan un mayor conocimiento del mercado, de la competencia y del comportamiento del consumidor.

Stanton, Etzel y Walker definen a los sistemas de información de *marketing* (SIM) como un procedimiento operativo organizado para generar, analizar, diseminar, almacenar y recuperar información, para su uso en las decisiones de *marketing*.

“Características de un SIM ideal:

- Incluye datos en tiempo real.
- Genera informes regulares y estudios reiterados conforme se requieran.
- Analiza los datos utilizando análisis estadísticos y modelos matemáticos que representan el mundo real.
- Integra datos viejos y nuevos para proporcionar actualizaciones de información e identificar tendencias.”<sup>41</sup>

Estos reportes son generados en forma interna, y en la planeación deben involucrarse directamente los ejecutivos solicitantes para obtener concretamente la información que necesitan. Estos reportes se realizan haciendo uso de la tecnología y de los nuevos programas de recolección de información y estadísticos que manejan actualmente las empresas y las grandes corporaciones, todos orientados a que los ejecutivos de mercadotecnia realicen una mejor toma de decisiones.

La gran penetración que han conseguido en el mercado los medicamentos genéricos es auditada por empresas de consultoría que analizan el comportamiento de las ventas de los genéricos, las empresas que los fabrican, sus principales puntos de venta, las principales clases terapéuticas y sales que son más vendidas. Así mismo se cuenta actualmente con información concerniente a las reglamentaciones y adecuaciones en los procesos de obtención de registro y cuestiones de precio y comercialización.

Para tener un mejor entendimiento de este cambio en las tendencias del mercado farmacéutico, es necesario realizar una investigación integral, donde se analicen

---

<sup>41</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 178.

factores externos, como son los demográficos, epidemiológicos y sociales, y cuestiones ya más concernientes a las empresas que fabrican los medicamentos genéricos.

#### **2.4.2.2 Elegir los mercados meta y medir la demanda del mercado.**

“El mercado se define como un conjunto de personas u organizaciones con necesidades que satisfacer, dinero para gastar y la disposición para comprar.”<sup>42</sup>

Dentro del mercado encontramos los segmentos, que son partes del mismo, con características especiales. Difícilmente un producto o una empresa pueden satisfacer todos los segmentos del mercado, razón por la cual existe la especialización o la selección de uno o varios segmentos. La empresa debe identificar las oportunidades de cada segmento y seleccionar a cuales dirigirse. Una actividad que cada día realizan con mayor especialización los mercadólogos es la segmentación y se basan en la combinación de diversas variables para identificar grupos mejor definidos.<sup>43</sup>

Un mercado meta es el segmento formado por personas u organizaciones al que la empresa dirige su plan de mercadotecnia, después de una serie de análisis de oportunidades y pronósticos de ventas.<sup>44</sup>

#### **2.4.2.3 Determinar el posicionamiento y la ventaja diferencial.**

Este concepto es fundamental para una estrategia de comunicación exitosa. Se pretende analizar a profundidad la mejor manera de conquistar la mente del cliente, utilizando el lenguaje correcto para poder causar un impacto duradero en la mente de nuestros receptores.

El posicionamiento en mercadotecnia se define como la forma en que queremos ubicar nuestro producto en la mente de los consumidores.

“Luego de identificar los segmentos potenciales, y elegir uno o más como meta, el vendedor debe elegir qué posición perseguir. Una posición es la manera en que

---

<sup>42</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 603.

<sup>43</sup> Con base en Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.261.

<sup>44</sup> Con base en William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 604.

los clientes actuales y posibles ven un producto, marca u organización en relación a la competencia.”<sup>45</sup>

“El posicionamiento es el uso que hace una empresa de todos los elementos de que dispone para crear y mantener en la mente del mercado meta una imagen particular en relación con los productos de la competencia.”<sup>46</sup>

Al Ries y Jack Trout mencionan “debemos buscar en la mente del cliente no dentro del producto. Como solo una parte mínima del mensaje logrará abrirse camino, debemos enfocarnos en el receptor. Debemos concentrarnos en la manera de percibir que tiene la otra persona, no en la realidad del producto.”

Recibimos tanta información cada día que llega un momento en que se bloquea nuestra capacidad de recepción, de tal manera que no podemos asimilar los mensajes que nos llegan. Se debe comunicar lo más importante, utilizar palabras clave para entrar en la mente de nuestros clientes y ligar conexiones ya existentes.<sup>47</sup>

“El posicionamiento es un sistema organizado que se basa en el concepto de que la comunicación sólo puede tener lugar en el tiempo adecuado y bajo las circunstancias propicias. La mejor manera de penetrar en la mente de otro, es ser el primero en llegar. Es muy difícil reemplazar lo primero que ha logrado una **posición** en la mente.”<sup>48</sup>

Stanton, Etzel y Walker<sup>49</sup> mencionan que al posicionar un producto, el mercadólogo quiere comunicar el beneficio o los beneficios más deseados por el mercado meta y establecen tres pasos para una estrategia de posicionamiento:

- **Elegir el concepto de posicionamiento:** Para posicionar un producto o una organización, es necesario determinar qué es lo importante para el mercado meta. Posteriormente realizan estudios de posicionamiento para saber cómo ven los miembros de un mercado meta los productos de la competencia en las dimensiones importantes. Los resultados se analizan y se tratan de expresar gráficamente a través de un mapa de percepción que sitúa la marca u organización en relación con sus alternativas en la dimensión de que se trate.

---

<sup>45</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 163.

<sup>46</sup> *Idem.*

<sup>47</sup> Con base en Al Ries, y Jack Trout, *Posicionamiento: La batalla por su mente*, México, Mc Graw Hill/interamericana de México, 2002, (2ª ed.), p.32.

<sup>48</sup> Al Ries, y Jack Trout, *op. cit.* p.36.

<sup>49</sup> El siguiente apartado con base en Con base en William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 164 y 165.



- **Diseñar la dimensión o característica que mejor comunica la posición:** Una posición puede comunicarse con una marca, lema, apariencia u otras peculiaridades del producto, el lugar donde se vende, el aspecto de los empleados y muchas otras formas. Es importante no olvidar los detalles.
- **Coordinar los componentes de la mezcla de marketing para que comuniquen una posición congruente:** Aunque una o dos dimensiones sean las principales formas de comunicación de la posición, todos los elementos de la mezcla de marketing (producto, precio, promoción y distribución) deben completar la posición pretendida. Muchos fracasos de productos en el mercado se deben a un mal posicionamiento, o un posicionamiento mal definido que solo crea confusión en la mente de los consumidores.

La ventaja diferencial se refiere a cualquier característica que sea atractiva para los consumidores y que nos diferencie de la competencia.

El posicionamiento en la campaña de promoción de los medicamentos genéricos fue un factor clave de éxito; desde el principio se buscó sembrar en la mente del mercado meta el concepto de misma calidad, mismo producto, pero a un precio más barato. Las pruebas que autentican la calidad de estos medicamentos respecto a la bioequivalencia y biodisponibilidad, sustentaron este mensaje que la población aceptó y adoptó en sus nuevos hábitos de compra respecto a estos medicamentos.

#### **2.4.2.4 Plantear objetivos de marketing**

Para medir el desempeño de cualquier proyecto es necesario establecer objetivos, es decir, fijar el lugar a donde queremos llegar o los resultados que pretendemos obtener en un determinado lapso de tiempo.

Una planeación exitosa contiene objetivos bien definidos, tomando en cuenta todos los recursos con los que cuenta la organización. A través de los objetivos se establecen todos los planes de acción y las actividades que se realizarán para cumplirlos. Siempre que se pretende una evaluación de resultados o desempeño se tienen que realizar con base en los objetivos.

“La mayoría de las unidades de negocio persiguen un conjunto de objetivos entre los que se incluyen la rentabilidad, el aumento de las ventas, el incremento de la participación de mercado, la disminución de riesgos, la innovación y la reputación.

Las unidades de negocio fijan estos objetivos y luego se administran por objetivos (APO). Para que este sistema funcione, los objetivos de una misma unidad, deben cumplir cuatro criterios:

- Los objetivos deben de ordenarse jerárquicamente de mayor a menor importancia.
- En la medida de lo posible los objetivos deben formularse cuantitativamente.
- Los objetivos deben ser realistas.
- Los objetivos deben ser consistentes.”<sup>50</sup>

Stanton, Etzel y Walker<sup>51</sup> mencionan que un objetivo es un resultado deseado, y que “para que los objetivos sean valiosos y asequibles, deben:

- Ser claros y específicos.
- Estar enunciados por escrito.
- Ser ambiciosos pero realistas.
- Ser congruentes entre sí.
- Ser cuantitativamente mensurables, cuando es posible.
- Estar vinculados a un periodo particular”.

“Los objetivos son metas de desempeño de una organización; es decir, son los resultados y productos que la administración desea lograr. Se requieren dos tipos muy distintos de metas de desempeño: las que se refieren al desempeño financiero y las que se refieren al desempeño estratégico. Los objetivos financieros comunican las metas de la organización en el aspecto financiero. Los objetivos estratégicos se refieren a la posición de marketing y la vitalidad competitiva de la compañía.”<sup>52</sup>

La definición de objetivos en un plan estratégico de mercadotecnia es la actividad que requiere mayor concentración y análisis. Todo el desarrollo del plan de mercadotecnia será realizado con base en estos objetivos estratégicos y de igual forma, el desempeño será evaluado conforme a los mismos.

El plan de mercadotecnia de lanzamiento de genéricos al mercado privado, requirió de una definición muy concreta de objetivos estratégicos respecto a productos, precios, tiempo, lugar, ventas y alcance de la estrategia de difusión.

---

<sup>50</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, pp. 54 y 55.

<sup>51</sup> William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* p. 598.

<sup>52</sup> Arthur A. Thompson, Margaret A. Peteraf, John E. Gamble y A.J.Strickland, *op.cit.*, p.28.

### **2.4.2.5 Diseñar la mezcla estratégica de marketing**

La permanencia en el mercado es una de las mayores preocupaciones de los ejecutivos encargados del manejo de los productos y la rentabilidad de la empresa. El mercado es cambiante y sobre todo altamente competitivo.

Dentro de los elementos internos de la empresa en los que la administración puede tener injerencia y controlar están:

- 1) Los recursos de la empresa en todas sus áreas.
- 2) La mezcla de mercadotecnia, es decir, los productos, la estructura de precios, sus actividades promocionales y el sistema de distribución.

Tomando en cuenta lo anterior, el sistema de mercadotecnia se verá influenciado por la capacidad de producción, financiera y de personal, es decir, todas las áreas funcionales de la empresa están involucradas en el logro de los objetivos de mercadotecnia, y por ende de la empresa. Las principales funciones de una empresa se realizan en torno a lo que se vende y a lo que genera utilidad; todo lo que se vende es planeado, solicitado, dirigido y controlado por el área de mercadotecnia.

La mezcla de mercadotecnia forma parte de las estrategias de mercadotecnia que se refieren a las variables que la empresa puede controlar respecto a la comercialización de sus productos.<sup>53</sup>

- *Estrategias de entrada:* Responden a la pregunta ¿cómo? es posible ubicar un producto en un lugar más favorable mediante su innovación, precio, canales, calidad, etcétera.
- *Estrategias de segmentación y posicionamiento:* responde a la pregunta ¿dónde?, y consiste en explotar el segmento escogido como banco de entrada y apropiarse de él mediante las características propias del producto.
- *Estrategias de la mezcla de mercadotecnia:* se consideran las variables clásicas que son producto, plaza, precio y promoción, pero hoy en día es necesario considerar una más que es procesos que la empresa tendrá que combinar para impactar al mercado. Responde a las preguntas ¿qué, porqué y para qué?

---

<sup>53</sup> Este apartado con base en Laura Fischer, y Jorge Espejo, *op.cit*, p.18

- **Estrategia de oportunidad:** Contesta la pregunta ¿cuándo?, ya que está encaminada para determinar el momento oportuno para intentar una acción significativa para la empresa.

Philip Kotler define a la mezcla de mercadotecnia como “el conjunto de variables controlables de la mercadotecnia que la firma combina para provocar la respuesta que quiere en el mercado meta”.<sup>54</sup>

Laura Fischer y Jorge Espejo mencionan que la mezcla de mercadotecnia está compuesta por cuatro clases principales de actividades que registran el mayor impacto en el conjunto de valores que conforma el especialista en mercadotecnia, y estas son las 4 P: producto, plaza, precio y promoción; es la oferta completa que una organización ofrece a sus consumidores. “Por ello, una responsabilidad primordial del mercadólogo consiste en lograr y mantener una mezcla de mercadotecnia que proporcione al mercado mayor satisfacción que las ofrecidas por sus competidores. Además, los resultados financieros de una organización están en función de lo poderosa que sea su mezcla de mercadotecnia”.<sup>55</sup>

Existen conceptos más modernos de la mezcla de mercadotecnia donde proponen modelos diferentes y más sofisticados como el de las 9 P, donde se manejan las relaciones públicas tanto con la población, como con la autoridad política, las 4P que manejamos anteriormente, *people* (gente) se refiere a las personas involucradas en el negocio, como los empleados, proveedores y los consumidores; *process* (procesos) los procesos para otorgar el producto o servicio y *physical evidence* (evidencia física), que se refiere al ambiente en el que se comercializa el producto o servicio.<sup>56</sup>

A continuación se definen en forma resumida las 4P de la mezcla estratégica de mercadotecnia:<sup>57</sup>

**Producto.-** Se refiere a los bienes, productos, servicios, que ofrecen las empresas u organizaciones para satisfacer las necesidades del segmento o mercado meta para el que fue creado. Es considerado como el conjunto completo de beneficios que se ofrece a un mercado para su adquisición, uso o consumo, y pueden ser desde objetos físicos, servicios, personas, lugares e ideas. Dentro de esta categoría se puede hablar de la cartera de productos, la diferenciación de éstos, así como la marca y la presentación.

<sup>54</sup> Philip Kotler, *Mercadotecnia*, México, Prentice Hall, 1991, (3ª. ed.), p.15.

<sup>55</sup> Laura Fischer, y Jorge Espejo, *op.cit*, p.18

<sup>56</sup> Con base en Laura Fischer, y Jorge Espejo, *op.cit*, p.18

<sup>57</sup> El siguiente apartado es con base en Laura Fischer, y Jorge Espejo, *op.cit*, p.18 y MERCA2.0, “En qué consiste la mezcla de mercadotecnia”, 26 de noviembre de 2013, <http://www.merca20.com/en-que-consiste-la-mezcla-de-mercadotecnia/> (18 de marzo de 2015).

**Precio.-** Se trata del valor de intercambio del producto y se establece previo al lanzamiento. El precio se fija después de realizar una estructura de costos y un análisis de precio de los principales competidores o productos similares en el mercado, es decir, que se ajuste tanto a las necesidades de la organización, como a las de los consumidores. “El precio es la cantidad de dinero u otros elementos de utilidad que se necesitan para adquirir un producto

**Plaza.-** También conocida como distribución, busca hacer que el producto llegue a manos del consumidor. Aquí se establece la selección y administración de los diferentes canales de distribución, así como la planeación de diversas técnicas de comercialización o merchandising para que el producto llegue al lugar de desplazamiento deseado conocido como plaza o punto de venta. El realizar una adecuada estrategia de distribución genera beneficios para las partes más importantes de este proceso de intercambio: para los consumidores, al encontrar fácilmente los productos que buscan o necesitan, y para la empresa utilidades al generarse la venta, porque el producto está en existencia en los principales puntos de venta. Este proceso de intercambio entre fabricantes, mayoristas, detallistas y finalmente consumidores, requiere de una profunda planeación y logística en el manejo de los materiales, almacenamiento, transporte y entrega de los mismos, con el fin de tener el producto en óptimas condiciones, en el lugar más adecuado y al menor tiempo.

**Promoción.-** Es la actividad por medio de la cual se da a conocer un producto al consumidor, en esta categoría se engloban todas aquellas estrategias de comunicación que tengan como propósito difundir información y persuadir a la audiencia, clientes potenciales y futuros consumidores, de las ventajas y beneficios de los productos que estamos comercializando. Existe la llamada mezcla de promoción y es parte fundamental de las estrategias de mercadotecnia. La diferenciación del producto, el posicionamiento, la segmentación del mercado y el manejo de marca, entre otros, requieren de una promoción eficaz para producir resultados. Los principales elementos de la mezcla de promoción son los siguientes:

- a) **Publicidad:** se define como la comunicación impersonal pagada por un patrocinador identificado. Se utiliza para crear la imagen a largo plazo de un producto o servicio, o para disparar las ventas súbitamente; esta actividad influye directamente en la curva de demanda de un producto, pues tiene un efecto directo sobre las ventas. A continuación se presentan las siguientes cualidades:
  - a. *Influencia:* La publicidad permite al vendedor repetir un mismo mensaje varias veces, y utilizada en gran escala, comunica lo positivo sobre la importancia del vendedor, su popularidad y su éxito.

- b. *Expresividad amplificada*: ofrece a las empresas la oportunidad de destacar sus productos a través del uso artístico de la impresión, el sonido y el color.
  - c. *Impersonalidad*: La audiencia no se siente obligada a prestar atención o a responder al anuncio, es un monólogo no un dialogo con el público meta.<sup>58</sup>
- b) **Promoción de ventas**: la finalidad es alentar las ventas de un producto a través de incentivos a corto plazo y obtener una respuesta rápida por parte de los consumidores; por ejemplo: premios, demostraciones, ofertas, cupones de descuento, muestras y exhibiciones ente otras actividades.
- c) **Marketing directo**: es un sistema interactivo que utiliza uno o más medios de comunicación para obtener una respuesta medible del segmento al que es dirigido. “Las numerosas formas de *marketing* directo (correo directo, telemarketing y marketing por internet) comparten tres características distintivas:
- I. Personalización: El mensaje se puede preparar para que atraiga al receptor.
  - II. Actualización: El mensaje se puede preparar con rapidez.
  - III. Interacción: El mensaje es susceptible de modificarse según las respuestas del receptor.”<sup>59</sup>
- d) **Ventas personales**: Es cuando se realiza la venta de un producto a través de una presentación oral. “Es la herramienta más eficaz en las últimas fases del proceso de compra, especialmente cuando se trata de crear preferencias en los compradores, convencerlos o llevarlos a la acción. La venta personal posee tres características distintivas:
- 1. *Interacción personal*: Supone una relación interactiva e inmediata entre dos o más personas. Cada parte es capaz de observar las reacciones de la otra.
  - 2. *Permite cultivar relaciones*: La venta personal permite el surgimiento de todo tipo de relaciones, desde las derivadas de los intereses comerciales hasta profundos sentimientos de amistad.
  - 3. *Respuesta*: La venta personal genera en el comprador un sentimiento de obligación de escuchar al vendedor.”<sup>60</sup>

---

<sup>58</sup> Con base en Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.555

<sup>59</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.556

<sup>60</sup> *Idem.*

- e) **Relaciones Públicas e inserciones pagadas:** Kotler y Kener mencionan: “las relaciones públicas combinadas con el resto de los elementos de la mezcla promocional, suelen ser muy efectivas. El atractivo de las relaciones públicas y de las inserciones pagadas con formato de noticia o reportaje se fundamenta en tres características distintivas:
1. *Gran credibilidad.*- Las notas periodísticas y los reportajes resultan más auténticos y creíbles para los lectores que los anuncios.
  2. *Capacidad para captar compradores desprevenidos.*- Las relaciones públicas pueden llegar hasta consumidores que prefieren evitar a los vendedores y huir de la publicidad.
  3. *Dramatización:* tienen un gran potencial para destacar positivamente la imagen de la empresa o del producto.”<sup>61</sup>
- f) **Selección de medios de difusión:** En el establecimiento de la estrategia de comunicación se busca informar, difundir y comunicar a los diferentes *targets* objetivo las características, ventajas y beneficios del producto o servicio, con la finalidad de generar ventas. Los mensajes que se pretenden informar deben estar bien estructurados y creados con la finalidad de persuadir a los clientes a favor de los productos. “La selección de medios consiste en encontrar el medio de comunicación más eficaz desde el punto de vista de los costos para generar el número y el tipo de exposiciones deseado en el mercado meta.”<sup>62</sup>

En la difusión de los productos farmacéuticos, se utilizan la mayoría de los tipos de promoción, desde las ventas personales, hasta los anuncios de publicidad en medios. Los productos genéricos tuvieron un fuerte apoyo publicitario en medios como la televisión, el radio, periódicos y revistas por parte del gobierno a través de la Secretaría de Salud y de los laboratorios fabricantes de genéricos que apoyaban este cambio en los hábitos prescriptivos y de compra. En el caso de los medicamentos farmacéuticos, todos los anuncios y materiales promocionales deben ser avalados y autorizados por la Secretaría de Salud vía la Cofepris.

Debido a que el tema principal de la investigación son los medicamentos genéricos, se mencionarán algunos conceptos que maneja el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en el artículo 2, con respecto a la difusión de los productos farmacéuticos.

---

<sup>61</sup> Philip Kotler y Kevin Lane Keller, *op.cit.*, p.556.

<sup>62</sup> *Ibid*, p. 574.

- 1.1 Se llama **Publicidad**, a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios.
- 1.2 Se llama **Medio de difusión**, al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectacular, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías;
- 1.3 **Agencia de publicidad**, a quien tenga como actividad principal la creación, diseño, planificación y ejecución de campañas publicitarias, así como la contratación, por cuenta y orden de anunciantes, de espacios para difusión a través de los distintos medios de comunicación;
- 1.4 **Campaña publicitaria**, a la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación;
- 1.5 **Anunciante**, a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos y servicios;
- 1.6 **Anuncio publicitario**, al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta;
- 1.7 **Artículo promocional**, al objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio;
- 1.8 **Patrocinio**, al respaldo económico otorgado para la promoción de una persona física o moral o para la realización de una actividad o evento.<sup>63</sup>

“La mezcla de mercadotecnia es uno de los elementos tácticos más importantes de la mercadotecnia moderna y cuya clasificación de herramientas o variables (las 4 P's) se ha constituido durante muchos años en la estructura básica de diversos planes de marketing, tanto de grandes, medianas como de pequeñas empresas.”<sup>64</sup>

No obstante los avances tecnológicos, las nuevas propuestas y los cambios que presentan los diferentes escenarios en los negocios, las 4P de la mezcla de

---

<sup>63</sup> TAPVS (comp.), “Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad”, *Normatividad y Regulación Sanitaria, compilación 2015*, México, publicado en el Diario oficial de la federación el 06 de enero de 1987. Con la última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril de 2014, pp. 223.

<sup>64</sup> Ivan Thompson, “La mezcla de mercadotecnia”, *Mercadotecnia*, promonegocios.net, agosto de 2005. <<http://www.promonegocios.net/mercadotecnia/mezcla-mercadotecnia-mix.htm>> (15 de Marzo de 2015)



mercadotecnia siguen siendo la base para el diseño de las estrategias relacionadas con la comercialización de cualquier producto.

La finalidad de la mezcla de mercadotecnia es coadyuvar en un nivel táctico para satisfacer las necesidades del mercado objetivo y de la empresa mediante la generación de utilidades, para hacerla rentable.

La acertada mezcla de mercadotecnia con todos sus elementos, ha sido el factor determinante y más importante en el exitoso desempeño de los medicamentos genéricos. La planeación de los medicamentos genéricos, totalmente enfocada a satisfacer las necesidades de un alto segmento de la población, el precio justo, la distribución en un gran número de puntos de venta facilitando su comercialización y la efectiva estrategia de comunicación, que ha informado adecuadamente a la población en general de sus ventajas y beneficios, son elementos que han permitido obtener los excelentes resultados en cuanto al conocimiento de los genéricos, la confianza en su efectividad y seguridad, y las excelentes ventas que actualmente representan el 54% del total de las unidades desplazadas en el mercado farmacéutico mexicano.

### **2.4.3 Planeación anual de marketing<sup>65</sup>**

El plan anual de mercadotecnia, es un documento que contiene todo el proceso relacionado con el producto, o la línea de productos según sea el caso, desde el análisis preliminar y la investigación de mercados, hasta la ubicación del producto en el punto de venta. Agrupa los principales objetivos y estrategias, así como las tácticas que llevaremos a cabo para alcanzar las metas señaladas en el plan. En resumen, contiene el plan de acción detallado de las actividades de mercadotecnia durante el transcurso de un año, como su nombre lo dice.

El plan de mercadotecnia es una guía sobre qué y cómo llevar a cabo las principales acciones de cada producto; sirve de referencia en el proceso de evaluación y control y principalmente, contiene al detalle personas responsables o involucradas en las actividades, tiempos, fechas y asignaciones presupuestarias para cada inversión.

A continuación se detallan los elementos principales que debe contener un plan anual de mercadotecnia:

---

<sup>65</sup> Todo este apartado con base en William J. Stanton, Michael J. Etzel y Bruce J. Walker, *op. cit.* pp. 605 y 606.

1. *Resumen ejecutivo:* se abarcan las generalidades del plan, antecedentes, situación actual y curso del plan.
2. *Análisis de la situación:* se revisa la situación pasada, actual y futura del producto. Se revisan las principales resultados de ventas, de mercado, de competencia, en general, el desempeño en todos los aspectos del producto en cuestión y cuál es la perspectiva en el futuro.
3. *Objetivos:* Los objetivos se establecen de una forma más específica y concreta. Siempre deben establecerse en concordancia y buscando la realización de los objetivos estratégicos de mercadotecnia y los de la organización.
4. *Estrategias:* Como en la planeación estratégica de marketing, las estrategias deben establecerse conforme a los mercados meta y las variables de la mezcla estratégica de mercadotecnia: producto, plaza, precio y promoción.
5. *Tácticas:* Las tácticas es la forma operativa en la que se logran las estrategias, siempre orientadas al cumplimiento exitoso de los objetivos. Las estrategias y las tácticas se definen con base en el conocimiento profundo del producto, del mercado y de la competencia. Es donde el experto define las acciones específicas que se llevarán a cabo dentro del plan de acción en la mezcla de mercadotecnia. Para que una táctica sea eficaz, debe coincidir y respaldar la estrategia con la cual se relaciona.
6. *Programas financieros:* Se incluye un ROI (Retun Of Investment) es un estado de resultados con los ingresos y los egresos proyectados que incluye un desglose de gastos por actividad promocional.
7. *Calendario:* es una ruta crítica de actividades en forma de diagrama, que contiene fechas límite de tiempo para la realización de todas las actividades de mercadotecnia.
8. *Procedimientos de evaluación:* es la evaluación del desempeño con relación a los objetivos. Estas evaluaciones anuales, pueden llevar a ajustes en las estrategias o tácticas del plan o incluso en los objetivos planteados.

Las estrategias implantadas para la comercialización y venta de los medicamentos genéricos y la forma en que se llevaron a cabo a través de diversos planes de acción, fueron acertadas. El éxito en el desplazamiento y la participación de mercado actual de los medicamentos genéricos es sorprendente y no es obra de la casualidad, requiere de un gran trabajo de planeación, implantación y evaluación de los objetivos, estrategias y acciones. La estrategia en la mezcla de mercadotecnia fue clave para el éxito de estos productos y por ende, para el cambio en la dinámica del mercado farmacéutico privado en México.

## 2.5 La Mercadotecnia en la industria farmacéutica<sup>66</sup>

“La aplicación de las variables de marketing (producto, precio, distribución y comunicación) al sector farmacéutico pone de relieve características específicas en esta industria, sobre todo teniendo en cuenta que se trata de un sector estrechamente vinculado con la salud de las personas.”<sup>67</sup>

La mercadotecnia de los productos farmacéuticos incluye factores especializados por ser una industria de investigación y desarrollo ligado a la salud de las personas. Es una industria que está sujeta a un sin número de requisitos, reglamentaciones y delimitaciones en procesos que la hacen muy específica. Posteriormente en el capítulo tercero, se analizan a profundidad las especificaciones y particularidades de esta industria.

Como ya se mencionó anteriormente, la mercadotecnia busca satisfacer las necesidades de las personas por medio de sistemas de intercambio previamente establecidos, donde se brinda al consumidor lo que necesita o desea, para obtener los ingresos que contribuyan a la rentabilidad de la empresa y al sano funcionamiento de la misma.

La mercadotecnia que se realiza en las empresas farmacéuticas tiene dos vertientes, la mercadotecnia de los productos *Over the counter* (OTC), que son de venta directa al público y la mercadotecnia de los productos éticos respecto a la promoción. En el primer caso, la promoción se hace directamente al consumidor final, y en el segundo caso, nuestro objetivo de promoción es el médico debido a que él será el generador de las prescripciones de nuestros productos. En ocasiones y dependiendo del estatus y tipo de producto, se realiza alguna promoción a los farmacéuticos, (empleados de dependientes de farmacia). La mercadotecnia de los productos éticos es muy técnica y especializada.

Profundizando más en el concepto anterior, en el caso de los productos OTC, en la planeación de un producto y la promoción del mismo, todas las acciones y operaciones están orientadas al consumidor final; la promoción se hace a través de medios masivos de comunicación; se expresan las ventajas, usos y beneficios del producto en forma abierta a la audiencia y se venden en mostrador sin necesidad de una receta médica.

---

<sup>66</sup> Este apartado es desarrollado con base en experiencia personal de trabajo como gerente de producto de la industria farmacéutica.

<sup>67</sup> Dolores María Frías Jamilena, *Marketing farmacéutico*, México, Pirámide, 2007, p.7

La comunicación y promoción de los productos OTC se realiza en medios como son televisión, radio, espectaculares, revistas populares y periódicos entre otros.

En el caso de los productos éticos que son aquellos que se desplazan vía receta médica, la promoción y la publicidad de los productos está orientada a intermediarios (los médicos) que son los que motivan a los consumidores finales a realizar la compra de los productos; Los materiales de promoción que se utilizan deben contar con permiso de Cofepris; todos los conceptos que se manejan deben llevar autorización y sustento científico.

Lo anterior obedece a que las personas no pueden auto recetarse; la mayoría de los medicamentos son productos con grandes especificaciones, que requieren de un manejo especializado; el mal uso de ellos puede ocasionar serios problemas para la salud y en ocasiones la muerte.

Para realizar la promoción de los productos éticos o de prescripción, como su nombre lo dice, la prescripción o receta constituye un proceso muy singular y desempeña un papel decisivo para logra la venta. Esta receta es generada por la información que la fuerza de ventas de los laboratorios, compuesta por representantes médicos especializados, expone a los médicos respecto de los productos.

De las principales acciones de promoción ética se destacan las siguientes:<sup>68</sup>

**Ventas personales o Visita médica:** son todos aquellos esfuerzos de promoción que se realizan directamente con el médico y con algunos empleados de farmacia; es realizado por los representantes médicos, los cuales llevan el mensaje del producto apoyándose en literaturas médicas o ayuda visuales (dípticos o trípticos) que contienen la información más importante del producto, donde se destacan las principales indicaciones, ventajas y beneficios, el slogan de la campaña, imágenes y la información para prescribir.

**Entrega de muestras médicas y originales de obsequio:** esta estrategia es significativa y causa buen impacto al médico, debido a que los pacientes pueden iniciar el tratamiento probando los beneficios del producto, esto se ve reflejado en el aumento de nuevas prescripciones para el producto promovido y por consiguiente en las ventas.

**Reuniones, simposios y congresos con fines educacionales y promocionales:** Estas son pláticas impartidas por un médico especialista líder de opinión a un grupo de médicos seleccionados por los representantes médicos que

---

<sup>68</sup> Con base en experiencia personal del trabajo realizado como gerente de producto en la industria farmacéutica.

son altamente potenciales en la generación de prescripciones; se habla de cuestiones médicas y de los resultados del producto promovido en estudios clínicos, sin mencionar jamás la marca comercial. Al final se entregan obsequios como recordatorio de marca.

**Mercadotecnia directa:** se realizan acciones como el mailing o el telemarketing a los médicos y a grupos especiales de pacientes; los laboratorios envían materiales promocionales: estudios clínicos, literaturas o tarjetones de promoción, invitaciones para eventos especiales, muestra médica, etcétera.

**Publicidad en medios impresos y publicidad vía internet:** se insertan anuncios del producto o familia de productos en revista médicas especializadas dirigidas a los médicos, las cuales llegan directamente a sus consultorios. La mayoría de los laboratorios ya cuentan con una página WEB donde realizan la presentación de sus principales productos. También existen productos con su propia página. Toda la publicidad de los productos farmacéuticos está regulada por la Cofepris y ésta emite una clave de autorización para la publicación de cualquier tipo de anuncios.

En el caso de los medicamentos genéricos, éstos pueden ser productos de prescripción o productos OTC, con marca comercial. Todos los productos que anuncia la empresa Genoma Lab son productos genéricos con marca y son considerados OTC por el tipo de promoción que manejan. Muchos laboratorios cuentan ya con su propia línea de genéricos, y la comercializan tal cual, por ejemplo, *“le queremos presentar (al médico) la línea de genéricos del laboratorio Promeco Boehringer”*, haciendo siempre referencia al prestigio que tienen estas empresas respecto a la calidad de sus productos; las cajas manejan una imagen corporativa y viene destacado el principio activo del producto que es conocido como el genérico; esta promoción va dirigida a los médicos.

Otros laboratorios también manejan línea de genéricos, pero con marca comercial por ejemplo, la Ranitidina (principio activo), la marca comercial del producto innovador es Azantac del laboratorio Glaxo Smith Kline; el laboratorio Senosiain al momento de vencer la patente lanzó al mercado el producto Ranisen (Ranitidina), considerado un genérico con marca, el cual comercializó con mucho éxito.

También las cadenas de farmacias y tiendas de auto servicio, manejan su línea de genéricos, como el caso de Farmacias del ahorro y Walmart, ellos tiene sus proveedores de maquila e imprimen su imagen corporativa a la presentación de su línea de productos genéricos.

Los medicamentos genéricos, son susceptibles de ambos tipos de promoción.

## **Capítulo 3**

### **“Industria Farmacéutica”**

*“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. OMS.<sup>69</sup>*

<b>Temas</b>	<b>Página</b>
3.1.Generalidades del sector farmacéutico	53
3.1.1 Orígenes de la industria farmacéutica	54
3.1.2 Desarrollo y perspectivas de la industria farmacéutica	61
3.1.3 Organismos internacionales de regulación sanitaria de la industria farmacéutica internacional	66
3.2.Principales leyes y reglamentos que rigen la industria farmacéutica en México	72
3.2.1 La Secretaría de salud	74
3.2.2 Ley general de salud	76
3.2.3 Reglamento de insumos para la salud	82
3.2.4 Reglamento de la Ley general de salud en materia de publicidad	93
3.2.5 Reglamento de la Comisión federal para la protección contra el riesgo sanitario	99
3.3.Propiedad intelectual en la industria farmacéutica	103
3.4.Investigación y desarrollo farmacéutico	107
3.5.Datos económicos de la industria en México (Censo CANIFARMA)	111
3.6.Contexto socioeconómico y epidemiológico de la población en México	117

<sup>69</sup> OMS: Organización Mundial de la Salud.

## **Introducción:**

En este capítulo se analizan a profundidad los aspectos generales más representativos de la industria farmacéutica en México y en algunos temas, a nivel internacional.

Se estudian temas de gran actualidad como la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica, la complejidad en el desarrollo de una molécula nueva, temas de propiedad intelectual y los datos económicos más importantes de esta gran industria, con base en resultados del censo Canifarma.<sup>70</sup>

### **3.1 Generalidades del sector farmacéutico**

La industria farmacéutica tiene gran importancia a nivel nacional e internacional; contribuye activamente en la economía de los países y la importancia no solo radica en eso, contribuye a mejorar la salud de las personas y la calidad de vida. La salud es el tesoro más valioso que podemos tener, si no tenemos salud, no podemos gozar de nuestra vida.

En la actualidad se encuentra representada en la mayoría de los países, y son pocos que no cuentan con industria farmacéutica local.

Este sector utiliza tecnología de punta en la fabricación de los productos y los más altos estándares en certificación de calidad. Está sometida a un gran número de leyes y reglamentos bajo los cuales debe desarrollar todas sus actividades, desde la fabricación de sus productos hasta la comercialización de los mismos.

Es una empresa encargada de colaborar y brindar salud a las personas. Es de los sectores a nivel mundial que más recursos invierte en investigación y desarrollo de nuevos productos.

La introducción de nuevos medicamentos y tratamientos en el manejo de las enfermedades, ha colaborado aproximadamente con un 40% en el aumento de la expectativa de vida media de las personas. A la industria farmacéutica le ha

---

<sup>70</sup> Canifarma, *Censo de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón edición e imagen, 2012. 79pp.

tocado transformar los avances científicos y tecnológicos en medicamentos útiles que ayuden a mejorar la salud de las personas y combatir las enfermedades.<sup>71</sup>

### **3.1.1 Origen de la Industria Farmacéutica<sup>72</sup>**

Para poder entender cualquier negocio en su totalidad, es necesario investigar respecto a su origen, y en el caso de la industria farmacéutica, debemos analizar sus inicios para comprender el gran desarrollo que ha tenido a nivel mundial, a lo largo de la historia.

Hablar de la Industria farmacéutica en la actualidad, es pensar en innovación, en empresas con una planta de producción equipada con la última tecnología; maquinas modernas de alto costo, equipos de calibración ultra modernos en el desarrollo de todos sus procesos de producción, que generan grandes cantidades de medicamentos; con todo lo anterior, cuesta trabajo imaginar a los primeros investigadores y a los fundadores de las primeras boticas.

En el transcurso de la historia podemos observar que las principales civilizaciones han luchado arduamente contra las enfermedades, con el fin de brindar a sus integrantes una mejor calidad de vida. El contar con esos remedios integrados en la naturaleza, que en esa época eran preparaciones sin un proceso lo que hoy en día son los medicamentos, proporcionó a las sociedades una satisfacción de primera necesidad.

El origen de la industria químico farmacéutica, se remonta a civilizaciones con un gran avance como los alquimistas y a los pueblos menos avanzados, a los curanderos y brujos. Todas aquellas personas fueron las que en un principio obtuvieron de la naturaleza sustancias que representaban aplicaciones medicinales.

Revisando los primeros registros que presenta la historia, los primeros farmacéuticos surgieron en el antiguo Egipto. Eran hombres dedicados exclusivamente a la preparación de medicamentos, actividad que los separaba de los médicos y sacerdotes, encargados de investigar y curar los males que aquejaban a los enfermos.

---

<sup>71</sup> Con base en Juan Ignacio Luengo, "La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: presente, pasado y futuro." *Revista de la fundación de ciencias de la salud. EIDON no. 37*, Madrid, 2012.

<sup>72</sup> La primera parte de este subcapítulo, ha sido desarrollado con base en Esteban Sepúlveda. "Antecedentes de la industria farmacéutica" *Pasatiempo farmacéutico*, México, Marzo 1993, Volumen 1, pp. 16 – 18.



En Grecia, Roma y Persia, también preparaban sus propios medicamentos, basados en hierbas y productos encontrados en la naturaleza, esta situación permaneció sin cambio durante muchos años, hasta el siglo VIII donde los árabes dan una importancia notoria a esta especialidad, abriendo la primera botica en el año de 754; con el tiempo estos establecimientos se popularizaron por todo el Mediterráneo, comenzando así el desarrollo de la farmacología.

Muchos de los términos que utilizamos hoy en día son herencia de los árabes, ellos utilizaron y popularizaron los métodos alquimistas para destilar, evaporar y cristalizar drogas. Conocían las propiedades de la corteza de los árboles y de las hojas. Las boticas se difundieron por toda Europa y todos los conocimientos de fórmulas y remedios de la antigüedad se enriquecieron con el aporte de los europeos.

“La palabra alquimia proviene etimológicamente del árabe al-khimia, y es un antiguo conocimiento técnico, no reconocido como ciencia, pero que sustentó muchas modernas ciencias, sobre todo la Química. Combinó aspectos espirituales, con saberes de Química, Física, Astrología, Medicina y misticismo, realizando una simbiosis entre la Física con la Metafísica. La alquimia es objeto de estudio por muchos historiadores y científicos como precursora de numerosos adelantos farmacéuticos y metalúrgicos.”<sup>73</sup>

La alquimia es una doctrina y estudio de los fenómenos químicos que se desarrolló desde la antigüedad y a lo largo de la época medieval.

En Europa fue por órdenes del emperador romano Federico II que se hizo la división entre médico y farmacéutico argumentando que eran profesiones distintas, logrando así que cada hospital tuviera su propia farmacia.

En Londres en el año de 1617, se fundó la primera sociedad boticaria, y se establecieron los primeros laboratorios de investigación farmacéutica donde se analizaban las propiedades curativas de diversos vegetales y plantas.

A partir del siglo XVIII con la revolución industrial que trajo consigo el mayor conjunto de transformaciones en todos los aspectos, desde religiosos y sociales, hasta económicos y tecnológicos, se da inicio a la época de la industria farmacéutica y comienzan a desaparecer las pequeñas boticas.

Conforme los descubrimientos se fueron dando, la investigación farmacéutica fue tomando prestigio, lo cual quedo totalmente demostrado cuando se dio el descubrimiento de la penicilina en 1929 por el inglés Sir Alexander Fleming. Esta

---

<sup>73</sup> “Alquimia” Diccionario de conceptos, DeConceptos.com <<http://deconceptos.com/ciencias-naturales/-alquimia#ixzz3PPHCf0uO>>, (20 de diciembre de 2014)

sustancia fue llevada a Estados Unidos, donde fue desarrollada, patentada e industrializada por los laboratorios Pfizer, Squibb y Merck, estableciendo fábricas de producción en Europa, Australia, Sudáfrica, Canadá, Chile y México.

Posterior a la penicilina, fueron descubiertos más de 5000 antibióticos de los cuales solo 17 fueron útiles, algunos eran muy eficaces pero tenían grandes efectos secundarios, por tal razón no fue posible su comercialización y venta.

La ciudad de Filadelfia en Estados Unidos es considerada la cuna de la farmacia moderna, en esta ciudad se tiene como objeto de múltiples experimentos, entre ellos, el antecedente de la soda, al realizar una preparación de bebida que contenía agua carbónica. En esta misma ciudad se inventó la píldora, un objeto de mínimas proporciones cubierto de azúcar, dando como consecuencia que se vendieran las primeras píldoras, para diversas indicaciones, como son resfriado, depresión y falta de apetito.

Los laboratorios Smith-Kline and French fueron los primeros en invertir grandes cantidades en promoción y publicidad de sus productos, obteniendo con esto ganancias exorbitantes. La empresa Squibb fue la primera empresa que tuvo la idea de rotular los frascos de los medicamentos con su contenido y también fue la primera en realizar la promoción de sus productos por medio de folletos a las sociedades médicas, consiguiendo así su aprobación y recomendación, estableciendo las bases del marketing farmacéutico.

Se fueron abriendo diversas empresas de investigación y con esto llegó la especialización, en el caso de Squibb con penicilinas, vitaminas, leche de magnesia y pastas dentales; La Parke Davis Co. fue de las primeras que comercializó la cloromicetina para combatir enfermedades como tosferina, tífus y enfermedades tropicales; esta empresa con uno de los laboratorios más grandes del mundo, realizó conjuntamente con Bayer Alemania investigaciones de nuevos fármacos relacionados con los anticonceptivos. También se les atribuye el desarrollo de la vacuna Salk con la cual en 1954 se pudo combatir la poliomielitis.

Otro laboratorio que ha realizado grandes aportaciones en la industria farmacéutica es Lilly, desarrollando la línea de las insulinas por medio de extraer la insulina hormonal del páncreas de ciertos animales y productos para la diabetes.

Los empresarios fundadores de la empresa Burroughs Wellcom de origen estadounidense, emigraron hacia Inglaterra a finales del siglo XIX y se dedicaron a la fabricación de productos tropicales que se distribuyeron en Asia, África y América. Un ejemplo es el Daraprim contra la Malaria.

Abbott Lab. de Chicago fundado en 1888, fue la primera casa farmacéutica con un catálogo de productos radioactivos, productos que se utilizaron mucho tiempo para la localización del cáncer; el fundador de este laboratorio el doctor Abbott donó todas sus ganancias a la investigación y sus productos ostentaban precios al alcance de todo el público. Entre las principales aportaciones de Abbott está el sodio-pentotal, el llamado suero de la verdad, así como el Diasome pensada para contrarrestar la tuberculosis, pero resultó ser más eficaz para combatir la Lepra.<sup>74</sup>

En la década de 1950 la industria farmacéutica alcanzó un estado de madurez. Los laboratorios farmacéuticos alemanes, belgas, británicos, franceses, suecos y suizos elaboraron fármacos nuevos. El mercado se vio inundado de nuevos antibióticos (penicilinas modificadas químicamente para destruir a las bacterias que se habían hecho resistentes a los productos más antiguos), antihistamínicos para tratar alergias, nuevos analgésicos, somníferos y anestésicos, y con este desarrollo, la industria farmacéutica invertía mayores cantidades en investigación y desarrollo de nuevos productos.

A partir de 1970 después de algunas malas experiencias con el uso de fármacos que provocaron grandes daños por efectos secundarios como la Talidomida, se establecieron en muchos países organismos gubernamentales para controlar la calidad, los ensayos clínicos y el empaquetado, etiquetado y distribución de los fármacos. Se iniciaron las rigurosas inspecciones para conceder autorizaciones de fabricación y venta de productos farmacéuticos. La distribución de los fármacos era realizada por medio de los servicios de distribuidores mayoristas estratégicamente situados que realizaban suministros diarios.

La industria farmacéutica incursionó en el campo del control de la natalidad; con el descubrimiento y aislamiento de las hormonas sexuales, después de los trabajos que Adolf Butenandt realizó en Berlín en la primera mitad del siglo XX, empresas como Schering AG en Alemania y Organon BV en los Países Bajos se encargaron de su producción y comercialización. Lo anterior hizo posible el desarrollo de píldoras anticonceptivas eficaces. Con base en esta investigación se desarrolló posteriormente la terapia de sustitución hormonal (TSH) posmenopáusica.

Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo Zeneca en el Reino Unido, Rhône-Poulenc en Francia, Bayer y Höchst en Alemania o Hoffmann-La Roche, Ciba-Geigy y Sandoz (estas dos últimas más tarde fusionadas para formar Novartis) en Suiza. La belga Janssen, la norteamericana Squibb y la francesa Roussel fueron fundadas por químicos farmacéuticos profesionales de la Medicina.

---

<sup>74</sup> En este párrafo se concluye lo desarrollado con base en Esteban Sepúlveda, *op. cit.*, pp. 16 – 18.

La innovación es la característica que mejor identifica a la industria farmacéutica, en la actualidad siguen los nuevos descubrimientos sobre los tejidos y órganos de los seres vivos. La industria centra su interés en el hallazgo de tratamientos mejorados para el cáncer, las enfermedades del sistema nervioso central, las enfermedades virales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), la artritis y las enfermedades del aparato circulatorio, que son los males que aquejan principalmente a los países desarrollados.

Gracias al descubrimiento del ácido desoxirribonucleico (ADN) al principio de la década de 1950 fue posible el desarrollo de nuevas técnicas que han desembocado en la producción de productos biotecnológicos, prostaglandinas, nuevas vacunas, el factor de coagulación sanguínea y muchos otros compuestos bioquímicos complejos que antes eran imposibles de fabricar. Los directivos de las grandes corporaciones farmacéuticas entienden la importancia de la ingeniería genética para el desarrollo de nuevos medicamentos para el futuro cercano y a largo plazo.<sup>75</sup>

### **Desarrollo de la industria farmacéutica en México<sup>76</sup>**

En la época precolombina en México los mexicas, los mayas y los toltecas presentan grandes avances en lo que a preparados medicinales se refiere, eran expertos conocedores de las propiedades de las hierbas curativas, este arte perduró y evolucionó hasta el gran imperio de Tenochtitlan. Los mexicas realizaron grandes investigaciones de todas las plantas, animales y minerales y de todo aquello que tenían a su alcance, poniendo nombre a todas las plantas las cuales clasificaban en medicinales y tóxicas. Estos descubrimientos los registraron en varios documentos y principalmente los utilizaban los médicos mexicas; éstos eran elaborados por los farmacéuticos considerados en ese momento como los expertos en preparar los remedios medicinales. Como se puede observar, ellos ya tenían esa división de especialidades que se manejaba en Europa, la de los médicos y la de los farmacéuticos.

---

<sup>75</sup> Este párrafo y los cinco anteriores fueron desarrollados con base en “Historia de la industria farmacéutica” Wikipedia, (página actualizada al 12 de noviembre de 2015).  
<[https://es.wikipedia.org/wiki/Industria\\_farmac%C3%A9utica](https://es.wikipedia.org/wiki/Industria_farmac%C3%A9utica)>, (18 de noviembre de 2015).

<sup>76</sup> El siguiente apartado es con base en Héctor García, “Orígenes y desarrollo”, in Asociación nacional de fabricantes de medicamentos (Anafam), (comp), *La industria farmacéutica mexicana*, México, Porrúa, 2006, p. 11 y 12

En la farmacia prehispánica se utilizaban procesos como la destilación de vegetales, flores, frutos, semillas, resinas y de los minerales el mercurio, azufre, plomo, plata, oro, cobre yeso y el estaño para obtener algunas sustancias.

Cuando los españoles llegan a colonizar, ellos traen los conocimientos médicos y farmacéuticos de Europa, que básicamente eran los heredados por la cultura árabe, a la vez que, pudieron obtener los conocimientos farmacológicos de los mexicas.

Existen libros, documentos y códices que registran los principales conocimientos de la medicina y la farmacia mexicana, como ejemplo, el Códice Badiano, el cual presenta una relación de las plantas medicinales del valle de México y sus principales características y propiedades curativas.

En la Nueva España, el médico y el farmacéutico desempeñaban diferentes actividades; el médico era especialista en el diagnóstico y el farmacéutico preparaba los compuestos medicinales los cuales vendía en las llamadas boticas.

Lo anterior representaba un problema para los indios debido a que sólo los españoles podían ser boticarios. Por esa razón, los mexicas seguían desarrollando y practicando la medicina heredada de sus ancestros, pero de forma prohibida y eran fuertemente castigados por hacerlo.

El reglamento de la práctica farmacéutica, ya incluía una serie de regulaciones, visitas, e inspecciones en los locales llamados boticas.

“La farmacopea<sup>77</sup> empleada en esa época era la Palestra Farmacéutica de Palacios, obra publicada en 1589 y que constituyó el manual inseparable del boticario hasta 1739, año en que se editó la Farmacopea Matritense, que integró los adelantos científicos de esa época.

Por decreto del 23 de Octubre de 1833, emitido por el entonces presidente de la república, doctor don Valentín Gómez Farías, quedó establecida en el colegio de Medicina la cátedra de farmacia. El doctor don Casimiro Liceaga, entonces director de la Escuela de Medicina, nombró una terna para elegir al director de la cátedra de farmacia. Así, el día 27 de noviembre el doctor don José María Vargas fue nombrado titular de la cátedra, y durante su gestión se reglamentaron los estudios de farmacia y se logró que los egresados fueran profesionales mejor preparados, como fueron los casos de los doctores Lucio, Carmona y Valle, Jiménez y Río de la Loza. Este último fundó la prestigiada

---

<sup>77</sup> La Farmacopea se refiere a un libro recopilatorio de recetas de productos con propiedades medicinales reales o supuestas, que se usan más comúnmente, elementos de composición y modo de preparación editados desde el Renacimiento. Actualmente la publica cada Estado como norma legal para la preparación, experimentación y prescripción de los medicamentos.

Sociedad Farmacéutica Mexicana y fue autor de la primera farmacopea en México. También en 1833 se fundó el Establecimiento de Ciencias Médicas, que dio origen al Instituto de Ciencias de nuestra querida Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

El químico Juan Salvador Agraz fundó la Escuela de Industrias Químicas, que fue inaugurada el 23 de Septiembre de 1916 por el secretario de Instrucción Pública y Bellas Artes, el señor Palavichini, mediante acta firmada por el entonces presidente de la República don Venustiano Carranza. Dos años después esta institución se transformó en la Escuela de Química de la universidad, y dio nacimiento a la carrera universitaria de Químico-farmacéutico escuela de la que egresan los farmacéuticos hacedores de la industria farmacéutica nacional, capítulo apasionante de la historia de la farmacia en México.”<sup>78</sup>

Durante la segunda guerra mundial, las condiciones de los países involucrados en ella dificultaron las importaciones de todo género, por lo que el gobierno mexicano alentó a la industria nacional mediante la promulgación en 1941 de la primera Ley Orgánica de la Industria y la Transformación, lo cual logró cambiar al país por medio de un gran movimiento industrial.

Se fundaron muchos laboratorios en México de capital nacional, y también se instalaron muchos laboratorios de capital extranjero.

Se crea el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en 1943 y con esto comienza el auge de las empresas farmacéuticas nacionales.

Otro elemento de vital importancia para fomentar el desarrollo de la industria en México fue la Ley de la Propiedad Industrial que estuvo vigente de 1945 hasta 1970, en este periodo no se otorgaban patentes de productos, sino de procedimientos de fabricación, lo cual contribuyó al crecimiento de las empresas de capital nacional.

A partir de todos los cambios que se han mencionado, los farmacéuticos en México, algunos egresados de la Facultad de Química de la UNAM, desarrollaron formulas farmacéuticas e implementaron laboratorios para hacer la competencia a la industria farmacéutica internacional establecida en México, manejando desarrollos propios y licencias y en algunos casos importando producto terminado.<sup>79</sup>

---

<sup>78</sup> Héctor García, “Orígenes y desarrollo”, in Anafam (comp.), *op. cit.*, p. 11 y 12.

<sup>79</sup> Con base en Héctor García, “Orígenes y desarrollo”, in ANAFAM (comp.), *op. cit.*, pp. 16 y 17.

Muchos de los laboratorios nacionales, básicamente fueron creados para surtir de medicamentos al sector salud. Actualmente son fabricantes de medicamentos genéricos con marca y genéricos puros y abastecen el mercado nacional.

“El sector salud público comprende a las instituciones de seguridad social [Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Secretaría de Marina (SEMAR) y otros], que prestan servicios a los trabajadores del sector formal de la economía, y a las instituciones que protegen o prestan servicios a la población sin seguridad social, dentro de las que se incluyen el Seguro Popular de Salud (SPS), la Secretaría de Salud (SSa), los Servicios Estatales de Salud (SESA) y el Programa IMSS-Oportunidades (IMSS-O). El financiamiento de las instituciones de seguridad social proviene de tres fuentes: contribuciones gubernamentales, contribuciones del empleador (que en el caso del ISSSTE, PEMEX, SEDENA y SEMAR es el mismo gobierno) y contribuciones de los empleados.”<sup>80</sup>

Es necesario hacer conciencia de la gran importancia y trascendencia que tiene la industria farmacéutica en la historia y supervivencia del hombre, y la forma en que ha contribuido a la mejora de la condición humana en todos los aspectos.

Todos tenemos el derecho a la salud y la industria farmacéutica sigue invirtiendo gran cantidad de recursos en investigación y desarrollo de nuevas moléculas que al materializarlas y utilizarlas como medicamentos, ayudan a todas las personas a mejorar la calidad de vida.

### **3.1.2 Desarrollo y perspectivas de la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica, como se menciona en la introducción, es un sector empresarial dedicado a la producción y comercialización de productos llamados medicamentos utilizados en el tratamiento y la prevención de las enfermedades.

La industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos, debido a que la investigación que realiza es de avances diarios y está siempre a la vanguardia en tecnología y desarrollo.

---

<sup>80</sup> Salud Pública de México, *Sistema de salud en México*, México, 2011, Vol. 53(2):220-232 <[http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo\\_e4.php?id=002625](http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002625)>, (20 de Noviembre de 2015).

La industria farmacéutica no sólo comprende el área de producción y comercialización; “es una industria que requiere de una investigación científica rigurosa que se apoye a su vez en los hallazgos de la investigación clínica”<sup>81</sup>.

Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel, y los preparan para su uso médico mediante métodos altamente especializados y estandarizados; dentro de los procesos de producción, se realiza la fabricación de fármacos en forma de pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, jarabes, suspensiones, disoluciones para inyección, cremas, ungüentos, óvulos y supositorios.

Los fármacos según su prescripción médica se dividen en controlados y de libre prescripción (over the counter, OTC). Los primeros son aquellos medicamentos cuya venta requiere receta médica, es decir, deben ser recetados por un médico como es el caso de los antibióticos y de los narcóticos. Los OTC son aquellos medicamentos destinados al tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta médica, como es el caso de antiinflamatorios, analgésicos leves y los antihistamínicos.

La industria farmacéutica está considerada una rama de la industria química de la transformación que presenta las siguientes características específicas:<sup>82</sup>

- 1.- Se requiere un largo periodo de tiempo para desarrollar y lanzar al mercado un nuevo fármaco.
- 2.- El alto grado de riesgo financiero e incertidumbre sobre el futuro del medicamento una vez lanzado al mercado.
- 3.- El extenso número de disposiciones altamente restrictivas, aunque fácilmente explicables, que norman todos los aspectos del desarrollo, producción y comercialización de un nuevo producto farmacéutico.
- 4.- La imposibilidad de predecir cuándo ocurrirá un nuevo descubrimiento importante.
- 5.- El gran número de factores y variables implicados en la experimentación biológica, el desarrollo técnico y especialmente en los estudios clínicos.”

La industria farmacéutica a nivel global, se ha visto afectada por cambios en el consumo y producción de sus productos, lo que provocará en un futuro un fuerte impacto en la forma en que se manejen las empresas. Los ingresos de la industria

---

<sup>81</sup> *Ibid*, p. 4

<sup>82</sup> *Idem*



farmacéutica mundial han sido perjudicados por el vencimiento de muchas patentes y la explotación del mercado de los genéricos.

La industria inmersa en el efecto de la globalización, ve al mundo como un solo mercado, sin tomar en cuenta las diferencias que los definen, con el objetivo de convertirse en un sector más productivo abatiendo costos y mejorando el desempeño.<sup>83</sup>

La industria farmacéutica se está preparando para enfrentar todos estos cambios derivados de la globalización, está invirtiendo en investigación y desarrollo de productos en nuevos nichos de mercado y con procesos más complejos para obtener nuevas patentes que le permitan capitalizarse y seguir generando ingresos. “Diversas empresas han decidido ampliar su línea de negocios por medio de la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, inmunológicas e inflamatorias. Se espera que la biotecnología sea el pilar del progreso innovador de la industria farmacéutica”.<sup>84</sup>

Muchas de las fusiones que se han llevado a cabo a nivel mundial, son con la finalidad de ampliar las líneas de negocios de las grandes corporaciones, al incluir en su portafolio de productos los llamados OTC, así como medicamentos genéricos; la competencia por participar en el mercado de los productos genéricos, ha llevado a que las empresas consideren adquirir laboratorios de medicamentos genéricos. La finalidad es tratar de unificar plantas de producción, procesos y áreas especializadas como investigación y desarrollo.

Se espera que algunos países con economías emergentes, que tienen muchas limitaciones en el gasto presupuestario en materia de salud, sean el centro de la industria, ya que justamente son estos quienes cuentan con mayores oportunidades de negocio. Estos mercados son China, India, Brasil, Rusia, México y Sudáfrica. La principal idea es desarrollar grandes centros de fabricación de medicamentos, es decir plantas de producción y nuevos mercados, buscando costos de manufactura más bajos al ubicar plantas en países donde la mano de obra sea más barata, los lineamientos normativos más flexibles y que los impuestos no sean tan castigados como en los países de primer mundo, es decir, las empresas buscarán tomar ventaja de los beneficios regulatorios y financieros de los países.<sup>85</sup>

---

<sup>83</sup> Con base en María Fabiana, “Efectos de la globalización en la industria farmacéutica”, Anafam, (comp.), *op. cit.*, p.123.

<sup>84</sup> México, Secretaría de Economía, Giselle Pérez, *Industria Farmacéutica*, Unidad de inteligencia de negocios, ProMéxico, México, enero de 2013, p.5.

<sup>85</sup> Con base en, México, Secretaría de Economía, Giselle Pérez, *op. cit.*, p 5.

Estudios desarrollados por Pricewaterhouse Coopers<sup>86</sup> han detectado siete tendencias a nivel mundial en este sector. Surge con claridad que en los escenarios sociales, demográficos y económicos en los que la industria opera, se originarán profundos cambios en el mercado. Esas tendencias socioeconómicas de gran impacto son:<sup>87</sup>

### **1. El peso de enfermedades crónicas está creciendo**

La prevalencia de enfermedades como la diabetes, la hipertensión y otras relacionadas con enfermedades cardiovasculares, va en aumento. Hoy en día tenemos una mayor expectativa de vida y eso ha cambiado algunos criterios relacionados con la edad, en situaciones como el retiro laboral de las personas. Por otro lado el costo de tratamiento de estas enfermedades, ha elevado los gastos de todas las instituciones de salud dedicadas a la seguridad social.

### **2. Los clientes y proveedores de servicios de salud se han vuelto más demandantes de las prescripciones de medicamentos:**

Estamos en la era de la información. Las personas están más informadas de cualquier tema y con mayor razón si se trata de temas que afectan directamente su salud. El modelo de mercadotecnia de los laboratorios ha cambiado, ahora es necesario trabajar más en colaboración no solo con los médicos, también con proveedores, pero más importante aún, con los pacientes.

### **3. Pagar por resultado está en ascenso**

Cada vez más clientes, está midiendo los resultados farmacoeconómicos<sup>88</sup> de diferentes medicinas. Se evalúan económicamente los medicamentos. La industria debe probar que los medicamentos son eficaces, efectivos y demostrar que realmente valen lo que se está pagando por ellos.

### **4. Los límites entre diferentes técnicas de atención se comienzan a mezclar**

La creación de nuevos medios para brindar atención primaria crece. La automedicación también va en aumento, El autocuidado requiere de mayor

---

<sup>86</sup> Pricewaterhouse Coopers, *Global health's new entrants: Meeting the world's consumer*. Título del estudio citado por Richard Moreira en su publicación. < [http://www.pwc.com/gx/en/healthcare/publications/assets/pwc-global-new-entrants-healthcare-chart\\_pack.pdf](http://www.pwc.com/gx/en/healthcare/publications/assets/pwc-global-new-entrants-healthcare-chart_pack.pdf).>

<sup>87</sup> El siguiente apartado es con base en Richard Moreira, "Siete tendencias en la industria Farmacéutica" Diario El Observador, 08 de Agosto de 2008 <<https://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2008/09/01/siete-tendencias-en-la-industria-farmaceutica/>> (24 de Noviembre de 2014).

<sup>88</sup> La Farmacoeconomía: su forma de investigación más conocida es la evaluación económica de medicamentos. Esta especialización constituye una herramienta importante para la toma de decisiones y para mejorar los niveles de eficiencia en el Sistema de Salud.

información, y en algunos casos de regulaciones que controlen la libre venta de algunos medicamentos. La automedicación puede llegar a ser muy peligrosa.

### **5. Los mercados en los países en desarrollo, es probable que crezcan más rápido y de manera muy diferenciada**

Es muy diferente la dinámica de mercado que presentan los países desarrollados. Los laboratorios que quieran ser exitosos tienen que adecuar todas sus estrategias para que satisfagan las necesidades de los mercados meta.

### **6. Los gobiernos comienzan a poner foco en la prevención**

En los temas de actualidad en materia de salud, se habla principalmente de prevención. La industria debe fortalecer su imagen en este rubro y coadyuvar con el gobierno en la difusión de esta clase de información.

### **7. Los entes reguladores se están volviendo más adversos al riesgo**

El tema es la salud y en ocasiones la vida de los usuarios de medicamentos, razón por la cual, los ministerios y las agencias multinacionales se están volviendo más cautelosos al aprobar medicamentos innovadores.

Giselle Pérez<sup>89</sup> menciona en el análisis de Proméxico que en el año 2012, la producción global de la industria farmacéutica fue de 1,019 mmd. Se espera que para 2013-2020, ésta tenga una TMCA (Tasa Media de Crecimiento Anual) de 10.4% y alcance un valor de 2,168 mmd en el último año.

“En 2012, el 63.5% de la producción global se realizó en China, Estados Unidos, Japón, Francia y Alemania. Cabe señalar que tanto Alemania como Francia tuvieron un decremento en la producción de 2011 a 2012, como consecuencia de la crisis económica en Europa.

Se espera que para el periodo 2013-2020, de los cinco principales productores de la industria, China sea el país que registre un mayor crecimiento, con una TMCA de 15%, seguido de Francia con 9.4%, Alemania con un 7.8%, Estados Unidos con 5.3% y Japón con 4.4%. A nivel regional, Asia-Pacífico contribuyó con el 46.9% de la producción global, seguido por la Unión Europea con el 24.4%, Norteamérica con el 19.6% y América Latina con el 3.3%. De 2013 a 2020, Asia-Pacífico será la región que muestre mayor crecimiento en la producción de la industria, inclusive por encima de la media mundial; la región tendrá una TMCA de 12.8%.

---

<sup>89</sup> Con base en, México, Secretaría de Economía, Giselle Pérez, *op. cit.*, p 7.

En 2012 Asia-Pacífico, al ser el territorio más poblado del mundo y al tener a dos de los principales países consumidores, se posicionó como la región con mayor consumo de fármacos. Norteamérica se colocó en el segundo lugar, seguido de la Unión Europea y América Latina.

Hablando de manera individual, Estados Unidos consume alrededor del 50% de las ventas a nivel mundial, la Unión Europea el 25% y Japón el 11% y el resto de los países únicamente el 14%.<sup>90</sup>

Analizando las proyecciones para el año 2020, se observa que los principales productores de medicamentos seguirán siendo los mismos que en el 2012, año en que se realizó el informe y las proyecciones: China, Francia, Alemania, Estados Unidos y Japón. China es el país que presentará, respecto a la proyección 2020 del informe de ProMéxico, la TMCA más alta (15%), y será también el mayor consumidor de medicamentos con un 26% del consumo a nivel global, seguido por Estados Unidos (18.2%) y Japón (10.1%).

Los resultados de la región Asia Pacífico, como mayor productor global en las proyecciones, son entendibles, al integrar dos de los principales productores y consumidores de medicamentos a nivel mundial que son China y Japón.

México como miembro de la región de América del Norte, tiene un gran potencial de crecimiento en sus exportaciones. Una vez más se demuestra la importancia de contar con marco regulatorio con estándares de calidad y certificaciones avaladas internacionalmente.

Los retos de la industria farmacéutica son altos, la responsabilidad es contundente y la meta es conseguir que los seres humanos podamos vivir con tranquilidad y salud, para lograr una mejor calidad de vida.

### **3.1.3 Organismos Internacionales de regulación sanitaria de la industria farmacéutica internacional**

#### **Organización Mundial de la Salud (OMS):<sup>91</sup>**

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas.

---

<sup>90</sup> Mexico, Secretaría de Economía, Giselle Pérez, *op. cit.*, p.7.

<sup>91</sup> Con base en Organización Mundial de la Salud (OMS), *Acerca de la OMS*, <<http://www.who.int/about/es/>> (5 de enero del 2015).

La Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS, fue nombrada por la Asamblea Mundial de la Salud el 9 de noviembre de 2006.

Entre sus principales funciones, están: liderar asuntos sanitarios a nivel mundial, dar seguimiento a las principales investigaciones en salud, prestar apoyo técnico a los países que lo requieran, establecer las principales normas de regulación sanitaria a nivel mundial y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

Todos los países que sean Miembros de las Naciones Unidas pueden llegar a ser Miembros de la OMS aceptando su Constitución. Los Miembros de la OMS han sido divididos en grupos, según un criterio de distribución geográfica (194 Estados Miembros). México es miembro de la OMS.

### ***U.S Food and Drug Administration (FDA):*<sup>92</sup>**

La FDA es la agencia del Departamento de Estados Unidos de Salud y Servicios Humanos, responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiaciones radiactivos y reglamenta la fabricación, comercialización y distribución de los productos de tabaco.

La U.S. FDA regula los productos de fármacos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades y destinados a afectar la estructura de cualquier función del cuerpo de los seres humanos o animales.

Asimismo colabora con el público para que reciba la información científica precisa que necesita para adquirir medicamentos con el fin de mejorar la salud.

### ***European Medicines Agency (EMA):*<sup>93</sup>**

La Agencia Europea de Medicamentos es un organismo descentralizado de la Unión Europea, con sede en Londres. La Agencia es responsable de la

---

<sup>92</sup> Con base en Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), *Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos*. 2010, p.3, <<http://www.fda.gov/>>, (8 de enero de 2015).

<sup>93</sup> Con base en European Medicines Agency (EMA), *Acerca de la UE*, 20 de noviembre de 2014, <[http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/ema/index\\_-es.htm](http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_-es.htm)> (05 de enero de 2015).

evaluación científica de los medicamentos desarrollados por las compañías farmacéuticas para uso en la Unión Europea. Comenzó a funcionar en 1995.

La responsabilidad principal de la Agencia Europea de Medicamentos es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario.

La Agencia es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de la Unión Europea (UE) autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario en el procedimiento centralizado. En este marco, las compañías farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización de comercialización de la EMEA. Una vez concedida por la Comisión Europea, una autorización de comercialización centralizada es válida en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como en el Espacio Económico Europeo (EEE) países como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Por ley, una empresa sólo puede comenzar a comercializar un medicamento una vez que haya recibido una autorización de comercialización. La EMEA es responsable de la coordinación de la seguridad-vigilancia de la Unión Europea o el sistema de «farmacovigilancia»<sup>94</sup> para medicamentos. Supervisa constantemente la seguridad de los mismos a través de la red de la UE y puede tomar medidas si la información indica que el balance beneficio-riesgo de un medicamento ha cambiado desde que se autorizó.

### ***Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA):***<sup>95</sup>

La Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (PhRMA) se creó en 1958 con la finalidad de representar a las empresas de investigación biofarmacéutica de Estados Unidos y buscar la alineación esencial entre la política pública y la investigación médica para hacer frente a las necesidades del paciente.

Tienen sede en Washington, DC, con oficinas en las comunidades líderes en investigación biofarmacéutica, defensores de PhRMA en los EE.UU. y en todo el mundo en temas de políticas públicas cruciales para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores. Las 11 oficinas de esta asociación están ubicadas en todo Estados Unidos y en Tokio, Japón.

---

<sup>94</sup> La Farmacovigilancia es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales. (Cofepris).

<sup>95</sup> Con base en Estados Unidos, Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (PhRMA) *Acerca de PhRMA*, <<http://www.phrma.org/about>>, (05 de enero del 2015).

PhRMA, La Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América, representa a los principales investigadores biofarmacéuticos del país y empresas de biotecnología. Su misión es la búsqueda de curas y tratamientos para algunas de las enfermedades más graves, como el cáncer, la enfermedad de Alzheimer, la fibrosis quística y la enfermedad de Parkinson. Los nuevos medicamentos son una parte integral del sistema de salud. Proporcionan a los médicos y sus pacientes opciones de tratamientos seguros y eficaces, beneficios que se traducen en una mejor calidad de vida.

*Datos importantes sobre medicamentos innovadores PhRMA<sup>96</sup>:*

- “Compañías miembros de PhRMA gastaron un estimado de 51,2 mil millones de dólares en 2014 para descubrir y desarrollar nuevos medicamentos.
- Desde el año 2000, más de 500 nuevos medicamentos han sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) - un récord de 51 sólo en 2014.
- Más de 7,000 medicamentos y tratamientos se están desarrollando a nivel mundial en este momento.
- Actualmente cerca de 3,500 compuestos se están estudiando en los Estados Unidos; cifra mayor que en cualquier otra región”.

### **Organización Panamericana de la Salud (OPS):<sup>97</sup>**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un organismo internacional de salud pública con casi 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. Es parte del Sistema de las Naciones Unidas y oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. La OPS es también la agencia especializada en salud del Sistema Interamericano de la OEA (Organización de Estados Americanos).

Su misión es fundamental interactuar técnicamente con los países miembros, estimular la cooperación para conservar un ambiente saludable y alcanzar el estado óptimo de salud para la población de las Américas.

---

<sup>96</sup> *Idem.*

<sup>97</sup> Con base en Organización Panamericana de la Salud (OPS), “Programas, fondos y organismos especializados”, *Naciones Unidas-Centro de información*, (03 de abril de 2009), <<http://www.cinu.org.mx/onu/estructural/-mexico/org/ops.htm>>, (05 de enero de 2015).

Como se menciona al inicio, la Organización Panamericana de la salud es la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud y se rigen bajo la misma constitución.

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud fue establecida el 22 de julio de 1946 y establece, de conformidad con la carta de las Naciones Unidas, una serie de principios que son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos.

### **Validación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) de agencias sanitarias de otros países.<sup>98</sup>**

México vía la Cofepris (Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario), sobre la cual hablaremos ampliamente en el capítulo 4, ha desarrollado acuerdos de reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos por algunas agencias sanitarias internacionales.

Todas estas organizaciones realizan funciones similares a Cofepris, que es la agencia que se encarga de la regulación, el control y el fomento sanitario en México.

Esta medida se implementó con la finalidad de evitar la duplicidad de verificaciones, facilitar la importación, aumentar la oferta de fármacos en el mercado mexicano y reducir la carga administrativa del órgano regulador.

Los certificados de buenas prácticas son un requisito indispensable para obtener un registro sanitario.

La Cofepris declara válidos los certificados de buenas prácticas de fabricación de medicamentos que emitan las siguientes seis agencias sanitarias

1. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA (Estados Unidos de América)
2. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (Brasil)
3. HEALTH CANADA (Canadá).
4. EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMEA (Unión Europea).
5. PHARMACEUTICAL AND FOOD SAFETY BUREAU (Japón).
6. THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION – TGA (Australia)

---

<sup>98</sup> El siguiente apartado es con base en México, Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario, (Cofepris), *Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)*, México, 04 de julio de 2011, <[www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2011/Documentos/-CBPF.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2011/Documentos/-CBPF.pdf)>, (08 de enero de 2015).



Lo anterior fue un anuncio emitido por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de la Secretaría de Salud, Mikel Arriola, el 04 de Julio de 2015, donde mencionó que México había tomado la decisión de validar los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos que expiden seis prestigiadas agencias sanitarias internacionales.

Se trata de una acción de mejora regulatoria que la autoridad sanitaria toma por primera vez y que reducirá también costos a las empresas y elevará la competitividad del mercado farmacéutico mexicano.

Es importante mencionar que antes de aprobar esta resolución, para poder vender un medicamento en México que era elaborado en otro país, era requisito que el laboratorio fabricante demostrara buenas prácticas de fabricación ante Cofepris, aun cuando ya había pasado las pruebas de calidad ante la agencia sanitaria del país de origen. “Además de lo anterior se reconoció que los CBPF emitidos por Cofepris en favor de una planta por un determinado proceso, podrán ser utilizado por cualquier importador que comercialice productos provenientes de dicha planta.”<sup>99</sup>

Cada país tiene su propia instancia regulatoria, y si alguna empresa pretende comercializar o exportar medicamentos, forzosamente tiene que contar con la autorización y certificación de la agencia de regulación y control de medicamentos o cuestiones relacionadas con la salud de dicho país.

Existen certificaciones internacionales como las que recientemente obtuvo Cofepris con la OPS (Organización Panamericana de la Salud) que avala la calidad de los productos fabricados en México, y facilita la tramitología en cuestiones de registro y exportación en todos los países de América Latina afiliados a la organización; y la certificación de la OMS, solo en el rubro de vacunas, la cual nos acredita con todos los países que pertenecen a dicha organización.

“La Organización Panamericana de la Salud (OPS), que es la oficina de la Organización Mundial de la Salud en el continente americano, entregó hoy al Presidente de la República, Felipe Calderón Hinojosa, la certificación de la agencia sanitaria de México, la Cofepris, como autoridad reguladora de referencia regional en materia de medicinas y vacunas.”<sup>100</sup>

---

<sup>99</sup> México, Cofepris, *Certificados de Buenas Practicas de Fabricación (CBPF)*, op. cit. p.1.

<sup>100</sup> México, Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario, (Cofepris), *El presidente Calderón recibió la certificación internacional de la Cofepris*, comunicado de prensa 58/2012, México, (11 de julio de 2012), <[www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/cert\\_ops.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/cert_ops.pdf)>, (10 de enero de 2015).

Estos reconocimientos entre agencias son benéficos y favorables para cualquier país, debido a que permiten realizar intercambios de información, mejorar la comunicación y aprender de las experiencias que han tenido otras agencias sanitarias en diferentes situaciones o manejo de problemas.

### **3.2 Principales leyes y reglamentos que rigen la industria farmacéutica en México**

“El modelo de seguridad social en nuestro país está integrado por sistemas de salud descentralizados y administrados básicamente por los gobiernos federal y estatal, a través de las instituciones del sector público, como son el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), la Secretaría de Salud, la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y la Armada de México (SEMAR).”<sup>101</sup>

Es importante mencionar que estas instituciones brindan servicios de salud prácticamente al 50% de la población en México; por tal motivo, el sector salud es de gran importancia para la industria farmacéutica mexicana, la cual abastece de todos los medicamentos que el sector público otorga a los pacientes de dichas dependencias.<sup>102</sup> El 50% de población restante está catalogada en “población carente a seguridad social”, es decir, no tiene los medios de subsistencia ante eventualidades como accidentes o enfermedades, o ante circunstancias socialmente reconocidas como la vejez y el embarazo, porque no pertenecen a los organismos arriba mencionados.

El marco regulatorio de cualquier país está constituido por una serie de leyes en diferentes materias que circunscriben los derechos y las obligaciones de los ciudadanos y de las diferentes instancias que los componen.

Para efectos de la presente investigación, solo se analizarán las leyes relacionadas en materia de salud y medicamentos farmacéuticos.

---

<sup>101</sup> Carlos Villaseñor, “El abasto al sector salud”, *in* Asociación nacional de fabricantes de medicamentos, Anafam (comp), *La industria farmacéutica Mexicana*, México, Porrúa, 2006, p. 145.

<sup>102</sup> *Idem*.

Se presentan párrafos de artículos completos de temas relacionados con los medicamentos, donde se resalta la especificidad en los requerimientos para el otorgamiento de los registros farmacéuticos, así como el uso, manejo y fabricación de los mismos.

Los artículos se exponen tal cual aparecen en la ley, para no alterar la esencia de su significado.

El artículo 4º párrafo tercero de nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, menciona uno de los derechos más importantes que como mexicanos tenemos, el derecho a la salud y textualmente dice “Toda persona tendrá derecho a la salud, la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”<sup>103</sup>

Lo destacable de este artículo de la Constitución, es su carácter de universal en su aplicación, al ser un derecho que garantiza el acceso a los servicios de salud para cualquier mexicano sin excepción alguna.

El artículo 73 fracción XVI menciona:

“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 secretaria de estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2a. en caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el departamento de salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el presidente de la república.

3a. la autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.

4a. las medidas que el consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la

---

<sup>103</sup> Constitución política de los estados unidos mexicanos. *De los derechos humanos y sus garantías*, capítulo 4, México, 2013, p.9.

contaminación ambiental, serán después revisadas por el congreso de la unión, en los casos que le competan;”

Se pretende realizar un análisis que parta de lo general a lo particular, haciendo una revisión solo de los aspectos más importantes de cada instancia y que estén directamente relacionados con la industria farmacéutica y los medicamentos genéricos.

### **3.2.1 La Secretaría de Salud**

El sistema regulatorio mexicano en materia de salud está supervisado y controlado por la Secretaría de Salud y algunos organismos descentralizados.

La Secretaría de Salud en México es una Secretaría de Estado del poder ejecutivo federal, encargada de todos los temas relacionados con la salud del pueblo mexicano.

#### **“MISIÓN**

Establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud.

#### **VISIÓN**

Un sistema nacional de salud universal, equitativo, integral, sustentable, efectivo y de calidad, con particular enfoque a los grupos de la población que viven en condición de vulnerabilidad, a través del fortalecimiento de la rectoría de la autoridad sanitaria y la intersectorialidad; de la consolidación de la protección y promoción de la salud y prevención de enfermedades, así como la prestación de servicios plurales y articulados basados en la atención primaria; la generación y gestión de recursos adecuados; la evaluación y la investigación científica, fomentando la participación de la sociedad con corresponsabilidad.”<sup>104</sup>

La Secretaría de Salud también es la encargada de la difusión de todas las campañas nacionales de educación y vacunación, así como el control de todos los establecimientos públicos o de capital privado donde se presten servicios para la

---

<sup>104</sup> México, Secretaría de Salud, *Conoce a salud*, México, (20 de octubre de 2014) <<http://portal.salud.gob.mx/>> (05 de Enero de 2015).

prevención y el cuidado de la salud, como son los centros de salud, hospitales, sanatorios, clínicas y consultorios médicos. También maneja un catálogo con las personas responsables encargadas de los diferentes establecimientos, así como de todos los medicamentos de libre venta y de prescripción que se comercializan en México.

Entre las principales funciones de la Secretaría de Salud, con base en el artículo 39 la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, las que destacan por su relación con los medicamentos son las siguientes:

- Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud;
- Dirigir la policía sanitaria general de la República, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando se trate de preservar la salud humana;
- Realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario;
- Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra;
- Estudiar, adaptar y poner en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, contra las plagas sociales que afecten la salud, contra el alcoholismo y las toxicomanías y otros vicios sociales, y contra la mendicidad;
- Organizar congresos sanitarios y asistenciales;
- Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General;<sup>105</sup>

---

<sup>105</sup> Ley orgánica de la administración pública federal. Título segundo, Capítulo II, *De la Competencia de las Secretarías de Estado y Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal*, México, (11 de agosto de 2014). <[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153\\_130515.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153_130515.pdf)>, (26 de Octubre de 2014), p.34.

### **3.2.2. Ley General de Salud**

La Ley General de Salud establece la forma en que se deben organizar los servicios de salud públicos y privados y la forma en que las personas deben ser tratadas para solucionar cualquier problema de salud.

Menciona aspectos importantes como la clasificación de los medicamentos y requisitos para la comercialización, venta y suministro al público.

Por cuestiones del tema de investigación, solo se mencionarán los principales artículos relacionados con los medicamentos:<sup>106</sup>

“ARTÍCULO 1o. La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

La Ley General de Salud en el título décimo segundo, capítulo IV artículo 221 menciona los siguientes conceptos:

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

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

---

<sup>106</sup> TAPVS (comp.), “Ley General de Salud”, *Normatividad y regulación sanitaria, compilación 2015*, México, última reforma publicada *Diario oficial de la federación* 20 de Abril de 2015, pp. 67-70.

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

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

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

**Artículo 222.-** La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

**Artículo 222 Bis.-** Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá

presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

**Artículo 224.-** Los medicamentos se clasifican:

*A. Por su forma de preparación en:*

- I. **Magistrales:** Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II. **Oficinales:** Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. **Especialidades farmacéuticas:** Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

*B. Por su naturaleza:*

- I. **Alopáticos:** 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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.
- II. **Homeopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y



seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

**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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 227 Bis.-** Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del Artículo 226 de esta ley, sólo podrán expendirlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

**Artículo 229.-** Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

- I. Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Hemoderivados;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

**Artículo 231.-** La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables.

**Artículo 233.-** Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.<sup>107</sup>

La Ley General de Salud en el título décimo segundo, capítulo IV hasta el artículo 233, presenta toda la información relacionada con los medicamentos, tipos y clasificación. Todas las regulaciones a las que están sometidos, su fabricación, presentación y forma de comercializarlos.

---

<sup>107</sup> TAPVS (comp.), "Ley General de Salud", *op. cit.*, pp. 67-70.

El capítulo V del mismo título, se refiere a los estupefacientes, su clasificación, quienes los pueden prescribir, el tipo de recetarios especiales que se requieren, y los establecimientos especializados autorizados para ese fin.

El capítulo VI del mismo título, menciona toda la información respecto a las sustancias psicotrópicas, sus diferentes tipos y clasificación, el manejo especializado que requieren, principales restricciones, situaciones y especificaciones en que está permitido adquirirlas.

El capítulo VII trata el tema de los establecimientos destinados al proceso de los medicamentos, específicamente de los productos contenidos en el capítulo IV de este título, incluyendo su importación y exportación.

I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

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

III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;

IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;

VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;

VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;

VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;

IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;

X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan

estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo;

XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y

XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.”<sup>108</sup>

En la ley general de salud se expresa claramente el concepto de medicamento y sus principales componentes, la clasificación de medicamentos que existen, todos los requisitos para su registro, fabricación, venta y promoción. No existe tema alguno relacionado con los medicamentos que no contemple la Ley general de salud.

### **3.2.3 Reglamento de Insumos para la Salud**

Este reglamento fue expedido por el entonces presidente Ernesto Zedillo Ponce de León y fue publicado el 4 de febrero de 1998.

El reglamento es un conjunto de reglas que se emiten para la ejecución de una ley. Dentro de la Ley General de Salud, existen muchos apartados; uno de los más importantes para el manejo de los medicamentos farmacéuticos es el control sanitario de los insumos. De lo anterior se deriva el Reglamento de Insumos para la Salud, donde se detalla específica y claramente todo el proceso relacionado con la producción, manejo, almacenamiento, fabricación, registro, distribución y venta de los medicamentos farmacéuticos.

Para efectos de esta investigación solo se presentará detalladamente la información contenida en las disposiciones generales del título primero, capítulo único.

**“ARTÍCULO 1o.** El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

**ARTÍCULO 2o.** Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

**I. Acondicionamiento**, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado;

---

<sup>108</sup> TAPVS (comp.), “Ley General de Salud”, *op. cit.*, p. 83-84.

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

**II Bis. Certificado Analítico**, al documento que avala los resultados obtenidos en un estudio para determinar la composición o naturaleza de una muestra, emitido por el fabricante del producto, de conformidad con las disposiciones de la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;

**III. Condición Sanitaria**, a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes;

**III Bis. Denominación Común Internacional**, al nombre que identifica una sustancia farmacéutica o principio activo farmacéutico mediante un nombre único que es reconocido a nivel mundial y es de dominio público;

**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;

**V. Denominación Genérica**, 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;

**VI. Envase Primario**, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo;

**VII. Envase Secundario**, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él;

**VII Bis 1. Estudios clínicos**, a las pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

**VII Bis 2. Estudios de biocomparabilidad**, a las pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia;

**VII Bis 3. Estudios preclínicos**, a los estudios in vitro o en animales para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto y cuyos resultados se puedan extrapolar a los humanos;

**VIII. Etiqueta**, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo;

**IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;

**X. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos**, al documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos;

**X Bis. Información técnica**, a los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría para la obtención del registro sanitario;

**XI. Insumos**, a los Insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 bis de la Ley,<sup>109</sup>

**XII. Ley**, a la Ley General de Salud;

**XIII. Lote**, a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado;

**XIII Bis 1. Medicamento biotecnológico biocomparable**, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

**XIII Bis 2. Medicamento biotecnológico innovador**, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría;

**XIII Bis 3. Medicamento biotecnológico de referencia**, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría;

**XIV. Medicamento Genérico**, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

**XIV Bis. Medicamento de referencia**, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se

---

<sup>109</sup> Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.

encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.

**XV. Molécula Nueva**, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;

Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b. Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

**XVI. Normas**, a las normas oficiales mexicanas;

**XVII. Secretaría**, a la Secretaría de Salud, y

**XVIII. Tercero Autorizado**, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

**ARTÍCULO 3o.** Los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento, se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

**ARTÍCULO 4o.** La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, en cuya realización invitará a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios a participar.

**ARTÍCULO 6o.** La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban”.<sup>110</sup>

---

<sup>110</sup> TAPVS (comp.), “Reglamento de Insumos para la Salud”, *Normatividad y Regulación Sanitaria, compilación 2015*, México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998, última reforma publicada Diario Oficial de la Federación 14 de abril de 2015, pp. 171-173.

En el título segundo de este reglamento, se habla de las características y condiciones sanitarias para los Insumos de medicamentos, es decir, todo lo relacionado con los procesos de fabricación, almacenamiento y distribución. Solo se mencionarán los artículos más relevantes:

**“ARTÍCULO 10.** Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

**ARTÍCULO 19.** Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.

**ARTÍCULO 20.** El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.

**ARTÍCULO 22.** En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las sustancias o productos autorizados por la Secretaría.

**ARTÍCULO 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La Denominación Genérica;
- II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;
- III. La declaración de ingredientes activos;
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
- V. Las instrucciones para su conservación;
- VI. La fecha de caducidad;
- VII. El número de lote;
- VIII. La dosis y vía de administración;
- IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X. Las leyendas de advertencia;
- XI. Derogada.
- XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.



Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la norma correspondiente.

**ARTÍCULO 24-bis.** Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:

I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;

II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y

III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva.

**ARTÍCULO 25.** Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genérica y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o, en su defecto, en letra helvética.

**ARTÍCULO 26.** El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.”<sup>111</sup>

En la sección tercera del título segundo, se habla de la prescripción de los medicamentos; la receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos la prescripción de uno o varios medicamentos.

Se expresa la forma en que se debe emitir, tanto en instituciones públicas como en privadas.

En la sección cuarta menciona los requerimientos relacionados con la venta y suministro de los medicamentos.

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

---

<sup>111</sup> TAPVS (comp.), “Reglamento de Insumos para la Salud”, *op.cit.*, pp. 174-177.

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

**ARTÍCULO 35.** No podrán expendirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.”<sup>112</sup>

En la sección quinta se mencionan los artículos relacionados con la investigación y suspensión de actividades:

“**ARTÍCULO 37.** Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro.

**ARTÍCULO 38.** Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos.”<sup>113</sup>

En la sección sexta del título segundo, se expresa todo lo relacionados a destrucción de insumos, requerimientos especiales según el tipo de medicamentos, cuestiones de inactivación, así como de la incineración, de tal manera que no ocasionen daño a la salud de las personas.

El capítulo dos está dedicado a los productos biológicos y los hemoderivados. Se habla de la fabricación, distribución y venta de este tipo de productos que son de características muy específicas y que requieren de un tratamiento especial.

El capítulo tres contiene todo lo relativo a los productos estupefacientes y psicotrópicos.

---

<sup>112</sup> *Ibid*, p.178.

<sup>113</sup> *Idem*.

**ARTÍCULO 47.** La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control”<sup>114</sup>

El capítulo cuatro es de los medicamentos vitamínicos, que son aquellos que en su composición contienen únicamente vitaminas y minerales.

El capítulo cinco es relacionado a los medicamentos homeopáticos. Registro, fabricación y distribución.

El capítulo seis es de los medicamentos herbolarios, son aquellos que es su composición tienen materiales vegetales y se puede adicionar a su fórmula excipientes y aditivos. Especificaciones de fabricación, de envasado, registro, distribución y venta.

El capítulo siete se refiere a los medicamentos genéricos y solo están vigentes dos artículos que se presentan a continuación; del 74 al 80 están derogados.

“**ARTÍCULO 72.** Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

**ARTÍCULO 73.** El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.”<sup>115</sup>

---

<sup>114</sup> *Ibid*, pp. 179-180.

<sup>115</sup> *Ibid*.p. 184.

El capítulo ocho habla de todo lo relacionado a los medicamentos biotecnológicos:

**“ARTÍCULO 81.** Para efectos del presente Reglamento, se considera biofármaco a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

Asimismo, se entiende por medicamento biotecnológico a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.”<sup>116</sup>

Posteriormente el Reglamento de insumos para la salud en el título cuarto, habla de los establecimientos, que son aquellos locales y sus instalaciones dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los insumos, actividades y servicios a los que se refiere este reglamento.

En este título se habla también del tipo de áreas, instalaciones, servicios y procedimientos de operación de los establecimientos, los cuales deben realizarse conforme las buenas prácticas de fabricación. También se hace mención de las obligaciones que tienen los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

El título quinto menciona todo lo referente a la importación y exportación de insumos, los registros que son requeridos, los permisos que son necesarios, las instalaciones que son obligatorias y el tiempo de importación respecto a la fecha de caducidad.

El título sexto es en relación a las autorizaciones sanitarias y avisos, los documentos necesarios, los plazos para ciertos requerimientos por parte de la Secretaría, certificados de análisis y tramites de exportación e importación.

En el capítulo dos del título sexto se menciona todo lo relacionado con las licencias de operación extendidas a establecimientos.

El capítulo tres se refiere a un tema álgido para la industria: el registro de los medicamentos; lo anterior obedece a lo específico de los requerimientos y el tiempo y costo para obtenerlos. En cualquier proceso de comercialización de un

---

<sup>116</sup> *Ibid* p.185

producto ya sea innovador o genérico, se debe solicitar un registro sanitario a la autoridad correspondiente, en este caso la Cofepris.

**“ARTÍCULO 165.** La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 166.** Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

**ARTÍCULO 167.** Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida;

III. El proyecto de etiqueta;

IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;

V. **Para Medicamentos Genéricos**, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

**ARTÍCULO 167-bis.** El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.”<sup>117</sup>

Este capítulo es extenso y se refiere a todos los requisitos, trámites y tiempos que se requiere para el otorgamiento del registro sanitario de todo tipo de medicamentos alopáticos, todas las variantes que son muchas y que valdría la pena dedicar otro trabajo de investigación solo para este capítulo.

El capítulo cuatro es de los permisos de importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, herbolarios, productos hemoderivados, estupefacientes y psicotrópicos.

El capítulo cinco relacionado a los avisos, es decir, la publicidad dirigida a los profesionales de la salud sus tiempos y especificaciones.

El capítulo siete a los certificados sanitarios en apoyo a la exportación y certificados de libre venta.

---

<sup>117</sup> *Ibid*, pp. 199-201.

En el título séptimo se menciona todo lo referente a los terceros autorizados, organismos especializados de gran relevancia para la Secretaría de Salud; estos son unidades de verificación autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes con relación al cumplimiento de requisitos establecidos por la misma Secretaría o en las normas legales correspondientes a fin de obtener una autorización sanitaria.

Con este último capítulo se concluye lo referente a los insumos de salud relacionados con la industria farmacéutica del Reglamento de Insumos para la Salud.

### ***3.2.4 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad***

Se analiza este reglamento debido a que en la investigación se estudian temas relacionados con la promoción de los medicamentos genéricos.

Una vez más se puede observar que todo lo relacionado a insumos para la salud tiene una estricta reglamentación, en este caso, la publicidad relacionada a medicamentos y remedios herbolarios.

Solo se analizarán los más representativos para el tema de investigación.

Este reglamento fue publicado en el Diario oficial de la federación el 4 de Mayo del 2000 y expedido por el presidente Ernesto Zedillo Ponce de León.

El título primero artículo 1, el presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a los que se refiere la Ley General de Salud.

**“ARTÍCULO 2.** Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por:

I. **Agencia de publicidad**, a quien tenga como actividad principal la creación, diseño, planificación y ejecución de campañas publicitarias, así como la contratación, por cuenta y orden de anunciantes, de espacios para difusión a través de los distintos medios de comunicación;

II. **Anunciante**, a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos y servicios;

III. **Anuncio publicitario**, al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta;

IV. **Artículo promocional**, al objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio;

V. **Campaña publicitaria**, a la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación;

VI. **Ley**, a la Ley General de Salud;

VII. **Medio de difusión**, al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectacular, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías;

VIII. **Patrocinio**, al respaldo económico otorgado para la promoción de una persona física o moral o para la realización de una actividad o evento;

IX. **Publicidad**, a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios, y

X. **Secretaría**, a la Secretaría de Salud.

**ARTÍCULO 3.** La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban, sin perjuicio de las atribuciones que en materia de publicidad correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal.

En el título quinto capítulo uno, se menciona todo lo referente a la publicidad de insumos para la salud de los medicamentos y remedios herbolarios

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

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



- a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
- b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

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

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

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

**ARTÍCULO 42.** La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;

- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las leyendas de protección;
- XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y
- XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

**ARTÍCULO 43.** La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

- I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y
- II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como

expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

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

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

II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;

IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;

V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;

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

VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y

VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 45.** La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;

II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y

III. Incluir además de la leyenda señalada: Consulte a su médico, otra leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

**ARTÍCULO 46.** La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este capítulo.

**ARTÍCULO 47.** La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del artículo 40 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 48.** Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.

**ARTÍCULO 49.** No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.”<sup>118</sup>

Como se menciona en el capítulo dos de la presente investigación, la mercadotecnia de la industria farmacéutica es muy técnica y especializada, un gerente de producto debe estar al tanto de todas estas especificaciones para realizar el plan de mercadotecnia. Se están promocionando medicamentos, los cuales están ligados directamente con la salud y la vida de las personas.

---

<sup>118</sup> TAPVS (comp.), “Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad”, *Normatividad y Regulación Sanitaria, compilación 2015*, México, publicado en el *Diario oficial de la federación* el 06 de enero de 1987. Con la última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril de 2014, pp. 223-233.

### **3.2.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, cuya misión principal es proteger a la población contra riesgos sanitarios.

La persona al frente de la Cofepris es el Comisionado federal para la protección contra riesgos sanitarios y es designado por el Presidente de la República; este órgano depende de la Secretaría de Salud.

El actual comisionado de la Cofepris es Mikel Arriola Peñalosa y fue designado desde marzo de 2011.

Este reglamento fue publicado el 13 de Abril de 2004 en el Diario oficial de la federación y fue expedido por el presidente Vicente Fox Quezada.

A continuación se mencionan solo algunos artículos importantes para efecto de la presente investigación:

ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

“**ARTÍCULO 3.** Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley;

**b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;**

c. alimentos y suplementos alimenticios;

d. bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas

- e. productos de perfumería, belleza y aseo;
- f. tabaco;
- g. plaguicidas y fertilizantes;
- h. nutrientes vegetales;
- i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;
- j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos;
- k. **productos biotecnológicos;**
- l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;
- m. fuentes de radiación ionizante para uso médico;
- n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana;
- ñ. salud ocupacional;
- o. saneamiento básico;
- p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley;
- q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables;
- r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y
- s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;<sup>119</sup>

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

- I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- III. Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de

---

<sup>119</sup> TAPVS (comp.), "Reglamento de la Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (Cofepris)", *Normatividad y Regulación Sanitaria, compilación 2015*, publicado en el *Diario oficial de la federación* el 13 de Abril de 2004.

toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre;

IV. Proponer las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad; así como la publicidad relativa a medicamentos cuya venta requiere receta médica y que sólo puede dirigirse a profesionales de la salud;

V. Participar con voz y voto, en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad e instrumentar los acuerdos que se tomen en sus sesiones;

VI. Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;

VII. Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;

VIII. Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;

IX. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que proceda;

X. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones

nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;

XI. Establecer y coordinar el sistema de certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;

XII. Participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud;

XIII. Emitir el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo, y

XIV. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

En otros capítulos del reglamento se menciona como está integrada la Cofepris, sus órganos y unidades administrativas, los requisitos que debe reunir el Comisionado para ser elegido por el Presidente, los integrantes del consejo interno, el consejo científico, el consejo consultivo de publicidad y las principales facultades y responsabilidades de la Cofepris en materia estatal y federal relacionadas con el fomento y protección sanitaria.

El éxito de la industria farmacéutica está directamente relacionado con las medidas regulatorias vigentes a nivel local y a nivel internacional para su futura expansión. La inversión y desarrollo de la empresa nacional, está directamente relacionado con las políticas sanitarias. En México debemos seguir luchando por la competitividad internacional, perfeccionando nuestro marco regulatorio para lograr que más agencias de regulación internacional nos certifiquen y avalen en los procedimientos de fabricación y manejo de los medicamentos elaborados en México.

Actualmente nuestro sistema regulatorio ya se considera actualizado y está certificado por muchos organismos internacionales; esto nos permite avanzar con mayor velocidad al compararnos con países más desarrollados. Al final, el objetivo principal es abrirnos a la globalización de una manera fuerte y preparada para hacer frente a las exigencias de nuestros socios comerciales en un mercado más competitivo con opciones terapéuticas de punta en cuanto a calidad se refiere en cuestión de medicamentos.



### **3.3 Propiedad Intelectual en la industria farmacéutica**

La necesidad de los hombres de proteger sus invenciones y recibir el reconocimiento y el mérito que estos inventos les otorga, se remonta a mucho tiempo atrás. “Las primeras noticias sobre privilegios de invención de las que se tiene constancia en la Europa occidental aparecen en los siglos XIV y XV. Tradicionalmente se ha tomado como primer privilegio de invención conocido en el mundo el otorgado en 1421 por la República de Florencia al célebre arquitecto Brunelleschi para una Barcaza con grúa para el transporte de mármol, pero en 1416 el Consejo de Venecia otorga a Franciscus Petri, de la Isla de Rodas, un monopolio exclusivo por 50 años para que nadie, excepto él y sus herederos, pueda construir un determinado tipo de Máquinas para majar y abatanar tejidos. Y finalmente es en 1474 cuando se publica en Venecia la primera Ley que va a regular estos privilegios.”<sup>120</sup> Esta norma fue conocida como la Parte Véneta y establecía que el contenido del derecho de patente fuera la explotación exclusiva y temporal del invento o nuevo producto susceptible de ser incorporado al mercado.

Para efecto de esta investigación, se analizará principalmente la definición de lo que es una patente y cuáles son las características especiales que definen a las patentes de la industria farmacéutica.

Una patente es “la certificación que el Gobierno de nuestro país otorga, tanto a personas físicas como morales, la cual les permite explotar exclusivamente invenciones que consistan en nuevos productos o procesos durante un plazo improrrogable de 20 años contados a partir de la presentación de la solicitud correspondiente”.<sup>121</sup>

La Ley de la Propiedad Industrial en el título segundo, de las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales en el capítulo primero en las disposiciones generales, cita:

Artículo 9o.- La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento.

---

<sup>120</sup> Esther Arias Pérez-Ilzarbe, *Introducción a la propiedad industrial*, Departamento de Patentes e información Tecnológica de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). [http://www.oepm.es/comun/documentos\\_relacionados/Ponencias/05\\_INTROD-PROPIND.html](http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/Ponencias/05_INTROD-PROPIND.html) (05 de Enero de 2015)

<sup>121</sup> Marcas.COM.MX, Registro de marcas, patentes y derechos de autor en México y el mundo, *Patentes*, México, <http://www.marcas.com.mx/Default.htm>, (10 de febrero de 2015).

Artículo 10.- El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales.

Artículo 10 BIS.- El derecho a obtener una patente o un registro pertenecerá al inventor o diseñador, según el caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley. Si la invención, modelo de utilidad o diseño industrial hubiese sido realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente o el registro les pertenecerá a todos en común.

La obtención de estos derechos se tramita de manera voluntaria, y se consigue a través de su registro, previo a una serie de requisitos impuestos por la ley correspondiente. Es muy importante destacar que al dueño de la patente así como el estado le confiere el derecho y beneficio absoluto de los rendimientos de su creación, tiene igualmente una serie de obligaciones que en caso de cometer alguna violación a la ley tendría un castigo por la vía penal.

El organismo que se encarga de la tramitación y concesión de estos derechos es “el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y es un organismo público descentralizado de la Secretaría de Economía, con personalidad jurídica y patrimonio propio y con la autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país.”<sup>122</sup>

Entre las principales funciones del IMPI está la de registrar marcas, protección de derechos de autor y registro de patentes.

La industria farmacéutica está sujeta a un gran número de regulaciones con respecto a las patentes, registros sanitarios y la comercialización de los fármacos.

Los grandes laboratorios son los que tienen la mayoría de las patentes actuales vigentes en la fabricación de medicamentos y son los que siempre impugnan por la extensión de dichas patentes. Existe un disenso en los temas económico y social a este respecto, debido a que los laboratorios al ser los dueños de las patentes de los fármacos, en ocasiones abusan del privilegio de ser los únicos con el derecho de explotación en los precios de sus productos. Por otro lado, al haber invertido grandes cantidades de tiempo y dinero en investigación y desarrollo de estos fármacos, requieren del retorno de la inversión y de capital para seguir

---

<sup>122</sup> México, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), *¿Quiénes somos?* México, 2013, <<http://www.impi.gob.mx/QuienesSomos/Paginas/QueEsElImpi.aspx>>, (12 de febrero de 2015).

invirtiendo en este rubro tan importante para la prevención y cura de enfermedades.<sup>123</sup>

“En México y la gran mayoría de los países en desarrollo, la protección de patentes para el sector farmacéutico influye en una serie de distorsiones de este mercado; trae un efecto negativo para el acceso a los nuevos productos desarrollados por la industria farmacéutica y otorga ventajas a las empresas innovadoras, a través del establecimiento de patentes por 20 años, que les permite establecer precios elevados en el lanzamiento de productos”.<sup>124</sup>

“En México, el precio máximo de venta de los remedios patentados se fija según convenios voluntarios suscritos entre la Secretaría de Economía y los laboratorios, con base en la comparación de precios internacionales; se consideran los precios de fábrica de los seis países con mayor venta del fármaco en cuestión –precio internacional de referencia (PIR), información suministrada por los laboratorios, y al precio promedio que resulta se le aplica un coeficiente de 1.72, que determina el precio de referencia para la venta al público (PRVP). Posteriormente los laboratorios realizan una propuesta de precio máximo de venta al público (PMVP) que generalmente es aceptado si no supera el (PRVP)”<sup>125</sup>

“Si bien el Acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio), elevó notablemente los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual, las negociaciones internacionales, en especial las correspondientes a la Ronda de Doha, han esclarecido los márgenes que tendrían los países en desarrollo y menos avanzados para establecer ciertas limitaciones que eviten los abusos monopólicos y estimulen el desarrollo de sus industrias nacionales.”<sup>126</sup>

El artículo 27 de los ADPIC establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas.

“Desde 1991 y posterior a la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá en 1994, el régimen de la propiedad industrial en

---

<sup>123</sup> Con base en Manuel Becerra Ramírez, (coord.), *Propiedad Intelectual y farmacéutica, hacia una política de estado*, México, Anafam, 2013, p.17.

<sup>124</sup> Martha Palafox, Gaceta Parlamentaria. Número 3693-III. miércoles 23 de enero de 2013, <http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/62/2013/ene/20130123-III/Iniciativa-10.html> (12 de febrero de 2015).

<sup>125</sup> Manuel Becerra Ramírez, (coord.), *op.cit.*, p.25.

<sup>126</sup> *Ibid*, p.18.

México cambió. Se abrió la posibilidad de patentar productos y procesos farmacéuticos que habían estado exentos de la figura de propiedad industrial”.<sup>127</sup>

La mayoría de los países conceden a los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, patentes por periodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización. En México el periodo de extensión de una patente es de 20 años<sup>128</sup> contados a partir de que se dio la patente por primera vez. (Este cambio se originó recientemente; antes el periodo contaba a partir de que se otorgara la autorización, no importando que en otros países ya se estuviera explotando el producto, por eso se promulgo el artículo 23 Bis de la Ley de Propiedad Industrial).

Artículo 23 Bis. En el caso de sustancia o mezcla, a la que se refiere el artículo 221, fracciones I, II y III, de la Ley General de Salud, la patente será hasta por 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la primera prioridad o país, y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. Por ningún motivo la patente podrá extenderse más allá del tiempo establecido en este artículo.

También se señala claramente que por ningún motivo podrán prolongarse las patentes farmacéuticas.

Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, de ahí el nombre de medicamentos innovadores, y son propiedad exclusiva. Los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública (el concepto de medicamento genérico de desarrolla ampliamente en el capítulo 4) Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador (La Secretaría de Salud vía la Cofepris, Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios) puede fabricar y vender productos con el nombre genérico. La industria farmacéutica orientada a la investigación seguirá siendo la principal impulsora de la extensión del sistema de patente para continuar explotando sus innovaciones en el campo de la investigación.

En México el estado a través del gobierno es el mayor comprador de medicamentos del país, y así abastecer la demanda de todas las dependencias donde se atienden pacientes que no tiene acceso a servicios particulares. Por lo anterior resulta ser el mayor interesado en adquirir estos medicamentos baratos, y la única forma es la de estimular la fabricación de medicamentos genéricos y tener la disponibilidad para los laboratorios fabricantes de contar con los registros al mismo tiempo que se vencen las patentes.

---

<sup>127</sup> Martha Palafox, *op. cit.* [s.p]

<sup>128</sup> Artículo 23 Bis de la Ley de Propiedad Industrial. En el caso de sustancia o mezcla, a la que se refiere el artículo 221, fracciones I, II y III.

La comercialización de los productos genéricos en el mercado, ha posibilitado una disminución notable en cuanto al precio de los medicamentos en comparación con los productos innovadores.

Lo anterior trae como consecuencia un beneficio para los consumidores de todos los niveles socioeconómicos, principalmente los más afectados de bajos recursos, al poder conseguir medicamentos más económicos, eliminando cualquier riesgo que obstaculice el acceso a los medicamentos, y por ende a la salud.

### **3.4 Investigación y desarrollo farmacéutico**

Para iniciar con el tema, es importante analizar cuáles son los factores demográficos y epidemiológicos que condicionan altos requerimientos de medicamentos:<sup>129</sup>

- 1) Aumento en el número de habitantes.
- 2) Sobrevida prolongada.
- 3) Envejecimiento de la población.
- 4) Alto número de enfermos.
- 5) Individuos con varias enfermedades concomitantes.
- 6) Conicidad de las enfermedades.
- 7) Frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas.
- 8) Resistencia a los agentes terapéuticos.
- 9) Asociación de medicamentos para lograr el efecto terapéutico.

Después de revisar las premisas anteriores nos queda un panorama más claro de la importancia de la actividad de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.

Los avances en la ciencia y la tecnología han desencadenado situaciones que nos enfrentan a un cambio en la dinámica de forma de vida de las sociedades y por supuesto en lo relacionado a nuevas enfermedades y factores de riesgo que ponen en peligro la salud.

En la mayoría de los países desarrollados con una industria farmacéutica sólida, se presenta una relación entre el capital invertido en investigación y desarrollo y la salud respecto a los niveles de vida de la población.<sup>130</sup>

---

<sup>129</sup> Ernesto Enríquez Rubio (coord.) *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, Secretaría de Salud, 2005, noviembre de 2005, p. 24.

“Es incuestionable que la salud es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, si no se tiene salud”.<sup>131</sup>

En el capítulo de propiedad intelectual y farmacéutica, se mencionó la importancia de contar a nivel internacional con acuerdos que protejan la propiedad industrial de las invenciones y que a los dueños de la tecnología en materia de fármacos aseguren el adecuado retorno de su inversión, para fomentar la investigación y desarrollo.

El objetivo de la patente es estimular la innovación mediante el establecimiento de exclusividad en la explotación del bien, que durará el tiempo asignado de protección que se contemple en cada país; como se mencionó anteriormente, en México es un periodo de 20 años<sup>132</sup> improrrogables a partir de que se otorga la primer patente en el mundo. Con esto se busca lograr la recuperación de las inversiones, que en el caso de los productos de la industria farmacéutica son enormes, aunado al tiempo que toma el proceso de descubrir una nueva molécula.

Gracias a la investigación científica que ha desarrollado la industria de investigación farmacéutica, se han logrado erradicar muchas enfermedades, que durante mucho tiempo dañaron a la humanidad y que incluso llegaron a extinguir poblaciones enteras; lo anterior gracias a la constantemente entrada en el mercado de medicamentos que permiten combatir con mayor eficacia las enfermedades y padecimientos actuales.<sup>133</sup>

El éxito que la industria farmacéutica ha tenido en el siglo pasado, es de grandes proporciones, al descubrir tratamientos para enfermedades que han cambiado la expectativa media de vida de la humanidad. Los retos que ha superado en el descubrimiento de nuevos medicamentos que han podido brindar una mejor calidad de vida para las personas enfermas son trascendentales. “Por ejemplo, la supervivencia de los cánceres infantiles ha aumentado en más de un 40% en los últimos 35 años gracias a tratamientos nuevos y más eficaces. Asimismo, desde la introducción del tratamiento antirretroviral en 1995, la tasa de muerte por VIH/sida ha bajado en más del 75% en EE.UU. Y no solamente cáncer y sida; también los tratamientos de enfermedades cardio y cerebrovasculares se han beneficiado de

---

<sup>130</sup> Con base en Ernesto Enríquez Rubio (coord.), *op. cit.*, p.24.

<sup>131</sup> Ernesto Enríquez Rubio (coord.) *op.cit.*, p.13.

<sup>132</sup> Ley de la propiedad Industrial, México, Artículo 23, última reforma 09 de abril de 2012.

<<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>>, (12 de febrero de 2015).

<sup>133</sup> Con base en Hugo Carrasco Soulé (coord.), *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, p.327

las medicinas producidas por la industria farmacéutica, como lo demuestra la reducción en los últimos 40 años de la tasa de mortalidad del 60 y 70% por procesos de cardiopatía y de isquemia cerebral, respectivamente.”<sup>134</sup>

La finalidad de los programas de investigación y desarrollo es la de descubrir nuevas moléculas que permitan la fabricación de medicamentos que van a curar enfermedades que hasta hoy no se han podido tratar. Lo anterior es posible gracias a la inversión que las grandes empresas farmacéuticas dedican a esta actividad. Cada año se invierten millones de dólares para el descubrimiento de nuevos medicamentos. “Durante 2009, la industria farmacéutica y biotecnológica de EE.UU. invirtió conjuntamente 65.000 millones de dólares en investigación y desarrollo (I&D), más del doble de las apropiaciones ese mismo año para actividades de investigación del National Institutes of Health (NIH), que fue de 31.000 millones de dólares. Este nivel de inversión representa un 17% respecto a los ingresos en ventas globales, una cantidad cinco veces superior que la media del sector empresarial de manufactura en el mismo país.”<sup>135</sup>

La industria biofarmacéutica brinda a los países un beneficio doble, primero y más importante, colabora activamente con la la salud de los pacientes; en segundo lugar con las economías de los mismos, al participar activamente en el PIB de cada país, y al generar en forma directa o indirecta, empleos con alto nivel de exigencia profesional.<sup>136</sup>

El proceso para descubrir una nueva molécula es largo y muy costoso, se requieren miles de investigadores dedicados a un área específica y especializada, trabajando en diferentes proyectos científicos, donde la mayoría de los mismos no culminan como medicamentos factibles y exitosos en la comercialización. “Se necesita investigar más de 5.000 compuestos químicos distintos para lograr identificar uno de ellos, que será eventualmente investigado en humanos. El desarrollo eventual de ese producto químico puede llevar hasta 15 años, desde la idea original en el laboratorio, hasta recibir la aprobación de agencias reguladoras que permitirán suministrar el medicamento a los pacientes.”<sup>137</sup> La inversión que genera este largo proceso de investigación y desarrollo supera en muchos casos los 800 millones de euros, esta cifra que también incluye los gastos incurridos en estudios de otras moléculas que cayeron en el proceso de selección, que no

---

<sup>134</sup> Juan Ignacio Luengo, “La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: presente, pasado y futuro.” *Revista de la fundación de ciencias de la salud. EIDON no. 37*, Madrid 2012, [s.p]. <<http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro#arriba>>, (14 de febrero de 2015).

<sup>135</sup> *Idem.*

<sup>136</sup> Con base en Juan Ignacio Luengo, op.cit. [s.p.].

<sup>137</sup> Juan Ignacio Luengo, op.cit. [s.p.].

fueron factibles, que en algunas áreas terapéuticas puede llegar a ser considerable.

Únicamente el 20% de las medicinas que se llegan a comercializar en el mercado, es decir, dos de cada diez llegarán a rendir ganancias suficientes para cubrir el gasto invertido en su desarrollo, se ve claro que el proceso de I&D en la industria farmacéutica es especialmente particular, sin comparación con ninguna otra industria en el mundo.<sup>138</sup>

Hoy en día la industria se ha visto afectada por las fusiones y adquisiciones que se han llevado a cabo a nivel mundial, disminuyendo notablemente la inversión en investigación y desarrollo; el descenso de moral entre los científicos testigos de las frecuentes despidos de compañeros de trabajo, aunado a la interrupción de programas de investigación, que duran un periodo aproximado de 15 años, a pesar de la gran necesidad de un marco estable para innovar y descubrir nuevas medicinas. En el caso de megafusiones de las empresas más grandes del sector, el impacto ha llegado a ser terrible debido a la eliminación de centros completos de investigación, algunos de ellos que ocupaban a miles de científicos, y el efecto que ello tiene en las economías de localidades enteras.<sup>139</sup>

En México se lleva a cabo investigación y desarrollo en farmacología farmacéutica, esto se refiere a todo lo relacionado con estudios de toxicología en sus diferentes fases; existen laboratorios que realizan estudios farmacéuticos de biodisponibilidad, de farmacocinética y de bioequivalencia entre otros. En México no se desarrolla la investigación y desarrollo en la investigación químico farmacéutica, que es la encargada del descubrimiento de nuevas moléculas.

En el compendio estadístico de la industria farmacéutica en México se presentan datos de inversión en I&D de todas las empresas establecidas en México, no importando si el capital que las constituye es nacional o de empresas multinacionales. La gráfica con las cifras así como los crecimientos anuales, se presentarán en el punto siguiente de la investigación.

---

<sup>138</sup> Este párrafo y el anterior con base en Juan Ignacio Luengo, op.cit. [s.p.].

<sup>139</sup> *Idem.*



### **3.5 Datos económicos de la industria en México (Censo Canifarma)**

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica y ya es considerado un importante productor de medicinas de alta tecnología a nivel internacional; entre los principales medicamentos que se producen en México, están: antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros.

Es importante mencionar, que la mayoría de los laboratorios más importantes a nivel internacional, se encuentran ubicados en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial.<sup>140</sup>

“La Industria Farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero. México es uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo y la Industria Farmacéutica establecida en el país es considerada sólida y competitiva a nivel regional. En Latinoamérica México junto con Brasil cuentan con los mercados de medicamentos con mayor valor en la región.”<sup>141</sup>

“Actualmente, de acuerdo al Instituto Nacional de Salud Pública, el mercado de los medicamentos en México es cercano a los 156 mil millones de pesos. Se ubica entre los principales mercados a nivel mundial y en el segundo lugar de Latinoamérica.”<sup>142</sup>

A continuación se presentan unas graficas pertenecientes al reporte del Censo de la industria farmacéutica en México, realizado por Canifarma, donde se aprecian claramente los principales datos económicos de esta industria.

---

<sup>140</sup> Con base en México, Secretaría de Economía, Guiselle Pérez Zazueta, *op.cit.*, p.13

<sup>141</sup> *Idem.*

<sup>142</sup> Gaceta Parlamentaria, Número 3693-III, miércoles 23 de enero de 2013, suscrita por la senadora Martha Palafox.[s.p].

#### Ilustración 4. Las 10 clases de actividad más importantes según la producción bruta total, 2008.



Fuente : Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (INEGI) *Censos económicos*, México, 2009, <<http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/ce2009/pdf/RD09-resumen.pdf>> p.19 (14 de marzo de 2015)

La industria manufacturera de acuerdo con los Censos Económicos 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en la clasificación de las diez clases de actividad más importantes según la producción bruta total, la fabricación de preparaciones farmacéuticas es la novena actividad más importante de la economía mexicana y es la cuarta más destacada en el sector manufacturero.

“La fabricación de preparaciones farmacéuticas se encuentra sólo por debajo de la refinación del petróleo, fabricación de petroquímicos básicos y de la fabricación de automóviles y camionetas, lo cual la constituye –si se exceptúan las actividades que realizan las empresas paraestatales- en la segunda actividad industrial del país del sector privado.”<sup>143</sup>

<sup>143</sup> Cámara nacional de la industria farmacéutica (Canifarma), *Censo de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón edición e imagen, 2012. p.6.

## Empleos:

En el país existen un total de 678 unidades económicas (incluye empresas, plantas y oficinas) especializadas en la industria farmacéutica.<sup>144</sup> Actualmente, el sector farmacéutico genera aproximadamente 80,000 empleos directos y cerca de 350,000 indirectos.<sup>145</sup>

Respecto a empleos por escolaridad, los empleados con estudios de nivel Licenciatura y Posgrado constituyen más de 60% de la planta laboral en la especialidad de medicamentos de uso humano para el año 2012, lo cual demuestra tanto el grado de preparación como el valor agregado y la especialización que exige esta actividad productiva.<sup>146</sup>

En la siguiente tabla, el rubro “administración” incluye a empleados de dirección, staff, marketing, logística, almacén, y otros operativos no relacionados con la manufactura.

El rubro “otros” comprende empleados de mantenimiento, limpieza y *outsourcing* (subcontratación de empleados).

**Tabla 1. Empleos por área de la especialidad de medicamentos para uso humano.**

	(número de empleados)						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Producción	19,387	19,385	19,518	17,232	17,707	17,936	17,846
Ventas	17,698	19,161	19,821	20,159	19,503	20,634	20,060
Administración	11,939	11,636	11,558	12,538	12,730	12,963	12,513
I&D	830	931	986	1,788	1,841	1,965	2,031
Otros	3,510	2,307	2,429	3,392	3,302	3,476	3,712
<b>Total</b>	<b>53,364</b>	<b>53,420</b>	<b>54,312</b>	<b>55,109</b>	<b>55,083</b>	<b>56,974</b>	<b>56,162</b>

Fuente: Datos de *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*. Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2015. p.37

<sup>144</sup> México, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*, México 2014 (6ª ed.) < <http://www.inegi.org.-mx/est/contenidos/-proyectos/-denue/presentacion.aspx> > (14 de febrero de 2015).

<sup>145</sup> ANAFAM, *op. cit.*, p.5

<sup>146</sup> Con base en CANIFARMA, *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón edición e imagen, 2015. p.39.

En esta tabla solo se exponen los empleos de la especialidad de medicamentos para uso humano. Las actividades industriales de las empresas afiliadas a Canifarma, además incluyen los medicamentos para uso veterinario y los dispositivos médicos. En conjunto, los empleos de todas las especialidades que son las antes mencionadas, generan alrededor de 86,000 empleos.<sup>147</sup>

Se observa que los empleados del rubro de ventas representan el 36% del total de los empleos por área de la industria, esto se debe a que la industria farmacéutica utiliza la promoción directa; la mayoría de los laboratorios cuenta con una fuerza especializada de representantes médicos, los cuales realizan la visita médica.

Durante el periodo 2007 – 2012, el mayor crecimiento respecto a empleos por escolaridad lo tienen los colaboradores con título de maestría, presentando un 62% de crecimiento en el periodo citado.<sup>148</sup>

Algunas de las principales empresas de la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, Baxter, Eli Lilly Company, Novartis entre otras. Dichas empresas se encuentra ubicadas principalmente en el Distrito Federal, Jalisco, Estado de México, Puebla y Michoacán.

### **Valores:**

La Industria Farmacéutica representada por Canifarma, registró ventas *ex factory* en 2013 de 144,604 millones de pesos (MDP); se estima que en 2014 haya alcanzado un valor de 152,549 MDP lo cual representa un crecimiento 5.5% contra el año anterior. El crecimiento en valores del periodo 2007 – 2013, es de 26%; este crecimiento es mayor que el de unidades del mismo periodo (15%); lo anterior se debe a que los incrementos de precio no son proporcionales al aumento en el desplazamiento de unidades.

A continuación se presenta una tabla donde se expresan los datos mencionados anteriormente:

---

<sup>147</sup> Con base en Canifarma, *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México, op.cit.*, p. 21

<sup>148</sup> *Ibid*, p.38

**Tabla 2. Ventas totales ex factory<sup>149</sup> de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014e
<b>Valores</b>	115,149	117,848	122,091	127,289	133,612	137,915	144,604	152,549
<b>+-%</b>		2.3	3.6	4.3	5.0	3.2	4.9	5.5

Nota: Los datos proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.  
Fuente: Elaboración propia con datos de *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México, op. cit., p.32*

## **Unidades**

De conformidad con los datos del II Compendio estadístico de la industria farmacéutica en México, el volumen de unidades desplazadas en 2013 por la industria de medicamentos afiliada a CANIFARMA fue de 2,660 millones de unidades, lo que representó el 81.7%<sup>150</sup> del total de los medicamentos consumidos en el país. El crecimiento proyectado para el 2014 es de 4% respecto al año anterior, crecimiento significativo si se observa que en promedio se creció por año 2.1% y que en el 2013 se presentó un decremento del 2.6% contra el 2012.

**Tabla 3. Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de unidades).**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014e
<b>Unidades</b>	2,310	2,363	2,581	2,679	2,662	2,732	2,660	2,766
<b>+-%</b>		2.3	9.2	3.8	-0.6	2.6	-2.6	4.0

Nota: Las unidades se refieren a piezas/packs de venta al público.  
Nota: Los datos de volumen estimado proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.  
Fuente: Elaboración propia con datos del *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México, op. cit., p.33*

<sup>149</sup> Precio de fábrica o de salida del laboratorio.

<sup>150</sup> De acuerdo con estimaciones de IMS Health el volumen de unidades consumido en el país en 2013 fue de 3,257 millones de unidades (MDU), considerando todos los mercados en los sectores público y privado.

## **Inversión:**

El desempeño de la inversión ejercida por la Industria Farmacéutica fue positivo para el periodo 2007-2013, pues tuvo un crecimiento de 46% durante ese periodo, a pesar de la caída de 2010, provocada por la crisis económica y financiera.

De acuerdo con las empresas afiliadas, se estima que para 2014, la inversión crezca en un 5.2% respecto al año anterior, para colocarse en un monto de 31,367 millones de pesos. Este monto de inversión representa el 20.6% en relación a sus ventas en valores.

Si consideramos lo estimado por las propias empresas para el año 2014, de 2007 a 2014 la industria habrá invertido más de 204,447 MDP.<sup>151</sup>

**Tabla 4. Inversión total de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014e
<b>Inversión</b>	20,413	21,861	24,231	24,110	24,325	28,324	29,816	31,367
+ - %		7.1	10.8	-0.5	0.9	16.4	5.3	5.2

Nota: Los datos inversión estimados proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.

Fuente: Elaboración propia con datos de *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, op. cit., p.42

El sector farmacéutico en México es fuerte y consolidado. Participa activamente en la economía nacional y brinda una gran cantidad de empleos directos e indirectos, que favorecen a un gran número de familias mexicanas.

La industria farmacéutica está al frente de la investigación médica la cual ayuda a mejorar la vida de los pacientes enfermos, y a prevenir enfermedades a la población en general. Actualmente tiene retos tan importantes, como la reducción en el tiempo y el costo de desarrollo de nuevas moléculas. Los gobiernos deberían de colaborar más en este aspecto con la industria, asignar un presupuesto a estas actividades de investigación clínica y contribuir a generar mayor desarrollo con nuevas terapias que puedan curar todas las enfermedades que aquejan actualmente a la población.

<sup>151</sup> Con base en Canifarma, *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, op.cit., pp.42 y 43.

### **3.6 Datos demográficos y epidemiológicos de la población en México.**

Es necesario hablar de los datos demográficos y epidemiológicos de un país para darse cuenta de la importancia de la industria farmacéutica, al influir directamente en los cambios registrados en el renglón de mortalidad por enfermedades y la esperanza de vida de la población.

Independientemente de la infraestructura en materia de servicios de salud que ostente un país, no sería posible el control y la disminución de las enfermedades, no importando su etiología, sin los medicamentos que han sido desarrollados, fabricados y comercializados por la industria farmacéutica. Las principales transiciones epidemiológicas están dadas por la lucha contra las enfermedades, de origen infeccioso, las de origen viral, las crónicas degenerativas y aquellas enfermedades que han sido erradicadas permanentemente gracias a las vacunas.<sup>152</sup>

La Secretaría General del Consejo Nacional de Población (Conapo) tiene entre sus responsabilidades, analizar, evaluar, sistematizar y producir información sobre los fenómenos demográficos, así como realizar proyecciones de la población. La Conapo realiza un estudio para presentar un panorama de las transformaciones en el perfil epidemiológico de la población a nivel nacional, los riesgos de muerte que se enfrentan en las diferentes etapas del ciclo de vida de las personas y las diferencias por sexo.<sup>153</sup>

Presentan una división de las principales causas de muerte a través de tres grandes grupos: 1) enfermedades transmisibles, maternas y perinatales, 2) enfermedades no transmisibles y 3) lesiones y accidentes.<sup>154</sup>

La población del país en 1980 era de 67.4 millones de habitantes y crecía a una tasa promedio anual de 2.5 por ciento. Para 2010 la población aumentó 60.9 por ciento, alcanzando 108.4 millones de personas; en cambio su ritmo de crecimiento ha disminuido considerablemente a menos de la mitad (0.77% anual). Aunque la tasa de crecimiento ha descendido gradualmente, la población sigue creciendo en

<sup>152</sup> Este párrafo y el anterior, con base en Amarilys Torres Domínguez, *Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados*, la Habana, octubre de 2009, <[http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol\\_44\\_1\\_10/far12110.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol_44_1_10/far12110.htm)> 10 de Marzo de 2015

<sup>153</sup> México, Secretaría General del Consejo Nacional de Población. (Conapo), *Información general*, <[http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Informacion\\_General](http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Informacion_General)> 12 de marzo de 2015.

<sup>154</sup> México, Secretaría General del Consejo Nacional de Población. (Conapo) *Principales causas de mortalidad en México* <<http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/2015>> 1980 – 2007. p.12 (12 de marzo de 2015)

números absolutos. Con base en las últimas previsiones de la evolución de la población del Conapo, se espera que a partir del año 2042 se registre un descenso de la población mexicana.<sup>155</sup>

Los cambios en el volumen y estructura de la población son consecuencia de la llamada transición demográfica, la cual se refiere al paso de altas a bajas tasas de mortalidad y de fecundidad. El descenso sostenido de la tasa de mortalidad ubica a este indicador en 5.0 decesos por cada mil habitantes para 2010, cifra menor a la registrada en 1980 (7.0 muertes por cada mil personas). “Se estima que para el 2015 nacerán 2.2 millones de mexicanos y fallecerán cerca de 690 mil.

La tasa de natalidad experimenta un descenso más acelerado a consecuencia, en gran medida, de la utilización cada vez más extendida de métodos anticonceptivos. En 1980, la tasa de natalidad en México alcanzó niveles de 34.7 nacimientos por cada mil habitantes, cifra que disminuye considerablemente a 17.8 en 2010, lo que representa una reducción de 49%.”<sup>156</sup>

En prácticamente todo el mundo, la esperanza de vida por sexo refleja la mayor sobrevivencia de las mujeres. En 2010, las mujeres mexicanas viven en promedio alrededor de cinco años más que los hombres (77.8 y 73.1 años, respectivamente).

En México, los hombres aumentaron su expectativa de vida de 64.0 a 73.1 años entre 1980 y 2010, mientras que las mujeres la aumentaron de 70.0 a 77.8 años en el mismo periodo. Lo anterior s de la diferenciación de las defunciones en las etapas del ciclo de vida, es necesario hacer notar que las mujeres viven más años que los hombres; cada sexo presenta diferentes características, relacionadas principalmente a cuestiones biológicas y sociales.<sup>157</sup>

“Las principales situaciones de mortalidad que generan la diferencia entre hombres y mujeres son:<sup>158</sup>

- Las agresiones matan 8.3 veces más a los hombres que a las mujeres.
- Los accidentes matan 3.2 veces más a la población masculina que a la femenina.

---

<sup>155</sup> Con base en México, Secretaría General del Consejo Nacional de Población (Conapo), Manuel Ordorica, “Momentos estelares en la dinámica demográfica del México de ayer, hoy y mañana”, in *La situación demográfica de México 2014*. México, pp. 5 – 14, (12 de Febrero de 2015), <[http://www.conapo.gob.mx/en/CONAPO/Publicacion\\_completa\\_La\\_situacion\\_demografica\\_de\\_Mexico\\_2014](http://www.conapo.gob.mx/en/CONAPO/Publicacion_completa_La_situacion_demografica_de_Mexico_2014)>, (20 de Marzo de 2015).

<sup>156</sup> *Idem.*

<sup>157</sup> Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), *Mujeres y hombres en México 2010*, p.11 <[http://www.inegi.org.mx/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/-sociodemografico/mujeresyhombres/2010/MyH\\_2010.pdf](http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/-sociodemografico/mujeresyhombres/2010/MyH_2010.pdf)> (18 de marzo de 2015)

<sup>158</sup> México, Secretaría General del Consejo Nacional de Población, (Conapo), Manuel Ordorica, *op. cit.*, p.21.



- La mortalidad por accidentes de tráfico de vehículos es 3.7 veces más en los varones que en las mujeres.
- Las enfermedades alcohólicas del hígado se presentan 9.3 veces más en hombres que en mujeres.
- Las lesiones auto-infligidas (suicidios) es 4.1 veces más en los varones que en la población femenina.”

**Tabla 5. Cifras de la población presentadas por Conapo para el año 2014.**

<b>Población Total</b>	<b>119'713,203</b>
Hombres	58'435,900 (48.8%)
Mujeres	61'277,304 (51.2%)
Nacimientos	2'243,352
Defunciones	682,300

Fuente: Secretaría General del Consejo Nacional de Población. *Consulta interactiva de indicadores demográficos/Indicadores por año.*

“En México según se indica en el primer informe de Gobierno del Presidente Enrique Peña Nieto, la población en pobreza sin acceso a servicios de salud representa el 21 % del total y la seguridad social, cubre específicamente el 60 % de la población en condiciones de vulnerabilidad. Las enfermedades no transmisibles es decir las crónicas, como el cáncer, la diabetes y las cardiovasculares, representan un mayor peso en la carga epidemiológica del país. Por llevar un estilo de vida con poca conciencia de las consecuencias, cada día mueren más personas a causa de estas enfermedades.<sup>159</sup> Para poder llevar a cabo el tratamiento de estas enfermedades, se requiere del uso de medicamentos que se tienen que consumir por largos periodos de tiempo y en su mayoría presentan un alto costo.

La población que no cuenta con acceso a la seguridad social –de acuerdo a estimaciones del Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (Coneval)<sup>160</sup>– asciende a 70 millones de personas. De los casi 55 millones

<sup>159</sup> Con base en José Alarcón e Ignacio García Téllez "Megashifts, Impulso al Sector Salud", Revista *Visión*, No 4, Noviembre del 2013, México p. 33

<sup>160</sup> México, Consejo nacional de evaluación de la política de desarrollo social (Coneval) página principal, *Medición de la pobreza*. Porcentaje, número de personas y carencias promedio por indicadores de pobreza 2010-2014, <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Pobrezainicio.aspx>>, (15 de marzo de 2015).

de pobres, 22 millones están fuera de algún programa de salud público o privado.<sup>161</sup>

México, desde los años 40's, cuenta dos grandes instituciones que han sido prioritarias para brindar seguridad social a los trabajadores y sus familias, incluido el servicio y atención médica: el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE). El IMSS, ISSSTE y la Secretaría de Salud son organismos públicos que han sido fundamentales para asegurar el derecho a la salud que garantiza en el artículo 4o. de la Constitución.

Las instituciones de salubridad y el seguro popular cubren una gran mayoría de las personas que no contaban con acceso a servicios de atención médica con excelentes resultados en beneficio de la población. "Desde julio de 2005, el Gobierno del Distrito Federal incorpora a sus programas de salud al Seguro Popular, como un sistema de aseguramiento público y voluntario, mediante el cual se busca ampliar la cobertura de servicios de salud para aquellas personas de bajos recursos que no cuentan con empleo o que trabajan por cuenta propia y que no son derechohabientes de ninguna institución de seguridad social."<sup>162</sup>

El Seguro Popular, favorece el acceso efectivo, de calidad y sin costo para atención médico-quirúrgica, farmacéutica y hospitalaria de la población no derechohabiente, con una oferta de servicios establecidos en el Catálogo Universal de Servicios de Salud (Causes) para una atención integral.

Los servicios de salud del Seguro Popular se otorgan únicamente a las personas que reúnen alguno de los siguientes requisitos:<sup>163</sup>

- Tengan hijos entre 0 y 5 años de edad.
- Familias sin seguridad social.
- Mujeres en etapa de embarazo.
- Personas cuyo padecimiento se encuentra considerado como gasto catastrófico.

A continuación se presenta una gráfica de la Medición de la pobreza en México actualizada al 2014, donde se manejan porcentajes, millones de personas y carencias promedio.

---

<sup>161</sup> México, Consejo nacional de evaluación de la política de desarrollo social (Coneval) Página Principal, *Resumen ejecutivo*. <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/-PobrezaInicio.aspx>>, (15 de marzo 2015).

<sup>162</sup> Seguro Popular Sistema de protección social en salud del distrito federal., *Seguro popular*, página principal, <[http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/seguro\\_popular/index/segpop.php](http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/seguro_popular/index/segpop.php)>, (16 de marzo de 2015).

<sup>163</sup> *Idem*.

Tabla 6. Medición de la pobreza, México 2014



**Medición de la pobreza, Estados Unidos Mexicanos, 2014**  
**Porcentaje, número de personas y carencias promedio por indicador de pobreza, 2010-2014**

Indicadores	Estados Unidos Mexicanos								
	Porcentaje			Millones de personas			Carencias promedio		
	2010	2012	2014	2010	2012	2014	2010	2012	2014
<b>Pobreza</b>									
Población en situación de pobreza	46.1	45.5	46.2	52.8	53.3	55.3	2.6	2.4	2.3
Población en situación de pobreza moderada	34.8	35.7	36.6	39.8	41.8	43.9	2.2	2.0	1.9
Población en situación de pobreza extrema	11.3	9.8	9.5	13.0	11.5	11.4	3.8	3.7	3.6
Población vulnerable por carencias sociales	28.1	28.6	26.3	32.1	33.5	31.5	1.9	1.8	1.8
Población vulnerable por ingresos	5.9	6.2	7.1	6.7	7.2	8.5	0.0	0.0	0.0
Población no pobre y no vulnerable	19.9	19.8	20.5	22.8	23.2	24.6	0.0	0.0	0.0
<b>Privación social</b>									
Población con al menos una carencia social	74.2	74.1	72.4	85.0	86.9	86.8	2.3	2.2	2.1
Población con al menos tres carencias sociales	28.2	23.9	22.1	32.4	28.1	26.5	3.6	3.5	3.5
<b>Indicadores de carencia social</b>									
Rezago educativo	20.7	19.2	18.7	23.7	22.6	22.4	3.1	2.9	2.8
Carencia por acceso a los servicios de salud	29.2	21.5	18.2	33.5	25.3	21.8	3.0	2.8	2.8
Carencia por acceso a la seguridad social	60.7	61.2	58.5	69.6	71.8	70.1	2.5	2.3	2.3
Carencia por calidad y espacios en la vivienda	15.2	13.6	12.3	17.4	15.9	14.8	3.6	3.4	3.3
Carencia por acceso a los servicios básicos en la vivienda	22.9	21.2	21.2	26.3	24.9	25.4	3.3	3.2	3.1
Carencia por acceso a la alimentación	24.8	23.3	23.4	28.4	27.4	28.0	3.0	2.9	2.8
<b>Bienestar</b>									
Población con ingreso inferior a la línea de bienestar mínimo	19.4	20.0	20.6	22.2	23.5	24.6	2.9	2.5	2.5
Población con ingreso inferior a la línea de bienestar	52.0	51.6	53.2	59.6	60.6	63.8	2.3	2.1	2.0

Fuente: estimaciones del CONEVAL con base en el MCS-ENIGH 2010, 2012 y 2014.

Nota; Las estimaciones de la **pobreza en México 2014** se calcularon a partir de las bases de datos del Módulo de Condiciones Socioeconómicas de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (MCS-ENIGH) que realizó el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) entre agosto y noviembre de 2014, y que fueron publicadas el 16 de julio de 2015.

Según datos de 2014 de Conapo, somos una población de 119.7 millones de mexicanos, con los lamentables datos de pobreza de la gráfica anterior, donde 55.3 millones viven en estado de pobreza. Para poder entender el dato de carencias promedio, se expresan las siguientes definiciones:

**“Pobreza:** Una persona se encuentra en situación de pobreza cuando tiene al menos una carencia social (en los seis indicadores que son: rezago educativo, acceso a servicios de salud, acceso a la seguridad social, calidad y espacios de la vivienda, servicios básicos en la vivienda y acceso a la alimentación) y su ingreso es insuficiente para adquirir los bienes y servicios que requiere para satisfacer sus necesidades alimentarias y no alimentarias.

**Pobreza extrema:** Una persona se encuentra en situación de pobreza extrema cuando tiene tres o más carencias, de seis posibles, dentro del Índice de Privación Social y que, además, se encuentra por debajo de la línea de bienestar mínimo. Las personas en esta situación disponen de un ingreso tan bajo que, aun si lo

dedicase por completo a la adquisición de alimentos, no podría adquirir los nutrientes necesarios para tener una vida sana.”<sup>164</sup>

Los indicadores que presenta la CONEVAL en el resumen ejecutivo 2014 son alentadores en materia de carencia por acceso a los servicios de salud, donde el número de personas desciende en el 2012 de 25.3 millones de personas a 21.8 en 2014, esto representa el -14% vs el 2012. La reducción en este rubro se ha visto modificado favorablemente gracias al seguro popular.

Posteriormente se mencionan las dos definiciones que se presentan en la gráfica relacionadas con cuestiones de salud para facilitar su entendimiento.

### ***Carencia por acceso a la seguridad social:***

“La seguridad social puede ser definida como el conjunto de mecanismos diseñados para garantizar los medios de subsistencia de los individuos y sus familias ante eventualidades como accidentes o enfermedades, o ante circunstancias socialmente reconocidas como la vejez y el embarazo. La exclusión de los mecanismos sociales de protección vulnera la capacidad de los individuos para enfrentar contingencias fuera de su control que pueden disminuir significativamente su nivel de vida y el de sus familias (CEPAL, 2006).”<sup>165</sup>

### ***Carencia por acceso a los servicios de salud:***

El Artículo Cuarto de la Constitución establece que toda la población mexicana tiene derecho a la protección de la salud. En términos de la Ley General de Salud (LGS), este derecho constitucional se refiere al derecho de todos los mexicanos a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud (artículo 77 bis1 de la LGS).

“A partir de los criterios legales, se considera que una persona se encuentra en situación de carencia por acceso a los servicios de salud cuando: no cuente con adscripción o derecho a recibir servicios médicos de alguna institución que preste servicios médicos, incluyendo al Seguro Popular, a las instituciones de seguridad

---

<sup>164</sup> México, Consejo nacional de evaluación de la política de desarrollo social (Coneval), *Glosario medición de la pobreza*, <<http://www.coneval.gob.mx/Medicion/Paginas/-Glosario.aspx>>. (21 de marzo de 2015)

<sup>165</sup> Coneval, *Glosario, términos de la metodología para la medición multidimensional de la pobreza en México*. <http://www.coneval.gob.mx/rw/resource/coneval/prensa/6102.pdf>. p.1

social (IMSS, ISSSTE federal o estatal, PEMEX, Ejército o Marina) o los servicios médicos privados.”<sup>166</sup>

Analizando y reflexionando los datos anteriores de pobreza en nuestro país, se observa que el acceso a los medicamentos genéricos para tantas personas que no tienen los recursos necesarios de seguridad social o acceso a la salud, es de vital importancia para satisfacer sus necesidades físicas y enfermedades, y con ello, tener la oportunidad de una mejor calidad de vida; sin salud no podemos disfrutar de la vida, nuestra mayor riqueza es la salud.

---

<sup>166</sup> *Idem.*

## Capítulo 4

# Medicamentos Genéricos

*"Allí donde el arte de la medicina es cultivado, también se ama a la humanidad."*

Hipócrates.<sup>167</sup>

Temas	Página
4.1. Conceptos generales de los medicamentos genéricos	125
4.2. La Cofepris	127
4.2.1. Principales funciones de la Cofepris	128
4.3. Registro de un medicamento genérico	129
4.3.1. Pruebas de intercambiabilidad	131
4.4. Estrategia de liberación de genéricos	140
4.5. Desarrollo del mercado en los últimos 10 años. (Evolución del porcentaje de participación en unidades del mercado privado de los medicamentos genéricos)	143
4.5.1 Análisis de las ventas en unidades del mercado privado de genéricos 2004-2014	146
4.6. Las principales clases terapéuticas y sales	147
4.7. Desarrollo del mercado de marcas propias	150

---

<sup>167</sup> Considerado el padre de la medicina, médico de la Antigua Grecia, (460 a. C. - Tesalia c. 370 a. C.)

## **Introducción:**

Los medicamentos genéricos “lo mismo pero más barato”, eslogan de campaña de la cadena de “Farmacias de similares”, nos da una visión burda pero real del concepto de los medicamentos genéricos. Son el mismo producto que el de marca, pero a un precio de compra más accesible para el público en general.

En este capítulo se revisarán los temas más importantes respecto a los medicamentos genéricos. Desde su definición y registro, hasta el análisis de venta en unidades, donde se puede ver claramente la evolución que este mercado ha presentado en la última década. Dentro del tema de registro se analizarán las pruebas de intercambiabilidad a que son sometidos los medicamentos para ostentar el título de genéricos. Otro tema muy importante y de gran interés actualmente es la “estrategia de liberación de genéricos impulsada por el gobierno federal y llevada a cabo por la Cofepris.

### **4.1 Conceptos generales de los medicamentos genéricos**

Existen dos tipos de productos en la clasificación de medicamentos alópatas: los innovadores y los genéricos. Los primeros como ya se ha mencionado en el capítulo anterior, son medicamentos que desarrolla la industria, que requieren hasta quince años de investigación y superan inversiones de 800 millones de euros, los cuales tienen el derecho de explotación que le otorga la patente hasta por un periodo de 20 años.

Los medicamentos genéricos son aquellos productos que al expirar el periodo de vigencia de la patente, se fabrican con el mismo principio activo y los mismos estándares de calidad requeridos para el producto innovador.

Los fármacos adquieren el título de genéricos cuando acreditan las pruebas de intercambiabilidad por medio de las cuales se demuestra que además de tener el mismo principio activo, su mecanismo de acción en el organismo para el efecto que fue creado, es equivalente al del producto original.

Hablando de genéricos puros, estos no tienen una marca comercial, se identifican por el nombre de la sustancia activa que contienen.<sup>168</sup>

La definición que expresa el Reglamento de Insumos para la Salud en el Título I, artículo 2 fracción XIV es la siguiente:

*Medicamento Genérico*, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

“Casi 96 por ciento de los medicamentos consumidos en México están fuera de patente. Los también llamados innovadores o de patente representan 4.4 por ciento del volumen, pero en valor de más de 20 por ciento, algo así como 32 mil millones de pesos.”<sup>169</sup>

El Dr. Dagoberto Cortés expresó: “En AMEGI (Asociación mexicana de genéricos intercambiables) estamos conscientes de la problemática que viven diariamente miles de pacientes al estar imposibilitados para completar sus tratamientos por no poder hacer frente al fuerte gasto que implica, o incluso a tener que solicitar la sustitución parcial o en ocasiones total de los medicamentos que conforman su receta porque no les alcanza el dinero para comprar las marcas elegidas por su médico”<sup>170</sup>

El párrafo anterior adquiere una mayor trascendencia si retomamos la cifra de 55.3 millones de pobres registrados en el reporte de Conapo 2014.

El acceso a medicamentos que tienen la misma eficacia terapéutica y menor precio es una gran oportunidad para que las personas enfermas que los requieren, puedan llevar a cabo exitosamente sus tratamientos y manifiesten una mejor calidad de vida.

---

<sup>168</sup> Con base en Francisco Olvera, “Qué son los GI?” *La Jornada México* 2 de Febrero de 2006, Genéricos Intercambiables p.2

<sup>169</sup> Martha Palafox, Gaceta Parlamentaria. *op. cit.* [s.p]

<sup>170</sup> Dagoberto Cortés Cervantes, “¿Por qué un programa de medicamentos Genéricos Intercambiables en México y quién está detrás de ellos?” *Salud al alcance de todos*, México, 2007 p.1



## **4.2 La comisión federal para la protección contra riesgo sanitario (Cofepris)**

La comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (Cofepris), es una dependencia federal del gobierno de México. Es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa conforme a las disposiciones del Artículo 17 Bis de la Ley General de Salud. Al frente de la misma, se encuentra el Comisionado Federal nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud, siendo la Secretaría de Salud quien la supervisa. Es importante mencionar la misión y la visión de la Cofepris, para entender mejor sus principales funciones.

### **“Visión:**

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.

La Cofepris establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

### **Misión:**

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.”<sup>171</sup>

El Comisionado de la Cofepris menciona que la política farmacéutica está alineada con las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República y tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la

---

<sup>171</sup> Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario, (Cofepris), “¿Qué es Cofepris?” Página principal, Noviembre de 2011, <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>, (Mayo de 2015)

población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad a los menores precios.

Las prioridades son:

1. **Acceso Efectivo.**
2. **Calidad en el Servicio.**
3. **Prevención.**

Para cumplir con lo anterior, la política farmacéutica descansa en 4 ejes fundamentales:

- Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
- Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios.
- La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces.
- La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.<sup>172</sup>

La Cofepris es nuestra máxima autoridad sanitaria, ella es la encargada de regular cualquier producto que pueda tener alguna afectación en la salud de la población o situación que pueda generar un riesgo sanitario. Actualmente, ha adquirido una gran importancia a nivel internacional gracias a las certificaciones internacionales de la OMS y la OPS en medicamentos y en vacunas.

#### **4.2.1 Principales funciones de la Cofepris<sup>173</sup>**

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

- El control y vigilancia de los establecimientos de salud.

---

<sup>172</sup> Con base en Mikel Arreola Peñaloza, presentación “Universalización en el acceso a medicamentos”, XXIV Convención nacional de CANIFARMA, Junio de 2015.

<sup>173</sup> Cofepris, “Atribuciones, funciones y características de la Cofepris”, ¿Qué es Cofepris?, (26 de Mayo de 2015) <<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>> (12 de Junio de 2015).

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

La Cofepris es la autoridad sanitaria encargada de prevenir cualquier riesgo sanitario. Los medicamentos están ligados directamente con la salud de las personas. Cualquier pequeña equivocación u omisión, puede traer grandes y graves consecuencias a la población mexicana. Ningún trámite es innecesario, por el contrario, entre mayor sea el número de controles y regulaciones aplicados a productos que son consumidos por nosotros o por nuestra familia, mayor seguridad se tendrá al momento de ser ingeridos. La salud de las personas es un asunto muy serio y como tal debe ser tratado.

### **4.3 Registro de un medicamento genérico**

El registro de un medicamento genérico es similar al de un producto innovador; lo otorga la Secretaría de Salud por medio de la Cofepris, con una clave alfanumérica que lo identifica y permite su producción y fabricación en México.

Como ya analizamos en puntos anteriores los requerimientos para otorgar un registro son puntuales y no es posible omitir ninguno.

A continuación se presenta lo que cita el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud al respecto:

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

III. El proyecto de etiqueta.

IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento.

V. **Para Medicamentos Genéricos**, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las **pruebas de intercambiabilidad** de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta

comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.<sup>174</sup>

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no se cuente con la información actualizada y pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.<sup>175</sup>

El registro de los medicamentos es el documento más importante para comercializar un producto. Es básicamente la autorización sanitaria para la fabricación y venta del producto en cuestión. Como se pudo observar en los requerimientos para registro, la única diferencia entre los productos innovadores y los genéricos son las pruebas de intercambiabilidad que deben presentar los genéricos. Actualmente los registros deben ser renovados en un periodo de cinco años y los medicamentos genéricos deben contar con las pruebas reglamentarias para que este registro les sea otorgado.

#### **4.3.1 Pruebas de intercambiabilidad**

Las pruebas de intercambiabilidad son pruebas requeridas por la COFEPRIS para otorgar el registro a los medicamentos genéricos.

Existen tres tipos de pruebas, para definir la intercambiabilidad de un producto, las cuales se realizan dependiendo de qué tipo se trate, debido a que los productos tienen diferentes presentaciones farmacéuticas.<sup>176</sup>

---

<sup>174</sup> TAPVS (comp.), "Reglamento de Insumos para la Salud", *Normatividad y Regulación Sanitaria, compilación 2015*, México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998, última reforma publicada Diario Oficial de la Federación 14 de abril de 2015, p. 200.

<sup>175</sup> *Ibid*, p.201.

<sup>176</sup> Con base en Adriana Martínez, *Intercambiabilidad*, Cofepris, México, Dirección ejecutiva de autorización de productos y procedimientos, pp. 3 y 4. (Mayo de 2015), <file:///C:/Users/TOSHIBA/Downloads/12%-20INTERCAMBIABILIDAD.pdf>

- A) **Perfil de Disolución:** Determinación experimental de la velocidad o cantidad con el que el principio activo se disuelve en todo un intervalo de tiempo, bajo condiciones experimentales controladas a partir de la forma farmacéutica.
- B) **Biodisponibilidad:** Cantidad de fármaco disponible que se absorbe para actuar en el sitio de acción (blanco) del cuerpo humano, el cual llega por medio de la sangre (plasma) y el tiempo para hacerlo. La Biodisponibilidad evalúa el rendimiento de una forma farmacéutica.
- C) **Bioequivalencia:** Es la medición de la biodisponibilidad (velocidad y cantidad) comparativa de dos medicamentos equivalentes (innovador y aspirante a GI) que, después de su administración (vía oral) en la misma dosis, misma forma farmacéutica y misma sal, deben demostrar que sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad son esencialmente los mismos.

“Un estudio de bioequivalencia típico consiste en administrar a voluntarios sanos dos medicamentos –el de estudio y el de referencia– en dos tiempos separados por un período denominado “de lavado”, para asegurar que el primer medicamento es eliminado y no interfiere con el segundo. Antes y después de comenzar con la administración de los medicamentos, y durante períodos definidos, se toman muestras de sangre y/o orina (etapa clínica) que son analizadas en el laboratorio para determinar su concentración. El aumento y la caída de las concentraciones en el tiempo, en cada sujeto del estudio, proveen la información acerca de cuánto principio activo del medicamento de prueba y de referencia es absorbido por el cuerpo (etapa analítica). Con los datos obtenidos se construyen curvas de concentración/ tiempo y se calcula el área bajo la curva; éstas se elaboran para cada sujeto del estudio y los valores son calculados estadísticamente (etapa estadística)”.<sup>177</sup>

Las pruebas de bioequivalencia que realizan las unidades de farmacología clínica denominados “Terceros autorizados”, son las únicas entidades elegibles para realizar las pruebas de intercambiabilidad y son absolutamente autónomos, y por reglamento no pueden pertenecer a ninguna institución gubernamental, ni tener alguna vinculación con laboratorios farmacéuticos.<sup>178</sup>

La definición que presenta el Reglamento de Insumos para la Salud Título I, Artículo 2 fracción XVIII es la siguiente:

---

<sup>177</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS), *Estrategia revisada en materia de medicamentos. Informe de la Secretaría*, 54ª Asamblea Mundial de la Salud. Abril 2001.

<sup>178</sup> Con base en El Economista, “Hablemos de genéricos intercambiables”, *Suplemento tu salud*, noviembre de 2007, p.3.

**Tercero Autorizado**, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

Ejemplos de unidades de farmacología clínica llamados Terceros autorizados donde se realizan las pruebas:

**Ilustración 5. Instalaciones de unidades de farmacología clínica.**



Fuente: Dagoberto Cortés Cervantes, *Presentación de medicamentos genéricos*, México, 2012.



### **Requerimientos para las pruebas de bioequivalencia:<sup>179</sup>**

3. Sujetos voluntarios sanos (mínimo 26).
4. Historia Clínica, Análisis de Laboratorio y Gabinete.
5. Carta de Consentimiento informado.
6. Fase Hospitalaria (cruzada).
7. **Obtención de muestras.**
8. Almacenamiento del plasma a  $-20^{\circ}\text{C}$ .
9. Cromatografía.
10. Análisis estadístico.
11. Reporte.

Ya que no existen dos productos con perfil de biodisponibilidad 100% idénticos, la Norma Oficial acepta un rango de desviación de  $\pm 20\%$ .<sup>180</sup>

### **Condiciones controladas de los voluntarios al momento de la toma de la muestra:**

- 1) Nivel de actividad física.
- 2) Ingesta de alimentos y líquidos.
- 3) Postura.
- 4) Cualquier fenómeno que pueda afectar el proceso de absorción o eliminación del fármaco.

Es una realidad que la biodisponibilidad de cualquier principio activo varía entre los diferentes individuos e incluso entre los diferentes lotes de un medicamento – incluidos los de marca. Es importante tomar en cuenta que esta variación farmacocinética – que no de principio activo – del 20%, se puede dar entre dos lotes diferentes de la misma marca.<sup>181</sup>

---

<sup>179</sup> Con base en 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. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>.

<sup>180</sup> El 20% no significa que exista esa variabilidad en la eficacia del medicamento, ni tampoco en el contenido real de principio activo, sino que hay un 20% de variabilidad en la absorción del fármaco.

<sup>181</sup> En genérico, por tu salud y por la de todos, “El famoso 20% en pocas palabras”, 27 de diciembre de 2011, <http://www.engenerico.com/elfamoso20porciento/>, (25 de mayo 2015).



“Internacionalmente se admite ese 20% de variabilidad en bioequivalencia porque se ha demostrado que esa diferencia no tiene relevancia clínica en la efectividad de la mayoría de los fármacos.”<sup>182</sup>

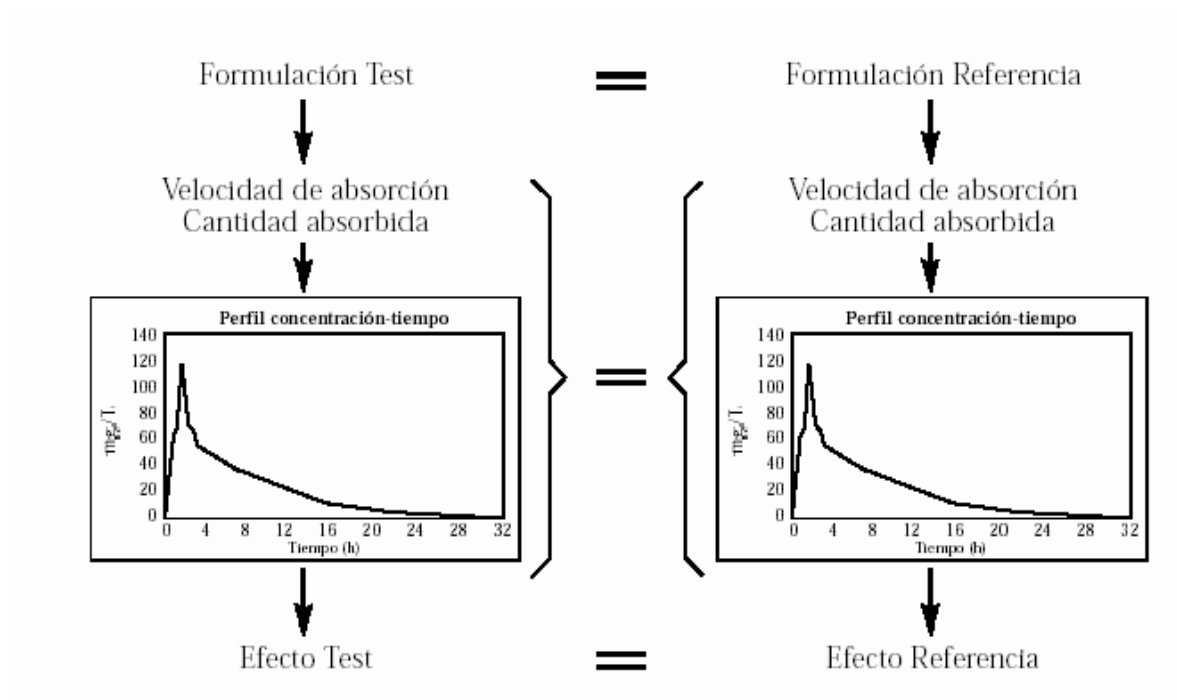
El tiempo estimado de los estudios:

- 3 meses (la Bioequivalencia)
- 5 a 7 días (la Disolución).

Costo aproximado de los estudios

- 50 a 120 mil dólares (Bioequivalencia)
- 1,000 dólares (Disolución)

### Ilustración 6. Principales aspectos a comparar en las pruebas de Bioequivalencia.



Fuente: Dagoberto Cortés Cervantes, Presidente de la Asociación nacional de fabricantes de medicamentos (Anafam), plática para médicos: “Genéricos Intercambiables”, México, 2007.

<sup>182</sup> *Idem.*

A continuación se muestran algunos ejemplos de pruebas de bioequivalencia realizados con diferentes principios activos, realizadas en una unidad de farmacología clínica. Estas pruebas son reales y fueron expuestas en una presentación de genéricos dirigida a médicos. En ellas se muestran los diferentes tipos de resultados, las variaciones aceptadas y una prueba rechazada. Las pruebas son de productos que sirven para tratamientos crónicos como la Pravastatina y el Captopril para padecimientos cardiovasculares, un ansiolítico que es el Clonazepan, y un producto para casos de dolor en padecimientos agudos, el Ketorolaco. La prueba que no paso el estudio de bioequivalencia es de Diclofenaco, un antirreumático cuyo producto comercial de referencia es el Voltaren.

En las gráficas se observan dos líneas conformadas por puntos los cuales indican las concentraciones séricas en sangre del principio activo. Cada punto significa un periodo de tiempo de toma de sangre, que en ocasiones es hasta de cada 4 horas; el número de muestras de sangre que se obtienen depende del tipo de producto.

Estas tomas se hacen tanto para el producto innovador o de referencia, como para el aspirante a genérico.

Por tal razón los voluntarios sanos deben permanecer internados en las unidades de farmacología clínica.

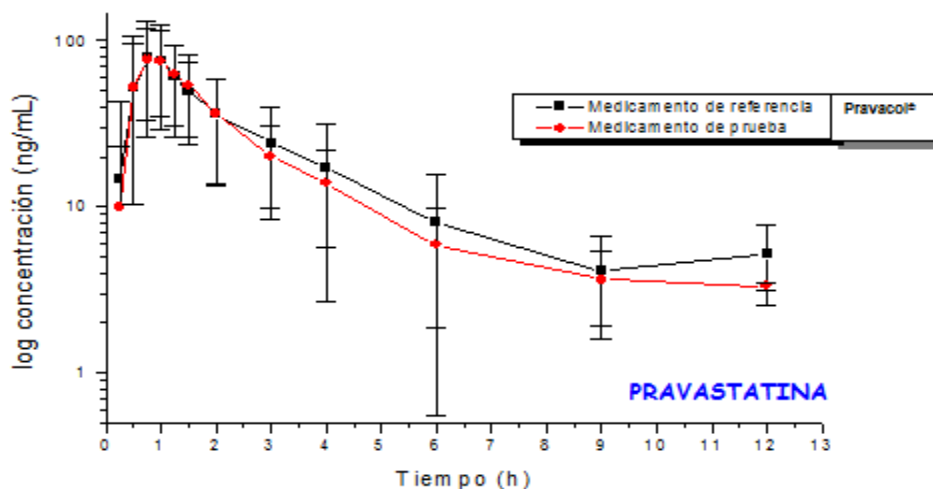
Las mediciones se aplican en la misma persona; primero se aplican las del producto innovador o de referencia y se realizan las mediciones; posteriormente se aplica un suero para retirar cualquier residuo de medicamento, se deja pasar un lapso de tiempo y se realizan las mediciones del producto aspirante a genérico.<sup>183</sup>

En los cromatogramas siguientes, se muestran productos cuyas pruebas fueron aceptadas y en éstas, se puede observar la similitud de las líneas de análisis del medicamento de referencia y el aspirante a genérico; son prácticamente iguales. En la prueba rechazada, la del principio activo Diclofenaco, se muestra la gran variedad que existe entre los puntos de medición del fármaco en sangre. Para obtener el registro de medicamento genérico, las pruebas deben ser aceptadas, de lo contrario, el registro es denegado.

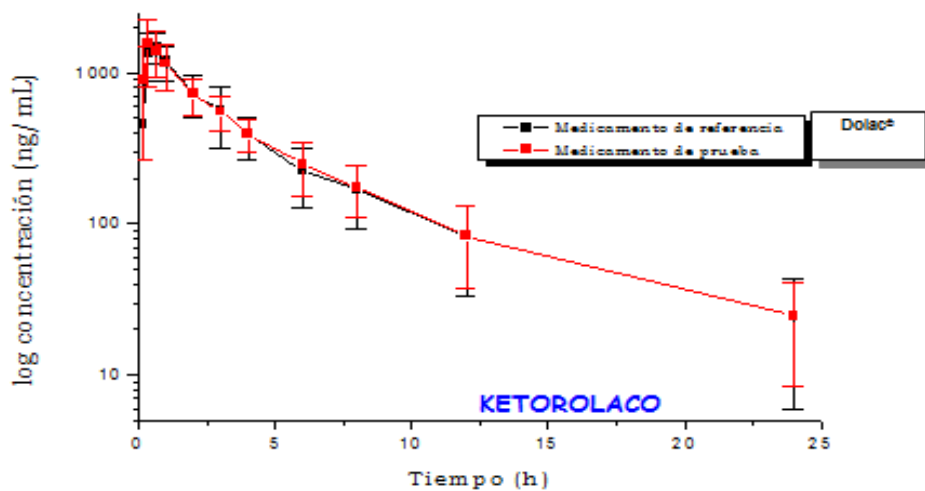
---

<sup>183</sup> Con base en 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. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>.

### Ilustración 7. Prueba de bioequivalencia de Pravastatina (Pravacol)<sup>184</sup>



### Ilustración 8. Prueba de bioequivalencia de Ketorolaco (Dolac)



<sup>184</sup> De las ilustraciones 7 a la 11, fuente: Dagoberto Cortés Cervantes, Presidente de la Asociación nacional de fabricantes de medicamentos (Anafam), Plática para médicos: "Genéricos Intercambiables", México, 2007.

Ilustración 9. Prueba de bioequivalencia de Clonazepam (Rivotril)

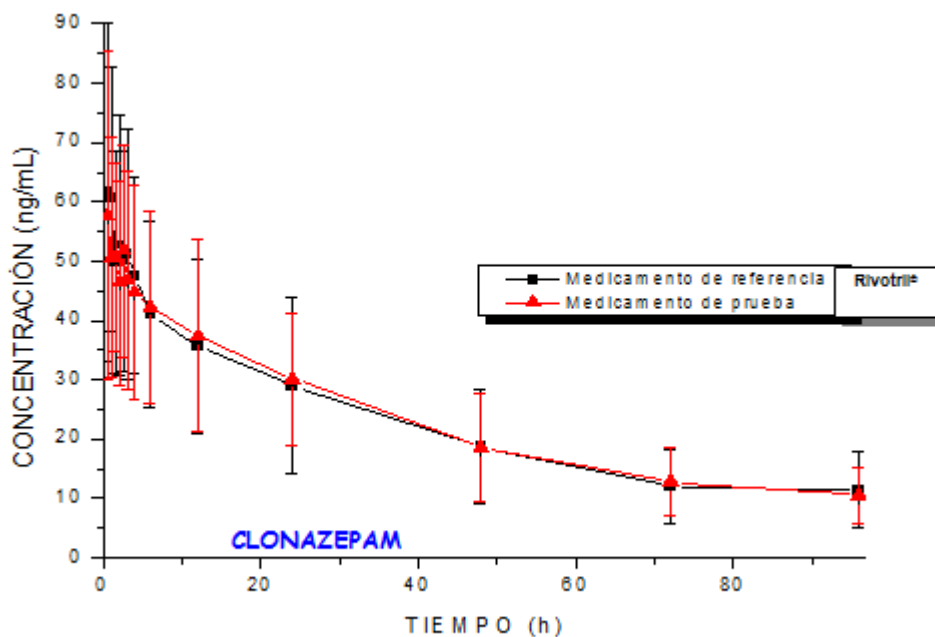
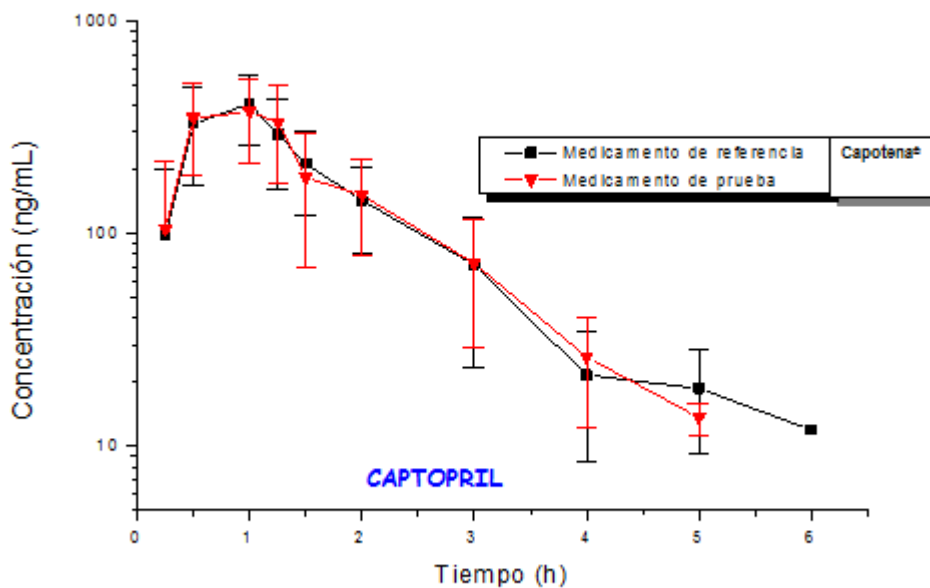
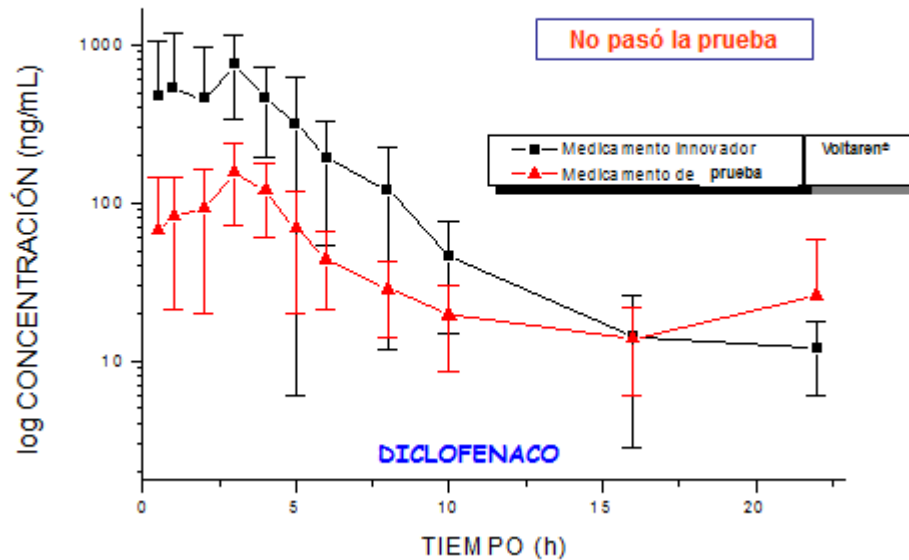


Ilustración 10. Prueba de bioequivalencia de Captopril (Capotena)



### Ilustración 11. Prueba de bioequivalencia de Diclofenaco (Voltaren)



Los medicamentos son un elemento necesario para mantener la salud de los ciudadanos. Y aquí es donde comienza el conflicto de intereses, ya que por una parte, la industria farmacéutica necesita obtener beneficios que la incentiven para seguir investigando, y por otra parte está el derecho a la salud, del que debería gozar todo ser humano. Los fabricantes de medicamentos genéricos al momento de vencer una patente de cualquier producto innovador, y es liberado por Cofepris, obtienen el registro de ese genérico y comienzan a venderlo sin haber invertido nada en la investigación y desarrollo del mismo, únicamente, el costo del registro y las pruebas que la autoridad sanitaria solicite para llevar a cabo dicho trámite.

## 4.4 Estrategia de liberación de genéricos

A efecto de incrementar el acceso efectivo y oportuno de la población a medicamentos, la **Cofepris** ha diseñado la Estrategia de Liberación de Genéricos, a través de la cual se han liberado sustancias genéricas al mercado bajo los siguientes criterios.<sup>185</sup>

- a. Que sean **equivalentes, seguros, eficaces y de calidad**.
- b. Que las sustancias estén relacionadas con las principales causas de mortalidad en los mexicanos.
- c. Que **la patente haya expirado** para no violar ningún derecho de propiedad, realizando la correspondiente consulta al IMPI.
- d. Que su **monto de compra pública y privada** represente ahorros significativos en las finanzas públicas y personales.

“Como una herramienta esencial para incrementar el acceso racional a medicamentos, en esta sección Cofepris da a conocer los medicamentos innovadores y las primeras versiones genéricas de éstos, recientemente autorizados por haber demostrado ser eficaces, seguros y de calidad de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones generales aplicables.”<sup>186</sup> Esto servirá para que los profesionales de la salud, los médicos, tengan la opción de prescribir los medicamentos más novedosos para la prevención y tratamiento de enfermedades, en sus versiones genéricas, lo cual ayuda a los pacientes a completar su tratamiento por el acceso a un mayor número de alternativas acordes a su presupuesto.

El pasado 26 de marzo de 2015 en la ciudad de México, La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) anunció la liberación de 70 medicamentos genéricos de 18 sustancias activas que perdieron su patente, así como la incorporación de 17 tratamientos innovadores para enfermedades oncológicas, neurológicas, endocrinológicas, entre otras.

---

<sup>185</sup> Mikel Arreola Peñaloza, Comisionado Cofepris, Informe: “Estrategia de liberación de Genéricos para el ahorro de las familias Mexicanas” México, Febrero 2014.

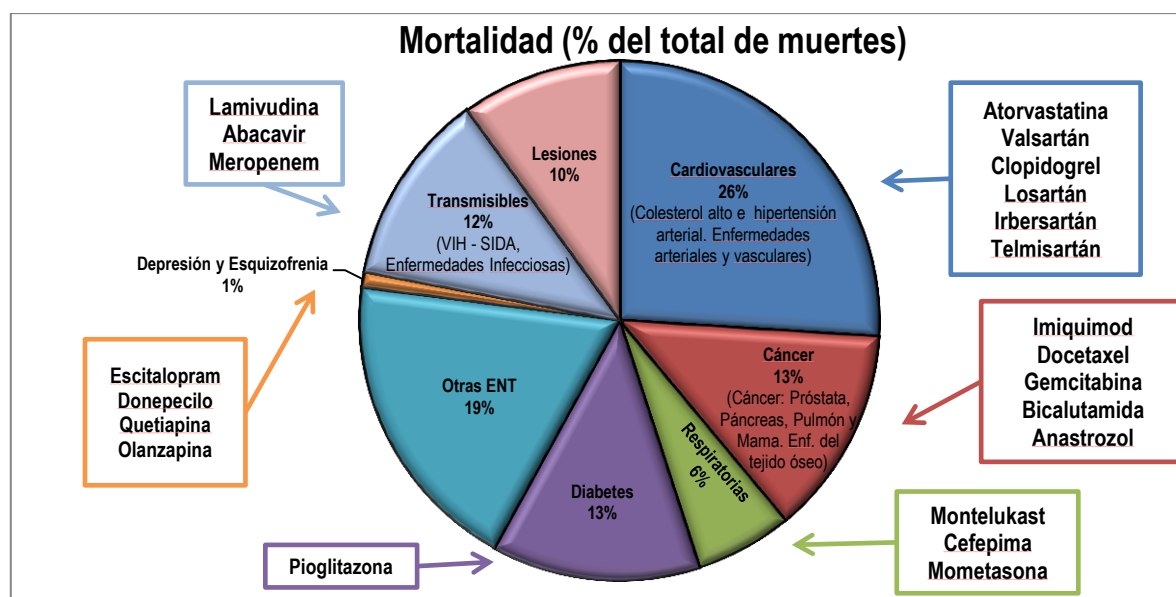
<sup>186</sup> México, Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario, (Cofepris), *Nuevos Registros de Medicamentos de la estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas*. México, 2013 <<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos.aspx>. > (19 de Marzo de 2015).

El titular de la Cofepris, Mikel Arriola detalló en conferencia de prensa que con esta aprobación del doceavo paquete de genéricos aumenta a 357 nuevos registros de genéricos, dejando un ahorro en promedio de mil pesos anuales para el consumidor,<sup>187</sup> aproximadamente 61% de reducción en los precios de los medicamentos.

Con la liberación de este nuevo paquete de medicamentos se cubren los padecimientos más recurrentes, costosos y que atienden el 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana, pasando de \$1,652 pesos a \$605 pesos aproximadamente por persona.

A continuación se presenta una gráfica que muestra las principales causas de mortalidad en México y las principales moléculas liberadas como genéricos para el tratamiento de las mismas.

**Ilustración 12. Principales moléculas liberadas, en relación con las principales causas de muerte en México.**



Fuente : Mikel Arreola Peñaloza, Comisionado COFEPRIS Informe: “Estrategia de liberación de Genéricos para el ahorro de las familias Mexicanas” México, Febrero 2014.

<sup>187</sup> Con base en Andrea Mera, “Cofepris libera doceavo paquete con 70 medicamentos genéricos” Excelsior – especiales, *Por tu salud*, (26 de marzo de 2015), <<http://www.excelsior.com.mx/nacional/2015/03/26/1015725>> (14 de mayo 2015).

El vocero de la República, Eduardo Sánchez dijo: ‘El mercado de medicamentos en México hoy es más competido y eficiente. El cuidado de la salud hoy es menos costoso y más accesible. El gobierno de la República profundizará este esfuerzo para seguir garantizando el derecho constitucional a la salud’<sup>188</sup>

En un principio se pensaba que la calidad, seguridad y eficacia de los genéricos no era la misma que la de los productos innovadores. Hoy en día sabemos que las pruebas de intercambiabilidad aseguran que los medicamentos están realizados con la misma calidad de los innovadores y que son medicamentos eficaces y seguros.

Después de analizar la información mencionada respecto a las pruebas a que son sometidos los genéricos, se concluye que la única diferencia entre los genéricos y los productos innovadores es el precio, que puede ir del 40 al 80% menos con respecto al producto innovador, porque la eficacia es la misma, salvo algunos excipientes que utilizan los laboratorios para hacer una distinción de su marca de genéricos, ya sea que los comercialicen puros o con marca.

En México este tipo de productos han existido desde mucho tiempo atrás en las instituciones de salud, y siempre se han manejado con altos índices de calidad. Hoy en día la globalización ha derivado en homologar los estándares de calidad de México a los de países en pleno desarrollo y con tecnología de punta. La Cofepris ha recibido certificaciones que permiten a México exportar a muchos países los productos manufacturados en territorio nacional, avalados por Cofepris.

No obstante el tiempo que han estado los medicamentos genéricos comercializándose en México, el auge de este mercado se ha desarrollado en la última década, presentando un crecimiento en la participación de mercado en el segmento de unidades de 14% en 2003 a un 54% en el 2014,<sup>189</sup> cambiando toda la dinámica de ventas del sector privado.

---

<sup>188</sup> *Idem.*

<sup>189</sup> IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), Estimación Mercado Total 2004 - 2014.



## **4.5 Desarrollo del mercado en los últimos 10 años. (Evolución del porcentaje de participación en unidades del mercado privado de los medicamentos genéricos)**

El mercado farmacéutico mexicano se puede analizar desde diferentes y muy diversos parámetros. Para fines de esta investigación, analizaremos la evolución en el porcentaje de participación del mercado privado de unidades de los medicamentos genéricos.

Para realizar un análisis a profundidad de la evolución del mercado de los medicamentos genéricos, es necesario revisar la siguiente categorización de los productos éticos (medicamentos), reconocidos en el mercado farmacéutico mexicano:<sup>190</sup>

### **Marca:**

- Medicamento innovador u original, que se distingue con un nombre comercial denominado marca, distinto al de la molécula, y es llamado así aun cuando haya perdido su patente.
- Las marcas éticas deben darse a conocer al cuerpo médico, lo que se hace principalmente a través de la visita médica realizada por los representantes de ventas de cada laboratorio.
- Son medicamentos que generan su demanda y en mayoría pertenecen a empresas multinacionales dedicadas a a investigación como: MSD, Sanofi, Pfizer, Boehringer y Lilly entre otras.

### **Genérico de Marca:**

- Producto copia del original con una marca diferenciadora, que también tiene un nombre distinto al de la molécula.

---

<sup>190</sup> IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Categorización de genéricos para análisis de ventas.*

- Los genéricos de marca éticos deben darse a conocer al cuerpo médico, lo que se hace principalmente a través de la visita médica.
- Son medicamentos que generan su demanda y de empresas nacionales o regionales como; Liomont, Senosiain, Silanes, Armstrong, Rimsa, etc. En los últimos años, también compañías multinacionales han ingresado a este segmento.

### **Genérico con nombre:**

- Es un producto copia del original, con un nombre diferenciador que puede ser el del laboratorio que los comercializa. No generan su demanda y la gran mayoría no tienen fuerza de ventas a médicos. En caso de tenerla, es reducida y hacen referencia a otro producto de la misma empresa o del mercado.
- Son también, la “Marca propia” de las grandes cadenas, y en farmacias independientes o pequeñas cadenas con marcas de conveniencia que cumplen el rol de la marca propia.

### **Genérico Puro:**

- Son productos que solo se conocen por el nombre de la molécula que lo compone
- A diferencia de la marca propia, no explotan el nombre de la cadena que lo vende o el Laboratorio que lo produce.
- Son medicamentos que no generan su demanda, desarrollándose por la vía de ser una alternativa más barata a la marca y al genérico de marca.

A continuación una muestra para ejemplificar visualmente lo antes mencionado. Se presenta el producto innovador, Amoxil, el genérico de marca Amoxicilin y el producto genérico puro, Amoxicilina que es el nombre del principio activo.

### Ilustración 13. Productos genéricos



Fuente: Terra, “Medicamentos genéricos cuestan siete veces menos que los de marca”, octubre de 2010, <[http://economia.terra.com.pe/noticias/noticia.aspx?idNoticia=201010122122\\_TRP\\_79328364](http://economia.terra.com.pe/noticias/noticia.aspx?idNoticia=201010122122_TRP_79328364)> (noviembre de 2015)

En la foto anterior solo falta agregar un genérico con nombre, que son los de marcas propias que comercializan las cadenas de farmacias y las tiendas de autoservicio. A continuación fotos de genéricos de Walmart (Medi-mart):

### Ilustración 14. Productos genéricos de Walmart



Fuente: Medicamentos genéricos de Walmart, medicamentos, México, 2014, <<https://www.walmart.com.mx/super/Busqueda.aspx?Linea=l-medicamentos-genericos>> (20 de mayo 2015).

## **Ilustración 15. Productos genéricos de Walmart**



Fuente: Medicamentos genéricos de Walmart, medicamentos, México, 2014, <https://www.walmart.com.mx/super/Busqueda.aspx?Linea=l-medicamentos-genericos>, (20 de mayo 2015)

Para el análisis de ventas de la investigación solo tomaremos la evolución en los últimos diez años de los genéricos con nombre y de los genéricos puros, que son los que han tenido un crecimiento sorprendente en ventas en el mercado, y que no tienen promoción de una fuerza de ventas por parte del laboratorio que los comercializa.

### ***4.5.1 Análisis de las ventas en unidades del mercado privado de genéricos 2004-2014 (véase anexo 1)***

Las ventas de los medicamentos genéricos en el mercado privado de unidades han tenido un crecimiento sorprendente en los últimos 10 años.

Estamos hablando de los genéricos con nombre y de los genéricos puros, que de tener un 15% de participación en el 2004, ahora manejan una participación del 54% tan solo en las ventas del mercado privado, sin incluir las de gobierno.

Si analizamos el porcentaje de participación del mercado privado en el transcurso de la década, permanece igual, casi 55% del mercado total que incluye venta de gobierno y venta privada (retail); entonces, la demanda en proporción sigue siendo

la misma, pero las participaciones de los tipos de productos vendidos han cambiado.

Es importante mencionar que la gran pérdida en la participación de unidades ha sido de los productos innovadores o de marca; en el 2004 ellos tenían una participación del 64.5% y para el 2014 decrecieron a un 26.4% de participación del total de unidades desplazadas en el mercado privado (retail); lo anterior significa una pérdida de 38 puntos porcentuales, los cuales han sido ganados por el segmento de los productos genéricos.

Hablando de ventas netas, los productos de marca no han crecido en sus ventas, por el contrario, dejaron de vender 207 millones de unidades del 2004 al 2014, lo cual representa un decremento de 30% en las ventas. Las empresas multinacionales dueñas de estos productos, deben estar pasando por un mal momento, tratando de recuperar algo de sus ventas y participación en el mercado.

Los medicamentos genéricos por el contrario, en el 2004 sus ventas eran de 169 millones de unidades; al 2014 sus ventas alcanzan los 1.069 millones de unidades lo cual significa un crecimiento de 533% en ventas.

El mercado de gobierno también se ha visto fuertemente impactado por este crecimiento; no obstante la proporción de compra de genéricos siempre ha sido mayor a la de los medicamentos de marca, ahora el 80% de las unidades que el gobierno compra son de genéricos y solo el 20% de medicamentos de marca. El aumento en el consumo de genéricos del 2004 al 2014 fue de 205% en unidades utilizadas por el mercado de gobierno.

Definitivamente el impacto negativo del auge y crecimiento del mercado de los genéricos lo han recibido los medicamentos de marca.

## **4.6 Las principales clases terapéuticas y sales**

Las clases terapéuticas se definen como un conjunto de medicamentos con base en sus principales características e indicaciones, es decir, que poseen cierto grado de sustitución entre sí y por medio de esta agrupación, se pueden definir, en forma general, los mercados en el sector farmacéutico; por ejemplo, un producto que sirve para el tratamiento del colesterol, no puede ser ubicado en el mismo mercado que un producto indicado como antigripal.

“De este modo, el mercado farmacéutico se encuentra segmentado acorde al tratamiento terapéutico al que se orienten los productos. Existen numerosas clases terapéuticas dependiendo del área del cuerpo humano afectada por una enfermedad y del tipo de dolencia. Sin embargo, dentro de cada clase terapéutica se observa la competencia de productos con distintos niveles de sustitución: alto grado (cuando se trata del mismo principio activo) o de menor grado (cuando se trata de distintos principios activos).”<sup>191</sup>

Conforme a las ventas registradas por IMS Health en la tabla de ventas en unidades de las principales terapéuticas, se tienen registradas más de 300 donde ya se venden medicamentos genéricos; solo 35 de ellas agrupan el 80% de las ventas. (Ver tabla 7)

En un principio las clases terapéuticas con mayor número de ventas eran las orientadas a padecimientos agudos.

Siguen siendo los analgésicos no narcóticos, los antirreumáticos no esteroides, los inhibidores de la secreción gástrica ácida y algunos antibióticos como las penicilinas y las cefalosporinas, las cinco clases terapéuticas que presentan mayores ventas y consolidan casi el 35% del total de las ventas de genéricos en el mercado. Todos los medicamentos incluidos en las clases terapéuticas mencionadas anteriormente, se utilizan en el tratamiento de padecimientos agudos. Las enfermedades agudas son aquellas que tienen un inicio y un fin claramente definidos y son de corta duración, generalmente menor de tres meses, lo contrario a enfermedad crónica, es decir, enfermedades de duración indefinida. Al hablar de enfermedades agudas o crónicas, nos referimos al tiempo de duración de una enfermedad, no tiene nada que ver con la gravedad que presente la misma.

Hoy en día los productos para enfermedades cardiovasculares como son los Inhibidores de la ECA, los betabloqueadores, las estatinas y los antihipertensivos, están dentro de las 35 clases terapéuticas más vendidas de medicamentos genéricos. También se encuentran productos para la diabetes y para el tratamiento de la depresión, todas enfermedades crónicas.

---

<sup>191</sup> MINSALUD, (Ministerio de salud y protección social), Glosario de términos, Bogotá, 2015. <http://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=86&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F2>>, (22 de Mayo de 2015).

**Tabla 7. Principales Clases Terapéuticas  
Mercado de Unidades venta Genéricos**

Ranking	Clase Terapéutica	Unidades 2013	% de Part.	% de Part. Acum.	% Crec. vs a.a
	Mercado Total Genéricos	<b>395,791,523</b>	100		15
1	N02B0 ANALG NO NARC.ANTIPIRET.	38,590,086	9.8	10	9
2	M01A1 ANTIRREUM NO ESTER SOLOS	33,442,318	8.4	18	16
3	A02B2 INHIB.SECREC.GASTRIC.ACID	24,141,612	6.1	24	19
4	J01C1 PENICIL.AMPLIO ESPECT.ORL	14,599,621	3.7	28	-2
5	J01D2 CEFALOSPORINAS INYECTABL.	12,125,470	3.1	31	25
6	R05C0 EXPECTORANTES	11,555,034	2.9	34	56
7	C09A0 INHIBIDORES ECA SOLOS	10,218,147	2.6	37	-13
8	R06A0 ANTIHISTAMINICOS	9,634,982	2.4	39	24
9	A07G0 RESTAURAD ELECTROLIT ORAL	9,079,510	2.3	41	20
10	M01A2 ANTIRREUM NO ESTER COMB	8,745,082	2.2	43	-4
11	A10J1 ANTID BIGUANIDA SOLOS	8,373,095	2.1	46	4
12	R05A0 ANTIGRIPALES EXC.ANTIINF.	8,222,830	2.1	48	-11
13	D01A1 ANTIFUNG DERMAT TOPICOS	7,959,138	2.0	50	30
14	A02B1 ANTAGONISTAS H2	7,784,956	2.0	52	52
15	J01G1 FLUORQUINOLONAS ORALES	7,602,147	1.9	54	26
16	D07B3 CORTICOST+ANTIMIC+ANTIBAC	6,965,465	1.8	55	8
17	J01H1 PENIC MED/RED ESPEC SOLAS	6,931,290	1.8	57	-5
18	J01F0 MACROLIDOS Y SIMILARES	6,432,691	1.6	59	31
19	C09C0 ANGIOTENSIN-II ANTAG SOLO	6,299,387	1.6	60	69
20	N03A0 ANTIEPILEPTICOS	6,152,386	1.6	62	41
21	G04E0 PRD DISFUNCION ERECTIL	5,936,132	1.5	63	322
22	C07A0 AGENTES BETA-BLOQ.SOLOS	5,770,533	1.5	65	49
23	A03A0 ANTIESPASM+ANTICOL SOLOS	5,169,715	1.3	66	28
24	J01K0 AMINOGLUCOSIDOS	5,061,495	1.3	67	-4
25	C08A0 ANTAG DEL CALCIO SOLOS	5,056,348	1.3	69	31
26	R05D2 OTROS ANTITUS. INCL.ASOC	5,040,073	1.3	70	33
27	A03D0 ANTIESPASM./ANALGES. COMB	5,003,025	1.3	71	22
28	C10A1 ESTATINAS IN HMG-COA RED	4,313,642	1.1	72	25
29	P01A0 AMEBICIDAS	4,260,858	1.1	73	246
30	N06A4 INH.SELEC.RECAPT.SEROTON	4,175,107	1.1	74	4
31	J01D1 CEFALOSPORINAS ORALES	3,942,944	1.0	75	38
32	J02A0 ANTIMICOTICOS SISTEMIC	3,881,785	1.0	76	5
33	H02A1 CORTICOS SOLOS INYECT	3,869,313	1.0	77	42
34	A03F0 GASTROPROCINETICOS	3,604,431	0.9	78	55
35	A10H0 ANTIDIABET SULFONILUREA	3,467,253	0.9	79	35

Fuente: Consultoría IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), Estimación Mercado Total 2004 -2013.

## 4.7 Desarrollo del mercado de marcas propias.

Cuando se presenta un fenómeno tan exitoso como el de los medicamentos genéricos, el crecimiento en las ventas, el auge entre los consumidores y un gran potencial de crecimiento, los posibles competidores quieren obtener una participación de ese mercado, optimizando al máximo sus recursos para capitalizar esas oportunidades.

Anteriormente el tipo de venta que diferenciaba a las empresas multinacionales y a las nacionales estaba muy segmentada. Las primeras estaban enfocadas a la manufactura de medicamentos innovadores y las empresas nacionales estaban especializadas en la producción de medicamentos genéricos. Este escenario ha cambiado en el transcurso de la última década, actualmente, gran cantidad de empresas multinacionales consideradas como Big Pharma (Los 20 laboratorios farmacéuticos más importantes en ventas en México y a nivel mundial) han incursionado en la producción de medicamentos genéricos y algunas empresas de origen nacional se han enfocado a invertir en el desarrollo y producción de medicamentos genéricos de marca.<sup>192</sup>

“Aclaremos que no todos los genéricos son producidos por empresas mexicanas; de hecho, cada vez son más los laboratorios multinacionales, como Novartis, Sanofi y Pfizer, que le entran con fuerza a vender genéricos. O sea, se desdibuja aquella histórica división entre empresas nacionales de genéricos y las empresas extranjeras de innovadores. De hecho, ya no hay tal”.<sup>193</sup>

“Sanofi, trasnacional de origen francés, vende anualmente 46 mil 100 millones de dólares (614 mil 601 millones 109 mil pesos). Información de Forbes indica que esta compañía se centra en seis plataformas de crecimiento: soluciones de diabetes, vacunas, medicamentos innovadores, cuidado de la salud de los consumidores, mercados emergentes y salud animal. Además de contar con una cartera de patentes y genéricos. Todas operan en México

La marca sueca Novartis, con 56 mil 700 millones de dólares (unos 755 mil 919 millones 369 mil pesos). Incluye medicamentos de venta con receta protegidos

---

<sup>192</sup> Con base en Erika Ramírez, “TPP: adiós a los medicamentos genéricos”, *ContraLínea.mx*, México, febrero de 2014. <<http://contralineainfo.com/archivo-revista/index.php/2014/02/09/tpp-adios-los-medicamentos-genericos/>>, (26 de mayo de 2015).

<sup>193</sup> Maribel Ramírez, “Se les acaba el argumento a los genéricos”, *El Economista*, México, Mayo de 2013. <<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2012/05/13/se-les-acaba-argumento-genericos>>, (25 de Mayo de 2015).



por patentes y su versión de Sandoz, que incluyen productos farmacéuticos genéricos, entre otros”.<sup>194</sup>

Los grandes laboratorios de investigación, han desarrollado su propia línea de genéricos para entrar en este mercado tan competido, y venderlos a farmacias, tiendas de autoservicio que los requieran, y en el sector salud. No obstante lo anterior, su prioridad sigue siendo, la investigación, el lanzamiento de productos innovadores en nuevas indicaciones y con nuevos procedimientos que les garanticen otros 20 años de liderazgo absoluto en algunos segmentos y seguir con la comercialización y promoción de sus marcas ya establecidas y de la cuales siguen conservando patente.

“Por otro lado, está el segmento de marcas propias, que también son genéricos, pero repartidos entre cadenas que venden su propia marca de genéricos como Farmacias del Ahorro, Walmart, Soriana, Guadalajara, Benavides, San Isidro, etcétera.”<sup>195</sup>

La gran mayoría de cadenas de farmacias cuentan con su línea de genéricos y los promueven principalmente a través de las recetas que se generan en los CAF (Consultorio Adyacente a Farmacia) pues casi todas cuentan con estos consultorios que ofrecen la consulta a un precio muy bajo y la mayoría de los productos que prescriben son genéricos.

Las tiendas de autoservicio también tienen su propia línea de genéricos y sus dependientes de farmacias promueven sus medicamentos a través de la recomendación.

Ni las cadenas de farmacias, ni las farmacias de las tiendas de autoservicio fabrican los medicamentos y tampoco son dueños de los registros; se abastecen de los productos por medio de maquila, es decir, contratan a diferentes laboratorios nacionales que realizan la producción y envasan los productos con empaques que contienen el logo de la empresa contratante.

A continuación se presentan fotos de productos pertenecientes a las marcas propias de algunas cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio.

---

<sup>194</sup> Erika Ramírez, *op.cit.* [s.p.]

<sup>195</sup> Maribel Ramírez, *op. cit.* [s.p.].

**Ilustración 16. Productos genéricos de marcas propias; Walmart, HEB, Farmacias de Similares y Farmacias San Pablo (Genvita)**



Fuente: 1. Productos de Farmacias de similares, Suplementos, *Simi complex*, México, 2014, <[https://www.google.com.mx/search?q=simi+complex&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ\\_AUoAWoVChMIm530rc7RyAIVAthjCh2Kgw8.>](https://www.google.com.mx/search?q=simi+complex&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMIm530rc7RyAIVAthjCh2Kgw8.>)>

2. Productos genéricos de Farmacias San Pablo, Clonixinato de Lisina, México 2015,  
<[>](https://www.google.com.mx/search?q=genvita+clonixinato+de+lisina&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMI_9Tus_RyAIVRc-ACh2Buws9&dpr=1.3.></a>></li><li>3. Productos genéricos de tiendas de autoservicio HEB, Medicamentos, México 2015,<br/><<a href=)
4. Productos genéricos de Walmart, *Medicamentos*, México, 2014  
<<https://www.walmart.com.mx/super/Busqueda.aspx?Linea=l-medicamentos-genericos>>  
(20 de mayo 2015)

## Capítulo 5

# “La mercadotecnia de los medicamentos genéricos”

*"La mejor publicidad es la que hacen los clientes satisfechos."*

Philip Kotler.<sup>196</sup>

Temas	Página
5.1. Principales etapas de los medicamentos genéricos al mercado privado	156
5.1.1 Importancia de la cadena Farmacias de Similares”	161
5.2. La mezcla estratégica de mercadotecnia para medicamentos Genéricos	162
5.2.1. Producto	163
5.2.2. Precio y Plaza	164
5.2.2.1 Estrategia de precio	164
5.2.2.2 Estrategia de plaza o distribución	166
5.2.3. Promoción	169
5.3. Investigación de mercado	186
5.3.1. Objetivo principal de la investigación	186
5.3.2. Objetivos específicos del estudio de mercado	186
5.3.3. Metodología de la investigación de mercado	187
5.3.4. Análisis y tabulación de resultados	188
5.3.5. Conclusiones del estudio de mercado	194
5.4. Comprobación de hipótesis	196

<sup>196</sup> Reconocido en todo el mundo como la mayor autoridad y “padre del marketing moderno”.

## **Introducción:**

La transformación del mercado farmacéutico ha sido un parte aguas para los ejecutivos encargados del desarrollo e implementación de las estrategias comerciales de los laboratorios farmacéuticos establecidos en México. Para aquellos que se encuentran en empresas multinacionales, que manejan medicamentos de marca, por la pérdida en las ventas; para los que trabajan en laboratorios nacionales o en empresas donde manejan líneas de medicamentos genéricos, por la oportunidad de expansión y capitalización de este segmento.

El mercado cambio, los consumidores cambiaron, los prescriptores y toda la reglamentación en torno a los medicamentos genéricos, también se tuvo que adecuar. Ahora hasta las tiendas de autoservicio manejan su marca propia de genéricos, y las grandes cadenas de farmacias generan sus propias ventas de medicamentos genéricos por medio de los “consultorios adyacentes a las farmacias” (CAFS).

Sin duda es una época de cambios y de grandes transformaciones, pero la esencia de las algunas cosas, permanece igual. La mercadotecnia sigue siendo la misma, ahora con más opciones para llegar a los mercados meta, pero los conceptos básicos y generales siguen teniendo la misma aplicación y el mismo significado.

En este capítulo se analiza la mercadotecnia aplicada a los medicamentos genéricos, la mezcla estratégica y las principales estrategias para el éxito en la difusión y comercialización de estos productos en el mercado farmacéutico privado.

Se presentan los resultados de una investigación de mercado, con la finalidad de demostrar el nivel de conocimiento y uso de los medicamentos genéricos en una muestra determinada, cuyos resultados solo aplican para esa muestra y como sustento para las principales hipótesis de la investigación.

## **5.1. Principales etapas de los medicamentos genéricos en el mercado.**

En este punto se pretende analizar la historia de los medicamentos genéricos y todas sus etapas, así como las diferentes campañas de publicidad que se han realizado para entender la transición del posicionamiento de medicamento genérico “intercambiable a simplemente, medicamento genérico.

Para el desarrollo más adecuado de este tema, se presenta una cronología con un poco de historia, desde sus orígenes hasta nuestros días, para entender el proceso por el que ha pasado este concepto, como ha ido cambiando y como se maneja actualmente.

Se resaltan con *bold* las frases que contienen acciones mercadológica específicas que contribuyeron a la difusión del concepto.

1954 México ya contaba con la Dirección de Control de Medicamentos, encargada de confirmar y certificar los medicamentos que eran utilizados por el sector salud.

1975 se realiza el primer cuadro básico de medicamentos, elaborado por una comisión mixta coordinadora de las actividades en Salud Pública, Asistencia y Seguridad Social. El acuerdo se publica en el Diario Oficial el 9 de Abril del mismo año. Se promovió una presentación uniforme para los medicamentos adquiridos por el Sector Público.

1977 se integró con funcionarios de las Instituciones de Salud, la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público que elaboró una lista de medicamentos para formular un Cuadro Básico de Medicamentos tipo (tomando como referencia los cuadros básicos existentes de cada institución). La lista incluía 444 medicamentos genéricos y 636 presentaciones farmacéuticas. Fue publicado en el Diario Oficial el 2 de diciembre de ese año.

1980 en el Acuerdo del 25 de abril, se decidió que sería necesario realizar **campañas de información a los médicos** para difundir la relación entre marcas comerciales y las claves correspondientes del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público, asimismo sería indispensable que el **Instituto Nacional del Consumidor fortaleciera su actividad de difusión a los consumidores**

**respecto a los medicamentos indispensables y los que no lo son, haciendo énfasis en los correspondientes al Cuadro Básico.<sup>197</sup>**

1983 se aprueban normas para la estandarización de los empaques del Sector Salud y se dan a conocer a la Cámara Nacional de la Industria Químico-Farmacéutica con el fin de facilitar a los proveedores todos los requerimientos en un manual.

Los medicamentos que se suministraban al Sector Salud debían estar en empaques exclusivos del Sector Salud, además de las ventajas de orden práctico para la identificación de los medicamentos y su utilización por el paciente. Todos los medicamentos debían contener:

- El nombre genérico.
- La leyenda para uso exclusivo del sector salud.
- Los logo símbolos de la Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, DIF, respectivamente.
- La vía de administración del medicamento acompañado del logo símbolo correspondiente.
- Las franjas del color a lo largo o ancho del envase correspondiente al grupo de acción terapéutica del medicamento en el Cuadro Básico.<sup>198</sup>

1984 la Ley de Salud del 7 de febrero establecía que habría un Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud que sería obligatorio para las entidades y dependencias de la Administración Pública Federal que prestaban servicios de salud. Para formar la lista de medicamentos esenciales se tomaba en cuenta:

1. Selección de los medicamentos sobre la base de la mayor eficiencia con el menor riesgo.
2. Eliminación de medicamentos cuya calidad había sido superada e inclusión de nuevos productos de valor terapéutico demostrado.
3. Supresión de duplicaciones de medicamentos con la misma acción farmacológica.
4. Exclusión de combinaciones infundadas de medicamentos.

Se logró adquirir gran experiencia con el uso de cuadros básicos en el manejo de genéricos de las instituciones públicas como el IMSS y el ISSSTE a lo largo de

---

<sup>197</sup> Con base en David Domínguez, Mariana Pérez y José Gilberto Reséndiz, *Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005*, México, 2006, p.94 <<http://www.mundosigloxxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>> (25 de Junio de 2015).

<sup>198</sup> *Idem.*

muchas décadas y creó el gran precedente para lo que sería en lanzamiento de medicamentos genéricos en el mercado privado.<sup>199</sup>

1997 es el inicio de operaciones de la cadena “Farmacias de similares” con productos genéricos, pero que no tenían pruebas de intercambiabilidad. Sus productos eran llamados “similares”. **Lanzan fuertes campañas publicitarias en medios para dar a conocer sus productos y el slogan “lo mismo pero más barato”.**

1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), que incluía una definición y reglamentación de los medicamentos genéricos intercambiables (GI) productos con pruebas de intercambiabilidad, y el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, que incluía los GI disponibles en el mercado nacional en ese momento. No obstante, quedó la puerta abierta para que siguieran comercializándose medicamentos genéricos no intercambiables (llamados popularmente “similares”), los cuales abarcaban la mayor parte de los productos ofrecidos por las Farmacias Similares.<sup>200</sup>

Los laboratorios farmacéuticos que fabricaban genéricos intercambiables, comenzaron a **promocionar apoyados por Asociación mexicana de genéricos intercambiables (Amegi) en medios masivos las ventajas de tener en el empaque impreso el logo símbolo de GI y las ventajas competitivas contra los genéricos de similares.**

1998 con el inicio el concepto de genérico intercambiable, en el Diario Oficial se da a conocer la convocatoria sobre los requisitos y la documentación que deben presentar las empresas interesadas en operar como terceros autorizados.

Las pruebas que se le aplican a los medicamentos genéricos para autenticar su intercambiabilidad son: a) Perfil de disolución. B) Bioequivalencia. C) Biodisponibilidad.<sup>201</sup>

1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, que incluye 74 GI, producidos por 30 laboratorios farmacéuticos y organizados en 23 grupos terapéuticos. Aunque aún no se cuenta con GI para todos los grupos se espera incorporar al catálogo aquellos medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones públicas de salud.

---

<sup>199</sup> Con base en David Domínguez, Mariana Pérez y José Gilberto Reséndiz, *op. cit*, p.95.

<sup>200</sup> Con base en Mariana Barraza Lloréns y Anahí Dreser Mansilla, *op. cit*, p.10.

<sup>201</sup> Se analiza el significado a profundidad de estas pruebas de intercambiabilidad en el subcapítulo 4.3.1 “Pruebas de Intercambiabilidad” de esta investigación.



1999 en enero de ese año se publica la norma mexicana NOM-177-SSA-19987 que determina las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a que deban sujetarse los terceros autorizados para realizar dichas pruebas.

**El logo símbolo Genérico Intercambiable (G.I)** era obligatorio para los laboratorios que querían comercializar sus genéricos, **argumentando en sus mensajes promocionales que eran productos de calidad por haber realizado las pruebas, que los avalaban en cuanto a eficacia, calidad y seguridad.**

“A partir de ese momento y hasta la culminación del proceso de renovación de registros sanitarios en 2011, fue común clasificar los medicamentos en México en tres tipos: innovadores (productos con marca; la mayoría patentados), genéricos intercambiables (con o sin marca; con certificado de biodisponibilidad y bioequivalencia respecto a sus contrapartes innovadores o de referencia) y genéricos no intercambiables o similares (con o sin marca; si bien contaban con registro sanitario y se podían comercializar legalmente en el país, no habían demostrado biodisponibilidad y bioequivalencia respecto a sus contrapartes innovadores o de referencia)”<sup>202</sup>

2001 en el mes de Julio, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)” que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

La Cofepris ha sido la encargada de llevar a cabo la “Estrategia de liberación de genéricos”, a través de la cual se han liberado paquetes de sustancias genéricas al mercado farmacéutico mexicano, bajo premisas que fueron analizadas en el capítulo 4.4 de la presente investigación.

2004 inició de actividades del Seguro Popular con el objetivo de brindar aseguramiento en salud a la población carente de seguridad social. A las personas inscritas en él, se les otorgan los medicamentos requeridos para realizar el tratamiento médico prescrito, que pueden ser productos de marca y genéricos.

2005 febrero, se presenta la reforma del artículo 376 de la Ley General de Salud que establecía que los registros sanitarios de medicamentos tendrían una vigencia

---

<sup>202</sup> Mariana Barraza Lloréns y Anahí Dreser Mansilla, *op.cit.* p.7

de cinco años con posibilidad de renovación al término del periodo. (Anteriormente los registros no se tenían que renovar).

2008 enero, se modifica el artículo 31 del Reglamento de Insumos para la Salud y se hace obligatorio indicar en las recetas o prescripciones, tratándose de medicamentos genéricos, la denominación genérica de los productos.

2008 mayo, se realiza la modificación de los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud para la eliminación progresiva del requisito de contar con licencia sanitaria de fábrica en el país.

2008 septiembre, se modifica en el Reglamento de Insumos para la Salud, los requerimientos para la obtención del registro sanitario de medicamentos, respecto a la identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco. (Sustancia activa).

2008 se publica en el DOF los requisitos para la obtención de certificados de buenas prácticas de fabricación para medicamentos no fabricados en México.

2010 febrero, fecha límite que los productores de medicamentos ya existentes tienen como plazo para solicitar, por primera vez, la renovación del registro sanitario de los medicamentos que desearan continuar comercializando.

Este proceso de renovación de registros sanitarios trajo como consecuencia que en el mercado mexicano existan en la actualidad sólo dos tipos de medicamentos: innovadores y genéricos, *eliminándose la palabra “intercambiable”*, ya que todos los medicamentos comercializados tras la culminación del proceso de renovación de registros sanitarios habrían demostrado su intercambiabilidad respecto a los productos de referencia.

En el posicionamiento de *intercambiable*, la palabra intercambiable significaba calidad; se relacionaba a medicamentos más seguros y eficaces por el hecho de tener el logo símbolo de GI.

2011 - 2015, todos los medicamentos genéricos que se comercializan en México se consideran intercambiables y se retiró el logo símbolo de GI.

Con la nueva normatividad, todos los medicamentos en la renovación de sus registros, tuvieron por ley que presentar las pruebas de intercambiabilidad requeridas por la autoridad sanitaria y los certificados de buenas prácticas de fabricación de los principios activos utilizados para la producción de los medicamentos. Si son importados, deben estar reconocidos y avalados por las agencias internacionales con la que Cofepris tiene convenio.

Farmacias Similares paso todas las pruebas de intercambiabilidad, dejó de ser vulnerable, porque ahora todos sus productos son intercambiables y maneja un estándar de requerimientos de calidad sumamente estricto para los laboratorios que maquilan algunos de sus productos. Actualmente sólo 20% de sus medicamentos son fabricados por Laboratorios Best; el resto es producido por alrededor de 60 laboratorios nacionales asociados.

### **5.1.1 Importancia de la cadena “Farmacias de Similares”**

El auge comercial del mercado de los medicamentos genéricos comienza en el año de 1997 con la cadena “Farmacias de Similares”. Para Víctor González Torres dueño de esta cadena, 1994 no fue un buen año, “su empresa, Laboratorios Best, perdía a su principal cliente, el Seguro Social. Miles de empleos dependían de que alguna idea salvara a la compañía.”<sup>203</sup> En aquel momento, el mercado farmacéutico y la sociedad mexicana presentaban una oportunidad detectada por Víctor González Torres, principalmente en la población de bajos recursos, con relación al precio de las consultas médicas y el subsecuente abastecimiento de medicamentos recetados por los médicos. El derecho a la salud salía demasiado caro para aquellas personas que no contaban con acceso a seguridad social o servicios médicos.

“En 1997, la cadena de Farmacias Similares, era una incipiente cadena de farmacias caracterizada no sólo por ofrecer consulta general ambulatoria o de primer contacto a un precio accesible, sino que además (y de mayor trascendencia en ese momento) ofrecía medicamentos genéricos sin marca (similares) en el mercado privado mexicano, a precios entre 30 y 75% menores que sus contrapartes de marca.

En el mercado mexicano en aquél tiempo se conocían como **medicamentos similares**, a las versiones genéricas que no habían demostrado biodisponibilidad y bioequivalencia respecto a los productos de marca innovadores o de referencia.”<sup>204</sup> La cadena desarrollo un rápido crecimiento y se estableció en todo el país; inicialmente en zonas urbanas de bajos recursos y posteriormente en zonas donde el poder adquisitivo era superior.

---

<sup>203</sup> Barbara Anderson y Alma López, “La victoria del Dr. Simi”, *CNN Expansión*, México, (diciembre de 2008), <http://www.cnnexpansion.com/expansion/articulo-de-portada/2008/11/26/la-callada-victoria-del-dr-simi>, (noviembre de 2015).

<sup>204</sup> Con base en Mariana Barraza Lloréns y Anahí Dreser Mansilla, *Estudio sobre la práctica de la atención médica en consultorios médicos adyacentes a farmacias privadas*, Funsalud, México, D.F., 2014, p.7

En el año 2010, el número de farmacias de la cadena de “Farmacias de Similares” era de 4,000 y el número de consultas realizadas en los consultorios adyacentes a la farmacia fue 45.3 millones anuales, cifra equivalente al 81% de las consultas realizadas por el Seguro Popular en ese mismo año.<sup>205</sup>

Estas consultas generaban prescripciones que se abastecían casi en su totalidad con medicamentos genéricos.

**El eslogan** de la campaña “**Lo mismo, pero más barato**”, fue un factor clave de éxito en el plan de mercadotecnia para impulsar el mercado de los productos similares (genéricos) y en la realización de las campañas de publicidad que generó la empresa.

El Dr Simi, fue el logotipo que identificaba a la empresa y en cada farmacia, siempre estaba representado este personaje a través de una botarga. Se llevaron a cabo fuertes campañas publicitarias en todos los medios de comunicación para dar a conocer el concepto de “**Farmacias de Similares, lo mismo pero más barato**”, también respaldadas por Laboratorios Best, empresa farmacéutica perteneciente al mismo dueño, que fabricaba en esa época, la totalidad de medicamentos comercializados.

## **5.2 La mezcla estratégica de mercadotecnia para medicamentos genéricos.**

Uno de las funciones más importantes para los mercadólogos es el manejo adecuado de las variables de la mezcla de mercadotecnia, principalmente en el establecimiento de las estrategias para el logro de los objetivos. Esta mezcla, conocida en inglés como marketing mix, permite posicionar un producto en el mercado, en todos los elementos que afectan su comercialización desde la concepción del producto con todas sus características distintivas, el precio de venta al que saldrá al mercado, la distribución por medio de la selección adecuada de canales, hasta la promoción para dar a conocer la principal información del producto y generar las ventas. A continuación se realiza una breve reseña de la mezcla de mercadotecnia de los medicamentos genéricos:

---

<sup>205</sup> *Ibid*, p.8

### **5.2.1 Producto/**

El producto genérico es un medicamento que presenta la misma calidad, seguridad y eficacia<sup>206</sup> que los medicamentos innovadores o de referencia y está sometido a pruebas de intercambiabilidad (disolución, biodisponibilidad y bioequivalencia) que lo demuestran.

Es la especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas y farmacodinámicas que un medicamento que es empleado como de referencia.

El perfil, la eficacia y seguridad del producto están avalados y aprobados por Cofepris que es la autoridad sanitaria que regula en México.

Por lo tanto, se tiene para comercializar medicamentos seguros y de calidad, que van a beneficiar con su eficacia terapéutica a los consumidores de los mismos y pueden sustituir cualquier tratamiento de una enfermedad en un paciente en particular. Si los productos no fueran de calidad demostrada, la gente no los compraría, así fueran los más baratos. Son productos relacionados con la salud de las personas, y con eso, no se puede experimentar.

Mencionando las estrategias genéricas de Porter, con este producto (medicamento genérico), se podía aplicar la estrategia de diferenciación (destacando el precio) y la de enfoque (nicho de personas que no tenían acceso a seguridad social y de nivel socioeconómico bajo), en la campaña de comercialización de estos productos.

Como se mencionó en el capítulo 4.4, en México ya se han liberado patentes de medicamentos que sirven tanto para enfermedades agudas como crónicas.

Existen 357 nuevos registros de medicamentos genéricos que cubren el 71% de las causas de mortalidad en México; éstas son generadas por enfermedades cardiovasculares, oncológicas, neurológicas y endocrinológicas entre otras.

---

<sup>206</sup> Con base en México, Comisión federal para la protección contra riesgo sanitario, (Cofepris), *Nuevos Registros de Medicamentos de la estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas*. México, 2013 op. cit [s. p.]

## **Ilustración 17. ¿Cómo se identifica a un producto genérico?**

### **Productos Genéricos, ¿Cómo identificarlos?**

#### **Nombre Genérico**

El nombre genérico es una forma abreviada de referirnos al principio activo que contiene el producto. Es el nombre de la droga con la que éste ha sido fabricado.



#### **Marca Comercial**

El nombre comercial que cada laboratorio elige para identificar a su producto.

Fuente: ¿Cómo identificar a un medicamento genérico en México?,

[https://www.google.com.mx/search?q=como+se+identifica+a+un+medicamento+generico&hl=es&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ\\_AUoAWoVChMIqaH2uvRyAIVB44NCh358Qft#hl=es&tbn=isch&q=como+identificar+a+un+medicamento+generico+en+mexico&imgsrc=0EbxpOevY7ak-M%3A](https://www.google.com.mx/search?q=como+se+identifica+a+un+medicamento+generico&hl=es&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMIqaH2uvRyAIVB44NCh358Qft#hl=es&tbn=isch&q=como+identificar+a+un+medicamento+generico+en+mexico&imgsrc=0EbxpOevY7ak-M%3A) > (10 de Junio de 2015)

### **5.2.2 Precio y Plaza**

Los términos de accesibilidad y asequibilidad se hacen presentes en este punto. Los medicamentos genéricos son medicamentos al alcance de todos, accesibles porque se pueden encontrar en todas las farmacias independientes, cadenas de farmacias, en las farmacias de las tiendas de autoservicio y en la mayoría de los cuadros básicos del sector salud y asequibles por las personas los pueden obtener o comprar gracias a su precio.

Los conceptos mercadológicos de Precio y Plaza son elementos fundamentales del plan de mercadotecnia y se desarrollan a través de una serie de estrategias que nos ayudaran a conseguir los objetivos de distribución y venta.

Los medicamentos genéricos son medicamentos de calidad, avalados por la autoridad sanitaria Cofepris y como mencionamos en el subcapítulo anterior, ya no es posible comercializarlos sin el correspondiente registro sanitario.

#### **5.2.2.1 Estrategia de precio**

Un aspecto muy importante que contribuyó al éxito en la comercialización de estos productos desde su lanzamiento en el mercado privado fue el precio, ya se había mencionado que salió al mercado con un precio hasta un 70% más barato, que los productos de marca.



No debemos confundirnos al pensar que al ser mucho más baratos que los de marca, no sirven o son de mala calidad, eso es un mito.



El bajo precio de los medicamentos genéricos se debe a que no han tenido que desembolsar grandes cantidades en investigación y desarrollo, en estudios clínicos que avalen su eficacia terapéutica en las indicaciones para los que fueron creados y tampoco han gastado en la promoción para darlos a conocer a la comunidad médica internacional a través de todo tipo de medios. Solo tienen que demostrar su bioequivalencia. Que como ya se analizó en el capítulo cuatro de la investigación, son pruebas sumamente estrictas y protocolizadas.

Adicional a los conceptos anteriores, la estrategia de lanzar los genéricos a un precio mucho más bajo, fue para llegar a los sectores de bajos recursos y presentar en esta nueva opción una ventaja distintiva respecto a los medicamentos que en ese momento se comercializaban que eran los de marca (innovadores) y los genéricos con marca, los cuales utilizaban los mismos medios para generar su demanda y manejaban el mismo precio.

Actualmente los medicamentos genéricos son adquiridos por clientes de cualquier poder adquisitivo.

### Ilustraciones 18 y 19. Ahorro en el tratamiento con el uso de medicamentos genéricos

Dra. Margarita Guerrero Saldívar Ave. México No. 4273 Col Olivares. San José de los Reyes, BCN	Misma receta con medicamentos genéricos
Rx.  <b>Zocor®</b> (Tabs 20 mg) Tomar <b>1</b> tableta cada 24 hrs.  <b>Capotena®</b> (Tabs 25 mg) Tomar <b>1</b> tableta cada 12 hrs.	Rx.   <b>Simvastatina</b> (Tabs 20 mg) Tomar <b>1</b> tableta cada 24 hrs.  <b>Captopril</b> (Tabs 25 mg)  Tomar <b>1</b> tableta cada 12 hrs.
• Costo <b>MENSUAL</b> del tratamiento.  <b>Zocor®</b> \$ 1,492.00 <b>Capotena®</b> <u>458.50</u> \$ 1,950.50	• Costo <b>MENSUAL</b> del tratamiento.  <b>Simvastatina</b> \$ 220.00 <b>Captopril</b> <u>\$ 35.00</u> \$ 255.00
• Costo <b>ANUAL</b> del tratamiento \$ 23,406.00	Costo <b>ANUAL</b> del tratamiento \$ 3,060.00 (Ahorro de \$ 20,346 anuales)

<b>Dra. Margarita Guerrero Saldívar</b> Ave. México No. 4273 Col Olivares. San José de los Reyes, BCN	<b>Misma receta con medicamentos genéricos</b>
Rx. <b>Keflex®</b> (Tabs 500 mg) Tomar 1 tableta cada 12 hrs. X 5 días  <b>Mesulid®</b> (Tabs 100 mg) Tomar 1 tableta cada 12 hrs. <b>Mucosolvan®</b> ( 300 mg Solución) Tomar 1 cucharada cada 8 hrs.	Rx.  <b>Cefalexina</b> (Tabs 500 mg) Tomar 1 tableta cada 12 hrs. X 5 días  <b>Nimesulida</b> (Tabs 100 mg) Tomar 1 tableta cada 12 hrs. <b>Ambroxol 300 mg Solución</b>  Tomar 1 cucharada cada 8 hrs.
• Costo del tratamiento. <b>Keflex®</b> \$ 557.03 <b>Mesulid®</b> \$ 284.00 <b>Mucosolvan®</b> <u>\$ 152.69</u> \$ 993.72	• Costo del tratamiento. <b>Cefalexina</b> \$ 133.52 <b>Nimesulida</b> \$ 29.90 <b>Ambroxol</b> <u>\$ 32.87</u> \$ 196.29 <b>(400 % de ahorro)</b>

Fuente: Elaboración propia con información de precios NADRO. Octubre de 2015.

### 5.2.2.2 Estrategia de plaza o distribución

Cuando se inició la comercialización de los medicamentos genéricos en el mercado privado en la cadena de “Farmacias de similares”, parte esencial de su éxito fue la colocación de farmacias en poblaciones pequeñas hasta de 10,000 habitantes y establecerse con más de 5,000<sup>207</sup> farmacias a lo largo de todo el país.

Actualmente se encuentran medicamentos genéricos en todas las farmacias contando para ello con excelentes canales de distribución, donde en ocasiones se utilizan los cuatro niveles de distribución que son: fabricante, mayorista, minorista y consumidor.

<sup>207</sup> Farmacias de similares, *Historia*, México 2014, <<http://www.farmaciasdesimilares.com.mx/ui/buscador/empresa.aspx>>, (Junio 12 de 2015).



La distribución en México se realiza por dos vías:

- *A través de mayoristas: Nadro, Marzam y Fármacos nacionales.*

Los mayoristas cuentan con varios centros de distribución, donde el producto es entregado para realizar el desplazamiento de unidades donde es requerido. Ellos cuentan con personal, almacenes y transporte para trasladar los productos cubriendo todo el territorio nacional.

- *A través de las cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio:*

Las farmacias de cadena como Similares, Walmart, del Ahorro o Soriana, realizan la compra directa a los fabricantes y realizan su propia distribución. El producto se entrega en los llamados CEDIS (centro de distribución). Los CEDIS<sup>208</sup> son una excelente y muy utilizada alternativa en logística y tráfico de productos, al disminuir los costos de fletes y transporte de mercancías. Esto es más útil cuando se tienen diversas mercancías provenientes de diversos orígenes y éstas, a su vez, tienen diferentes lugares de destino (donde se venden; caso de las tiendas de autoservicio y algunas súper farmacias). De esta forma es como realizan su propia distribución y los medicamentos genéricos pueden llegar a todos los puntos de venta colocándose al alcance de todos los clientes que los requieren.

En el pasado los mayoristas tenían la distribución exclusiva de todos los medicamentos; actualmente como mencionamos, la situación ha cambiado y cada día los mayoristas pierden terreno en el mercado de la distribución. En el 2010 (ver ilustración 20), los mayoristas tenían el 70% de la distribución de los medicamentos en las farmacias y cadenas de farmacias y las tiendas de autoservicio tenían una participación del 30%. Para el 2014, este porcentaje ha cambiado considerablemente; los mayoristas solo tienen el 52%, esto representa una pérdida de 18 puntos porcentuales en el mercado de la distribución de medicamentos.

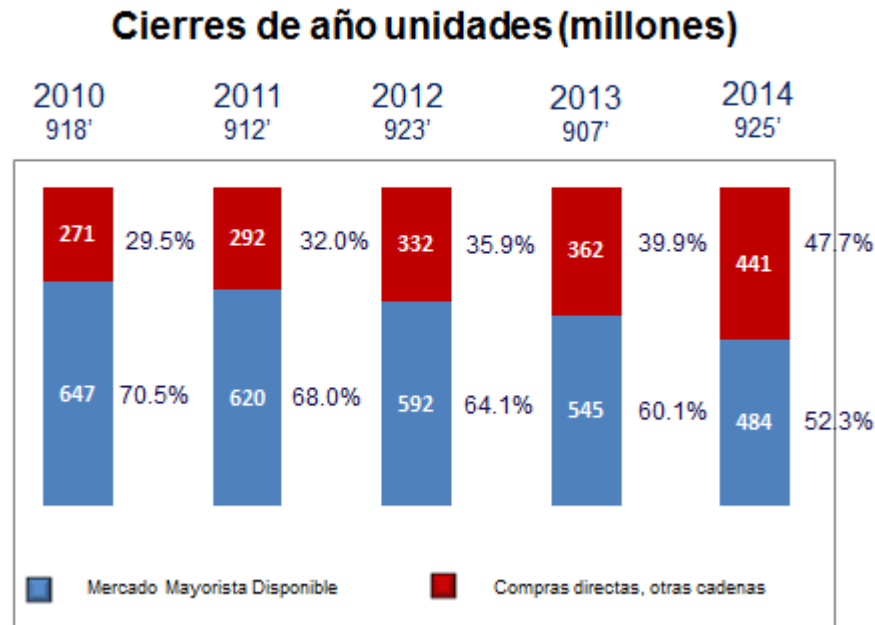
Los distribuidores tienen la ganancia de margen de distribuidor que es aproximadamente de un 20% sobre el precio de venta y las farmacias manejan el margen de farmacia que es otro 20% aproximadamente. Ahora las cadenas de farmacias y las tiendas de autoservicio que manejan su propia distribución ganan el 40% de margen del precio de venta y pueden ofrecer ofertas y promociones sin afectar su margen de ganancia.

---

<sup>208</sup> Con base en Alberto Carreón, "El impacto de los CEDIS en el consumidor", *Merca2.0*, México, (04 de noviembre de 2013), <http://www.merca20.com/el-impacto-> (16 de Junio de 2015).

A continuación se presenta una gráfica que ejemplifica mejor lo mencionado anteriormente.

**Ilustración 20. Participación de los distribuidores del mercado farmacéutico Performance mercado retail/ mercado mayoristas.**



Fuente: Knobloch information group, auditoria industria farmacéutica, *Mercado de distribución en México*. Unidades, México, 2014.

Gracias a la excelente cobertura que se logra a través de los mayoristas y de las principales cadenas de farmacias y tiendas departamentales, los medicamentos genéricos están disponibles en cualquier lugar del país,

Son productos planeados y comercializados para estar al alcance de todos, en cualquier lugar y asequibles a cualquier nivel de poder adquisitivo.

### **5.2.3 Promoción<sup>209</sup>**

Desde el momento en que los medicamentos genéricos fueron lanzados al mercado privado y se comenzaron a vender en las farmacias, se han mandado diferentes tipos de mensajes al público en general a través de grandes campañas de comunicación utilizando diversos medios masivos y acciones de mercadotecnia directa en hospitales y puntos de venta.

Estas campañas han sido patrocinadas por la Industria Farmacéutica y por los dueños de cadenas de venta de medicamentos genéricos. Con el crecimiento de esta mercado, actualmente las principales cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio ya cuentan con su propia línea de genéricos, la cual es promovida dentro de sus instalaciones con folletería y visuales y la recomendación de sus dependientes de farmacias.

El gobierno vía la Secretaría de Salud y la Cofepris, han realizado campañas de comunicación en medios masivos solo cuando se presenta algún cambio notable en la ley que altere el estatus de los medicamentos; por ejemplo, cuando desaparecía el logo símbolo de GI porque todos los medicamentos genéricos ya eran considerados como intercambiables o cuando se hizo obligatorio para los médicos tratantes que incluyeran en la receta el nombre del principio activo del medicamento de marca que estuviera prescribiendo, situación establecida para promover la comercialización de los genéricos. También dio a conocer en medios que en todas las dependencias del sector salud donde se tienen cuadros básicos solo se utilizarían genéricos y productos innovadores.

La Secretaría de Salud principalmente utiliza como medios de difusión la televisión, el periódico, algunas revistas relacionadas con el tema o que pertenecen a la secretaría de salud, y folletería en hospitales del sector salud y públicos.

A continuación algunos ejemplos de promoción de medicamentos genéricos en diferentes medios:

---

<sup>209</sup> Con base a experiencia propia del trabajo como Gerente de producto en la industria farmacéutica.

## Ilustración 21. Anuncio de Farmacias de Similares en internet.



Fuente: Promociones Farmacias de similares, México, 2015, <[https://www.google.com.mx/search?q=promocion+farmacias+de+similares&hl=es&biw=1012&bih=461&site=webhp&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAYQ\\_AUoAWoVChMI\\_-OXvY7SyAIVDJ6ACh0mBA8F&dpr=1.35](https://www.google.com.mx/search?q=promocion+farmacias+de+similares&hl=es&biw=1012&bih=461&site=webhp&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMI_-OXvY7SyAIVDJ6ACh0mBA8F&dpr=1.35)> (22Junio 2015).

Cuando lanzaron al mercado la línea de genéricos de “Primer nivel”, se realizó una campaña de promoción intensiva en medios: radio, revistas, periódicos y principalmente en televisión, con anuncios en los espacios de mayor rating.<sup>210</sup>

## Ilustración 22. Catálogo de productos Primer nivel su página WEB.



<sup>210</sup> Índice de audiencia o rating es el **porcentaje de audiencia** o **share**. Es una cifra que estima el porcentaje de hogares o espectadores que están viendo un programa de televisión y con respecto al total que durante la emisión del mismo, tienen encendido su televisor.

*En los anuncios mencionaban lo siguiente:*

En comparación a los medicamentos de patente, los genéricos de Primer Nivel es = a Mayores Beneficios.<sup>211</sup>

#### MISMAS VENTAJAS

- Productos Avalados por la Secretaría de Salud.
- Mismo ingrediente o sustancia activa
- Misma eficacia y efecto terapéutico
- Calidad certificada
- Amplia seguridad y confiabilidad terapéutica
- Mismos resultados y éxito terapéutico

#### MAYORES BENEFICIOS

- Ahorros del 50% al 70% en comparación al producto de Patente
- Ayuda a una mejor Calidad de Vida
- Mayor disponibilidad económica, permite el ahorro en la atención de la salud y gasto familiar
- Precios significativamente más económicos y accesibles, al alcance de todos
- Mayores recursos económicos, para realizarse otros y/o adicionales estudios clínicos.
- Mayor probabilidad de apego al tratamiento a corto y largo plazo

*En todos los conceptos anteriores se reflejan las estrategias de mercadotecnia respecto al producto (calidad), el precio (ventaja competitiva y distintiva) y accesibilidad (plaza).*

*Estos productos de “Primer Nivel” no escatimaron en gastos de publicidad al realizar la promoción (estrategia de comunicación) en todos los medios masivos especialmente en televisión.*

También la cadena de farmacias San Pablo maneja sus líneas de genéricos y realiza promociones con folletos. Sus líneas de genéricos se llaman “Aurax” y “genvita”.

---

<sup>211</sup> Medicamentos Primer Nivel, “Por tu salud”, <http://www.primer-nivel.com/ventajas>

**Ilustración 23. Anuncio líneas de genéricos de Farmacias San Pablo “Aurax” y “genvita”.**



San Pablo FARMACIA  
llama 5354-9000  
pide  
recibe 40 mins  
San Pablo FARMACIA

Primeros Pasos!

aurax GENÉRICOS

genvita Omeprazol 20 mg 14 Cápsulas \$48.00  
genvita Omeprazol 20 mg 30 Cápsulas \$80.00

Venga y conozca Nuestras Marcas Exclúsvias  
genvita crOnix vitafast curaxOn  
aurax@fsanpablo.com

Vigencir del 19 de Febrero al 05 de Marzo del 2014.  
Consulte a su Médico

Fuente: Página principal de farmacias San Pablo, México 2015, <http://www.farmaciasanpablo.com.mx/#/>

Fuente: Gana Promo, promociones y concursos en todo México, catálogo de ofertas de farmacias San Pablo, México, 2014, <http://ganapromo.com/descuentos/catalogo-de-ofertas-farmacias-san-pablo-vigente-hasta-el-5-de-marzo-de-2014/> (28 de Junio de 2015).

Tanto en periódicos como en revistas, la información que se ha transmitido de los medicamentos genéricos ha sido constante, muy completa y actualizada.

Brindan al público en general toda la información respecto a los medicamentos genéricos, qué son, cómo se fabrican, cuáles son los requerimientos y especificaciones para obtener el registro de genérico, las nuevos paquetes de medicamentos genéricos que se liberan, y cuál es el estado actual de los mismos.

***Ejemplo de promoción en periódicos: Se incluye el artículo tal cual aparece en la página:***

## Liberan genéricos contra depresión

AGENCIA REFORMA / Publicada el 27/03/2015



Fuente; <http://www.am.com.mx/leon/mexico/liberan-genericos-contra-depresion-190550.html>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) anunció la liberación de 70 genéricos de 18 sustancias activas que perdieron su patente, la mayoría contra depresión.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) anunció la liberación de 70 genéricos de 18 sustancias activas que perdieron su patente, la mayoría contra depresión e hipertensión.

Mikel Arriola, titular del organismo, informó que con este paquete sube a 357 el número de genéricos liberados de 32 sustancias activas de 2012 a la fecha, los cuáles han bajado su costo hasta 61% en farmacias.

Explicó que los medicamentos liberados están integrados principalmente por antihipertensivos, diez registros de dos sustancias de antidepresivos, nueve sustancias para el asma y ocho registros para tratamientos de dolor neuropático. Además, dijo, cuatro genéricos para metabolismo, tres para tratar el cáncer de próstata, tres para disfunción eréctil y, los demás, para enfermedades crónico degenerativas.

Anunció también la aprobación de 17 medicamentos innovadores, entre ellos cinco fármacos denominados “huérfanos” para tratar cáncer, males mentales y metabólicos.

Refirió que el consumo de genéricos creció hasta 84%, contra 54% de hace cuatro años.

A partir de una instrucción del presidente Enrique Peña y de la Secretaría de Salud, aseguró, se ha generado una política farmacéutica que permite al paciente tener un mercado abastecido, con mejores alternativas de precio y calidad.

El objetivo, dijo, es generar condiciones para el acceso de la población a medicamentos y dar incentivos de mercado que permitan fomentar la investigación y el desarrollo de nuevas medicinas, acorde con el perfil de la población mexicana

Aseguró que en México los medicamentos son 71% más baratos que Centroamérica.

“Para enfermedades cardiovasculares los medicamentos bajaron 55%, y para diabetes 83%. Se han podido ahorrar 21 mil 148 millones de pesos, con la finalidad de atender a 1.7 millones de pacientes más”, dijo.



# EXCELSIOR

## México disputa primer lugar en uso de genéricos

Estos fármacos son tan seguros como los de patente y tienen un menor costo; el consumo de este tipo de medicamentos en el país se incrementó de 50 a 84 por ciento

[Share on facebook](#) [Share on twitter](#) [Share on google\\_plusone\\_share](#) [Share on email](#) [More Sharing Services](#)

### COMPARTIR

12/03/2015 05:49 Laura Toribio



Mikel Arriola, titular de la Cofepris, dijo que la aprobación de registros sanitarios elevó la competencia, lo que redujo los costos de los medicamentos genéricos.

Fuente: <http://www.excelsior.com.mx/nacional/2015/03/12/1013057>

CIUDAD DE MÉXICO, 12 de marzo.- En los últimos dos años, el costo de las medicinas genéricas se redujo en un 60%, en comparación con las de patente.

De manera paralela, el consumo de genéricos en el país creció de 50% a 84% en términos de unidades, con lo que México disputa el primer lugar mundial a Estados Unidos en este campo.

El titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Mikel Arriola Peñalosa, presentó los resultados de la política pública de genéricos ante las prestigiadas escuelas de Gobierno de Harvard, en Boston; y de Economía y Ciencia Política de Londres, las cuales reconocieron y mostraron interés por la estrategia.

El exsecretario de Salud y decano de la Escuela de Salud Pública de Harvard, Julio Frenk Mora, celebró los avances para reducir los gastos de los mexicanos en fármacos.

Tanto en Boston como en Londres, Mikel Arriola destacó que con esta política pública se ha acelerado la aprobación de registros sanitarios y se ha elevado la competencia, lo que ha derivado en la reducción del precio de los medicamentos.

En ambos foros, el titular de la agencia sanitaria mexicana explicó que, a la luz de estos resultados, queda comprobado que los precios de las medicinas bajan cuando la agencia sanitaria es eficiente en la autorización de fármacos, ya que alienta la competencia y el acceso a más y mejores medicinas, todas ellas de la misma calidad, seguridad y eficacia que los innovadores.

Ante alumnos del Mason Program, en Harvard, el comisionado Arriola detalló que la estrategia de genéricos ha representado ahorros para el sector salud y las familias mexicanas que menos tienen por más de 20 mil millones de pesos, en los últimos cuatro años.

En tanto, en Londres, el titular de la Cofepris expuso el fenómeno de los genéricos como un caso exitoso de inclusión social, ya que con esta política se ha incrementado el acceso de sectores sociales menos favorecidos y el abasto de medicamentos seguros y de bajo costo, en pro del derecho de la población a la protección de su salud.

Tan sólo en 2014, la Cofepris aprobó 107 genéricos, para un total de 340 en los últimos 38 meses, un ritmo sin precedentes en el mundo, resaltó.

La pertinencia de la estrategia radica en que México enfrenta un serio problema para atender las enfermedades crónicas debido a que se requieren tratamientos costosos y de por vida, por lo que, con los genéricos, se pretende aumentar el acceso efectivo de la población a medicinas de igual calidad y seguridad, pero de menor precio.

**Anuncios en revistas: Se incluye el artículo tal cual aparece en la página.**



## Genéricos: más allá de las expectativas

SUPCORP 22 JUNIO, 2012



Fuente:  
<http://www.hoysaludable.com/2012/06/genericos-mas-alla-de-las-expectativas/>

**Dr. Dagoberto Cortés Cervantes,  
Presidente de la Asociación Nacional  
de Fabricantes de Medicamentos  
(ANAFAM).**

**Este año y el año pasado vimos que aumentó considerablemente el consumo de medicamentos genéricos, ¿a qué atribuye usted este fenómeno?**

Yo lo atribuiría a tres aspectos fundamentales; el primero es que se ha divulgado mucha información en torno al tema. Recordemos que tiene 11 años desde que salió por primera vez el concepto de genérico intercambiable. Desafortunadamente no se pudo concretar una estrategia entre la industria privada y las instituciones de salud para poder dar a conocer las bondades de los genéricos y los beneficios que le pudieran dar al paciente. La mayoría de la gente pensaba que estos medicamentos eran baratos porque no tenían calidad.

A través de documentos, programas y entrevistas se dio a conocer que éstos se fabrican con altísimos estándares de calidad, y que todos tienen certificado de buenas prácticas de manufactura. Hoy día, las ventajas y beneficios ya están comprobados por los propios consumidores y por sus médicos.

Para entender la segunda causa hay que recordar que nuestra pirámide poblacional está sufriendo una enorme transición; todavía hace 20 años, 60% de los habitantes tenían menos de 45 años, ahora vemos que cerca de 35% tiene más de 55 años. Esto demuestra que los mexicanos, precisamente por los adelantos tecnológicos y por los medicamentos han aumentado su expectativa de vida (71 años).

Esta situación condicionó que haya más gente mayor que requiere de medicamentos, en muchas ocasiones más de uno, lo que aumentó de manera natural la demanda de productos. Es importante considerar que según las estadísticas, 45% de la población gana menos de cuatro salarios mínimos y no podrían solventar el gasto si ingirieran medicamentos innovadores de alto precio.

Como tercera causa yo diría que los registros sanitarios de productos que están perdiendo su patente se están liberando muy rápido, esto es gracias a una estrategia que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) -a cargo del Licenciado Mikel Arriola y su equipo de colaboradores-, que han implementado con el propósito de hacer que los nuevos genéricos de productos innovadores se incorporen rápidamente al mercado. En años anteriores el promedio de tiempo entre que se perdía la patente y se veía la presencia del genérico en el mercado era de dos años.

En este sentido hay que recordar que a la Secretaría de Salud casi siempre se le otorga el mismo presupuesto, incluso se lo disminuyen, siendo que el número de derechohabiente siempre aumenta. De tal manera que las instituciones se ven realmente beneficiadas cuando se liberan los productos genéricos rápidamente y entran al mercado, pues con ese mismo presupuesto automáticamente las instituciones pueden atender a un número mayor de derechohabientes.

### **¿Contra qué enfermedades se consumen más medicamentos genéricos?**

En términos porcentuales el mayor número de genéricos que se consumen son aquellos de uso temporal para tratar padecimientos comunes. Sin embargo, si especificáramos qué tipo de pacientes se ven más beneficiados con el uso de genéricos son los que tienen enfermedades crónicas degenerativas.

Quisiera comentar también sobre la presencia de los productos de marca, hoy en día según la clasificación oficial de medicamentos sólo hay dos tipos de medicamentos, los innovadores, o los genéricos y de estos últimos existen los que se comercializan bajo la denominación genérica (el nombre de la sal) o los que lo hacen a través de una marca comercial. Es decir, también son genéricas las marcas, y tienen su nicho de mercado.

Hay médicos y pacientes que han desarrollado una lealtad a la marca. Esto ha condicionado que este mercado se comporte de una manera muy interesante porque resultó que analizamos cómo crecían las marcas en los últimos 10 años, y observamos que crecían en una forma directamente proporcional al crecimiento total de la marca en valores, o sea los que daban los crecimientos en valores eran las marcas, y los genéricos realmente aportaban muy poco porque su participación era muy pequeña. Sin embargo ahora, hemos visto que estos productos genéricos con marca han tenido que establecer una estrategia muy cuidadosa en cuanto su incremento de precio, porque entre más suban, más se alejan de la versión genérica sin marca.

### **¿Para qué padecimientos crónicos son más usados los medicamentos genéricos?**

Hay enfermedades propias de la edad, y si nosotros vemos la epidemiología del país, también está sufriendo una transición; la gente se enfermaba y moría de infecciones. Hoy las principales causas de muerte son trastornos cardiovasculares, cáncer, trastornos metabólicos, problemas hepáticos o enfermedades autoinmunes. Este cambio tan radical también ha generado una transición en el tipo de medicamentos que la sociedad consume. Por lo tanto las personas que aquilatan mucho más el beneficio de los genéricos son los pacientes que tienen enfermedades como diabetes *mellitus*, hipertensión arterial, artritis reumatoide, alteraciones del riñón, problemas de várices, de insuficiencia venosa periférica y desde luego todas aquellas personas que desafortunadamente han sufrido algún evento isquémico como infarto agudo del miocardio o tromboembolia cerebral; que tienen que ingerir anticoagulantes toda la vida y tienen que cuidar su presión y sus lípidos. Esta población tiene que vivir con tres o cuatro medicamentos diarios, ahí es donde se observa el verdadero beneficio de los medicamentos genéricos.

### **¿Cuál sería el panorama si no se hubiera emprendido la promoción de los genéricos?**

Sin lugar a dudas el paciente no se apegaría al tratamiento. Lo compraría cada vez que tuviera dinero, y obviamente esto no es lo correcto en un esquema de tratamiento de padecimiento crónico. Empezaríamos a ver complicaciones en pacientes, degeneración debido a la enfermedad; problemas que son irreversibles.

### **¿Qué novedades hay dentro del mercado de los genéricos?**

Tenemos la inquietud en la industria farmacéutica nacional, de poder llevar nuestros productos al extranjero. Si nosotros logramos tener una agencia sanitaria aprobada, certificado por organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), se nos abrirían puertas en el extranjero. Esto es muy importante porque nuestra agencia sanitaria; COFEPRIS, está a punto de recibir la certificación de OPS como una agencia de referencia nivel 4, que es el máximo nivel aprobado en términos de salud. Vemos esta situación con mucho beneplácito y de acuerdo con las autoridades de COFEPRIS, el reconocimiento se llevará a cabo a mediados de julio de este año.

“En los últimos diez meses se han liberado aproximadamente 14 nuevas formas de genéricos de patentes que han terminado su protección, y un promedio de entre 8 y 10 empresas han recibido certificados de genéricos de cada uno de éstos principios activos”.

“En 2001 la participación de los productos genéricos en México era de 9% en unidades en el mercado privado. Hoy, a finales de 2011, la participación en el mercado privado es de 54%. Si sumamos las unidades que compra el Sector Salud, la participación total de los genéricos en el mercado mexicano es de 74%”.

**Anuncios en televisión, publicado en página de noticieros televisa. Se incluye el artículo tal cual aparece en la página.**

## México

# Anuncia Ssa paquete de genéricos más grande de su historia

Por: Jesús Barba Fuente: Noticieros Televisa 26. Mar. 2015

Temas Relacionados

[Salud](#), [mxm](#), [Medicamentos Genéricos](#)



Fuente: <http://noticieros.televisa.com/mexico/1503/anuncia-ssa-paquete-genericos-mas-grande-su-historia/>

- La Secretaría de Salud anuncia la aprobación de 70 nuevos genéricos de 18 sustancias activas, y la aprobaron 17 medicamentos innovadores

CIUDAD DE MÉXICO, México, mar. 26, 2015.-La Secretaría de Salud (Ssa) anunció la aprobación de 70 nuevos genéricos de 18 sustancias activas que perdieron su patente.

Es el doceavo paquete de genéricos, el más grande que se haya anunciado en la historia de México.

Además se aprobaron 17 medicamentos innovadores, entre ellos cinco fármacos para tratar cáncer, males mentales y metabólicos.

Eduardo Sánchez Hernández, coordinador general de Comunicación y vocero del Gobierno de la República, explicó que todos los mexicanos tengan acceso oportuno, efectivo y a bajo costo a medicamentos de alta calidad; se ha logrado una reducción del 61% en promedio en los precios de los medicamentos debido a la política farmacéutica del Gobierno de la República".

Estas sustancias activas que perdieron patente se relacionan con el 71% de las causas de mortalidad en México, como hipertensión, diabetes, cáncer, asma y artritis.

Entre las sustancias activas se encuentran: El telmisartán, valsartán, escitalopram y el irbesartán, antibióticos de amplio espectro para el tratamiento antidepresivo; el montelukast para el tratamiento del asma, y la pregabalina para el dolor neuropático.

Con este paquete aumenta a 357 el número total de genéricos liberados de 32 sustancias activas, de 2012 a la fecha, los cuales han reducido su costo en 61% en promedio.

"El Gobierno de la República al día de hoy ha emitido, antes del paquete que estamos anunciando, 287 versiones genéricas de 31 patentes que vencieron; esto significa que antes de este paquete ya se habían generado 20 mil millones de pesos en ahorro, que se habían podido incrementar las capacidades públicas para atender pacientes en 1.1 millones de habitantes", explicó Mikel Arriola, comisionado federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Actualmente el consumo de genéricos en México creció en volumen hasta el 84% contra el 54% que había en 2009.

El gasto de los mexicanos en medicinas bajó de 49.6% a 44.1%, respecto de su gasto total en salud en los últimos cuatro años.

"Beneficios directos para el sector público en materia de ahorro, incremento en la capacidad para atender pacientes, beneficios al consumidor, ampliación de la oferta, reducción de precios y disminución del gasto de bolsillo", aseveró Arriola.

El gasto de bolsillo se redujo en un 11% en los últimos 6 años. El ahorro para los consumidores en gasto de productos para la salud anual representa mil 47 pesos per cápita.



Fuente: <http://noticieros.televisa.com/mexico/1503/anuncia-ssa-paquete-genericos-mas-grande-su-historia/>

## **Ejemplo de noticias de genéricos en Radio:**



En las noticias reporte:

Genéricos, protección ante aumento en precio de medicamentos:  
Cofepris. Con Denise Maerker

*RadioFórmula* - hace 2 horas

Mikel Arriola explicó que en México existe una política activa de  
medicamentos **genéricos**, ...



Fuente: Notimex, <http://www.radioformula.com.mx/notas.asp?Idn=536117&idFC=2015>

En el programa anterior, se realizó una entrevista al comisionado federal para la protección contra riesgos sanitarios (Cofepris), Mikel Arriola, donde explica cuál ha sido la estrategia nacional de liberación de los medicamentos genéricos.





## Medicamentos genéricos han significado gran ahorro en consumidores: Cofepris



Fuente: <http://www.imagen.com.mx/medicamentos-genericos-gran-ahorro-consumidores>

Medicamentos genéricos han significado gran ahorro en consumidores: Cofepris

POR: Rodrigo Pacheco Última actualización 03 / Diciembre / 2014

### RODRIGO PACHECO

Conductor del programa Imagen Empresarial que se transmite de lunes a viernes en cadena nacional de 6 a 7 am. En el programa se entrevista a líderes empresariales...

AUDIO [Imagen Empresarial](#)

00:00

00:00

TRANSMISIÓN 03/12/2014

En entrevista con Rodrigo Pacheco para Grupo Imagen Multimedia, Mikel Arriola, titular de la Cofepris, habló sobre la Cumbre de Acceso de Agencias Sanitarias.

Durante estas reuniones se habló de los medicamentos genéricos, los cuales han significado un gran ahorro en los consumidores.

**“Las nuevas normas que permiten aprobar un medicamento en un corto tiempo y no en 5 años, como se realizaba anteriormente”.** Arriola destacó que la siguiente reunión se llevará a

cabo en la Ciudad de México y el motivo de las mismas “**siempre será tratar de llevar a los mexicanos mejores medicamentos y a un precio más bajo**”.

Para 2015 se busca aumentar el número de países participantes en estas reuniones (...) Ya se ha hablado con Nigeria por ejemplo, se busca intensificar la relación con países como El Salvador y abrir la exportación en Rusia”, aseguró el titular de la Cofepris.

En materia de alimentos y la publicidad de los mismos, se dijo que se sigue trabajando y que este tipo de legislaciones han cumplido con su propósito.

#### **Los detalles a través de Imagen Radio**

*Las noticias anteriores en radio, buscan generar mayor confianza en el uso de los medicamentos genéricos. Informar a la población mexicana de los avances en materia de legislación y acuerdos de certificaciones internacionales respecto de los medicamentos producidos en México.*

### **Difusión en internet y redes sociales:**



2015-05-18 - 13:31:01 - SALUD Y CIENCIA

## **México preparado para enfrentar emergencias de salud: Mercedes Juan**

Por Gabriela Sotomayor. Corresponsal



Fuente: <http://www.vinculosnoticias.com.mx/mexico-intensifica-combate-contra-cigarros-ilegales-mercedes-juan/>

Ginebra, 18 May (Notimex).- México cuenta con un sistema de salud robusto, fuerte y resistente, para enfrentar emergencias sanitarias como la del brote del ébola que devastó a los países afectados en Africa occidental, afirmó hoy la secretaria mexicana del sector, Mercedes Juan.

México está preparado para enfrentar una emergencia de salud, enfatizó Mercedes Juan en entrevista con Notimex, al destacar que ello es posible gracias a la cobertura que se ofrece y a la protección contra riesgos sanitarios.

Juan habló sobre la calidad de los sistemas de información robustos como el sistema de vigilancia epidemiológica que permite identificar cualquier situación sanitaria en el país como los brotes de influenza en 2009, o de dengue o chikungunya en fecha más reciente.

Con este sistema se pueden identificar las amenazas y actuar en consecuencia, subrayó Juan, quien participa aquí en la 68 Asamblea Mundial de la Salud, junto representantes de los 194 Estados miembros de la OMS.

Otra de las fortalezas que tiene México es el Seguro Popular, destacó Juan, pues ofrece cobertura a quienes no la tienen y cubre en la actualidad a más de 57 millones de personas.

También abordó el tema de los más de 357 medicamentos genéricos de calidad que se han liberado en los últimos tres años y dijo que esto permite contar con productos “accesibles e innovadores”.

Por todo esto, remarcó, “podemos hablar de que tenemos un sistema robusto y sólido para enfrentar algún problema”.

Por ejemplo, refirió, en el caso del ébola el presidente de México, Enrique Peña Nieto, convocó a un grupo interdisciplinario que reunió no solo al sector salud sino todas las dependencias involucradas.

El grupo estableció lineamientos sobre cómo enfrentar y lidiar con cualquier caso de algún enfermo sospechoso de ébola desde el transporte de una persona contagiada, su aislamiento, hasta su ingreso al hospital, manifestó.

NTX/GS/SBE/

*Notimex es la agencia de noticias del estado mexicano; es un periódico digital que tiene una gran presencia en redes sociales.*

## **5.3 Investigación de Mercado**

Se realizó una investigación de mercados (encuesta), para conocer el nivel de conocimiento y uso de los medicamentos genéricos y poder validar con los resultados, las hipótesis planteadas en el capítulo 1.

### ***5.3.1 Objetivo principal de la investigación:***

Obtener información relevante del conocimiento y uso de los medicamentos genéricos.

### ***5.3.2 Objetivos específicos del estudio de mercado:***

- Conocer si las personas saben el significado de medicamento genérico y si los han utilizado alguna vez.
- Investigar la experiencia que han tenido algunos usuarios con la utilización de medicamentos genéricos.
- Descubrir cuáles son los principales argumentos de uso de los medicamentos genéricos y en caso de no utilizarlos, indagar las principales razones.
- Definir en qué tipo de enfermedades estarían dispuestos a utilizar este tipo de productos.
- Indagar cual fue el principal medio por el que se enteraron de este tipo de productos
- Saber si el concepto que tenían de los medicamentos ha cambiado en los últimos 10 años y porqué.

### **5.3.3 Metodología de la investigación de mercado:**

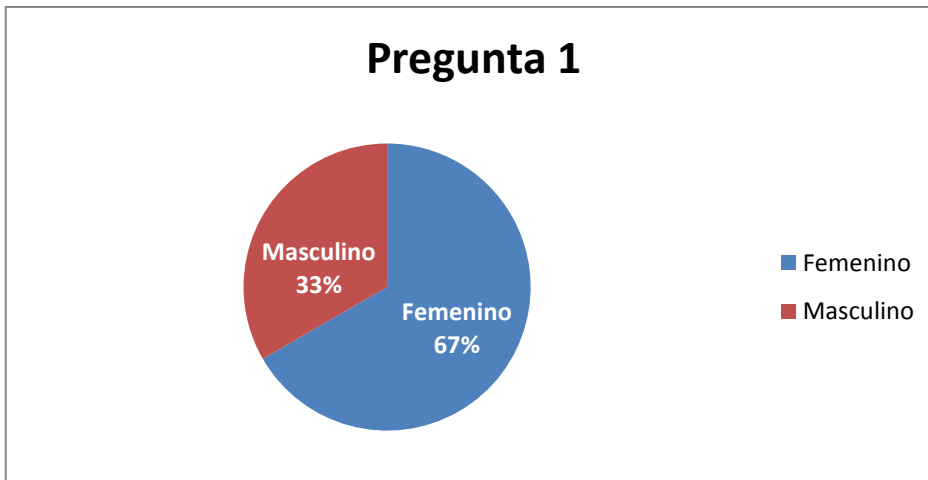
- Es una investigación exploratoria; esta clase de investigación aporta a los mercadólogos información respecto a lo que acontece en el mercado y es muy útil para la toma de decisiones futuras.
- El tipo de muestreo usado para la investigación es no probabilístico de tipo intencional; como investigadora seleccioné directamente la población en que se llevaría a cabo el muestreo.
- La población que se analizó eran estudiantes de la maestría de Administración de Organizaciones de la Facultad de Contaduría y Administración y contactos de redes sociales. La aplicación del cuestionario fue al azar entre los participantes de la muestra. De los 400 cuestionarios solicitados, se obtuvieron respuestas de 108 personas.
- Se realizó un cuestionario de 12 preguntas de opción múltiple, donde solo se aceptaba una respuesta por cada pregunta.
- Se llevó a cabo el análisis y tabulación de resultados.
- Se realizaron las conclusiones del estudio, que por el tipo de muestreo, solo son válidas para la muestra.

### 5.3.4 Análisis y tabulación de Resultados

#### Pregunta 1.

##### Indicar Género

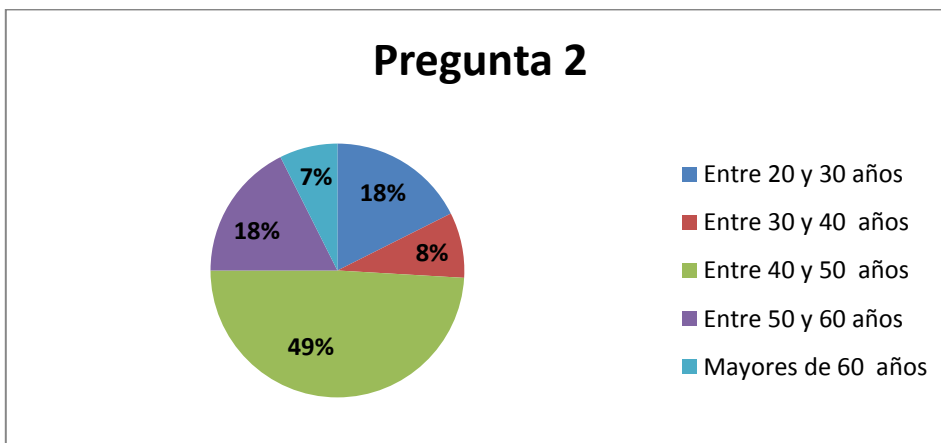
	No	%
Femenino	72	67
Masculino	36	33
Total	108	100



#### Pregunta 2.

##### Rango de edad

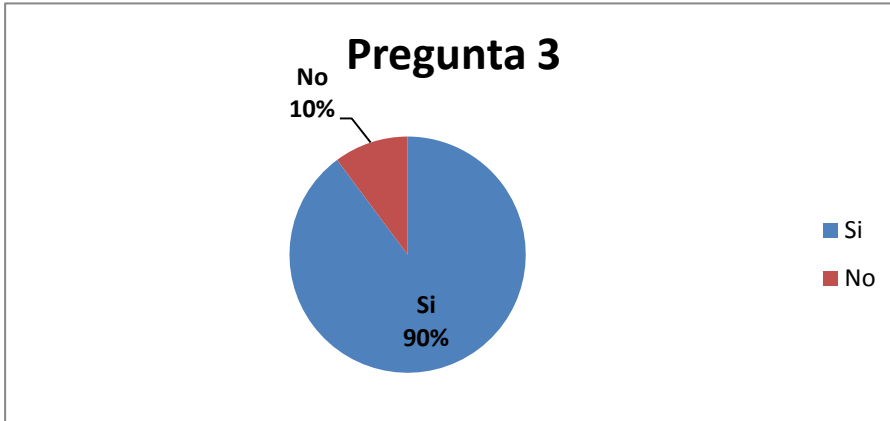
	No	%
Entre 40 y 50 años	53	49
Entre 20 y 30 años	19	18
Entre 50 y 60 años	19	18
Entre 30 y 40 años	9	8
Mayores de 60 años	8	7
Total	108	100



**Pregunta 3.**

**¿Ha utilizado alguna vez medicamentos genéricos?**

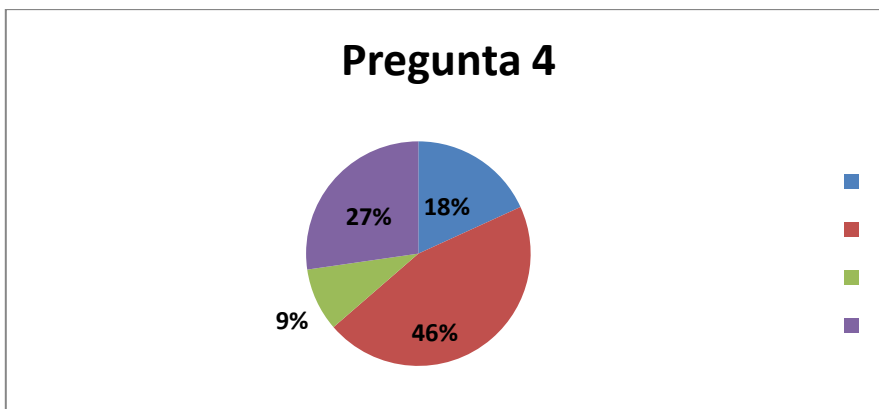
	No	%
Si.- si la respuesta es SI, continuar con el cuestionario a partir de la pregunta No.5	97	90
No.- si la respuesta es NO pasar a la siguiente pregunta y finalizar el cuestionario.	11	10
<b>Total</b>	<b>108</b>	<b>100</b>



**Pregunta 4.**

**Indique la razón por la que no ha utilizado nunca medicamentos genéricos**

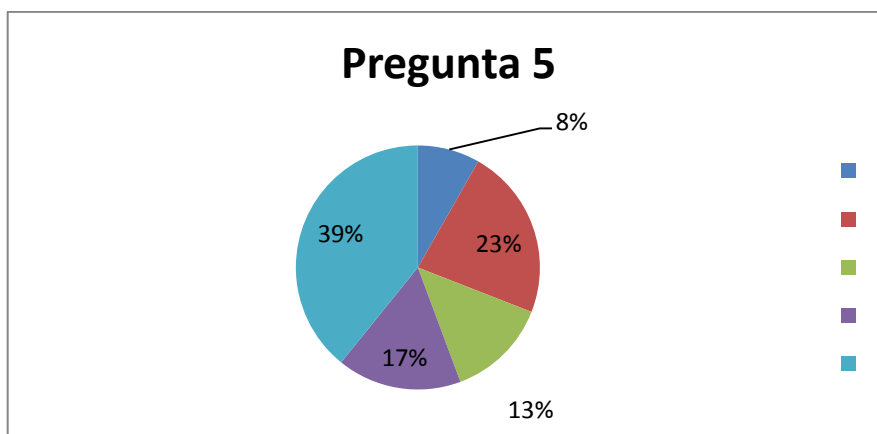
	No	%
Porque no confío en su calidad ni en su eficiencia	5	45
Porque conozco muy poco acerca de ellos	2	18
Por fidelidad a la prescripción de mi médico	3	27
Porque no quiero poner en riesgo mi salud y la de mi familia	1	9
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>100</b>



**Pregunta 5.**

**Indique la razón por la que decidió utilizar medicamentos genéricos**

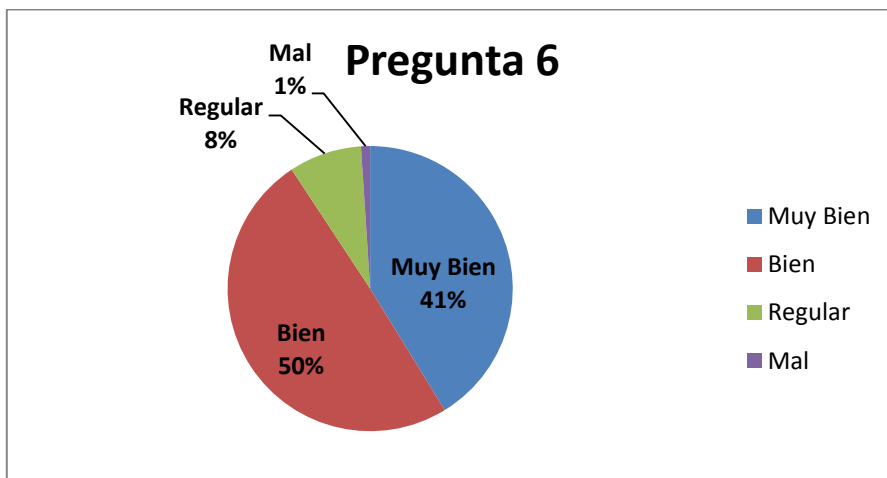
	<b>No</b>	<b>%</b>
Por prescripción médica	38	39
Por iniciativa propia, estoy convencido de su calidad y eficiencia.	22	23
Por recomendación de un familiar o conocido	16	17
Por recomendación del empleado de la farmacia	13	13
por experimentar	8	8
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>



**Pregunta 6.**

**¿Cuál fue su sentir después de haber terminado su tratamiento con medicamentos genéricos?**

	<b>No</b>	<b>%</b>
Bien	48	50
Muy bien	40	41
Regular	8	8
Mal	1	1
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>

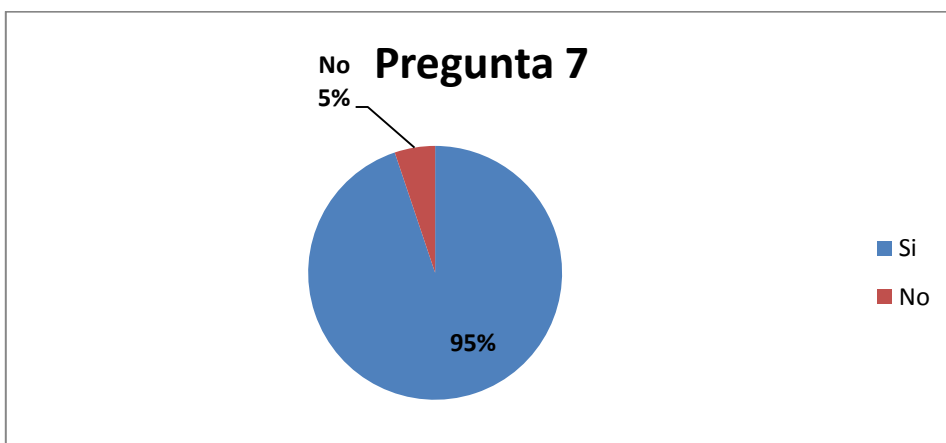




**Pregunta 7.**

**¿Volvería a utilizar un medicamento genérico en una ocasión futura?**

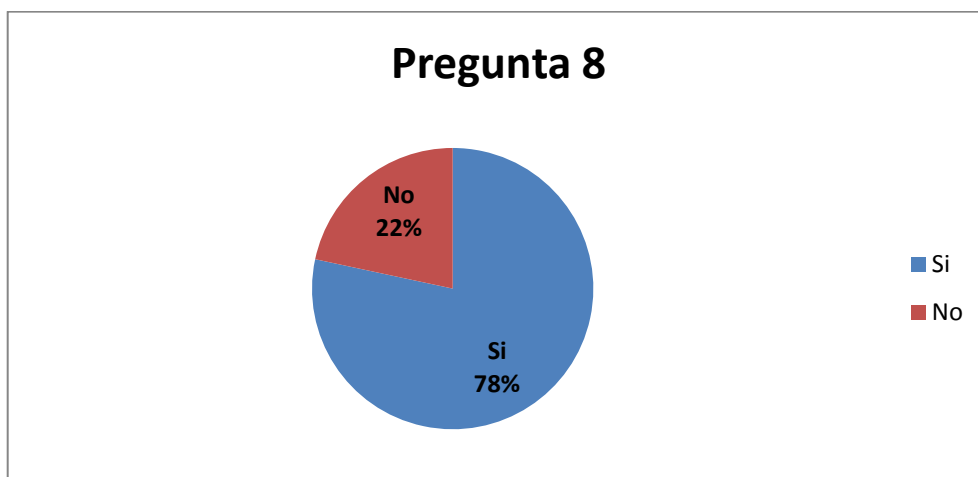
	<b>No</b>	<b>%</b>
Si	92	95
No	5	5
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>



**Pregunta 8.**

**Estaría usted dispuesto a utilizar un medicamentos genéricos para una enfermedad que requiriera de un tratamiento prolongado o permanente? Ejemplo: Cáncer, Diabetes, Hipertensión Arterial, Artritis Reumatoide, etcétera por mencionar algunas**

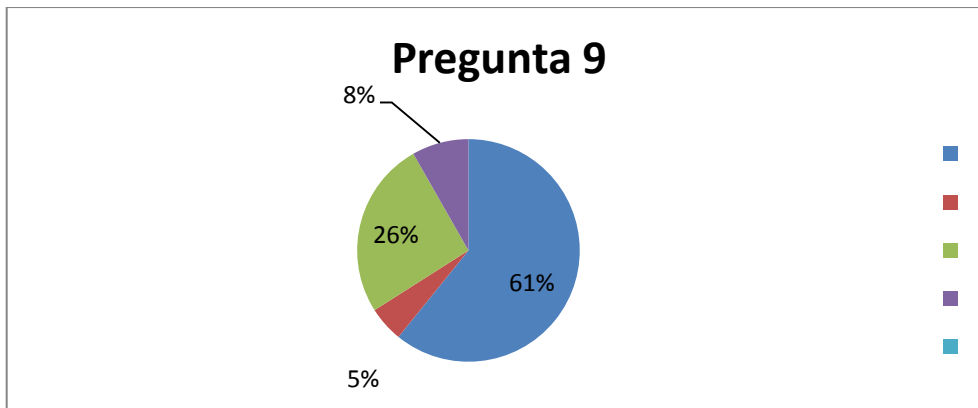
	<b>No</b>	<b>%</b>
Si	76	78
No	21	22
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>



**Pregunta 9.**

**¿Cuál de las siguientes características influyó en su decisión de utilizar un medicamento genérico?**

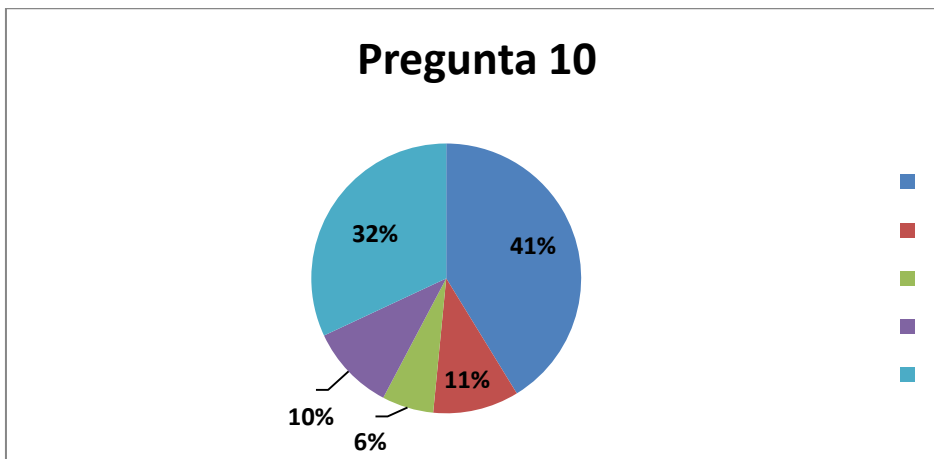
	<b>No</b>	<b>%</b>
Precio	59	61
Confianza en la calidad y eficacia del producto	25	26
Experiencia positiva en otras personas	8	8
Presencia en punto de venta	5	5
Anuncio o información en medios de comunicación	0	0
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>



**Pregunta 10.**

**Podría indicar a través de cuál medio de comunicación usted ha podido obtener mayor información de los medicamentos genéricos.**

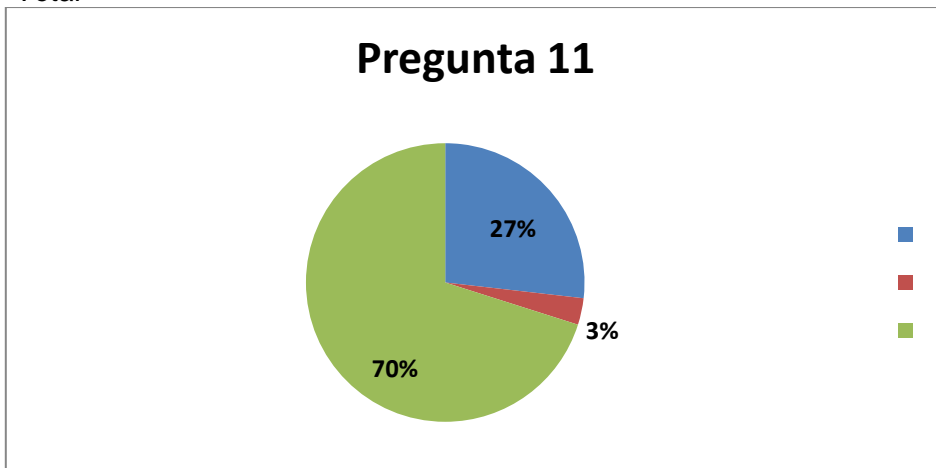
	<b>No</b>	<b>%</b>
Televisión	40	41
Folletos	31	32
Radio	10	11
Revistas	10	10
Periódicos	6	6
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>



**Pregunta 11.**

**¿Su opinión sobre los medicamentos genéricos hoy es la misma que hace 10 años?**

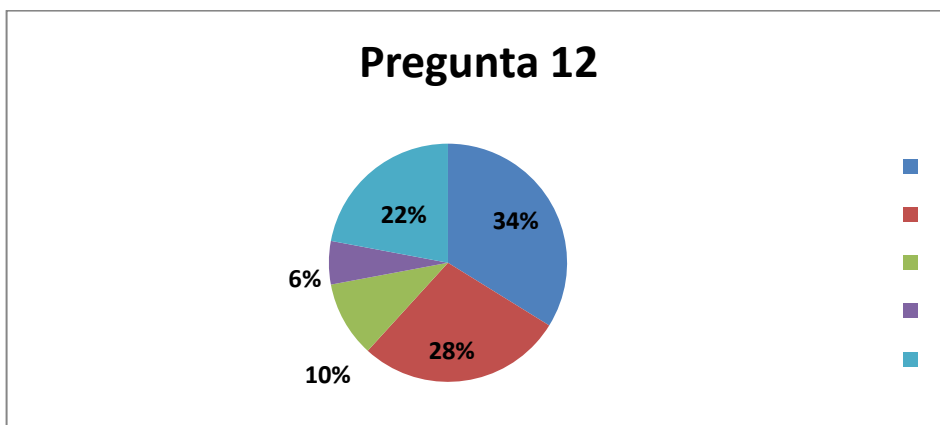
	<b>No</b>	<b>%</b>
No es la misma, es mejor que antes	68	70
Si es la misma, no ha cambiado.	26	27
No es la misma, es peor que antes.	3	3
<i>Total</i>	97	100



**Pregunta 12.**

**Si eligió la respuesta que es mejor que antes, complete la siguiente aseveración:**

	<b>No</b>	<b>%</b>
Considero que la calidad de estos medicamentos ha mejorado considerablemente.	23	34
Las autoridades sanitarias han endurecido mucho los estándares de calidad y las exigencias a los laboratorios farmacéuticos para demostrar eficacia.	19	28
Tengo evidencias tanto cercanas como de amistades de su satisfacción con el uso de medicamentos genéricos.	15	22
Ahora existen pruebas científicas al alcance de todos para demostrar eficacia y seguridad	7	10
Los grandes laboratorios extranjeros han incursionado en este mercado	4	6
<i>Total</i>	68	100



### **5.3.5 Conclusiones del estudio de mercado:**

Las conclusiones del estudio realizado aplican solo para la muestra.

El 67% de las personas encuestadas pertenecen al sexo femenino y el 33% al masculino.

Respecto al rango etario más significativo es el ubicado entre los 40 y 50 años, representando el 49% del total de entrevistados. En resumen, el 75% de las personas encuestadas oscila entre los 40 y 60 años de edad.

El 90% de las personas encuestadas han utilizado los medicamentos genéricos, y de este total, el 95% mencionó que los volverían a utilizar en una ocasión futura.

Únicamente el 10% no utilizan genéricos; la razón principal es por la falta de confianza en su calidad y eficiencia, o por fidelidad a la prescripción del médico, Solo dos personas expresaron que no los utilizan porque conocen muy poco acerca de ellos (1.8% de la población total entrevistada).

Del 90% de las personas que han utilizado genéricos, el 39% manifestó que es por prescripción médica, con lo cual podemos deducir que cada día más médicos prescriben únicamente medicamentos genéricos en sus recetas. El 23% expresaron estar convencidos de su calidad y eficiencia, 17% se los recomendó un familiar y el 13% por recomendación del empleado de farmacia. En suma, el factor de la recomendación presenta un porcentaje importante, alrededor de un 30%. (Mercadotecnia de referencia).

Al preguntar a las personas que habían utilizado genéricos cual había sido su sentir respecto a la experiencia de haber finalizado un tratamiento con medicamentos genéricos, en el 48% de los casos respondieron que buena y en un 40% que “muy buena”. Eso habla de la calidad y eficiencia de los productos y clientes satisfechos.

De las principales características que influyeron para que las personas optaran por medicamentos genéricos, los de mayor significancia fueron el precio (60%), y por la confianza en el producto (25%).

Es interesante observar que casi el 80% de las personas encuestadas, estaría dispuesta a utilizar los medicamentos genéricos en tratamientos para enfermedades crónicas, es decir, no solo es el precio lo que mueve a las personas, es la confianza en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos.

No obstante hoy en día los anuncios en medios han disminuido notablemente, los medicamentos genéricos en el transcurso de la última década, han tenido fuertes temporadas de publicidad.

En la investigación tratamos de averiguar por qué medio han podido obtener mayor información de los medicamentos genéricos y el 41% respondió que en televisión, un 32% en folletos; revistas y radio presentan un empate con 11% y el periódico solo 6%.

El 70% aproximadamente de las personas encuestadas respondieron que la opinión de los medicamentos genéricos ha cambiado en los últimos 10 años, que es mejor. El 34% por la apreciación que tienen respecto a que la calidad de los medicamentos genéricos se ha mejorado. El 28% expresó que la autoridad sanitaria ha endurecido los estándares de exigencia para demostrar la calidad, eficiencia y seguridad de estos productos. Otro punto importante elegido en las respuestas fue el de evidencias cercanas con familiares y de amistades respecto a la satisfacción positiva al utilizar los medicamentos genéricos (22%).

El aspecto de que los grandes laboratorios hayan incursionado en el mercado, no ha impactado en la percepción y forma de pensar de los encuestados, así como la mención de las pruebas científicas requeridas para el otorgamiento de cualquier registro de medicamentos genéricos.

## **5.4 Comprobación de hipótesis.**

### **Hipótesis principal:**

- La mercadotecnia ha sido el principal factor de crecimiento del mercado de los medicamentos genéricos en México en la última década.

Se cumple la hipótesis.

En la mezcla estratégica de mercadotecnia de los medicamentos genéricos, se genera el éxito en el concepto y el creciente desempeño en las ventas de este mercado en México en la última década. Esto se observa a profundidad en el punto 5.2 con el manejo de variables, producto, precio, plaza y promoción para los productos genéricos. Todo lo relacionado a cualquier decisión respecto a estas variables es estrategia de mercadotecnia.

Una vez que se capitaliza todo lo referente al producto (conocimiento profundo de lo que se va a comercializar), se realiza la planeación estratégica de mercadotecnia, es decir, a donde se pretende llegar con ese producto y cómo se va a lograr.

Analizando las estrategias genéricas de Porter, se observa la implementación de dos de ellas con los medicamentos genéricos: la estrategia de diferenciación (destacando el precio) y la de enfoque (nicho de personas que no tenían acceso a seguridad social y de nivel socioeconómico bajo), en la campaña de comercialización de estos productos.

El posicionamiento fue factor clave de éxito en la comprensión de lo que es un medicamento genérico, tal como se desarrolló en el punto 2.4.2.3, un concepto sencillo pero de gran trascendencia que pudo llegar a tener una posición importante en la mente de todas las personas y lograr el fácil entendimiento del uso y beneficios de los medicamentos genéricos.

Se observó en la encuesta realizada en el punto 5.3, que el precio fue la razón más importante para que las personas utilizaran los medicamentos genéricos (60%) y en segundo lugar, la confianza en el producto (25%).

Otro aspecto importante a destacar en la selección de estrategias de la mezcla de mercadotecnia, fue la estrategia de distribución o plaza; actualmente es posible

encontrar medicamentos genéricos en cualquier zona de la república mexicana, en las principales farmacias, incluyendo tiendas de autoservicio.

Sumados los factores anteriores y la correcta promoción que se ha dado a los conceptos de calidad, efectividad y seguridad, tenemos como resultado, el éxito en las ventas de los medicamentos genéricos y el auge de éste mercado en la última década.

### **Hipótesis secundaria:**

- La mercadotecnia es una actividad relevante e indispensable en la industria farmacéutica para el desarrollo del plan estratégico de la empresa y la correcta difusión y comercialización de los medicamentos.

Esta hipótesis también queda comprobada. Las actividades que realiza la industria farmacéutica en todo lo relacionado a la difusión y comercialización de los medicamentos de marca ya sean éticos u OTC, están fundamentadas y relacionadas en el plan estratégico de mercadotecnia. Como ya se mencionó en el punto anterior, todos los productos de los cuales se planea generar una demanda, deben tener un plan estratégico de mercadotecnia, donde vienen detalladas paso a paso las acciones a tomar para cada producto y las estrategias que se llevarán a cabo para el cumplimiento de los objetivos de venta y de promoción. Cada plan debe estar acorde y participar con el logro de los objetivos del área y los generales de la organización. Los laboratorios farmacéuticos utilizan todas las variables de la mezcla de promoción para sus productos, dependiendo del tipo de producto. El plan de mercadotecnia está inmerso entre las variables producto, plaza, precio y promoción.

La gran mayoría de los laboratorios farmacéuticos cuenta con un área bien definida de mercadotecnia, donde los gerentes de producto o de mercadotecnia, desarrollan los planes estratégicos del área y de los productos.

Como se mencionó en el punto 2.5 la mercadotecnia en la industria farmacéutica tienen dos vertientes, la de los productos *Over the counter* (OTC) aquellos de venta directa al público, es decir, sin receta y la mercadotecnia de los productos éticos. Cualquiera de la dos requiere de un plan estratégico que defina las principales premisas mencionadas en el punto 2.3.4 donde se mencionan los principales elementos que debe contener dicho plan anual.

Los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo ambos tipos de promoción para sus productos, y para la difusión de los mismos, utilizan todos los elementos

mencionados en estrategias de promoción del punto 2.4.2.5 donde se menciona la mezcla estratégica de mercadotecnia.

### **Hipótesis secundaria:**

- El desarrollo e implementación de un marco regulatorio con estándares de calidad y certificaciones avaladas internacionalmente es indispensable para poder agilizar y facilitar los trámites de registro de productos genéricos fabricados en México y poder exportar medicamentos a otros países de una manera óptima y eficiente.

Analizando el capítulo III, esta hipótesis se comprueba, al hablar de las principales leyes y reglamentos que rigen la industria farmacéutica respecto a las especificaciones de la calidad requerida para los productos fabricados en México.

Sean productos de marca, genéricos de marca, o genéricos puros, todos los medicamentos farmacéuticos fabricados en México deben tener un registro otorgado por la autoridad sanitaria. Los productos genéricos en México no tendrían la calidad comprobada sin los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria Cofepris, respecto a las pruebas de bioequivalencia y los certificados de buenas prácticas de fabricación para el otorgamiento del registro de un medicamento genérico, tal como quedo constatado en el punto 4.3.1. al presentar ejemplos de pruebas de biodisponibilidad realizadas por terceros autorizados.

La Cofepris es una agencia sanitaria avalada y reconocida a nivel internacional. Como se mencionó en el punto 3.1.3, cada país tiene su propia instancia regulatoria, y si alguna empresa pretende comercializar o exportar medicamentos, forzosamente tiene que contar con la autorización y certificación de la agencia de regulación y control de medicamentos o cuestiones relacionadas con la salud de dicho país.

La Cofepris obtuvo recientemente certificaciones internacionales de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) que avala la calidad de los productos fabricados en México, y facilita la tramitología en cuestiones de registro y exportación en todos los países de América Latina afiliados a la organización; y la certificación de la OMS, solo en el rubro de vacunas, la cual nos acredita con todos los países que pertenecen a dicha organización. Estas certificaciones entre agencias favorecen los intercambios de información, mejoran la comunicación y facilitan el aprendizaje a través de las experiencias que han tenido otras agencias sanitarias en diferentes situaciones o manejo de problemas.



## **Conclusiones y comentarios finales:**

Parte de las principales conclusiones están definidas en el punto anterior 5.4 al momento de realizar la comprobación de las hipótesis.

En el capítulo II, se establece que la mercadotecnia es el área donde se desarrolla la planeación estratégica y se maneja todo lo referente a la venta de los productos de la empresa: líneas de productos, precios, presupuestos de venta, canales de distribución, estrategias de comunicación y promoción, portafolio de productos, análisis de productos y mercados y nuevos lanzamientos.

Se analizó en cada tema la forma en que la mercadotecnia ha sido aplicada en la planeación, comercialización y venta de los productos genéricos.

Los productos genéricos no desarrollaron las ventas actuales por casualidad, en el punto 2.4.2 se ha podido constatar mediante el análisis de la planeación estratégica de marketing, el gran trabajo que existe detrás de ellos; una detallada planeación y ejecución de dichos planes y el logro de muchos objetivos planteados al inicio del proyecto.

Todas las áreas funcionales en la empresa son igual de importantes e intervienen de la misma manera en el buen funcionamiento de la misma; el área de mercadotecnia colabora activamente en el desarrollo del plan estratégico de la organización conforme a lo visto en el punto 2.4 de planeación organizacional.

Si una empresa no vende, no se generan utilidades, y si la empresa no es rentable, simplemente desaparece. En el área de mercadotecnia se generan las ventas de la empresa; la planeación estratégica que tiene que ver con el portafolio de productos y la forma en que los visualizamos en los próximos 5 a 10 años.

Existen planes de mercadotecnia que nos llevan a resultados exitosos y planes cuyo resultado es un rotundo fracaso. El ejemplo exitoso en el mercado de los productos genéricos, es el de “Farmacias de similares”, que como se explica en el punto 5.1.1, las estrategias de precio, distribución y promoción, la toma de decisiones sobre mercados meta y el posicionamiento apoyado por el famoso eslogan “es lo mismo pero más barato”, han llevado a esta cadena al lugar que actualmente ocupa. Según los resultados del anexo 1, farmacias de similares participa con el 17% de las ventas en el mercado privado, 1.7 de cada 10 cajas de medicamentos que se desplazan en México en el mercado privado pertenecen a “Farmacias de similares”, este resultado no se puede comparar con ninguna otra cadena de farmacias o con otra empresa.

El caso que resultó un fracaso fue el de productos genéricos “Primer nivel”. Estos productos cuya publicidad saturó los medios masivos, principalmente la televisión, actualmente ya no existe en el mercado. Como se mencionó en el punto 5.2.3, “Primer nivel” intentó manejar estrategias de mercadotecnia respecto al producto, destacando la calidad, el precio (ventaja competitiva y distintiva), accesibilidad (plaza) y la difusión excesiva en medios, (promoción). Estos productos de “Primer Nivel” no escatimaron en gastos de publicidad al realizar la promoción (estrategia de comunicación) en todos los medios masivos, especialmente en televisión. Un grave error cometido por esta empresa, fue la inconsistencia en sus mensajes promocionales, al prometer cosas que no pudieron cumplir. “Primer nivel” era una marca de genéricos sin la adecuada distribución para abastecer el mercado; iniciaron vendiendo en las farmacias de Sanborns, las cuales no son accesibles para las personas de bajos recursos y son pocas en comparación con otras cadenas de farmacias. El gasto excesivo de promoción en medios se reflejaba en el precio de los productos, eran más caros que el promedio de los genéricos que se comercializaban en esa época. La calidad de los productos era la misma que los demás genéricos que se vendían en las farmacias porque “Primer Nivel” no fabricaba, solo era una comercializadora que contrataba la maquila y vendía los productos con sus empaques y etiquetas, donde siempre es obligatorio indicar el productor o fabricante del medicamento.<sup>212</sup>

Para realizar una adecuada toma de decisiones, como se menciona en el punto 2.4.2, el plan de mercadotecnia debe contener un análisis situacional a profundidad, un análisis FODA donde se analice perfectamente el entorno de oportunidades y amenazas y la forma en que, con las fortalezas y debilidades del producto se va a enfrentar ese entorno. Es necesario el establecimiento de objetivos estratégicos a corto, mediano y largo plazo; definir perfectamente las estrategias para alcanzarlos y posteriormente las tácticas que son acciones más definidas para concretar las estrategias.

Los Genéricos son productos que han revolucionado el mercado en México, donde según los últimos datos de Conapo<sup>213</sup> existen 55.3 millones de personas catalogadas en situación de pobreza. La medicina de patente es costosa y la mayoría de las personas hacen verdaderos esfuerzos para seguir sus tratamientos médicos; pero de nada serviría que los medicamentos genéricos fueran más baratos si no fueran efectivos; son productos utilizados para prevenir y curar enfermedades; no se puede jugar con la salud y la vida de las personas.

---

<sup>212</sup> Con base en El Mexicano, “Pirateria “Primer nivel” medicinas del Dr. Simi, *El heraldo de Chihuahua*, México, Diciembre de 2009, <http://www.oem.com.mx/elmexicano/notas/n1426321.htm> (15 de octubre de 2015).

<sup>213</sup> México, Consejo nacional de evaluación de la política de desarrollo social (Coneval) Página Principal, *Resumen ejecutivo*. <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/-Pobrezalncio.aspx>>, (15 de marzo 2015).

Estos productos avalados por la Secretaría de Salud a través de Cofepris, tal como se menciona en el punto 4.3, para obtener su registro, deben demostrar que son confiables y efectivos al funcionar igual que los medicamentos originales y utilizar tecnología de punta en su fabricación.

Los medicamentos genéricos son utilizados actualmente tanto en enfermedades agudas como en padecimientos crónicos. Acorde con la estrategia de Liberación de genéricos revisada en el punto 4.4, se acaba de liberar el último paquete de genéricos con productos para el sida, el cáncer y otras enfermedades donde comúnmente se utilizan medicamentos con precios muy altos.<sup>214</sup> Todo lo anterior en beneficio de la sociedad, al tener venta de genéricos a precios hasta 70% más bajos que los medicamentos de patente. Los grandes laboratorios de investigación tienen que adecuar el precio de sus productos de patente, haciendo un mercado más justo y accesible a todos.

El medicamento genérico ha venido a resolver una cuestión muy importante relacionada con acceso y presupuestos institucionales. La industria de genéricos celebra la llegada de nuevas moléculas ya que éstas son los genéricos del futuro. Sin embargo hay que enfrentar un tema importante antes de que esta versión llegue al mercado: la calidad; concepto que fue motivo de dudas y denostación cuando estos productos iniciaron su camino en el mercado privado hace 18 años. Hoy en día la regulación sanitaria y las condiciones que debe cumplir un genérico para obtener y renovar su registro sanitario han cambiado radicalmente la percepción de estos productos por parte de los consumidores y de los médicos.

Es necesario trabajar más en la comunicación de beneficios de los medicamentos genéricos y lograr que las personas tengan plena confianza en su uso; no obstante los resultados de la investigación realizada donde sólo un 10% de los encuestados no utilizan genéricos; todavía existen muchas dudas al respecto.

El éxito de la industria farmacéutica está directamente relacionado con las medidas regulatorias vigentes a nivel local y a nivel internacional para su futura expansión. La inversión y desarrollo de la empresa nacional, está directamente relacionado con las políticas sanitarias. En México debemos seguir luchando por la competitividad internacional, perfeccionando nuestro marco regulatorio para lograr que más agencias de regulación internacional nos certifiquen y avalen en

---

<sup>214</sup> Con base en Andrea Mera, "Cofepris libera doceavo paquete con 70 medicamentos genéricos" *Excelsior* – especiales, *Por tu salud*, (26 de marzo de 2015), <http://www.excelsior.com.mx/nacional/2015/03/26/1015725> > (14 de mayo 2015).

los procedimientos de fabricación y manejo de los medicamentos elaborados en México.

Actualmente nuestro sistema regulatorio ya se considera actualizado y está certificado por muchos organismos internacionales; esto nos permite avanzar con mayor velocidad al compararnos con países más desarrollados. Al final, el objetivo principal es abrirnos a la globalización de una manera fuerte y preparada para hacer frente a las exigencias de nuestros socios comerciales en un mercado más competitivo con opciones terapéuticas de punta en cuanto a calidad se refiere, en cuestión de medicamentos.

El éxito de los medicamentos genéricos es sin lugar a dudas un éxito mercadológico; una necesidad de la población, cubierta con excelentes productos a precios que pueden ser pagados por la mayoría de las personas, accesibles en cualquier punto de venta y con la adecuada estrategia de comunicación que ha dado a conocer las ventajas y beneficios de utilizar este tipo de productos.

La Industria farmacéutica ofrece importantes contribuciones a nuestra sociedad tanto en lo económico como en lo social y desde luego en la calidad de vida de la población.

Estamos frente a suceso mercadológico en cuestión de planeación estratégica, comunicación y difusión exitosa que ha cumplido su principal objetivo que era transmitir este mensaje a la población mexicana en general.

## **Fuentes de información:**

### **a) Libros:**

ANAFAM (comp.), *La Industria farmacéutica mexicana*, México, Porrúa, 2006, 193 pp.

BARRAZA, Mariana y Anahí Dreser, *Estudio sobre la práctica de la atención médica en consultorios médicos adyacentes a farmacias privadas*, México, D.F, Funsalud, 2014, 97pp.

BECERRA, Manuel (coord.), *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de estado*, México, UNAM, ANAFAM, 2013, 203 pp.

CARRASCO, Hugo (coord.), *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, 377 pp.

CANIFARMA, *Censo de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón edición e imagen, 2012. 79 pp.

CANIFARMA, *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*. México, Bermellón, edición e imagen, 2015. 79 pp.

*CONSTITUCIÓN POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. De los derechos humanos y sus garantías, capítulo 4*, México, 2013, p.9

ENRIQUEZ, Ernesto (coord.) *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, Secretaría de Salud, noviembre de 2005, 162 pp.

FISCHER, Laura, y Jorge Espejo, *Mercadotecnia*, México, Mc Graw Hill, 2011, (4ª. ed.), 272 pp.

FRÍAS JAMILENA, Dolores María, *Marketing farmacéutico*, México, Pirámide, 2007, 280 pp.

KOTLER, Philip, *Mercadotecnia*, México, Prentice Hall, 1991, (3ª. ed.), 738 pp.

KOTLER, Philip y Gary Armstrong, *Fundamentos de marketing*, México, Pearson Educación, 2013, (11ª ed.), 648 pp.

KOTLER, Philip y Kevin Lane Keller, *Dirección de marketing*, México, Pearson Educación. 2006, (12ª ed.), 816 pp.

LOVELOCK, Christopher, *Marketing de servicios*, México, Pearson Education, 2009, 672 pp.

MC CARTHY, Jerome, y William D. Perreault *Marketing: planeación estratégica de la teoría a la práctica*, México, Mc Graw Hill, 1996, (11ª ed.), 304 pp.

MONSALVE, Alonso, *Teoría de información y comunicación social*, Quito, Producciones digitales, 2003, 155 pp.

MUNUERA, José Luis, *Estrategias de marketing*, ESIC (Escuela Superior de Gestión Comercial y Marketing) 2007, 714 pp.

TAPVS, *Normatividad y Regulación Sanitaria*, compilación 2015, México, 731 pp.

PÉREZ DE LA SIERRA, Carlos, "Las sanciones en la infracción de patentes y procedimientos para su defensa en el ámbito farmacéutico mexicano". *La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica*, Porrúa, México 2012, 377pp.

PÉREZ PONCE, J. Jesús, *Antología para el curso: Investigación de mercados*, FCA, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2014, 125 pp.

RABEL CORELLA, Ma. Antonieta (coord.), *Comunicación estratégica en las organizaciones*. México, Trillas. 2011 (2ª. ed.), 304 pp.

REYNOLDS, Marcela, *Etnografía para marcas y nuevos negocios*, Buenos Aires, La Crujia, 2011, 92 pp.

RIES, Al y Jack Trout, *Posicionamiento: La batalla por su mente*, México, Mc Graw Hill/ interamericana de México, 2002, (2ª ed.), 246 pp.

TORRES, Zacarías, *Teoría general de la administración*, México, Patria, 2013, (2ª ed.), 510 pp.

**b) Artículos:**

ALARCÓN, José e Ignacio García Téllez, "Megashifts, Impulso al Sector Salud" Revista Visión, No 4, Noviembre del 2013. México, 37 pp.

CORTÉS CERVANTES, Dagoberto, "¿Por qué un programa de medicamentos Genéricos Intercambiables en México y quién está detrás de ellos?" *Salud al alcance de todos*, México, 2007.

EL ECONOMISTA, "Hablemos de genéricos intercambiables", *suplemento tu salud*, noviembre de 2007, 12 pp.

OLVERA, Francisco, "¿Qué son los GI?" Suplemento de Genéricos Intercambiables. La Jornada México 2 de Febrero de 2006, 14 pp.

SEPÚLVEDA, Esteban, "Antecedentes de la industria farmacéutica" Pasatiempo farmacéutico, México, Marzo 1993, Volumen 1, pp. 16 – 18.

**c) Informes:**

ARREOLA, Mikel, Comisionado COFEPRIS Informe: "Estrategia de liberación de Genéricos para el ahorro de las familias Mexicanas" México, Cofepris, Febrero 2014.

ARREOLA, Mikel, presentación "Universalización en el acceso a medicamentos" XXIV Convención nacional de CANIFARMA, Junio de 2015.

CORTÉS, Dagoberto, Presidente de la Asociación nacional de fabricantes de medicamentos (ANAFAM), plática para médicos: "Genéricos Intercambiables", México, 2007.

IMS Health, Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico, Estimación Mercado Total 2004 -2013.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, GEOGRAFÍA E INFORMATICA (INEGI), Resumen de los resultados de los Censos Económicos, México, 2009, 35 pp.

MÉXICO, SECRETARÍA DE ECONOMÍA, PÉREZ, Giselle, *Industria Farmacéutica*. Unidad de inteligencia de negocios, ProMéxico, México, enero de 2013, 25 pp.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, (OMS), *Estrategia revisada en materia de medicamentos. Informe de la Secretaría*, 54ª Asamblea Mundial de la Salud, abril 2001.

**d) Documentos de Internet:**

ANDERSON, Bárbara y Alma López, “La victoria del Dr. Simi”, *CNN Expansión*, México, (diciembre de 2008), <http://www.cnnexpansion.com/expansion/articulo-de-portada/2008/11/26/la-callada-victoria-del-dr-simi>, (noviembre de 2015).

ARIAS, Esther, “Introducción a la propiedad industrial”, *Departamento de Patentes e información tecnológica de la OEPM* (Oficina Española de Patentes y Marcas). <[http://www.oepm.es/comun/documentos\\_relacionados/Ponencias/05\\_INTROD-PROPIND.html](http://www.oepm.es/comun/documentos_relacionados/Ponencias/05_INTROD-PROPIND.html)> (05 de enero de 2015)

CARREÓN, Alberto, “El impacto de los CEDIS en el consumidor”, *Merca2.0*, México, (04 de noviembre de 2013), <<http://www.merca20.com/el-impacto>> (16 de junio de 2015).

DICCIONARIO DE CONCEPTOS, “Alquimia”, <[DeConceptos.com http://deconceptos.com/-ciencias-naturales/alquimia#ixzz3PPHCf0uO](http://deconceptos.com/-ciencias-naturales/alquimia#ixzz3PPHCf0uO)> (20 de diciembre de 2014)

DOMÍNGUEZ, David, Mariana Pérez y José Gilberto Reséndiz, *Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005*, México, 2006, 9pp. <<http://www.mundosigloxxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>>

ECU RED, Comunicación Social, <[http://www.ecured.cu/index.php/Comunicaci%C3%B3n\\_social](http://www.ecured.cu/index.php/Comunicaci%C3%B3n_social)> (02 de enero de 2015).

EL MEXICANO, “Piratea “Primer nivel” medicinas del Dr. Simi”, *El heraldo de Chihuahua*, México, Diciembre de 2009, <http://www.oem.com.mx/elmexicano/notas/n1426321.htm> (15 de octubre de 2015).

EN GENERICO, POR TU SALUD Y POR LA DE TODOS, *El famoso 20% en pocas palabras*, 27 de diciembre de 2011, <<http://www.engenerico.com/elfamoso20porciento/>>, (25 de mayo 2015).

ENUMED. Net, Biblioteca virtual, *Las tres estrategias genéricas*, <<http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/alv/2c.htm>> (20 de junio de 2015)

ESTADOS UNIDOS, FOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos. 2010, 44 pp., <http://www.fda.gov/> (8 de enero de 2015).



ESTADOS UNIDOS, INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA Y FABRICANTES DE AMÉRICA (PhRMA) *Acerca de PhRMA*, <http://www.phrma.org/about> (05 de enero del 2015).

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Acerca de la UE*, (20 de noviembre de 2014). [http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/ema/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_es.htm) (05 de enero de 2015).

FARMACIAS DE SIMILARES, *Historia*, México, 2014, <<http://www.farmaciasdesimilares.com.mx/ui/buscador/empresa.aspx> > (12 de junio de 2015).

LUENGO, Juan Ignacio, “La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: presente, pasado y futuro.” *Revista de la fundación de ciencias de la salud. EIDON* no. 37, Madrid 2012, [s.p], <<http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro#arriba>> (15 de marzo de 2015)

MARCAS.COM.MX, Registro de marcas, patentes y derechos de autor en México y el mundo, Patentes, México, <<http://www.marcas.com.mx/Default.htm>>, (10 de febrero de 2015).

MARTÍNEZ, Adriana, *Intercambiabilidad*, Cofepris, México, Dirección ejecutiva de autorización de productos y procedimientos, 18 p. (mayo de 2015), <<file:///C:/Users/TOSHIBA/Downloads/12%20INTERCAMBIABILIDAD.pdf>>

MEDICAMENTOS PRIMER NIVEL, “Por tu salud”, México, <<http://www.primer-nivel.com/ventajas.>> (14 de junio de 2015).

MERCA2.0 “En qué consiste la mezcla de mercadotecnia”, 26 de noviembre de 2013, <<http://www.merca20.com/en-que-consiste-la-mezcla-de-mercadotecnia/>> (18 de marzo de 2015).

MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), *Certificados de Buenas Practicas de Fabricación (CBPF)*, México, (04 de julio de 2011), <[www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2011/-Documentos/CBPF.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2011/-Documentos/CBPF.pdf)>, 2 pp. (08 de enero de 2015).

MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), *El presidente Calderón recibió la certificación internacional de la Cofepris*, comunicado de prensa 58/2012, México, (11 de julio de 2012),

<[www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/cert\\_ops.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/cert_ops.pdf)>, 3 pp. (10 de enero de 2015).

MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), *Nuevos Registros de Medicamentos de la estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas*. México, 2013 <<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos.aspx>>.

MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), “¿Qué es Cofepris?” Página principal, Noviembre de 2011, <<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>>, (mayo de 2015).

MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), “Atribuciones, funciones y características de la Cofepris”, ¿Qué es Cofepris?, (26 de Mayo de 2015). <<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx> > (12 de junio de 2015).

MÉXICO, INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (IMPI) México, 2013, <<http://www.impi.gob.mx/>>, (18 de febrero de 2015).

MÉXICO, INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, GEOGRAFÍA E INFORMATICA (INEGI), *Resumen de los resultados de los Censos económicos*, México, 2009, <<http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/-ce2009/pdf/RD09-resumen.pdf>> 24 pp. (14 de marzo de 2015)

MÉXICO, INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, GEOGRAFÍA E INFORMATICA (INEGI), *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*, México 2014 (6ª ed.) <<http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/-proyectos/-denue/presentacion.aspx>> (14 de febrero de 2015).

MÉXICO, INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, GEOGRAFÍA E INFORMATICA (INEGI), *Mujeres y hombres en México 2010*, 131 pp. <[http://www.inegi.org.mx/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/sociodemografico/mujeresyhombres/2010/MyH\\_2010.pdf](http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/sociodemografico/mujeresyhombres/2010/MyH_2010.pdf)> (18 de marzo de 2015).

MÉXICO, LEY ORGANICA DE LA ADMINISTRACION PÚBLICA FEDERAL. Última Actualización: 11 de agosto de 2014. <<http://www.aduanasmexico.com.mx/claa/ctar/leyes/loapf.-html#art39>> (26 de Octubre de 2014).

MÉXICO, LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, última reforma 09 de abril de 2012, <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>> (12 de febrero de 2015).

MÉXICO, SECRETARÍA GENERAL DEL CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN. (Conapo), *Información general*, <[http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Informacion\\_-114General](http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Informacion_-114General)> (12 de marzo de 2015).

MÉXICO, SECRETARÍA GENERAL DEL CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN. (Conapo), *La situación demográfica de México 2014*, México, 12 de Febrero de 2015, 268 pp, <[http://www.conapo.gob.mx/en/CONAPO/Publicacion\\_completa-La\\_situacion\\_demografica\\_de\\_Mexico\\_2014](http://www.conapo.gob.mx/en/CONAPO/Publicacion_completa-La_situacion_demografica_de_Mexico_2014)> (14 de marzo de 2015).

MÉXICO, SECRETARÍA GENERAL DEL CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN. (Conapo) *Principales causas de mortalidad en México 1980 – 2007*. <<http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/2015>> (21 de marzo de 2015).

MÉXICO, SECRETARÍA DE SALUD, *Conoce a salud*, México, (20 de octubre de 2014) <<http://portal.salud.gob.mx/>> (05 de enero de 2015).

MÉXICO, CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL (CONEVAL), página principal, Medición de la pobreza. Porcentaje, número de personas y carencias promedio por indicadores de pobreza 2010-2014, <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Pobrezalnicio.aspx>>, (15 de marzo de 2015).

MÉXICO, CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL (CONEVAL), Página Principal, Resumen ejecutivo. <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/Pobrezalnicio.aspx>>. (15 de marzo 2015).

MÉXICO, CONSEJO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA POLÍTICA DE DESARROLLO SOCIAL (CONEVAL), Glosario medición de la pobreza. <<http://www.coneval.gob.mx/-Medicion/Paginas/Glosario.aspx>> (21 de marzo de 2015).

MERA, Andrea, “COFEPRIS libera doceavo paquete con 70 medicamentos genéricos” *Excelsior* – especiales, Por tu salud, (26 de marzo de 2015), <<http://www.excelsior.com.mx/nacional/2015/03/26/1015725>> (14 de mayo de 2015).

MOREIRA, Richard, “Siete tendencias en la industria Farmacéutica” *Diario El Observador*, 08 de Agosto de 2008 <<https://bitacorafarmaceutica.->

wordpress.com/2008/09/01/siete-tendencias-en-la-industria-farmaceutica/> (24 de noviembre de 2014).

NATTA, Pablo Eduardo Pelosio, Hebe Ramello y Pablo Carro, *Teorías de la comunicación Modulo 2*, Córdoba, Argentina, 2008, 19 pp. <<http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-derecho-y-cienciassociales/teoria-de-la-comunicacion/actividades-y-materiales/modulo-2>> (15 de enero de 2015)

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. <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.htm>>.

MINSALUD, (Ministerio de salud y protección social), *Glosario de términos*, Bogotá, 2015. <http://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=86&ContentTypeld=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F2>>, (22 de Mayo de 2015).

OBREGÓN, Rafael, “Comunicación desarrollo y cambio social”, *Portal comunicación.com*, Barcelona, 29 de abril de 2011, <[http://portalcomunicacion.com/uploads/pdf/49\\_esp.pdf](http://portalcomunicacion.com/uploads/pdf/49_esp.pdf)>, 7 pp. (15 de enero de 2015).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, (OMS), Página principal, <<http://www.who.int/about/es/>>, (5 de Enero del 2015).

PALAFIX, Martha, Gaceta Parlamentaria. Número 3693-III. miércoles 23 de enero de 2013, <<http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/62/2013/ene/20130123-III/Iniciativa-10.html>>, (12 de febrero de 2015).

PRODUCTOS GENÉRICOS DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO HEB, Medicamentos, México 2015, <[PRODUCTOS DE FARMACIAS DE SIMILARES, Suplementos, Simi complex, México, 2014, <\[https://www.google.com.mx/search?q=simi+complex&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ\\\_AUoAWoVChMI66maztDRyAIVRathjCh2Kqwx8\]\(https://www.google.com.mx/search?q=simi+complex&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ\_AUoAWoVChMI66maztDRyAIVRathjCh2Kqwx8\)>. \(20 de mayo 2015\)](https://www.google.com.mx/search?q=productos+heb&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQ_AUoAWoVChMI66maztDRyAIVRpOACH2qfgt4&dpr=1.3#hl=esMX&tbn=isch&q=productos+heb+medicamentos.></a>, (20 de mayo 2015).</p></div><div data-bbox=)

PRODUCTOS GENÉRICOS DE FARMACIAS SAN PABLO, Clonixinato de Lisina, México 2015, [https://www.google.com.mx/search?q=genvita+clonixinato+de+lisina&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQAUoAWoVChMI\\_9TuysRyAIVRc-ACh2Buws9&dpr=1.3](https://www.google.com.mx/search?q=genvita+clonixinato+de+lisina&hl=esMX&biw=1051&bih=478&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0CAYQAUoAWoVChMI_9TuysRyAIVRc-ACh2Buws9&dpr=1.3). (20 de mayo 2015)

PRODUCTOS GENÉRICOS DE WALMART, Medicamentos, México, 2014 <<https://www.walmart.com.mx/super/Busqueda.aspx?Linea=l-medicamentos-genericos>> (20 de mayo 2015)

RAMÍREZ, Erika, “TPP: adiós a los medicamentos genéricos”, *Contralínea.mx*, México, febrero de 2014. <<http://contralinea.info/archivo-revista/index.php/2014/02/09/tpp-adios-los-medicamentos-genericos/>>, (26 de mayo de 2015).

RAMÍREZ, Maribel, “Se les acaba el argumento a los genéricos”, *El Economista*, México, Mayo de 2013. <<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2012/05/13/se-les-acaba-argumento-genericos>>, (25 de mayo de 2015).

SALUD PÚBLICA DE MÉXICO, *Sistema de salud en México*, México, 2011, Vol. 53(2):220-232 <[http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo\\_e4.php?id=002625](http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002625)>, (20 de Noviembre de 2015).

SEGURO POPULAR, Sistema de protección social en salud del distrito federal., *Seguro popular*, <[http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/seguro\\_popular/index/segpop.php](http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/seguro_popular/index/segpop.php)>, (16 de marzo de 2015).

THOMPSON, Iván, “La mezcla de mercadotecnia”, *Mercadotecnia*, promonegocios.net, agosto de 2005. <<http://www.promonegocios.net/mercadotecnia/mezcla-mercadotecnia-mix.htm>>, (15 de Marzo de 2015).

TORRES, Amarilys, *Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados*, la Habana, octubre de 2009, <[http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol\\_44\\_1\\_10/far12110.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol_44_1_10/far12110.htm)>, (10 de Marzo de 2015).

## **Glosario:**

**Bioequivalencia:** es un término utilizado en farmacocinética para evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica in vivo entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo o fármaco. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes, deben ser equivalentes farmacéuticos (igual dosis y forma farmacéutica) y su biodisponibilidad, en magnitud y velocidad, debe ser similar en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, serán esencialmente los mismos.

**Biodisponibilidad:** es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa. Esta cuantificación, necesaria para dar operatividad al concepto, es prácticamente imposible de hallar en el hombre. Por ello, se considera equivalente a los niveles alcanzados en la circulación sistémica del paciente. Así pues, en la práctica, la biodisponibilidad es el porcentaje de fármaco que aparece en plasma.

**Biofármaco:** a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

**Biotecnología:** La biotecnología se refiere a toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

**Farmacoeconomía:** es una disciplina surgida en los años 80 que ha evolucionado a un ritmo rápido. Su forma de investigación más conocida es la evaluación económica de medicamentos. Esta especialización constituye una herramienta importante para la toma de decisiones y para mejorar los niveles de eficiencia en el Sistema de Salud.

**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,** al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;

**Farmacovigilancia:** es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales. (Cofepris).

**Farmacocinética:** es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.

**Farmacodinamia:** En farmacología, la farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera: el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética.

**Medicamento biotecnológico:** a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas

**Medicamento innovador:** a aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial.

**Web:** es un vocablo inglés que significa “red”, “telaraña” o “malla”. El concepto se utiliza en el ámbito tecnológico para nombrar a una red informática y, en general, a Internet (en este caso, suele escribirse como Web, con la W mayúscula).

**Tercero Autorizado:** a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

**Perfil de Disolución:** Es la velocidad con la que un principio activo se disuelve en el organismo.

## **Abreviaturas y Siglas:**

ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio)

ANAFAM (Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos)

CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica)

CAF (Consultorios Adyacentes a Farmacias)

CBPF (Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación)

CEDIS (Centros de distribución)

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario)

CONAPO (Consejo Nacional de Población)

CONEVAL (Consejo Nacional de Evaluación de la Política De Desarrollo Social)

DCI (Denominación Común Internacional)

DENUE (Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas).

DOF (Diario Oficial de la Federación)

EEE (Espacio Económico Europeo)

EMA (European Medicines Agency)

FDA (Food and Drug Administration)

FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

GI (Genérico Intercambiable)

I&D (Investigación y Desarrollo)

IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial)

IMS Health (International Marketing Services). Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico.



IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social)  
INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía)  
MBB (Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables)  
MDP (Millones de pesos)  
MDU (Millones de unidades)  
MINSALUD (Ministerio de salud y protección social)  
MMDP (Mil millones de pesos)  
NIH (National Institutes of Health)  
OMS (Organización Mundial de la Salud)  
OPS (Organización Panamericana de la Salud)  
OTC (Over the counter),  
PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)  
PMVP (Precio máximo de venta al público)  
PRVP (Precio de referencia para la venta al público)  
SIM (Sistemas de Información de Marketing)  
SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities y Threats)  
TMCA (Tasa Media de Crecimiento Anual)  
UE (Unión Europea)

## Anexo 1. Evolución del mercado en unidades de Medicamentos genéricos. 2004-2014.

Estimación del Mercado Total 2004-2014 IMS Health (Fuente: Consultoría IMS)										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT	UNIT
	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)	(000,000)
<b>Gobierno</b>	<b>992</b>	<b>1,055</b>	<b>1,118</b>	<b>1,180</b>	<b>1,243</b>	<b>1,309</b>	<b>1,363</b>	<b>1,427</b>	<b>1,497</b>	<b>1,642</b>
Gobierno Marca	281	284	287	290	293	296	299	302	305	307
Gobierno GI	711	771	830	890	950	1,014	1,064	1,125	1,192	1,335
<b>Retail</b>	<b>1,201</b>	<b>1,282</b>	<b>1,381</b>	<b>1,474</b>	<b>1,517</b>	<b>1,637</b>	<b>1,686</b>	<b>1,724</b>	<b>1,760</b>	<b>1,975</b>
Retail Marca	737	711	696	661	595	519	513	502	493	513
Retail Gco. de Marca	242	253	265	271	272	333	351	371	370	385
Retail Genéricos	117	162	204	322	410	534	560	575	612	735
Farmacias De Similares	105	156	216	220	240	250	262	275	285	334
Total Genericos	<b>933</b>	<b>1,089</b>	<b>1,250</b>	<b>1,432</b>	<b>1,600</b>	<b>1,798</b>	<b>1,886</b>	<b>1,975</b>	<b>2,089</b>	<b>2,403</b>
Total Resto	<b>1,260</b>	<b>1,248</b>	<b>1,248</b>	<b>1,222</b>	<b>1,161</b>	<b>1,148</b>	<b>1,163</b>	<b>1,176</b>	<b>1,167</b>	<b>1,214</b>
<b>Mercado Total</b>	<b>2,193</b>	<b>2,337</b>	<b>2,499</b>	<b>2,654</b>	<b>2,760</b>	<b>2,946</b>	<b>3,049</b>	<b>3,151</b>	<b>3,257</b>	<b>3,617</b>
<b>Gobierno %</b>	<b>45.3</b>	<b>45.1</b>	<b>44.7</b>	<b>44.5</b>	<b>45.0</b>	<b>44.4</b>	<b>44.7</b>	<b>45.3</b>	<b>46.0</b>	<b>45.4</b>
Gobierno Marca %	28.4	27.0	25.7	24.6	23.6	22.6	21.9	21.2	20.3	18.7
Gobierno GI %	71.6	73.0	74.3	75.4	76.4	77.4	78.1	78.8	79.7	81.3
<b>Retail %</b>	<b>54.7</b>	<b>54.9</b>	<b>55.3</b>	<b>55.5</b>	<b>55.0</b>	<b>55.6</b>	<b>55.3</b>	<b>54.7</b>	<b>54.0</b>	<b>54.6</b>
Retail Marca %	61.4	55.5	50.4	44.8	39.2	31.7	30.4	29.1	28.0	26.4
Retail Gco. de Marca %	20.1	19.7	19.2	18.4	17.9	20.3	20.8	21.5	21.0	19.5
Retail Genéricos %	9.7	12.6	14.8	21.8	27.0	32.6	33.2	33.3	34.8	37.2
Farmacias De Similares %	8.7	12.2	15.6	14.9	15.8	15.3	15.5	16.0	16.2	16.9
Total Genericos %	<b>42.5</b>	<b>46.6</b>	<b>50.0</b>	<b>54.0</b>	<b>58.0</b>	<b>61.0</b>	<b>61.8</b>	<b>62.7</b>	<b>64.2</b>	<b>66.4</b>
Total Resto %	<b>57.5</b>	<b>53.4</b>	<b>50.0</b>	<b>46.0</b>	<b>42.0</b>	<b>39.0</b>	<b>38.2</b>	<b>37.3</b>	<b>35.8</b>	<b>33.6</b>

## **Anexo 2. Modelo del cuestionario**

### **P.1 Indicar género.**

- Femenino
- Masculino

### **P.2 Rango de edad**

- Entre 20 y 30 años
- Entre 30 y 40 años
- Entre 40 y 50 años
- Entre 50 y 60 años
- Mayores de 60 años

### **P.3 ¿Ha utilizado alguna vez medicamentos genéricos?**

- Si continuar con el cuestionario a partir de la pregunta No.5
- No Si la respuesta es NO pasar a la siguiente pregunta y finalizar el cuestionario.

### **P.4 Indique la razón por la que no ha utilizado nunca medicamentos genéricos:**

- Porque conozco muy poco acerca de ellos.
- Porque no confío en su calidad ni en su eficiencia.
- Porque no quiero poner en riesgo mi salud y la salud de mi familia.
- Por fidelidad a la prescripción de mi médico.

### **P. 5 Indique la razón por la que decidió utilizar medicamentos genéricos.**

- Por experimentar
- Por iniciativa propia. Estoy convencido de su calidad y eficiencia
- Por recomendación del empleado de la farmacia
- Por recomendación de un familiar o conocido.
- Por prescripción médica

### **P.6 ¿Cuál fue su sentir después de haber terminado el tratamiento con medicamentos genéricos?**

- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

**P.7 ¿Volvería a utilizar en medicamento genérico en una ocasión futura?**

- Si
- No

**P.8 ¿Estaría usted dispuesto a utilizar un medicamento genérico para una enfermedad que requiriera de un tratamiento prolongado o permanente? Ejemplo: Cáncer, Diabetes, Hipertensión Arterial, Artritis Reumatoide, etcétera por mencionar algunas?**

- Si
- No

**P.9 ¿Cuál de las siguientes características influyó en su decisión de utilizar un medicamento genérico?**

- Precio
- Presencia en punto de venta
- Confianza en la calidad y eficacia del producto.
- Experiencia positiva en otras personas
- Anuncio o información en medios de comunicación

**P.10 Podría indicar a través de cuál medio de comunicación usted ha podido obtener mayor información de los medicamentos genéricos:**

- Televisión
- Radio
- Periódico
- Revistas
- Folletos

**P.11 ¿Su opinión sobre los medicamentos genéricos hoy es la misma que hace 10 años?**

- Si es la misma, no ha cambiado.
- No es la misma, es peor que antes.
- No es la misma, es mejor que antes

**P.12 Si eligió la respuesta que es mejor que antes, complete la siguiente aseveración:**

- Considero que la calidad de estos medicamentos ha mejorado considerablemente.
- Las autoridades sanitarias han endurecido mucho los estándares de calidad y las exigencias a los laboratorios farmacéuticos para demostrar eficacia.
- Ahora existen pruebas científicas al alcance de todos para demostrar eficacia y seguridad.
- Los grandes laboratorios extranjeros han incursionado en este mercado
- Tengo evidencias tanto cercanas como de amistades de su satisfacción con el uso de medicamentos genéricos.