



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

**Laboratorios Farmacéuticos hacia la certificación de Empresa  
con Prácticas Transparentes en México**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:

**Maestra en Administración**  
**Campo de conocimiento: Sistemas de Salud**

Presenta:  
**Madai Cortés Alencaster**

Tutor:  
**Dr. Mauricio Reyna Lara**  
**Facultad de Contaduría y Administración**

**Ciudad de México, noviembre de 2019**



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.

## **DEDICATORIA**

A mis padres Francisca Alencaster y Javier Cortés gracias por su confianza, por los valores que me inculcaron y por su apoyo incondicional. Mami, gracias por las palabras de aliento y tanto amor. Papi, gracias por los consejos. No me alcanzará la vida para agradecerles el haber estado conmigo en esta etapa de mi vida.

A mis hermanos Areli, Javier y Francisco por compartir conmigo su tiempo, por haber creído en mí. A Xareni, el angelito que llegó a mi vida para fortalecerme y ser un ejemplo para ella.

A Rodrigo y a mis amigas Elian, Paulina y Natali, por ser mis compañeros de vida incondicionales, por ayudarme a demostrarme que no hay nada imposible, por su paciencia, comprensión e infinito apoyo.

A mis profesores y a la Universidad Nacional Autónoma de México.

# ÍNDICE

Resumen.....	5
Introducción .....	7
1. Marco metodológico .....	10
1.1 Planteamiento del problema .....	10
1.2 Objetivos .....	14
1.3 Hipótesis.....	14
1.4 Matriz de congruencia.....	15
2. Industria farmacéutica .....	17
2.1 Qué es la industria farmacéutica.....	17
2.2 Historia de la industria farmacéutica .....	20
2.2.1 Industria farmaceutica internacional .....	20
2.2.2 Industria farmacéutica nacional.....	23
2.3 Situación actual de la industria farmacéutica .....	26
2.4 La industria farmacéutica mexicana en números .....	32
3. Regulación de la industria farmacéutica .....	39
3.1 Órganos reguladores de la industria farmacéutica internacional.....	39
3.2 Órganos reguladores de la industria farmacéutica nacional .....	44
3.2.1 Secretaría de salud .....	44
3.2.2 Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios .....	46
3.2.3 Cámara nacional de la industria farmacéutica .....	48
3.3 Marco legal y normativo de la industria farmacéutica .....	51
3.4 Certificaciones .....	58
3.4.1 Certificado de empresa con prácticas transparentes .....	59
4. Enfoques teóricos que fundamentan la problemática.....	63
4.1 Teoría general de sistemas.....	63
4.2 Teoría de recursos y capacidades .....	68
4.3 Ventaja competitiva en las organizaciones .....	73
5. Descripción de la investigación .....	78
5.1 Tipo de estudio.....	78
5.2 Definición y desarrollo del instrumento.....	79
5.3 Recolección de la información .....	79
6. Análisis de resultados.....	83

6.1 Análisis de la información .....	83
6.3 Validación de hipótesis.....	96
6.2 Impacto de la certificación .....	99
Conclusiones .....	101
Propuesta .....	104
Fuentes de información consultadas. ....	106
Glosario .....	108
Anexos.....	109
Anexo 1.....	110
Anexo 2.....	112
Anexo 3.....	115

## Índice de tablas

Tabla 1. Actividades más relevantes por su participación a la producción bruta de las industrias manufactureras sin participación paraestatal .....	33
Tabla 2. Principales Normas Mexicanas para el sector farmacéutico.....	55

## Índice de gráficas

Gráfica 1. Participación porcentual de la industria farmacéutica en el PIB manufacturero.....	33
Gráfica 2. Inversión total del sector farmacéutico .....	36
Gráfica 3. Inversión en investigación y desarrollo .....	37

## Índice de esquemas

Esquema 1. Cadena de valor de la Industria farmacéutica en México .....	34
Esquema 2. Modelo cíclico de aprendizaje interno y externo.....	72

## RESUMEN

Para conocer la situación actual de la industria farmacéutica y la importancia que ésta reviste a través de sus aportaciones en el cuidado de la salud humana. En este trabajo se presenta un estudio acerca de sus antecedentes, desarrollo y problemática que ha enfrentado dicha industria.

Es en este sentido que se investigó acerca del origen de esta industria, tanto en el plano internacional como en el nacional, cómo es que llega esta industria a nuestro país y cómo ha sido su evolución a lo largo de los años hasta llegar a nuestros días.

Uno de los principales problemas a los que se ha enfrentado es el concerniente a la regulación ya que la industria como tal, es muy dinámica, sin embargo; la regulación tanto legal como sanitaria demanda de una gran cantidad de trámites para que un medicamento sea aprobado y puesto en el mercado.

Además de lo antes señalado es importante considerar que los laboratorios farmacéuticos se enfrentan a prácticas de mercadotecnia que en muchas ocasiones resultan ser desleales o muy competitivas para colocar un determinado medicamento.

Como se puede advertir esta industria es de gran importancia económica para el país por su contribución al PIB nacional. En la actualidad es tan importante la participación de la industria farmacéutica nacional que se encuentra en el segundo lugar a nivel Latinoamérica.

De acuerdo con la problemática antes expuesta es que se deriva la pregunta de investigación principal y secundaria, así como el objetivo e hipótesis para cada una. La resultante de ésta forma parte de la matriz de congruencia que se presenta para su desarrollo.

Por otra parte, para sustentar la investigación se ha recurrido a la Teoría General de los Sistemas atribuida a Bertalanffy y a la Teoría de Recursos y Capacidades propuesta por Barney, así como la correspondiente a la ventaja competitiva propuesta por Porter.

La Teoría general de sistemas que nos explica de forma general que las empresas y en este caso los laboratorios farmacéuticos es un conjunto de esfuerzos, integrado por áreas o departamento que cuentan cada uno con actividades específicas, pero que en conjunto lograrán los objetivos planteados, pero también si alguno llegara a fallar toda la organización se verá afectada.

La teoría de recursos y capacidades plantea que las organizaciones son diferentes entre sí en función de los recursos y capacidades que poseen en un momento determinado, así como por las diferentes características de esta y que dichos recursos y capacidades no estén disponibles para todas las empresas en las mismas condiciones.

También es una herramienta que permite determinar las fortalezas y debilidades internas de la organización. Y según esta teoría la única forma de conseguir ventajas competitivas sostenibles es a través del desarrollo de capacidades distintivas. Es así como los laboratorios deben aprovechar los recursos con los que cuentan para lograr la certificación de empresa con prácticas transparentes y así generarán ventaja competitiva.

Una vez obtenida la información de campo se tabularán y analizarán los resultados para aceptar o rechazar la hipótesis. Se determinan cuáles son los factores que limitan la certificación de empresa con prácticas transparentes para los laboratorios farmacéuticos mexicanos y su impacto en el sector farmacéutico.

## INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo de investigación se pretende averiguar cuáles son los factores que limitan la certificación de Empresa con Prácticas Transparentes, ya que se sabe que actualmente sólo diez laboratorios cuentan con esta certificación que está enfocada a evaluar que los laboratorios farmacéuticos que participan en el mercado de consumo humano a nivel nacional cuenten con altos estándares de ética y transparencia en todos los aspectos de su operación, siendo el máximo reconocimiento que existe en este sentido.

Para poder explicar la importancia que tiene la obtención de la certificación, la investigación fue dirigida en base a la teoría general de sistemas, en donde al entrar a la certificación se considera el actuar ético y transparente de todas las áreas que integran a la organización y en todos los niveles, si un área falla afecta a todas las demás, por lo cual se debe tener especial cuidado en cómo se dirige de acuerdo a las prácticas responsables de promoción.

La teoría de recursos y capacidades para especificar que cada empresa cuenta con recursos y capacidades que las hace ser diferentes entre sí, la obtención de la certificación pudiera generar un recurso muy valioso frente a la competencia a la vista de los intermediarios como son los mayoristas y los médicos o los consumidores finales que vienen siendo los pacientes, ya que garantiza que el laboratorio trabaja bajo altos estándares para garantizar seguridad y calidad.

En la actualidad la industria farmacéutica juega un papel fundamental en la vida pública del país. De acuerdo con datos del INEGI, este segmento genera un impacto directo en 161 ramas de la economía, correspondiente a un 62.7% del total de las áreas que integran la economía mexicana. Además, genera alrededor de 90 mil empleos directos y más de 400 mil empleos indirectos y aporta, aproximadamente, un 7% del PIB.

Existen órganos reguladores de la industria que garantizan el actuar de los laboratorios como la Secretaría de Salud y Cofepris, así como instituciones a las cuales se pueden afiliar como AMIIF (Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica), o la Canifarma (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) que son órganos auxiliares y que no es obligatorio su registro.

Dado que no existen registros de investigaciones anteriores, se recolectó la información con personal de primera mano, involucrado directamente en la certificación o bien con conocimiento y experiencia en la industria farmacéutica, mediante una entrevista semi estructurada. Las entrevistas nos proporcionaron datos necesarios para determinar cuáles son los factores que limitan la certificación de los laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes, pero también se detectaron cuáles son los que la facilitan.

## **1. MARCO METODOLÓGICO**

1.1 Planteamiento del problema

1.2 Objetivos

1.3 Hipótesis

1.4 Matriz de congruencia

# 1. MARCO METODOLÓGICO

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A lo largo de los años ha habido modificaciones al marco legal para la participación de los laboratorios farmacéuticos en el mercado nacional, ya que tanto el gobierno federal como las instituciones nacionales regulatorias buscan resguardar y mejorar la salud entre la población, lo que ha llevado al aumento de requisitos para los laboratorios, principalmente en el ámbito de calidad.

La tecnología crece a pasos agigantados, lo que obliga al ramo farmacéutico a irse actualizando y renovando para la seguir creciendo y garantizar las mejores prácticas, con productos de calidad que ayuden a incrementar la salud entre la población tanto nacional como internacional, ya que México se ha visto como principal centro manufacturero de medicamentos en los últimos años, que cuenta con presencia del 93% de los laboratorios farmacéuticos más importantes a nivel internacional.<sup>1</sup>

La industria farmacéutica es una de las ramas que aporta mayor participación dentro del sector manufacturero, siendo esta rama la que se encarga de producir y suministrar de medicamentos e insumos a la población se cuentan con altos estándares de calidad en todos sus procesos y es uno de los puntos que se trata con mayor importancia dentro de la administración de cada uno de los laboratorios ya que más que un requisito es querer contar con los más altos estándares de calidad para poder satisfacer de forma efectiva las demandas de los consumidores de los productos finales y garantizar así la salud de la población.

Si bien es cierto, los laboratorios están enfocados a garantizar la calidad de sus productos orientados principalmente en los procesos de supervisión de materia prima y producción de sus fármacos, pero muy pocos enfocan el hecho de dar a conocer adecuadamente cada uno de sus medicamentos y hacerlos llegar en las

---

<sup>1</sup> México, Secretaría de Economía (SE), *“Industria farmacéutica”*, 2013, Ciudad de México, pp. 6-11.

mejores condiciones al consumidor final, que es el paciente. También es importante resaltar que el hecho de que el fármaco llegue a las personas que lo necesitan es una gran tarea que realizan los laboratorios, pues deben seleccionar a su personal con los conocimientos y habilidades necesarias para su trabajo en campo, organizar eventos educativos y campañas o publicidad para que los pacientes utilicen los fármacos de manera responsable. Para ello también existen ciertos requisitos regulados por la Secretaría de Salud, reglamento de insumos para la salud, reglamento en materia de publicidad, el código de ética y transparencia de la industria farmacéutica, entre otros.

Dicha regulación promueve<sup>2</sup>:

- El uso adecuado de los medicamentos
- Evitar el cambio de receta médica
- Otorgar adecuadamente la información al profesional de la salud para saber cómo y cuándo utilizar el medicamento promocionado.
- Realizar actividades promocionales bajo ciertos estándares éticos
- Fomentar y fortalecer el uso adecuado de medicamentos y evitar la automedicación entre la población
- Uso adecuado de las muestras médicas, es decir que se entregue en tiempo y forma a los profesionales de la salud de acuerdo con su especialidad
- Que el personal contratado por los laboratorios farmacéuticos esté capacitado para realizar sus actividades según el puesto que desempeñe
- Realizar y participar en eventos educativos
- Contratar a profesionales de la salud como consultores, quienes ayudarán a la investigación y promulgación de artículos para darlos a conocer a los profesionales en salud
- Regular incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica,
- Divulgación de artículos científicos.

---

<sup>2</sup> MÉXICO, Consejo de ética y transparencia de la industria farmacéutica, Códigos de la industria farmacéutica establecida en México, Bermellón Edición e Imagen, 2013, pp. 31-46

A pesar de ser una rama importante dentro del sector manufacturero y aparentemente con muy altos estándares de calidad en todos sus procesos, la industria farmacéutica cuenta con códigos de ética y buenas prácticas de promoción, que en la actualidad no todos los laboratorios demuestran su aplicación.

Es por esta razón que la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) creó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma), quien se encarga de vigilar y apoyar la aplicación de los códigos establecidos.

La evaluación y por consiguiente la revisión y dictamen se lleva a cabo por un organismo autónomo regulador Gesoc AC. Designado por Cetifarma, en donde se pretende que sea imparcial de los procesos de evaluación. Cabe señalar que Gesoc A.C. es hasta el momento la única consultoría autorizada por Canifarma para evaluar y dictaminar la entrega o no del certificado mencionado.

En la actualidad solo 5 laboratorios cuentan con el certificado de empresa con prácticas transparentes<sup>3</sup>, de una lista aproximada de 300 laboratorios con presencia en el mercado mexicano. Cabe mencionar que los cinco laboratorios certificados son extranjeros.

Este certificado evalúa las diez dimensiones en su totalidad, que consiste en la implementación de las buenas prácticas de promoción establecidas y reguladas mediante el código de buenas prácticas de promoción, con ellos se pretende aumentar el valor de marca a los laboratorios que logren la certificación. A pesar de ser un certificado que se otorga a nivel nacional, gracias a que su base son las buenas prácticas internacionales se pretende que ayude a aumentar valor de marca y participación de mercado nacional a los laboratorios certificados.

Al ser un mínimo porcentaje de laboratorios farmacéuticos con certificación de empresa con prácticas transparentes, puede quedar al descubierto que hace falta

---

<sup>3</sup> CETIFARMA, “Empresa con prácticas transparentes”, “Programa de evaluación y acreditación de empresa con prácticas transparentes”, México, 10 octubre 2017, < <https://cetifarma.org.mx/empresas-con-practicas-transparentes/> >

reforzar el control y evidencia del apego a los códigos que regulan la promoción de los laboratorios farmacéuticos en México.

Gracias a la situación en la que se encuentra la industria farmacéutica en la actualidad, la investigación va encaminada a conocer cuáles son los limitantes para obtener la certificación como empresa con prácticas transparentes, por parte de los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros con participación en el mercado mexicano.

## 1.2 OBJETIVOS

Para la presente investigación he establecido un objetivo general y uno específico:

### **Objetivo principal**

Analizar cuáles son los principales factores que limitan la certificación de los laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes.

### **Objetivo secundario**

Estudiar cuál es el factor clave que facilita la obtención del certificado para laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes.

## 1.3 HIPÓTESIS

### **Hipótesis principal**

Los factores que limitan la certificación de laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes son:

- Costo elevado de la evaluación
- Desequilibrio costo – beneficio
- Incremento de trabajo derivado del proceso de certificación

### **Hipótesis secundaria**

El factor clave que facilita la obtención de la certificación de empresa con prácticas transparentes es el apego de los laboratorios al código de buenas prácticas de promoción emitido por el Cetifarma.

#### 1.4 MATRIZ DE CONGRUENCIA

<b>PREGUNTA PRINCIPAL</b>	<b>OBJETIVO PRINCIPAL</b>	<b>HIPÓTESIS PRINCIPAL</b>
¿Cuáles son los principales factores que limitan la certificación de laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes?	Analizar cuáles son los principales factores que limitan la certificación de laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes.	Los principales factores que limitan la certificación de laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes son: * Costo elevado de la evaluación * Desequilibrio costo – beneficio * Incremento de trabajo derivado del proceso de certificación
<b>PREGUNTA SECUNDARIA</b>	<b>OBJETIVO SECUNDARIO</b>	<b>HIPÓTESIS SECUNDARIA</b>
¿Cuál es el factor clave que influye de forma positiva y facilita la obtención del certificado para laboratorios farmacéuticos como Empresa con Prácticas Transparentes?	Estudiar cuál es el factor clave que facilita la obtención del certificado para laboratorios farmacéuticos como Empresa con Prácticas transparentes.	El factor clave que facilita la obtención de la certificación de empresa con prácticas transparentes es el apego de los laboratorios al código de buenas prácticas de promoción emitido por el Cetifarma.

## **2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

2.1 Qué es la industria farmacéutica

2.2 Historia de la industria farmacéutica

2.2.1 Industria farmaceutica internacional

2.2.2 Industria farmacéutica nacional

2.3 Situación actual de la industria farmacéutica

2.4 La industria farmacéutica mexicana en números

## 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 2.1 QUÉ ES LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La farmacia (del *griego φάρμακον /fármakon/*, 'medicamento, veneno, tóxico') es la ciencia y práctica de la preparación, conservación, presentación y dispensación de medicamentos; también es el lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos medicinales.<sup>4</sup>

La ciencia farmacéutica es el área de las ciencias de la salud, que estudia la procedencia, naturaleza, propiedades y técnicas de preparación de medicamentos para su correcto aprovechamiento terapéutico, así como el efecto de los medicamentos sobre el organismo.

Industria: Actividad económica y técnica que consiste en transformar las materias primas hasta convertirlas en productos adecuados para satisfacer las necesidades del hombre.<sup>5</sup>

Con origen en el vocablo latino industria, el concepto de industria hace referencia al grupo de operaciones que se desarrollan para obtener, transformar o transportar productos naturales. El término también se aprovecha para nombrar la instalación que se reserva a esta clase de operaciones y al conjunto de las fábricas de un mismo género o de una misma región.

La industria farmacéutica es el sector que se dedica a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento o también prevención de las enfermedades. Las compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados y obtener los beneficios económicos que eso conlleva.<sup>6</sup>

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el

---

<sup>4</sup> Con base en: Mayté García Vega, *Historia de la farmacia*, Cuba, Ecured, 2012 pp. 3

<sup>5</sup> "Industria", Real Academia Española, España, 2014, (23 ed.)

<sup>6</sup> Luciano Jara, Observatorio económico social UNR, 3 septiembre 2015, <http://www.observatorio.unr.edu.ar/industria-farmaceutica/>, 2 diciembre 2018.

tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyección, óvulos y supositorios. Debido a que su actividad afecta directamente a la salud humana, ésta industria está sujeta a una gran variedad de leyes y reglamentos con respecto a las investigaciones, patentes, pruebas y comercialización de los fármacos.<sup>7</sup>

Las compañías farmacéuticas contribuyen, directa e indirectamente, a la salud y el bienestar de los individuos de todas las edades. Desde tratamientos innovadores para enfermedades y padecimientos crónicos hasta medicamentos para todos los días, la industria farmacéutica investiga, desarrolla y fabrica una amplia variedad de medicamentos y tratamientos farmacológicos a través de diversos canales y distintos tipos de empresas.

El sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. Algunos de los productos que conforman al sector son: los fármacos, las vacunas y antisueros, las vitaminas y las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

En la actualidad la industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes a nivel mundial, se encuentra compuesta por numerosas organizaciones públicas y privadas que se encuentran destinadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud de los seres vivos.

Esta industria se fundamenta en la investigación y desarrollo de productos químicos cuyo objetivo es evitar que se produzcan o en su defecto tratar las diversas enfermedades y alteraciones. No en vano un porcentaje bastante alto de la

---

<sup>7</sup> Carlos García Villanueva, *“La industria farmacéutica en América Latina”*. Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales, 1982. pp. 20-24

producción de lo que son las empresas de la industria farmacéutica se encuentra enfocada en la creación de vacunas. Además de ello una gran parte de las empresas farmacéuticas poseen un carácter internacional ya que cuentan con filiales en diversas regiones del mundo. Este es un sector, tecnológicamente bastante avanzado, sin mencionar que es responsable de otorgar gran cantidad de empleos.

La industria farmacéutica nacional cuenta con la capacidad, la experiencia y el conocimiento científico que ayuda mejorar construcción de los mejores esquemas que permitan que todos los mexicanos tengan los medicamentos que necesitan

#### Origen de la industria farmacéutica

Antes del siglo XX y principios de este, la formulación y preparación de medicamentos se hacía por un solo farmacéutico o con el maestro farmacéutico<sup>8</sup>. A partir del siglo XX, la elaboración de los medicamentos corre a cargo de la moderna industria farmacéutica, si bien siguen siendo farmacéuticos los que coordinan e investigan la formulación y preparación de medicamentos en las grandes empresas farmacéuticas. Es decir, si antes todo farmacéutico era galénico, actualmente ya no es así. Hoy en día, la farmacia es un área de las ciencias de la salud, que estudia la procedencia, naturaleza, propiedades y técnicas de preparación de medicamentos para su correcto aprovechamiento terapéutico, así como el efecto de los medicamentos sobre el organismo (es decir tiene una triple componente, química-biológica-clínica).<sup>9</sup> Recientemente se considera también práctica de la farmacia aconsejar al paciente en lo que se refiere a su medicación y asesorar a los médicos u otros profesionales sobre los medicamentos y su utilización (farmacia clínica y atención farmacéutica).

Los farmacéuticos colaboran con los químicos, los bioquímicos y los farmacólogos para descubrir y desarrollar compuestos químicos (y biológicos) con valor terapéutico. Además, cada vez con más frecuencia se solicita consejo a la comunidad de farmacéuticos en materia de higiene y salud pública.

---

<sup>8</sup> Rodríguez R. Uriach, Cambronera, Gallego, *Farmacia e Industria. La producción de los primeros medicamentos en España*, Madrid, Nivola, 2004.

<sup>9</sup> Herindal, Gourley y LLOYD Hart. *Clinical Pharmacy and Therapeutics*, Williams and Wilkins, 1992, (5ta ed)

La historia de la farmacia como ciencia independiente es relativamente joven. Los orígenes de la historiografía farmacéutica se remontan al primer tercio del s. XIX que es cuando aparecen las primeras historiografías que si bien no toca todos los aspectos de la historia farmacéutica son el punto de partida para el definitivo arranque de esta ciencia.

Hasta el nacimiento de la farmacia como ciencia independiente, existe una evolución histórica, desde la antigüedad clásica hasta los días de hoy, que marca el curso de esta ciencia, siempre relacionada con la medicina.

La Farmacia se ha desarrollado a partir de varias ciencias como la Química Orgánica, la Bioquímica, la Fisiología, la Botánica, la Biología Celular y la Biología Molecular. En sus orígenes la práctica médica y la farmacéutica estaban fusionadas. Luego se separaron y divergieron. Actualmente son complementarias, no se entiende una Medicina sin Farmacia y no tiene sentido una Farmacia sin Medicina. Así, la Farmacia es, en verdad, una reunión de múltiples disciplinas de la ciencia, y se puede dividir en dos ramas principales: Ciencias Farmacéuticas y Práctica Farmacéutica.

La correlación positiva entre innovación farmacéutica y las condiciones de salud de la sociedad son innegables, ya que se ha observado que la introducción de nuevos medicamentos explica 40 % del aumento promedio en la esperanza de vida observada en 15 años en 52 países, incluido México.<sup>10</sup>

## 2.2 HISTORIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 2.2.1 INDUSTRIA FARMACEUTICA INTERNACIONAL

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes

---

<sup>10</sup> Cámara Nacional de la industria farmacéutica, *Función en la sociedad*, México, 2018, <[http://www.canifarma.org.mx/funcion\\_sociedad.shtml](http://www.canifarma.org.mx/funcion_sociedad.shtml)>, (18 marzo 2019).

secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes<sup>11</sup>. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana de Suramérica. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites y gomas.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales elaboraban mayor cantidad de preparados de los que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus compañeros.

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, de la digitalina, del centeno cornudo (*Claviceps purpurea*) o del opio (látex seco de la adormidera *Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables<sup>12</sup>. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. En Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo cual obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

En el transcurso del siglo XIX, en Europa se lograron grandes avances en el campo de la química orgánica de aplicación medicinal. Los nuevos descubrimientos conseguidos en este continente permitieron que las técnicas de elaboración de medicamentos pasaran de la extracción tradicional de principios activos de plantas medicinales, a la síntesis orgánica y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico. Por primera vez, diversos constituyentes de especies vegetales al igual que distintas sustancias naturales eran obtenidas con elevada pureza en los laboratorios científicos, lo que facilitó el estudio del efecto de diferentes

---

<sup>11</sup> *Proceso histórico de las ciencias de la salud*, España, Agrega, 2016, <[https://agrega.juntadeandalucia.es/repositorio/27012016/42/esan\\_2016012714\\_9125937/cuerpo\\_human\\_o/farma.htm](https://agrega.juntadeandalucia.es/repositorio/27012016/42/esan_2016012714_9125937/cuerpo_human_o/farma.htm)>, (18 febrero 2019).

<sup>12</sup> Schifter L, Morales A. *La trayectoria de Francisco Ríó de la Loza en la Sección de Química Analítica del Instituto Médico Nacional*. México, Rev Mex Cienc Farm. 2012, p. 69-78.

componentes en el organismo, así como su utilización para la prevención y tratamiento de ciertas enfermedades.

Al mismo tiempo, las secuelas de la Revolución Industrial permitieron la introducción de maquinaria pesada en el proceso de manufactura de diversos productos, lo que asociado a los nuevos métodos de obtención de principios medicinales que permitían grandes rendimientos a un costo aceptable, dio origen a una nueva rama del comercio dedicada a la elaboración masiva de medicamentos: la industria farmacéutica. A partir de entonces, la responsabilidad de la investigación y diseño de nuevos fármacos y presentaciones comenzó a ser abandonada por los farmacéuticos y boticarios para recaer cada vez más en las grandes compañías industriales, quienes contaban con los recursos tecnológicos y económicos necesarios para el desarrollo de estas actividades.

Las naciones que apostaron por el impulso de la investigación química de aplicación tecnológica fueron las que obtuvieron el control de la industrialización del medicamento en el mundo. A finales del siglo XIX y principios del XX, los países que lideraban la fabricación de productos farmacéuticos eran Alemania, Suiza, Inglaterra y los Estados Unidos<sup>13</sup>. Sin embargo, cada gobierno aplicó un método diferente para el fortalecimiento de su industria farmacéutica. Por ejemplo, Alemania e Inglaterra impulsaron la formación científica de su personal técnico y el desarrollo de la investigación aplicada.

Por su parte, Suiza apostó a la especialización en la elaboración de determinados productos, así como a la calidad de los medicamentos comercializados. Mientras tanto, los Estados Unidos fomentaron la cooperación entre universidades e industrias privadas, gracias al establecimiento de contratos y becas de investigación financiados por las empresas. Finalmente, estas estrategias lograron convertir a diversas compañías originarias de estas naciones en verdaderos colosos que dominaban la producción mundial de medicamentos, así como su exportación a los países con menor desarrollo.

---

<sup>13</sup> Contreras B. *La concentración y centralización de capital de la industria farmacéutica en México*. México, Universidad Autónoma Metropolitana, 1980, p. 69.

## 2.2.2 INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

En México, la investigación farmacéutica durante la segunda mitad del siglo XIX fue realizada por diversos institutos estatales, así como por asociaciones privadas de médicos y farmacéuticos. Las principales actividades científicas y de investigación se llevaron a cabo durante el periodo histórico conocido como el Porfiriato (1876-1911), donde el gobierno permitió que el país estuviera en constante contacto con la ciencia europea y con los científicos originarios de ese continente.

Sin embargo, tanto el Estado como los investigadores mexicanos nunca pudieron crear una industria farmacéutica en territorio nacional, a pesar de que durante las últimas décadas de esta centuria se presentaron algunas condiciones favorables para el surgimiento de esta rama productiva.

Sería hasta el periodo posrevolucionario (1917-1940)<sup>14</sup>, cuando distintas compañías farmacéuticas europeas y norteamericanas comenzaron a observar al país como un terreno fértil para sus inversiones, por lo que decidieron instalar sus filiales en el mercado local. Asimismo, algunos empresarios mexicanos, junto a diversos inversionistas extranjeros que radicaban desde hacía tiempo en la nación, también empezaron a incursionar en la fabricación en serie de medicamentos.

De esta forma nació la industria farmacéutica en México, que constituye actualmente uno de los sectores productivos más importantes y una de las principales fuentes de empleo para los químicos y farmacéuticos mexicanos.

Aunque en el siglo XIX se tienen registros de los primeros laboratorios destinados a la producción principalmente de reactivos químicos, la creación de una industria farmacéutica en territorio mexicano durante esta centuria era un sueño lejano y sin las condiciones necesarias para llevarse a cabo<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Con base en Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes, desarrollos y perspectivas*, México, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, 2006.

<sup>15</sup> Idem

La industrialización farmacéutica había surgido en Europa en el transcurso del siglo XIX, sin embargo, en México los avances de la química no habían generado aún el interés por crear una industria de producción de drogas y medicamentos, además de que las boticas (origen de la industria farmacéutica en el viejo continente) no estaban capacitadas para realizar actividades industriales y se dedicaban preferentemente a la venta de fórmulas magistrales u oficinales. De igual manera influía la falta de empresarios mexicanos con capital suficiente para establecer este tipo de industria y la desconfianza de estos últimos en esta rama productiva.

Para poder competir en el mercado frente a la invasión de medicamentos importados, algunos farmacéuticos mexicanos empezaron a elaborar medicinas de marca en sus boticas y pequeños laboratorios.

Las primeras empresas farmacéuticas instaladas en México jugaron un papel fundamental en la formación de las bases que llevarían a una industrialización sostenida en el futuro.

La industria farmacéutica en los años veinte tras el final de la Primera Guerra Mundial empezó a destinar grandes sumas a la investigación, basada principalmente en la producción de medicamentos sintéticos, siendo que en esta época en que el desarrollo de las ciencias químicas y biológicas permitió una expansión enorme de la producción de medicamentos mediante procedimientos nuevos y la aparición de las grandes empresas mundiales.

En México, como en otros países con el mismo grado de desarrollo, existen numerosas empresas establecidas desde esos años, que comenzaron como representantes comerciales de productos importados<sup>16</sup>. Sin embargo, fue en los años treinta, con la llegada a México de algunas grandes empresas como Bayer, y fundamental mente en los cuarenta y cincuenta, que se constituyeron subsidiarias de las principales compañías de los países desarrollados para realizar actividades

---

<sup>16</sup> Islas V, Sánchez JF. *Breve historia de la farmacia en México y en el mundo*. México, Asociación Farmacéutica Mexicana, 1992.

de mezcla, formulación y empaquetado de especialidades farmacéuticas en escala industrial.

De las 40 principales empresas farmacéuticas mexicanas -clasificadas según sus ventas- sólo seis se habían constituido hasta 1939, pero en los años cuarenta se constituyeron 11 y en los cincuenta 18. Sólo cinco de ellas se constituyeron a partir de 1960.

Desde los años sesenta el mercado farmacéutico siguió creciendo rápidamente. Sin embargo, hubo una reducción significativa en el número de productos verdaderamente nuevos para la época, en parte por haberse agotado muchas de las posibilidades que brindaba el nivel presente de conocimientos científicos y en parte por los rigurosos controles establecidos por los gobiernos de los países innovadores más importantes sobre la experimentación y el mercadeo de medicamentos.

Uno de los grandes beneficios que se obtuvo en esta época es el marcado proceso de diferenciación de productos, a partir de sustancias conocidas y elevados gastos de promoción y publicidad. Es decir, la competencia crecía a pasos agigantados.

Para 1977 las cifras mundiales de laboratorios farmacéuticos con participación en México eran muy claras y representativas, ya que<sup>17</sup>:

1. De las 41 transnacionales farmacéuticas más importantes, sólo cinco no tienen inversiones en nuestro país.
2. 30 de ellas están representadas dentro de las 40 principales empresas farmacéuticas de México.

---

<sup>17</sup> Mauricio de María y Campos, *La industria farmacéutica en México*, México, comercio exterior, 1977, p 891-898.

Al mes de junio de 1976, existían en México 144 empresas de capital extranjero que fabricaban productos farmacéuticos finales y algunas materias primas. Dichas empresas operan en un mercado en el cual aproximadamente 85% de las ventas corresponde a empresas de capital extranjero mayoritario. Es más, de las 40 empresas más importantes, que representan 68% de las ventas a farmacias, sólo dos serían mexicanas: Laboratorios Carnot, S.A. y Laboratorios Chinoin.

### 2.3 SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica en la actualidad es uno de los sectores industriales con mayor rentabilidad, lo que la sitúa en el punto de mira tanto para elogios por los servicios prestados a la humanidad, como duras críticas, por los abusos que realiza en sus técnicas de marketing. La industria farmacéutica actual ha sido acusada de aprovechar las debilidades y miedos de personas para inducirlos al consumo excesivo de medicamentos, con el único objetivo de mejorar sus ya cuantiosos beneficios.

Está dominada por grandes empresas multinacionales, con ingresos millonarios que superan los quinientos mil millones de dólares al año, y que no dejan de crecer. Estados Unidos concentra casi el 50% del mercado farmacéutico mundial.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. Asimismo, 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Secretaría de Economía, *ProMéxico, Industria farmacéutica*, México, enero 2013, <[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)>, (2 junio 2018), p. 13

México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad<sup>19</sup>. Actualmente, se ha incluido en la regulación la necesidad de realizar pruebas científicas que demuestren la efectividad y sustenten la evidencia descrita de los fármacos. De acuerdo con Business Monitor, la presencia de la FDA en México ha servido para incrementar la transparencia y aumentar los estándares de los medicamentos en el país.

Desde su origen, la principal motivación que impulsa a la industria farmacéutica para realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, la industria brinda a la población terapias eficaces, seguras, accesibles y acordes con los padecimientos que nos aquejan.

Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.

La producción de la Industria farmacéutica está concentrada en la Ciudad de México, el Estado de México y Jalisco, al representar en forma conjunta el 84.1% de la producción total y el 80.5% del personal ocupado.

Hay espacios de oportunidad para posicionarse globalmente como industria para manufactura de medicamentos y de exportación de estos, que sea más atractiva; parte de los esfuerzos actuales de la Cofepris están orientados para establecer regulaciones que nos permitan ser más competitivos, ya que actualmente México está en el lugar 25 del Export Market Rating.

México inicia 2018 como integrante formal de PIC/S

“Comunicado 001 - Cofepris se suma al Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, que agrupa a las agencias reguladoras más importantes del mundo. 2018 será un año de retos y oportunidades en materia de regulación sanitaria. La Cofepris impulsará una política regulatoria responsable que garantice el acceso de

---

<sup>19</sup> *Ibid*, p. 14-16.

los mexicanos a más y mejores soluciones en salud. Se fortalecerán las acciones en materia de investigación clínica, dispositivos médicos, medicamentos innovadores, genéricos y biotecnológicos, y se trabajará para reducir la brecha del conocimiento científico.”<sup>20</sup> Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Julio Sánchez y Tépoz.

“El Ing. Rafael Gual Cosío, Director General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) declaró recientemente que la industria farmacéutica mexicana está sólidamente establecida en nuestro país y que la dependencia con los Estados Unidos de América, tanto a nivel de exportaciones como importaciones es muy baja, por lo que los cambios en las políticas comerciales del nuevo gobierno no alterarán la estabilidad y trayectoria de esta importante industria.

El Ing. Gual informó que el grueso de las exportaciones de la industria farmacéutica mexicana tiene como destino Sudamérica, la que absorbe alrededor del 46%; Europa representa un porcentaje cercano al 24% y Centroamérica un 18%, por lo que el mercado con el país vecino es relativamente pequeño. A diferencia de otras industrias, la dependencia de la industria farmacéutica mexicana con los Estados Unidos es de sólo el 5 por ciento”. La confianza de la industria farmacéutica mexicana es tan sólida, que anualmente destina alrededor del 16% de sus ventas a las áreas de innovación y desarrollo.”<sup>21</sup>

La posibilidad de que alguno de los 15 laboratorios estadounidenses con presencia en México abandone nuestro país a causa de las nuevas políticas implementadas por el gobierno americano es sumamente improbable, pero si esto ocurriera, el resto de la industria farmacéutica establecida en nuestra nación, tanto nacional como

---

<sup>20</sup>Cofepris, *México inicia como integrante formal de la PIC/S*, México, 5 enero 2018, <<https://www.gob.mx/cofepris/prensa/mexico-inicia-2018-como-integrante-formal-de-pic-s>>, (10 enero 2018)

<sup>21</sup>CÓDIGO F, “El valor de la Industria Farmacéutica en la economía nacional”, *“Industria farmacéutica mexicana”*, México, febrero 2017, <<https://codigof.mx/industria-farmaceutica-mexicana/>> (octubre 2018)

extranjera, tendría la capacidad inmediata de incrementar sus niveles de producción hasta en un 40%, garantizando el abasto para el mercado interno y de exportación.

México tiene una industria farmacéutica fuerte, autosuficiente y globalizada, con un mercado ampliamente diversificado y cuyos ingresos no provienen de un sólo país, lo que le permitirá enfrentar con éxito los cambios económicos y políticos provenientes del exterior.

Finalmente, la implementación del código de buenas prácticas de promoción, así como el código de ética y transparencia, emitidos por el consejo de ética y transparencia son la base fundamental para el actuar de los laboratorios farmacéuticos en cuanto a promoción de sus productos.

Código de Buenas Prácticas de promoción, define las bases éticas sobre las cuales se rigen los laboratorios farmacéuticos asociados al Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

La importancia de México en la industria farmacéutica en la actualidad

Los tratados comerciales, un marco regulatorio eficiente, mejores certificaciones de calidad, mayor acceso de la población a los servicios de salud y el envejecimiento de la población han contribuido a que México sea el segundo mercado más importante para la industria farmacéutica en América Latina, haciendo que el país recibiera del extranjero un flujo aproximado de 3 mil 465 millones de dólares (mdd) de inversiones hacia el sector entre 2005 y 2013, según cifras de la Secretaría de Economía<sup>22</sup>.

Grandes firmas trasnacionales como Johnson & Johnson, Novartis, Merck, Roche, Abbott, Bayer y Boehringer Ingelheim han encontrado en el país una zona idónea para operar y manufacturar, gracias a la infraestructura, personal calificado y costos de manufactura bajos, logrando que en sus territorios existan poco más 700

---

<sup>22</sup> PMfarma, *La importancia de México en la industria farmacéutica*, México, 8 diciembre 2014, <<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/10627-la-importancia-de-mexico-en-la-industria-farmaceutica.html>>, (17 mayo 2018).

unidades económicas especializadas en el sector, de acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE).

Una de las ventajas y facilidades que otorga el país, son los acuerdos comerciales que mantiene además de la cercanía con Estados Unidos, uno de los principales mercados de medicamentos en el mundo, como explica Miguel Salazar, director general del laboratorio alemán Boehringer Ingelheim (BI), que opera dos plantas en el país.

“Las plantas ubicadas en México, desde 1996 y a raíz del Tratado de Libre Comercio (TLCAN) entre Canadá, Estados Unidos y México son, junto con la planta de Columbus, Ohio, en Estados Unidos, uno de los dos macro centros de producción en los que se concentra la manufactura de los medicamentos de salud humana, lo cual respondió a un proyecto de regionalización que se denominó OPINA (Optimization of Pharmaceuticals In North America)”, explica el directivo de BI a Milenio y cuya compañía está presente en el país desde 1954.<sup>23</sup>

14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en México, así la industria farmacéutica representa en promedio 0.6% del PIB nacional y 3.6% del PIB manufacturero, lo que ubica a la nación como uno de los principales centros manufactureros a nivel mundial y el segundo mercado más importante de América Latina, según un estudio sobre la industria elaborado por ProMéxico.

Las firmas extranjeras del sector también representan para México un flujo de inversión en el rubro inmobiliario. Durante 2014 en el marco de su 150 aniversario, la farmacéutica alemana Bayer anunció una inversión por 600 millones de pesos para la construcción de la nueva sede corporativa en la ciudad, que tendrá una extensión de 34 mil metros cuadrados y ocho niveles de oficinas. Lo dicho por su director general Kurt Soland es un beneficio para gobierno, empresa y sociedad, ya que aumentará la contratación de mano de obra, producción y también utilidades para el laboratorio, además refleja que México sigue atrayendo inversión extranjera para este sector.

---

<sup>23</sup> Ivette Tejeda, PHarma, *La importancia de México en la industria farmacéutica*, México, Milenio, 2014, p4.

La Ciudad de México es el principal centro manufacturero y de negocios para la industria farmacéutica en el país, las cifras son contundentes, concentra 36%, poco más de mil 260 mdd de los flujos de inversión para la industria en cuestión provenientes del extranjero desde 1999.

Un factor que atiza la concentración en la región centro del país para la inversión en el sector son los nueve centros de estudios capitalinos a nivel licenciatura de donde cada año egresan ingenieros químicos, químicos farmacobiólogos y químicos, entre otros. La alta oferta de personal calificado especializado no tiene comparación a nivel nacional.

El sector farmacéutico del país cumple con las mejores prácticas internacionales, en agosto de 2014 la Organización Mundial de la Salud (OMS) dio el reconocimiento a la agencia sanitaria de México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) como Agencia Reguladora Funcional para el periodo 2014-2017 el cual certifica que la agencia nacional es capaz de fabricar, revisar, distribuir y comercializar vacunas a nivel mundial<sup>24</sup>. Es la primera vez que México se integra al selecto grupo de 28 naciones que cuentan con esta certificación, y que se suma a la que en 2012 otorgó la Organización Panamericana de la Salud a la Cofepris en materia de medicamentos y vacunas.

La autoridad sanitaria nacional, como parte reguladora, demostró que garantiza que los medicamentos, tecnologías e insumos de uso médico cuenten con la debida calidad, seguridad y eficacia.

Un aspecto que no se debe dejar de lado, para todas las industrias y en especial para la industria farmacéutica es la protección a la propiedad intelectual, la protección de las patentes y la protección de datos clínicos, dado que son factores que incentivan y atraen la investigación y el desarrollo de nuevos negocios a nuestro país, lo cual impacta positivamente en la economía y a su vez coadyuva a la generación de más fuentes de empleo. Gracias a esto, existe una relación positiva entre la protección de los derechos de propiedad industrial y la innovación, y entre la innovación y el crecimiento económico, y a su vez en la inversión en educación.

---

<sup>24</sup> Con base en *Ibid*, p. 6

Los países al fortalecer su marco de protección a los derechos de propiedad industrial promueven la transferencia de tecnología y el desarrollo de innovación a nivel local y atraen mayor inversión extranjera directa. lo que ha ayudado al país a seguir creciendo, siendo el responsable el instituto Nacional de Propiedad Industrial, encargado de regular todo lo relacionado con el registro y la protección de la propiedad industrial como lo especifica su nombre.

#### 2.4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA EN NÚMEROS

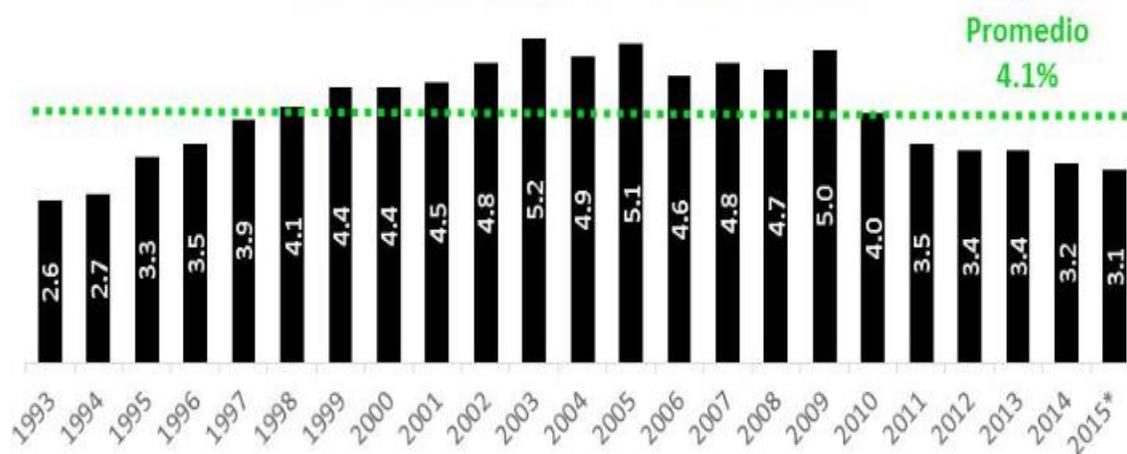
La industria farmacéutica en el mundo es uno de los negocios más lucrativos, donde las grandes transnacionales dominan el mercado dada la alta inversión que se necesita para la investigación y el tiempo para producir y patentar un medicamento.

La estadística oficial clasifica a este sector y al de sus materias primas en la rama de fabricación de productos farmacéuticos, cuyos números muestran la relevancia que posee esta actividad productiva en la economía de nuestro país. Lo que indica que la industria farmaceutica se encuentra entre las principales industrias de la producción manufacturera. Esta industria aportó en promedio 4.1% al PIB manufacturero en las últimas dos décadas el sector constituye la quinta actividad más importante de la economía, aunque recientemente se ha reducido su importancia en las manufacturas hasta alcanzar, para 2015, 3.1%<sup>25</sup>. (Gráfica 1)

---

<sup>25</sup> INEGI, *Sistema de cuentas nacionales* (año base 2008), México, 2015, <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>>, (15 enero 2018).

**Gráfica 1. Participación porcentual de la industria farmacéutica en el PIB manufacturero.**



Nota: Información a septiembre 2015.

Fuente: INEGI, *Sistema de cuentas nacionales* (año base 2008), México, 2015, <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>>, (15 enero 2018).

Por su aportación a la producción bruta de las industrias manufactureras, el sector constituye la quinta actividad más importante de la economía.

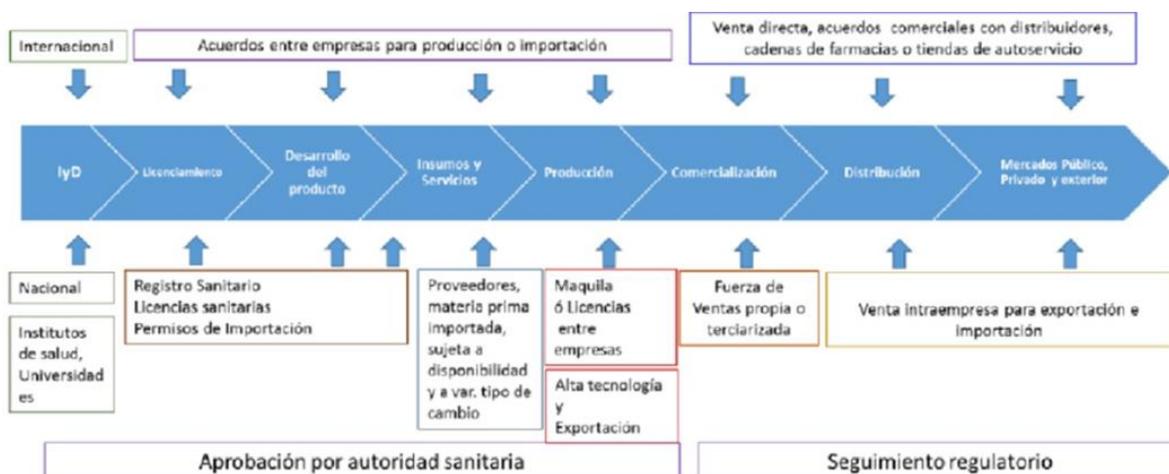
**Tabla 1. Actividades más relevantes por su participación a la producción bruta de las industrias manufactureras sin participación paraestatal (mdp)**

Ranking	Código	Clase	Producción bruta total
1	336110	Fabricación de automóviles y camionetas	617,142,528
2	336120	Fabricación de camiones y tractocamiones	183,048,007
3	335390	Fabricación de otras partes para vehículos automotrices	150719626
4	312111	Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas	146,964,889
5	325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	143,918,742
6	336320	Fabricación de equipo eléctrico y electrónico y sus partes para vehículos automotores	122,124,155
7	331111	Complejos siderúrgicos	118,816,194
8	336310	Fabricación de motores de gasolina y sus partes para vehículos automotrices	101,137,941

Fuente: INEGI, *Censos económicos*, México, 2014, <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>>, (10 enero 2018)

La producción bruta de la Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas se traduce en 143,919 millones de pesos (mdp) y su cadena de valor se conforma, aproximadamente, de 260 empresas que –como se ha mencionado– investigan, desarrollan y manufacturan medicamentos.

### Esquema 1. Cadena de valor de la Industria farmacéutica en México



Fuente: Instituto de investigación e innovación farmacéutica, *Estudio de Competitividad y productividad de la industria farmacéutica establecida en México*. 2014, <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmacéutica-en-la-economía-nacional/>>, (12 enero 2018).

La industria farmacéutica genera un impacto directo en diversas actividades económicas, ya que se relaciona con la acción productiva de los proveedores, empresas e instituciones que dan soporte y abren canales de distribución y comercialización a la actividad.

De acuerdo con la Matriz Insumo Producto del INEGI, de los 259 sectores que integran la economía mexicana, 161 obtienen ingresos por 73,430 mdp anuales del uso de los bienes o servicios por parte de la industria farmacéutica que, a su vez, elabora los productos del área.<sup>26</sup>

<sup>26</sup> Instituto de investigación e innovación farmacéutica, *Estudio de Competitividad y productividad de la industria farmacéutica establecida en México*. 2014, <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmacéutica-en-la-economía-nacional/>>, (12 enero 2018).

Asimismo, la Industria constituye una importante fuente de empleo, pues las empresas que la conforman contrataron a 83,336 personas, es decir, 1.6% de la ocupación total en las industrias manufactureras, según los censos económicos 2014. Esta cifra es 3% superior a la registrada en los censos de 2009.

El desempeño del sector tiene estándares de calidad muy altos, ya que en promedio 50% de los colaboradores tienen al menos licenciatura, de acuerdo con el II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica de 2015.

Las remuneraciones en la Industria farmacéutica son casi tres veces más que el promedio pagado en la industria manufacturera. Éstas tuvieron un aumento de 24%, al pasar de \$264,764 en 2007 a \$329,141 en 2012<sup>27</sup>.

Con toda la información anterior se puede demostrar que el mercado farmacéutico mexicano es atractivo para las empresas de talla internacional, pues en una última compra de un laboratorio farmacéutico mexicano participaron en la negociación farmacéuticas de gran importancia y renombre. Es evidente que los mercados internacionales están apostando a la industria mexicana, lo cual simboliza un voto de confianza a la salud, a las finanzas públicas y al país en general.

La inversión que realiza este sector ha mantenido un crecimiento promedio anual de 7.1% desde 2007, lo que demuestra el compromiso de la industria farmacéutica establecida en México con el desarrollo del país en el mediano y largo plazo.

De 2007 al 2014 el monto de la inversión creció 55%, al pasar de 22,825 a 36,903 mdp; esto significó un crecimiento de 4.2% en comparación con 2013, y representa en promedio 17% de las ventas.<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Canifarma, *El valor de la industria farmacéutica en la economía nacional*, México 2019.

<sup>28</sup> *Idem*.

**Gráfica 2. Inversión total del sector farmacéutico (millones de pesos)**

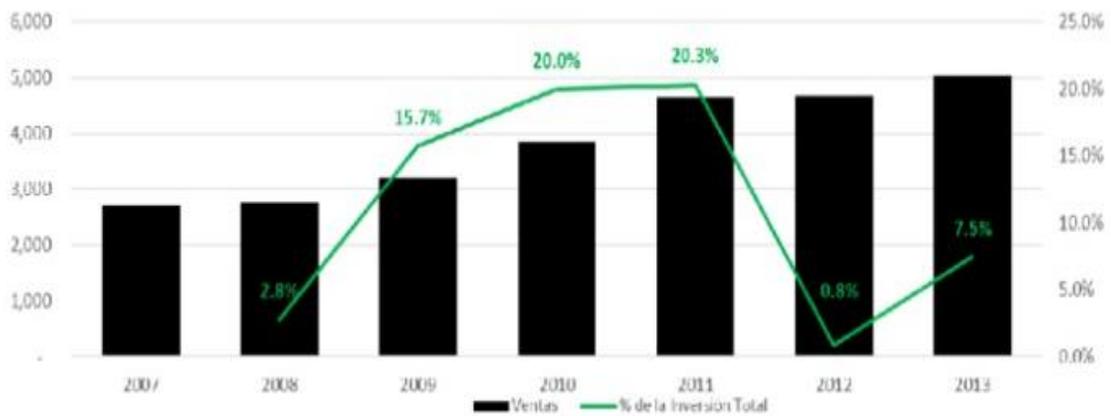


Fuente: Canifarma, *II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*. 2015 <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>>, (10 enero 2018)

La innovación es el motor de la competitividad y productividad de la industria farmacéutica en México, por ello, cabe mencionar que el monto de la inversión casi se duplicó en los últimos seis años, de acuerdo con datos del II Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica de la Canifarma. Durante el periodo 2007-2013, la inversión creció más de 90%, pues pasó de 2,703 a 5,025 mdp<sup>29</sup>.

<sup>29</sup> Canifarma, *El valor de la industria farmacéutica en la economía nacional*, México, 1 marzo 2019, <<https://es.scribd.com/document/400842698/El-Valor-de-La-Industria-Farmaceutica-en-La-Economia-Nacional>>, (12 junio 2019).

**Gráfica 3. Inversión en investigación y desarrollo (millones de pesos)**



Fuente: Canifarma, *El Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México. 2015* <<http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>>, (10 enero 2018).

La inversión en investigación y desarrollo (I&D) que realizó la industria farmacéutica como parte de sus ventas en 2011 fue de 3.5%, mientras que el gasto en I&D que nuestro país destinó, en relación con el PIB, fue de 0.42%.<sup>30</sup>

<sup>30</sup> *Idem*

### **3. REGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

3.1 Órganos Reguladores De La Industria Farmacéutica Internacional

3.2 Órganos Reguladores De La Industria Farmacéutica Nacional

3.2.1 Secretaría De Salud

3.2.2 Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos  
Sanitarios

3.2.3 Cámara Nacional De La Industria Farmacéutica

3.3 Marco Legal Y Normativo De La Industria Farmacéutica

3.4 Certificaciones

3.4.1 Certificado De Empresa Con Prácticas Transparentes

### 3. REGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La regulación farmacéutica tiene como objetivo principal que los medicamentos sean seguros y eficaces; que estén disponibles cuando se necesiten; que no existan barreras para su acceso; que el gasto sea óptimo (incluyendo el uso adecuado por los ciudadanos mexicanos); así como promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas<sup>31</sup>.

#### 3.1 ÓRGANOS REGULADORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL

Gracias a la gran importancia e influencia que tiene la industria en el entorno global y nacional se encuentra sumamente regulada, existen organizaciones encargadas de regular a la industria, que garantizan la seguridad del paciente respecto al consumo de medicamentos (GP&H, 2017).

En el negocio farmacéutico por ser especialmente delicado, la regulación por parte de administraciones, estados y agencias internacionales adquiere un carácter imperativo.<sup>32</sup>

Para poder gestionar lo relativo a la salud a nivel internacional fue creada la Organización Mundial de la salud, como un organismo dentro de la ONU. A demás existen diversas agencias reguladoras dentro de la industria farmacéutica, dependiendo el país de origen del laboratorio, aunque hay dos grandes agencias a las cuales las empresas productoras tienen mayor apego y seguimiento, Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Food and Drug Administration (FDA). También realiza su trabajo la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Por la posición geográfica de México y su participación en las agencias reguladoras, nos enfocaremos en la OMS y la OPS. Aunque cabe mencionar que un porcentaje alto de laboratorios con participación en el mercado mexicano trabajan con capital

---

<sup>31</sup> Industria Farmacéutica: 5 Puntos clave para su operación en México. GPH. México. 2017.

<sup>32</sup> Guzmán S, ¿Y quién regula a las farmacéuticas?, España, 2015, p. 5

extranjero y a su vez a demás, de cumplir con los requerimientos por el estado mexicano, también trabajan con bajo los estándares de su casa matriz.

La aprobación y supervisión de medicamentos corre a cargo, mayoritariamente, de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Food and Drug Administration (FDA) americana. Se calcula que estas agencias reciben de la industria farmacéutica en torno a un 70% de sus fondos en concepto de tasas, lo cual plantea dudas sobre su capacidad para actuar de manera independiente. Estos organismos son la última barrera, y por tanto la más exigente, que deben superar los fármacos antes de ser distribuidos al general de la población.

### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Es el organismo dentro de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), que tiene como finalidad gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial, creada 1940 y donde forman parte unos 170 países que intercambian conocimientos y experiencias. Convirtiéndose en la autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional en el sistema de las Naciones Unidas<sup>33</sup>.

Cuenta con seis funciones principales que rigen su actuar<sup>34</sup>:

1. Ofrecer liderazgo en temas cruciales para la salud y participar en alianzas cuando se requieran actuaciones conjuntas;
2. Determinar las líneas de investigación y estimular la producción de conocimientos valiosos, así como la traducción y divulgación del correspondiente material informativo;
3. Definir normas y patrones, promover y seguir de cerca su aplicación en la práctica;

---

<sup>33</sup> Organización Mundial de la Salud, *Quiénes somos*, Estados Unidos, 2019, <<https://www.who.int/es/about/who-we-are>>, (junio 2019)

<sup>34</sup> Organización Mundial de la Salud, *Quiénes somos*, Estados Unidos, 2019, <<https://www.who.int/es/about/who-we-do>>, (junio 2019)

4. Formular opciones de política que aúnen principios éticos y fundamento científico;
5. Prestar apoyo técnico, catalizar el cambio y crear capacidad institucional duradera;
6. Seguir de cerca la situación en materia de salud y determinar las tendencias sanitarias.

La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución<sup>35</sup>

1. La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
2. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.
3. La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.
4. Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.
5. La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.
6. El desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental; la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente es indispensable para este desarrollo.
7. La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.

---

<sup>35</sup> *Idem*

8. Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo.
9. Los gobiernos tienen la responsabilidad de garantizar la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas.

### **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

La Organización Panamericana de la Salud es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas, creada el 2 de diciembre de 1902 ya que hubo epidemias que se transmitían de un país a otro, surgió la necesidad de proteger la salud de la población y la economía de los Estados<sup>36</sup>.

Trabaja cada día con los países de la región para mejorar y proteger la salud de su población. Brinda cooperación técnica en salud a sus países miembros, combate las enfermedades transmisibles y ataca los padecimientos crónicos y sus causas, fortalece los sistemas de salud y da respuesta ante situaciones de emergencia y desastres.

La OPS está comprometida a lograr que cada persona tenga acceso a la atención de salud que necesita, de calidad, y sin caer en la pobreza. Por medio de su labor, promueve y apoya el derecho de todos a la salud.

Con el fin de lograr estas metas, fomenta la cooperación entre países y trabaja en forma colaborativa con los ministerios de Salud y otras agencias de gobierno, organizaciones de la sociedad civil, agencias internacionales, universidades, organismos de la seguridad social, grupos comunitarios y otros socios. La OPS vela porque la salud sea incluida en todas las políticas y porque todos los sectores hagan su parte para asegurar que las personas vivan más y mejores años de vida, porque la salud es nuestro recurso más valioso.

---

<sup>36</sup> Organización Panamericana de Salud, *A cerca de la OPS, Plan estratégico 2014-2019*.  
<[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es)> (26 junio 2019).

Los miembros de la organización representan a 52 países y territorios. Bajo su liderazgo, se establecen las prioridades sanitarias de la región para enfrentar juntos problemas comunes que no respetan fronteras y que, en muchos casos, pueden poner en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

La OPS viste dos sombreros institucionales: es la agencia especializada en salud del Sistema Interamericano y sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desde su sede regional en Washington, DC, sus 27 oficinas en países de la región y sus tres centros especializados, impulsa decisiones basadas en evidencia para mejorar la salud y promueve la salud como motor del desarrollo sostenible.

Misión: Liderar esfuerzos colaborativos estratégicos entre los Estados Miembros y otros aliados, para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad, y mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de los pueblos de las Américas<sup>37</sup>.

Visión: Ser el mayor catalizador para asegurar que toda la población de las Américas goce de una óptima salud y contribuir al bienestar de sus familias y sus comunidades<sup>38</sup>.

La OPS se financia con contribuciones de sus Estados Miembros, asignaciones de la OMS y contribuciones voluntarias de parte de gobiernos, organizaciones internacionales, y de organizaciones del sector público y privado.

---

<sup>37</sup> Organización Panamericana de Salud, *A cerca de la OPS, Plan estratégico 2014-2019*.  
<[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es)> (26 junio 2019).

<sup>38</sup> *Idem*

## 3.2 ÓRGANOS REGULADORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

### 3.2.1 SECRETARÍA DE SALUD

En términos generales la Secretaría de Salud (SSA) tiene como objetivo velar por la Salud Nacional. Es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población. Es el despacho del poder ejecutivo federal encargado de la administración, regulación y fomento de la Salud pública.

Su misión es establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud. Mientras que su visión es alcanzar 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>39</sup>.

Para lograr esta visión es necesario seguir trabajando, principalmente en el tema de la prevención ya que vivimos en una sociedad en que busca la atención ya que se tiene el padecimiento, mas no nos enfocamos en la prevención. Para lograr tener un sistema de salud universal es importante seguir trabajando en conjunto sociedad y gobierno, ayudándonos a ser más competitivos como país en el sector salud.

Es la encargada de diseñar, ejecutar y coordinar las políticas públicas en materia de servicios sanitarios. Lo anterior incluye elaborar los programas, planes y proyectos de asistencia social, servicios médicos y salubridad general a través del Sistema Nacional de Salud y en conformidad con lo establecido por la Ley General de Salud.

---

<sup>39</sup> Gobierno de México, *Misión y visión de la Secretaría de Salud*, Secretaría de Salud, 10 julio 2015, <<https://www.gob.mx/salud/documentos/mision-y-vision-de-la-secretaria-de-salud-7599>>, (junio 2015)

Entre sus responsabilidades también debe operar y sostener las instalaciones médicas de nivel federal; regular y normar, los procesos y técnicas de salubridad y asistencia a las que se sujetaran instituciones de salud pública y privadas, incluyendo el IMSS y el ISSSTE; comandar la policía sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos; vincularse con la SAGARPA y la SEMARNAT cuando la salud animal o vegetal amenace la humana; administrar el sistema educativo vinculado a las ciencias de la salud (en coordinación con la SEP); aplicar estrategias que fomenten la cultura de la salud en todos sus ámbitos, la higiene personal y la cultura física; encabezar las campañas de salud pública destinadas a prevenir o erradicar determinados problemas sanitarios, incluyendo en esto las campañas de vacunación; vigilar los procesos destinados a cuidar la integridad física de los trabajadores en todos los sectores económicos; constituir el Consejo de Salubridad General en caso de epidemias graves, adquiriendo las facultades extraordinarias que establece la ley para el despacho y que le otorga el presidente de la república, e integrándose de forma excepcional al Consejo de Seguridad Nacional; operar el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y el Seguro Popular; y fomentar la investigación científica y el desarrollo tecnológico vinculado a su área.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, le corresponde a la Secretaría de Salud<sup>40</sup>:

- Conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la administración pública federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen.
- Crear y administrar establecimientos de salubridad, de asistencia pública y de terapia social en cualquier lugar del territorio nacional y organizar la asistencia pública en la Ciudad de México.

---

<sup>40</sup> México, *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal 2019, Diario Oficial de la Federación, México, 2019, Capítulo I, p. 46-48*

- Aplicar a la Asistencia Pública los fondos que le proporcionen la Lotería Nacional y Pronósticos para la Asistencia Pública; y administrar el patrimonio de la Beneficencia Pública en el Distrito Federal, en los términos de las disposiciones legales aplicables, a fin de apoyar los programas de servicios de salud.
- Organizar y vigilar las instituciones de beneficencia privada, en los términos de las leyes relativas, e integrar sus patronatos, respetando la voluntad de los fundadores.
- Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho
- 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.
- Poner en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida de los trabajadores del campo y de la ciudad y la higiene industrial, con excepción de lo que se relaciona con la previsión social en el trabajo.

### 3.2.2 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Resulta evidente que la industria farmacéutica es una herramienta de seguridad del Estado, y por lo mismo es un ámbito de la seguridad nacional que no puede omitirse ni descuidarse.

La regulación sanitaria en nuestro país está a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.<sup>41</sup> La Cofepris, cuya constitución y entrada en funcionamiento data del año 2001, cuenta con atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario, en los términos de la Ley General de Salud y demás legislación aplicables.

---

<sup>41</sup> Gobierno de México, *Marco Jurídico de la Cofepris*, México, 2019.

A lo largo de estos años la regulación impuesta por Cofepris ha sido relevante y definitoria para la industria farmacéutica así como para la industria alimenticia en nuestro país, pues se han realizado modificaciones de forma dentro de los que destacan: (i) las renovaciones de registros sanitarios; (ii) la eliminación del requisito de planta; (iii) las políticas de fomento a los medicamentos genéricos; (iv) el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; y (v) el reconocimiento por organizaciones internacionales como lo son la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud<sup>42</sup>.

Cofepris es el órgano encargado de la regulación, control y fomento sanitario, conforme a lo establecido en la ley General de Salud, en lo relativo a<sup>43</sup>:

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

---

<sup>42</sup> Gloria Ponce de León y Hernández, *Industria Farmacéutica: 5 puntos clave para su operación en México*, México, GPH, 2018.

<sup>43</sup> México, *Ley General de Salud, Capítulo II Distribución de competencias*, (Artículo 17 bis), 2017, p. 6-8.

Durante el I II Foro sobre Competencias y Regulación el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Julio Sánchez y Tépoz, afirmó que la institución está comprometida con el fortalecimiento de la competitividad de la industria farmacéutica<sup>44</sup>. Dijo que, a través de la política farmacéutica implementada por la Secretaría de Salud del Gobierno de la República, se impulsan acciones para el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad.

Refirió que los ejes de la política farmacéutica incluyen: un esquema solvente de autorización de registros sanitarios; la eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos; así como la homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.

Los esfuerzos actuales de la Cofepris están orientados principalmente a establecer regulaciones para que el país sea más competitivo y cumpla con las regulaciones internacionales en esta materia para acceder a otros mercados.

### 3.2.3 CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Desde su origen, la principal motivación que ha impulsado a la industria farmacéutica a realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico.<sup>45</sup>

Considerando la trascendencia de los bienes que elabora este sector productivo para la sociedad y la función que poseen para los tratamientos médicos, la industria afiliada a Canifarma, por decisión propia estableció en 2005 un esquema de autorregulación basado en principios deontológicos que promueven y facilitan la práctica de conductas éticas y de responsabilidad social, para el mejor desarrollo

---

<sup>44</sup> Con base en México, Cofepris, *Cofepris Fortalece la Competitividad de la Industria Farmacéutica, II Foro sobre Competitividad y Regulación*, México, 2019, p.1.

<sup>45</sup> Cámara nacional de la industria farmacéutica, *Función en la sociedad*, México, <<http://www.canifarma.org.mx/funcionenlasociedad.html>>, (23 febrero 2019)

de este sector productivo, preservando la integridad de los consumidores y protegiendo el interés general de la sociedad.

La industria farmacéutica está expuesta a una estricta regulación por lo delicado de sus actividades, desde las etapas de investigación, desarrollo, aprobación sanitaria, promoción, venta y seguimiento de productos hasta la operación de sinergias con sus asociados comerciales y otros sectores involucrados en su desempeño. Su marco normativo incluye leyes, normas oficiales mexicanas y acuerdos creados por la Cofepris.

Gracias a la importancia de la regulación dentro de esta industria, se crea el 31 de marzo del año 2005 Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma), con el propósito de<sup>46</sup>:

- Fortalecer el desarrollo de una industria farmacéutica, socialmente responsable, íntegra, transparente y atenta a evitar comportamientos que pongan en riesgo el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Ética y Transparencia, y así contribuir al bienestar de la sociedad y al desarrollo de una industria responsable con su entorno.
- Promover el trabajo con base en principios de ética y desarrollo sustentable del mercado y de la sociedad que faciliten relaciones respetuosas, la armonía y beneficios justos para todos los implicados en la industria farmacéutica y la sociedad en su conjunto.

Trabajando bajo los principios de:

- Actuar de acuerdo con las sanas prácticas de mercado y con estricto apego a la legislación vigente.
- Proceder con base en una conducta profesional, honesta e íntegra que permita el desarrollo transparente y ordenado del mercado.

---

<sup>46</sup> Cetifarma, *Principios y Objetivos*, México, 2007, <<http://cetifarma.org.mx/somos/#principios>> , (15 marzo 2019)

- Favorecer la satisfacción de las necesidades y promover la confianza del usuario en los productos farmacéuticos.
- Evitar conflictos entre el interés personal de clientes, instituciones reguladoras, autoridades y terceros.
- Proporcionar al mercado y a la sociedad en general información veraz, clara, completa, oportuna y permanente,
- Respetar la confidencialidad de la información.
- Promover la prescripción responsable y combatir la auto prescripción.
- Competir en forma leal.

Y sus objetivos son<sup>47</sup>:

- Fomentar y difundir una cultura ética, de transparencia e integridad.
- Divulgar los códigos de ética y buenas prácticas; los instrumentos deontológicos y promover su cumplimiento.
- Asesorar y conciliar en situaciones que pudieran significar un conflicto.
- Arbitrar cuando sea requerido.
- Promover el desarrollo de una Industria Farmacéutica honesta, responsable y transparente.
- Rendir cuentas a la Industria Farmacéutica y a la sociedad.

### *3.2.3.1 Consejo de Ética y transparencia de la Industria Farmacéutica*

El Consejo de Ética y transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma) es un organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética e instrumentos de autorregulación y autocontrol.

En la LVI Asamblea General Ordinaria de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) realizada el 31 de marzo de 2005, se aprobó la creación de Cetifarma con el propósito de Fortalecer el desarrollo de una industria farmacéutica, socialmente responsable, íntegra, transparente y atenta a evitar

---

<sup>47</sup> *Idem*

comportamientos que pongan en riesgo el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Ética y Transparencia, y así contribuir al bienestar de la sociedad y al desarrollo de una industria responsable con su entorno.

Así como Promover el trabajo con base en principios de ética y desarrollo sustentable del mercado y de la sociedad que faciliten relaciones respetuosas, la armonía y beneficios justos para todos los implicados en la industria farmacéutica y la sociedad en su conjunto.

Cetifarma es un organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética e instrumentos de autorregulación y autocontrol.

### 3.3 MARCO LEGAL Y NORMATIVO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La política de medicamentos en México data de finales de los años 40 cuando empezó a definirse la lista de sustancias básicas en el que fuera el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y se fortaleció en 1984 cuando se publicó la Ley General de Salud (LGS), que establece el derecho a la atención médica, así como los fármacos.

En el ámbito farmacéutico en México hay una legislación sanitaria específica. Se trata de un conjunto, de un entramado de ordenamientos de carácter legislativo y de normatividad de jerarquías inferiores, como son reglamentos, normas oficiales mexicanas, farmacopea y otros. Ese conjunto de instrumentos jurídicos no ha evolucionado de una manera ordenada, ha evolucionado circunstancialmente. La regulación farmacéutica no evoluciona en el orden de la jerarquía jurídica, de superior a inferior; la transformación compleja, resultante de la interacción no planeada de múltiples factores e intereses tanto públicos, como privados y por el dinamismo propio de la industria<sup>48</sup>.

---

48 Cámara de diputados, *Foro para impulsar la competitividad del sector farmacéutico en México, mesa de trabajo: marco jurídico del sector farmacéutico*. México, Palacio Legislativo de San Lázaro. 2008.

La regulación para la industria farmacéutica es indispensable, ya que fija las reglas del juego entre autoridades e industria y también entre los diversos integrantes del sector. Esta regulación se caracteriza por que está inserta dentro de un marco internacional.

La autoridad regulatoria, Cofepris, ha realizado grandes esfuerzos para contribuir con el crecimiento de la industria, tanto farmacéutica como de dispositivos médicos; el impulso a la investigación científica en el país; la definición de acuerdos de colaboración con otros países implementa y/o establecer regulaciones que mejoren la competitividad del sector, entre otras acciones.

El sistema regulatorio mexicano es uno de los más desarrollados en América Latina. Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).<sup>49</sup>

Nuestra Carta Magna dice en el Artículo 4o.- El varón y la mujer son iguales ante la ley<sup>50</sup>. Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.

Las leyes y reglamentos que regulan la salud en el territorio mexicano y los más relevantes en relación con la presente investigación son:

- Ley General de Salud
- Reglamento interior de la Secretaría de salud

---

<sup>49</sup> Cámara de Diputados / LXI Legislatura, (2010). *Situación del sector farmacéutico en México, Comité de competitividad Centro de estudios sociales y de opinión pública*. México. 2017.

<sup>50</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, *Capítulo I, De los derechos humanos y sus garantías* (Artículo 4to). Diario Oficial de la Federación, 9 agosto 2019, p. 10.

- Reglamento de La Ley General de Salud en materia Investigación para la Salud,
- Reglamento de La Ley General de Salud en materia de Publicidad
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud
- Lineamientos para las Disposiciones para los Estudios de Bioequivalencia
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- Reglas para la Operación y Desarrollo para el Ramo Salud

En 1998 se definió el primer catálogo de medicamentos genéricos intercambiables. En 2008 se reformaron los artículos 168 y 170 del reglamento de insumos para la salud para eliminar el requisito de planta de fabricación y facilitar la comercialización de productos farmacéuticos para que estos llegaran a la población que los requiere.

En el 2009 con la reforma al artículo 222 bis de la LGS se definió la clasificación de medicamentos biotecnológicos en innovadores y biocompatibles, En 2010 se establecieron las disposiciones generales para reconocer acuerdos de equivalencia con otros países, y así agilizar el proceso de obtención de Registro Sanitario. En 2011 se lanzó la iniciativa para los terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, con el objetivo de apoyar a las empresas para elaborar dictámenes que solicita la autoridad<sup>51</sup>.

Hay espacios de oportunidad para posicionarse globalmente como industria para manufactura de medicamentos y de exportación de estos, que sea más atractiva; parte de los esfuerzos actuales de la Cofepris están orientados para establecer

---

<sup>51</sup> Con base en KPMG, *La industria farmacéutica mexicana*, México, 2019, p. 8

regulaciones que nos permitan ser más competitivos como país, ya que actualmente México está en el lugar 25 del Export Market Rating<sup>52</sup>.

Es importante mencionar que las industrias farmacéuticas y las Farmacias a nivel nacional deben considerar tener una agenda en materia de cumplimiento Sanitario para cumplir con las obligaciones, permisos, licencias y autorizaciones que establece la Ley y que son requeridos por parte de la Cofepris, y así evitar caer en incumplimientos a la disposición y ser objeto de clausura de los establecimientos y de multas administrativas. Algunas de las recomendaciones son<sup>53</sup>:

- Mantener un orden en la documentación regulatoria de la industria farmacéutica, Licencias Sanitarias, Aviso de Funcionamiento, Permisos y Autorizaciones emitidos por la Autoridad Sanitaria.
- Presentar en tiempo y forma las solicitudes de Registros, Licencias Sanitarias y Avisos ante la Cofepris, con el fin de desempeñar las funciones necesarias para la operación de la Industria.
- Capacitar al personal para el manejo y venta de Medicamentos Controlados en cumplimiento con las disposiciones establecidas por la Ley General de Salud y la Cofepris.
- Realizar auditorías periódicas de la documentación regulatoria necesaria y obligatoria de conformidad con la Ley General de Salud para el funcionamiento de la Industria, con el fin de detectar anomalías o imprevistos y subsanarse antes de recibir una sanción administrativa o Clausura por parte de la Cofepris.
- Dar cumplimiento a las disposiciones estipuladas por la Ley General de Salud y por la ordenanza y requerimientos por parte de la Cofepris.

---

<sup>52</sup> ITA, Pharmaceuticals Top Markets Report, *Departamento de comercio de EUA-DC/EUA*, Estados Unidos de América, 25 enero 2017, <[http://trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals\\_Executive\\_Summary.pdf](http://trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf), (25 agosto 2019).

<sup>53</sup> Gloria Ponce de León y Hernández, *Industria Farmacéutica: 5 puntos clave para su operación en México*, México, GPH, 2018.

## PRINCIPALES NORMAS OFICIALES Y CERTIFICACIONES QUE REGULAN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Anteriormente ya se mencionó la importancia de la industria dentro de cualquier gobierno, México cuenta con normas oficiales que se deben cumplir para poder producir y distribuir los medicamentos en el territorio Nacional. A continuación, se muestra la tabla 2 que contiene el nombre de las principales normas actualmente vigentes y su respectiva descripción.

**Tabla 2. Principales Normas Mexicanas para el sector farmacéutico**

Norma Oficial	Descripción
NOM-059-SSA1-2006	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-1993	Etiquetado de medicamentos
NOM-073-SSA1-2005	Estabilidad química de fármacos y medicamentos.
NOM-176-SSA1-1998	Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de medicamentos de uso humano.
NOM-248-SSA1-2011	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la producción de remedios herbolarios.
NOM-EM-001-SSA1-2012	Establece las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad.
NOM-177-SSA1-1998	Instaura las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
NOM-220-SSA1-2002	Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Fuente: MÉXICO, Secretaría de Economía, ProMéxico, *Industria Farmacéutica – Unidad de inteligencia de negocios*, México, 2013.

Las normas y certificaciones que se describen a continuación son las relacionadas con la certificación en estudio Empresa con Prácticas Transparentes, que a pesar de tener enfoques variados se fundamentan en las prácticas éticas y transparentes que deben seguir los laboratorios para garantizar la calidad de los productos que elaboran, principalmente por ser de uso humano.

### **Buenas prácticas de manufactura vigentes por la OMS**

Informe 32 de la Organización Mundial De La Salud.

Serie de informes técnicos de la Organización Mundial De la Salud, por el comité de expertos de la organización mundial de la salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Que nos habla de las buenas prácticas de manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos<sup>54</sup>.

El proyecto de requisitos para las BPM se compone de tres partes. La Primera Parte, "Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales", esboza los conceptos generales de la garantía de la calidad, como también los principales componentes o subsistemas de las BPM, que son responsabilidades conjuntas de la administración principal y de la administración de la producción y del control de la calidad. Entre éstos se incluyen higiene, comprobación, autoinspección, personal, instalaciones, equipos, materiales y documentación.

La Segunda Parte, "Buenas prácticas en la producción y el control de la calidad", provee asesoramiento con respecto a las acciones que debe efectuar separadamente el personal de producción y el de control de la calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad.

La Tercera Parte, contiene dos pautas complementarias, pero no es una sección taxativa, pues se prevé la inclusión de otras pautas en el futuro, como por ejemplo las referentes a productos biológicos, materiales para ensayos clínicos, y comprobación.

---

<sup>54</sup> OMS, *Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, Buenas Prácticas de Manufactura. 2017.*

Las Buenas prácticas deben ser tenidas en cuenta como guías generales y pueden ser adaptadas a las necesidades individuales.

Una novedad importante en la industria en general es la publicación de las pautas de la International Organization for Standardization (ISO), específicamente las normas ISO 9000 y 9004 para la calidad de los sistemas. Considerando un elemento clave del enfoque de buenas prácticas de fabricación el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, el cual sugiere un procedimiento administrativo sencillo que permitía a los países importadores obtener información acerca de la situación de registro de un producto en su país de origen, y contar con una declaración de que la empresa había sido inspeccionada y estaba operando conforme a los requisitos exigidos por la OMS con respecto a las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). El Sistema OMS de Certificación había sido promulgado inicialmente en 1969 y revisado en 1975, y contó con la aprobación de 132 países participantes. En 1988 fue enmendado.

### **NOM-059 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**

El certificado de Buenas Prácticas de Fabricación está fundamentado en esta norma, en donde se establecen los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación<sup>55</sup>.

Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

---

<sup>55</sup> México, *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993*, Diario Oficial de la Federación, 31 julio 1998, p2.

### 3.4 CERTIFICACIONES

Dentro de la industria farmacéutica existen un sinnúmero de certificaciones, con la finalidad de evitar malas prácticas, controlar insumos y suministros, que llevan al fin de garantizar la salud a la población. Estas regulaciones han ayudado a lo largo de los años a que la producción y comercialización de medicamentos sea cada vez más confiable y certera.

Como ya se mencionó anteriormente, la industria farmacéutica nacional está bien posicionada a nivel internacional, a pesar de eso se trabaja día a día para ir mejorando la promoción y producción de los medicamentos.

Es tan importante elaborar los fármacos bajo los más altos estándares de calidad, así como garantizar que lleguen en óptimas condiciones a los pacientes. Es por eso por lo que actualmente están vigentes en México el certificado de buenas prácticas de fabricación y el certificado de buenas prácticas de promoción.

A pesar de que la elaboración de cualquier fármaco se debe llevar bajo los más altos estándares de calidad, también se debe poner suma atención en la promoción, difusión y distribución de estos.

#### **Certificado de buenas prácticas de fabricación**

El certificado de buenas prácticas de fabricación aplica para la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su proceso, y así asegurar que se cuenten con medicamentos de calidad al consumidor.

Los establecimientos referidos deberán ingresar su trámite de solicitud, incluyendo la información requerida y el Pago de derechos correspondiente, asimismo deberá contar con aviso de responsable sanitario, y de acuerdo con los insumos a fabricar con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

El sector salud suele ser muy exigente y cumplir con las normativas puede representar una gran labor principalmente con los productores de fármacos. Contar con las bases para gestionar los procesos de fabricación facilita la optimización y control de los procesos, favoreciendo la obtención de certificaciones para la industria.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil. Al garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura se disminuyen los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.

Lo novedoso del informe 32 de la OMS con relación a los instrumentos de evaluación anteriores es que éste incluye aspectos como: garantía de la calidad, calidad farmacéutica de agua y aire, plan maestro de validación, además de incluir de manera específica los productos betalactámicos, productos hormonales y productos citostáticos.

Los laboratorios certificados con la Guía 32 de OMS entran a competir con sus productos elaborados bajo los más altos estándares de calidad en el Comercio Internacional.

#### 3.4.1 CERTIFICADO DE EMPRESA CON PRÁCTICAS TRANSPARENTES

Este certificado se otorga a las empresas farmacéuticas legalmente constituidas que operen en México. Las empresas que soliciten la obtención del Certificado EPT al Cetifarma, deben someterse a un proceso de evaluación y acreditación, el cual consiste en dos etapas: 1) Una evaluación documental y 2) Una evaluación *in-situ*<sup>56</sup>.

Para evitar cualquier tipo de conflicto de interés, Cetifarma ha designado a una organización especialista en evaluaciones, sin fines de lucro e independiente de la

---

<sup>56</sup> CETIFARMA, “Empresa con prácticas transparentes”, “Programa de evaluación y acreditación de empresa con prácticas transparentes”, México, 10 octubre 2017, < <https://cetifarma.org.mx/somos/>>

Industria Farmacéutica, para que realice esta evaluación, a saber: Gestión Social y Cooperación, A.C.

El Certificado EPT fue instituido desde el año 2008, y es un reconocimiento público, otorgado por el Cetifarma, a las empresas farmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias comprobables y con estándares adecuados el cumplimiento de diez dimensiones que integran el Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP).

El CBPP define los principios de actuación que, sobre bases éticas, rigen las relaciones de las empresas afiliadas Canifarma y las adherentes a este Código, con los profesionales de la salud, para asegurar que; en sus formas de promoción, en los apoyos diversos a programas educativos, estudios y eventos científicos, no influyan indebidamente en la decisión del médico para prescribir un tratamiento médico.

**Las diez dimensiones que evalúa la certificación son<sup>57</sup>:**

1. Información médica
2. Actividades promocionales
3. Fomento al uso adecuado de medicamentos
4. Muestras médicas
5. Personal de las empresas farmacéuticas
6. Eventos educativos
7. Contratación de profesionales de la salud como consultores
8. Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores
9. Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica
10. Estudios

---

<sup>57</sup> CETIFARMA, “Empresa con prácticas transparentes”, “Programa de evaluación y acreditación de empresa con prácticas transparentes”, México, 10 octubre 2017, < <https://cetifarma.org.mx/empresas-con-practicas-transparentes/>>

A principios del año 2019 se agregaron 2 dimensiones nuevas a evaluar para poder otorgar la certificación EPT:

11. Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción)

12. Política de ventas al sector público (Licitaciones)

De estas dimensiones se desprenden 41 estándares de actuación y 121 indicadores a evaluar.

El Certificado EPT es vigente por tres años y debe ser renovado al término de dicho periodo. Para ello, la empresa se deberá someter de nuevo al proceso de evaluación pertinente.<sup>58</sup>

---

<sup>58</sup> Con base en *Idem*

## **4. ENFOQUES TEÓRICOS QUE FUNDAMENTAN LA PROBLEMÁTICA**

4.1 Teoría General De Sistemas

4.2 Teoría De Recursos Y Capacidades

4.3 Ventaja Competitiva En Las Organizaciones

## 4. ENFOQUES TEÓRICOS QUE FUNDAMENTAN LA PROBLEMÁTICA

### 4.1 TEORÍA GENERAL DE SISTEMAS

Todas las organizaciones están conformadas por un grupo o grupos de personas quienes a través de la comunicación y coordinación deberán llegar a un objetivo común; optimizando los recursos materiales, humanos, financieros y técnicos disponibles, para que el resultado sea el esperado, apoyándose del proceso administrativo que consiste en planear, organizar, dirigir y controlar.

La teoría General de sistemas surgió con los trabajos del biólogo alemán Ludwing von Bertalanffy, esta teoría no trata de resolver no trata de resolver problemas ni intenta soluciones prácticas, sino producir teorías y formulaciones conceptuales para aplicarlas en la realidad, existen supuestos básicos de la teoría general de sistemas<sup>59</sup>:

- a. Existe una tendencia hacia la integración de las ciencias naturales y sociales
- b. Esa integración parece orientarse hacia una teoría de sistemas
- c. La teoría de sistemas constituye el camino más amplio para estudiar los campos no físicos del conocimiento científico, como las ciencias sociales.
- d. La teoría de sistemas desarrolla principios unificadores que cruzan verticalmente los universos particulares de las diversas disciplinas involucradas, con el propósito de llegar a la unidad de las ciencias.
- e. La teoría de sistemas conduce a integrar la educación científica

La teoría general de sistemas afirma que los sistemas se deben estudiar globalmente, incluyendo todas las interdependencias de sus partes. Esta teoría se fundamenta en tres premisas básicas<sup>60</sup>:

---

<sup>59</sup> Chiavenato, *Introducción a la Teoría General de la Administración*. México, Edit. McGraw-Hill, (3ra. Ed.), 1992, pp. 725.

<sup>60</sup> *Ibid* pp. 728

- a. Los sistemas existen dentro de sistemas. Cada sistema está compuesto por subsistemas y, al mismo tiempo, forma un sistema mayor llamado suprasistema. Cada subsistema se puede separar de los subsistemas que lo componen, y así sucesivamente. El suprasistema también forma parte de un suprasistema mayor.
- b. Los sistemas son abiertos. Esta es una consecuencia de la premisa anterior. Cada sistema existe dentro de un ambiente compuesto por otros sistemas. Los sistemas abiertos se caracterizan por un proceso infinito de intercambio de energía, información y conocimientos con su entorno.
- c. Las funciones de un sistema dependen de su estructura. Cada sistema tiene un objetivo o finalidad que constituye su papel en el intercambio con otros sistemas dentro del ambiente.

La forma en que son integrados los equipos de trabajo, que en las empresas son mejor conocidos como áreas o departamentos y los resultados que entregan para lograr la misión planteada por la organización, es de lo que nos habla la teoría general de sistemas, que por sus características tomaré como base para explicar como todos los laboratorios farmacéuticos pueden llegar a obtener cualquier certificación si se trabaja en equipo, si se concibe a la organización como un sistema, unido y dirigido de partes interrelacionadas, en este caso nos ayudará a entender de forma administrativa la facilidad de la certificación de los laboratorios farmacéuticos con participación en México como Empresa con Prácticas Transparentes.

La Certificación de Empresa con Prácticas Transparentes describe 10 dimensiones que deben ser cubiertas para poder obtener el certificado y no todas son desempeñadas por una misma área o departamento, por lo cual es la parte fundamental en donde entra a desempeñar su papel la teoría de sistemas, cada área se convierte en un subsistema y debe realizar sus actividades de forma eficaz y eficiente para que juntas logren la certificación.

El enfoque de sistemas para administrar, en lugar de abordar los diversos segmentos de una organización por separado, piensa que la organización es un

sistema único, que tiene un propósito y está compuesto por partes que se interrelacionan. Esta posición permite a los gerentes contemplar a la organización como un todo y como parte del ambiente externo, más amplio. El enfoque de sistemas dice que la actividad de un segmento de la organización afecta, en diferentes grados, la actividad de sus otros segmentos. La médula del enfoque de sistemas es que los gerentes no pueden funcionar plenamente dentro de los límites del organigrama tradicional, sino que deben entremezclar su departamento con toda la empresa, para ello, no solo tienen que comunicarse con otros empleados y departamentos, sino también, con frecuencia, con representantes de otras organizaciones<sup>61</sup>.

En esta teoría, el sistema es un todo, una organización con objetivos específicos, y los subsistemas son las partes que lo constituyen. Mientras que la sinergia ayuda a entender que conforme los departamentos independientes de una organización cooperan e interactúan, resultarán más productivos que si lo hicieran de forma independiente. Así bien, los sistemas pueden ser cerrados o abiertos. Es abierto cuando interactúa con su ambiente y cerrado si no lo hace.

La Teoría de Sistemas, es una de las teorías y tendencias más importantes del pensamiento y desarrollo administrativo de hoy en día, ya que logra describir la esencia de la Empresa como tal, basada en el pensamiento sistémico el cual detalla, determina y analiza a las organizaciones como una estructura, como un todo el cual esta a su vez compuesto por partes interdependientes entre sí, que comparten un objetivo, sobreviviendo por medio de la interacción con otros sistemas del ambiente externo en una retroalimentación evolutiva para la organización<sup>62</sup>.

El pensamiento sistémico es el objetivo, la base de la TS, ya que es la definición de la visión y comprensión del mundo como un Todo de manera global, estructural y analítica, proponiéndose a sí mismo como solución de clasificación integral de las situaciones del mundo empírico.

---

<sup>61</sup> Stoner J. Administración 6ta ed., 1996, Nueva York, Prentice-Hall. Pg. 49-50.

<sup>62</sup> Con base en Von Bertalanffy, Ludwig. *Teoría General de Sistemas*. Petrópolis, Vozes. 1976

Los sistemas deben tener dos características imprescindibles, las cuales se describen a continuación:

1. Objetivo: Todo sistema tiene uno o varios objetivos. Las unidades o elementos, como también las relaciones, define una distribución de lo que trata siempre de alcanzar.
2. Totalidad: Todo sistema tiene una naturaleza orgánica, por la cual una acción que produzca un cambio en una de las unidades del sistema, muy probablemente, producirá cambios en todas las otras unidades de este.<sup>63</sup>

Las partes fundamentales de un sistema son<sup>64</sup>:

Entradas: Es aquello que da origen o impulso al proceso en primer lugar.

Transformación: Acción que produce cambios y que generara resultados por medio de la unificación de los elementos.

Salidas: Es el objetivo de las entradas y el proceso de transformación.

Retroalimentación: Es la confrontación de los resultados e impresiones de los procesos de transformación. A demás ayuda a mejorar los procesos.

Ambiente: Son los sistemas paralelos que rodean al sistema y que intervienen directa o indirectamente, los sistemas – estructuras políticas, sociales, económicas, todo aquello que influye y/o modifica el sistema. Por lo general no puede ser controlado.

Las organizaciones son consideradas como sistemas abiertos ya que influyen sobre el medio ambiente y también recibe influencia de él. Además, es un sistema integrado por diversas partes o unidades relacionadas entre sí, que trabajan en

---

<sup>63</sup> Chiavenato, *Introducción a la Teoría General de la Administración*. México, McGraw-Hill, 1995, (4ta ed.) p.728.

<sup>64</sup> Ibid, p. 731

armonía una con las otras, con la finalidad de alcanzar una serie de objetivos, tanto de la organización como de sus participantes<sup>65</sup>.

Las organizaciones presentan características de los sistemas abiertos, como<sup>66</sup>:

1. Comportamiento probabilístico y no determinista. Como todos los sistemas sociales, las organizaciones son sistemas abiertos que son afectados por los cambios en sus ambientes, que se conocen como variables externas. El ambiente incluye variables desconocidas e incontrolables. Las organizaciones son complejas y responden a muchas variables ambientales que no son del todo comprensibles.
2. Las organizaciones como parte de una sociedad y compuestas por partes menores. Las organizaciones son sistemas dentro de sistemas. Los sistemas son un conjunto de elementos que están interrelacionados. Ese enfoque incide más sobre las relaciones entre los elementos que interactúan y su interacción produce un todo que no se puede comprender mediante el simple análisis de las diversas partes por separado.
3. Interdependencia de las partes. La organización es un sistema social, cuyas partes son independientes pero interrelacionadas. La organización no es un sistema mecánico en el cual se puede cambiar una de las partes sin que produzca un efecto concomitante sobre las otras. Debido a la diferenciación provocada por la división de trabajo, las partes deben ser coordinadas por medio de la integración y el control.
4. Estado de equilibrio. Las organizaciones alcanzan el estado de equilibrio cuando cumple con dos requisitos que exigen liderazgo y compromiso de los dirigentes para lograr los objetivos del sistema:

---

<sup>65</sup> Chiavenato, *Introducción a la Teoría General de la Administración*. México, McGraw-Hill, 2014, (8va. Ed.)

<sup>66</sup> *Idem*

- a. Dirección única o constante. A pesar de los cambios en el ambiente o en la organización se logran los mismos resultados.
  - b. Progreso en relación con el fin. El sistema lleva un grado de avance frente al fin deseado, que está dentro de los límites definidos como tolerables.
5. Fronteras o límites. Ayuda a delimitar lo que está fuera o dentro del sistema o subsistema y no siempre existe físicamente. Las instituciones tienen fronteras que las diferencian de sus ambientes y estas varían en cuanto a su grado de permeabilidad. Son líneas de demarcación que pueden dejar pasar mayor o menor intercambio con el ambiente.

#### 4.2 TEORÍA DE RECURSOS Y CAPACIDADES

Las ventajas competitivas se obtienen no por la imperfección de los factores exógenos, sino por la calidad, cantidad y forma como se utilizan los factores endógenos<sup>67</sup>

Hablar de competitividad implica que las organizaciones tengan la capacidad de competir con otras empresas desarrollando u ocupando una posición relativa superior frente a las mismas. Para poder generar ventaja competitiva en cualquier industria es necesario que la empresa tenga la habilidad de sacar provecho de las oportunidades soportándose en sus fortalezas de la mejor manera posible.<sup>68</sup>

Por la situación actual por la que pasan las empresas, es necesario ser dinámico, no quedarse en el ahora, sino construir herramientas para seguir subsistiendo en el futuro competidor. para ello se requiere potenciar y regenerar las habilidades de manera tal que pueda ser sostenible en el futuro, haciendo sus actividades de manera mejor y diferente que las demás.

---

<sup>67</sup> Penrose, *The theory of growth of the firm*, NY, Oxford, 1998, pp.54.

<sup>68</sup> Con base en Bibiana Pulido, *Teoría de los recursos y capacidades: el foco estratégico centrado en el interior de la organización*, Colombia, 2001, pp. 55.

Ante un entorno cada vez más complejo, con requerimientos tan disímiles, alta incertidumbre y competencia, la empresa debe sacar lo mejor de su interior para basar ahí su estrategia corporativa<sup>69</sup>. Es entonces cuando se habla de una organización que puede, de manera permanente reconfigurar su estructura con base en su propia experiencia de innovación, basada en el diagnóstico, análisis, explotación y renovación de los recursos y capacidades que le darán una respuesta coherente y anticipada. Aumentando así la rentabilidad de la empresa.

Por recursos se entiende a los inputs en las operaciones de la firma, como planta y equipos, propiedad intelectual, como a las capacidades y competencias de las personas. Lo que se debe tener claro es que por sí solas no generan valor, sino entre la interacción entre estos y las capacidades organizacionales, siempre y cuando a la vez cumplan con las siguientes características: ser difíciles de imitar por la competencia, ser valiosos, raros y difíciles de sustituir (Barney 1991).<sup>70</sup> Son considerados tanto tangibles como intangibles y se requiere que exista entre ellos coordinación y cooperación para hacerlos productivos y que sean de propiedad de la empresa.

Las capacidades como la habilidad de desempeñar una tarea o actividad que involucra patrones complejos de coordinación y cooperación entre la gente y los recursos, donde se pueden encontrar innovación y desarrollo, servicio al cliente de clase superior etc. Esto indica que a través de su gestión se conseguirán llevar a cabo las actividades que firma se han propuesto.

No solo se trata de renovar los recursos y capacidades, sino de generar competencia, para asegurar la sostenibilidad de la ventaja competitiva y para ello no basta con hacer solo inversiones sino de estar también atentos al mercado, sino de lo contrario se estarían desperdiciando los esfuerzos en los factores que no den buenos rendimientos.

---

<sup>69</sup> Bueno E, *Capital intangible como clave estratégica en la competencia actual*, Boletín de estudios económicos, Colombia, p. 207-229.

<sup>70</sup> Barney, *Firm Resources and Sustained Competitive Advantage*. Journal of Management, 1991.

En cuanto a las competencias básicas distintivas y partiendo de lo que mejor sabe hacer la empresa se deben cumplir tres condiciones esenciales: el valor debe ser percibido por el cliente, la propiedad debe ser exclusiva de la empresa y permite diferenciarse de la competencia, deben ser aplicables a varias líneas de bienes y servicios.

Esta teoría entiende a la empresa como un ente heterogéneo, compuesto por un conjunto idiosincrásico y ordenado de recursos y capacidades necesarios para competir en un mercado concreto<sup>71</sup>. La teoría de los recursos y capacidades de la empresa surge en el seno de la dirección estratégica bajo la premisa fundamental de la existencia de heterogeneidad entre las empresas en lo que a dotación de recursos y capacidades se refiere; heterogeneidad que explica las diferencias de resultados entre ellas.

La Teoría de Recursos y Capacidades se fundamenta en tres ideas básicas<sup>72</sup>:

- Las organizaciones son diferentes entre sí en función de los recursos y capacidades que poseen en un momento determinado, así como, por las diferentes características de la misma heterogeneidad. Además, dichos recursos y capacidades no están disponibles para todas las empresas en las mismas condiciones.
- Los recursos y capacidades cada día tienen un papel más relevante para definir la identidad de la empresa. En el entorno actual, el cual se vislumbra un poco turbulento, las organizaciones se preguntan qué necesidades pueden satisfacer, más que qué necesidades quieren satisfacer.
- El beneficio de la empresa es consecuencia, tanto de las características competitivas del entorno, como la combinación de los recursos de que dispone.

En definitiva, se pasa de un enfoque exterior a uno interior a la hora de fundamentar la creación de ventajas competitivas.

---

<sup>71</sup> Con base en, Penrose, *The Theory of the Growth of the Firm*. Oxford, 1959, p. 123

<sup>72</sup> Zuleyma Loggiodice, *La gestión del conocimiento como ventaja competitiva para las agencias de viajes y turismo*, España, 2010. P. 27-30.

Por su parte, Parra y Calero (2006), señalan que la Teoría de Recursos y Capacidades percibe a la empresa como resultado de los recursos y capacidades que ésta puede sintetizar<sup>73</sup>, y está unida al concepto de competencias nucleares y al reconocimiento de los activos intangibles como condicionantes de las ventajas competitivas sostenibles. Estos recursos y capacidades son la principal fortaleza de la organización y deben consecuentemente guiar la elección de la estrategia.

Esta teoría es de gran valor para la dirección estratégica, ya que proporciona a las empresas una herramienta útil para evaluar sus recursos y capacidades, favoreciendo que la organización intensifique aquellos susceptibles de convertirse en competencias distintivas.

La competitividad es la capacidad de identificar y aprovechar, en un escenario específico, ventajas económicas en un mercado global en forma permanente y sostenible, para lo cual se requiere de actores y condiciones favorables, así como de políticas y acciones apropiadas<sup>74</sup>. La relación de intercambio entre la empresa y el mercado se desarrolla dentro de un sistema comercial, en el que existen una serie de factores no controlables por ésta, que constituyen el entorno. La empresa, a través de la estrategia, busca de manera proactiva, comprender y anticipar dicho entorno, de manera que pueda adaptarse a los cambios que se produzcan en el mismo, buscando simultáneamente innovar y crear valor para sus clientes y agentes sociales.

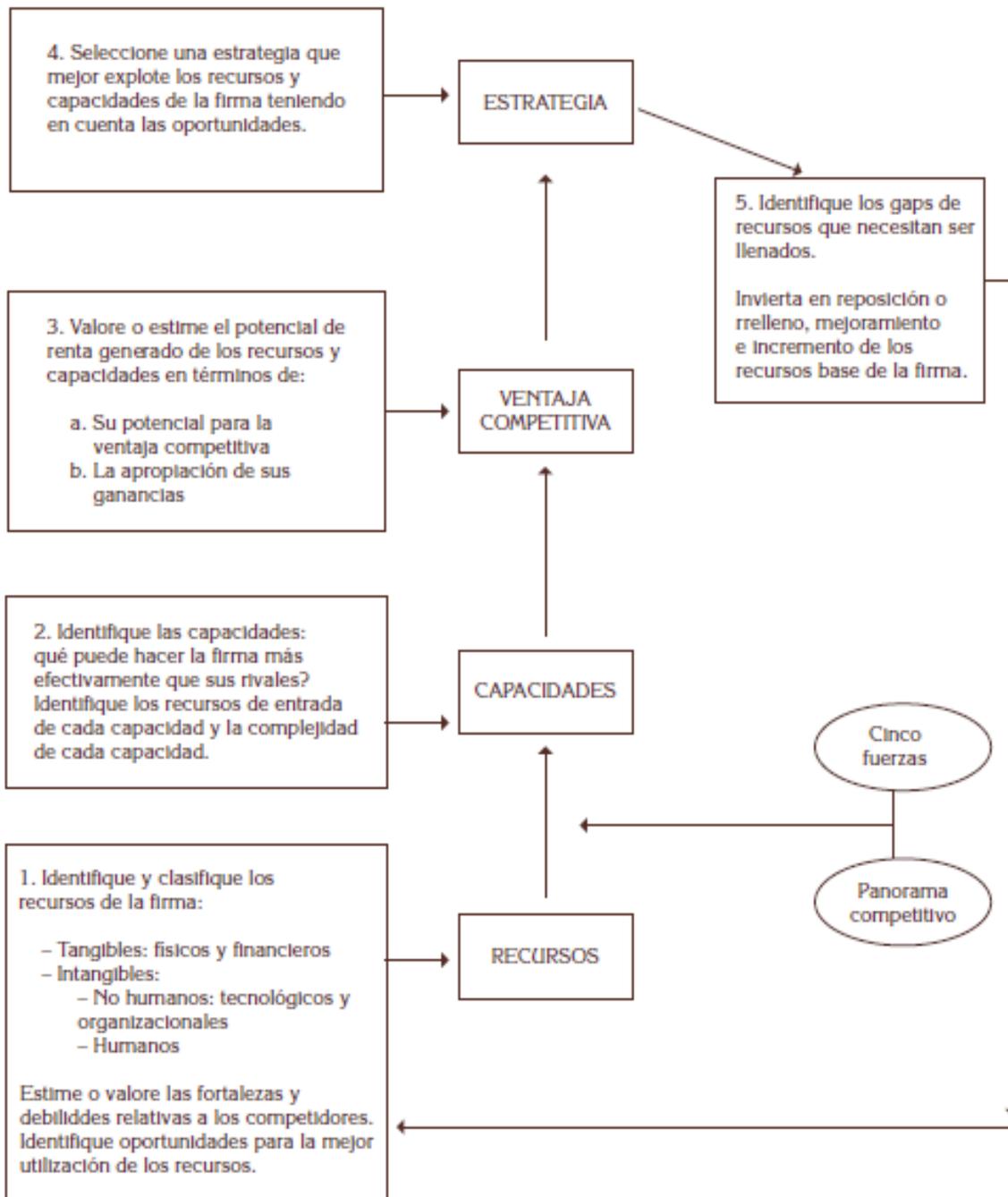
La competitividad no se relaciona exclusivamente con factores del entorno, sino que depende, sobre todo, de los recursos y capacidades con que cuente la organización para hacerle frente y aprovecharlo al máximo, en especial, acorde con lo tratado, el conocimiento, que constituye un recurso porque se requiere de diferentes saberes para desarrollar las actividades de la empresa: mercado, clientes, tecnología, legislación, competencia, mejores prácticas, producción, servicio, entre otros

---

<sup>73</sup> Parra E. y Calero F. *Gestión y dirección de empresas turísticas*, Madrid. McGraw Hill, 2006. P. 142

<sup>74</sup> Con base en Grant, R, *The resource-based theory of competitive advantage. Implication for strategy*. California management review, vol. 33, no. 3 114-135.

## Esquema 2. Modelo cíclico de aprendizaje interno y externo



Fuente: Bibiana Pulido, *Teoría de los recursos y capacidades: el foco estratégico centrado en el interior de la organización*, Colombia, 2001.

#### 4.3 VENTAJA COMPETITIVA EN LAS ORGANIZACIONES

Todas las empresas, en todos los ramos e industrias quieren ser mejor que su competencia ya que en términos generales es la competencia se entiende como el éxito o fracaso de las empresas, lo que se convierte en una lucha de poder que nunca para, pues cualquier empresa siempre querrá ser la primera en tener la mejor tecnología, procesos, personal, material, herramienta, etcétera.

La competencia determina la propiedad de las actividades de una empresa que contribuyen a su desempeño, como: innovación, cultura cohesiva o una buena implementación. La estrategia competitiva es la búsqueda de una posición competitiva favorable en este caso dentro de la industria farmacéutica

“Una ventaja competitiva es cualquier característica de una empresa, país o persona que la diferencia de otras colocándole en una posición relativa superior para competir. Es decir, cualquier atributo que la haga más competitiva que las demás”.

La ventaja competitiva nace fundamentalmente del valor que una empresa es capaz de crear para sus compradores que exceda el costo de esa empresa por crearlo. Hay dos tipos de ventaja competitiva: liderazgo de costo y diferenciación. Durante el desarrollo de este proyecto nos enfocaremos en la ventaja competitiva referente a la diferenciación, cuáles son los beneficios que genera la certificación de empresa con prácticas transparentes.

Las empresas que actúan de manera estratégica son aquellas que se adaptan a la evolución de los mercados adelantándose a sus exigencias, creándoles necesidades futuras. Muchos son los autores que definen la estrategia, como Strategor (1995:3), el cual establece que la estrategia es “elegir las áreas de negocios en las que la empresa intenta presentarse y asignar los recursos de modo que esta se mantenga y se desarrolle en éstas áreas de negocio”, por su parte Bateman y Snell, (2001:134) la definen como “el patrón de acciones y asignaciones de recursos diseñado para alcanzar las metas de la organización”, por otro lado el crecimiento empresarial es un signo de salud, vitalidad y fortaleza en el desarrollo continuo de la empresa para mantenerse en una posición competitiva en el

mercado, lo que implica la adopción de estrategias (Gutiérrez de Mesa, 2004 :397).

Para un crecimiento sostenido en la búsqueda de obtener ventajas competitivas la dirección de las empresas en general incluyendo las del ámbito farmacéutico, necesita la creación de estrategias, políticas internas y externas para competir en el mercado, transformando a la administración en una dirección estratégica que las lleven a lograr sus objetivos, a través de un ciclo de mejora constante y dinámica. Entonces la clave del éxito empresarial radica en los resultados eficientes y eficaces que la dirección obtiene a través de la aplicación de políticas estratégicas relacionadas con el producto, relaciones con clientes y proveedores, canales de distribución, etc., para estar en ventaja competitiva con respecto a las demás empresas.

La ventaja competitiva nace a partir del estudio de las teorías del comercio internacional, que es uno de los temas más antiguos de la economía, considerando como su origen “la riqueza de las Naciones” de Adam Smith. Las teorías que funcionan como base para la ventaja competitiva son: la ventaja absoluta y la ventaja comparativa.

Michael Porter (1980). Para que exista una ventaja competitiva el valor que una firma es capaz de crear para sus consumidores debe ser mayor al costo que tenga para la firma la creación de dicho valor, argumentando que el valor es lo que los consumidores están dispuestos a pagar.

Peteraf (1993). Una empresa tiene una ventaja competitiva cuando la heterogeneidad de sus recursos y capacidades le entrega la posibilidad de tener un desempeño superior al de sus competidores.

Barney (1991). Una firma posee una ventaja competitiva cuando implementa una estrategia de creación de valor no ejecutada simultáneamente por otro competidor actual o potencial, y cuando estas otras firmas son incapaces de duplicar los beneficios de esta estrategia.

Ghemawat y Rivkin (1999) definen una ventaja competitiva como la obtención de un resultado financiero superior dentro de su industria.

Besanko et al. (2000) dicen que una firma tiene una ventaja competitiva cuando obtiene una tasa de utilidades económicas mayor al promedio de la tasa de utilidades económicas de las otras empresas de ese mercado.

Saloner et al. (2001), por su parte, plantean que existe una ventaja competitiva, ya sea cuando una empresa produce un producto o servicio que sus clientes valoran más que aquellos producidos por sus competidores o cuando producen sus bienes o servicios a un costo menor al de sus competidores.

El primer enfoque que se tuvo al definir la ventaja competitiva es el de generar valor sabiendo utilizar los recursos con los que cuenta la empresa, produciendo productos únicos e innovadores difíciles de imitar.

Mientras que el segundo enfoque es el financiero, que dice que las empresas más competitivas son aquellas que tienen mayores utilidades por la venta de los productos, los cuales los clientes estén dispuestos a adquirir sin importar la competencia.

De acuerdo con Porter (1994) son tres las estrategias que las empresas deben seguir para crear ventaja competitiva:

### **Estrategia de obtener Liderazgo en Costos<sup>75</sup>.**

Para los administradores de las organizaciones en la búsqueda del éxito empresarial, es fundamental un crecimiento sostenido. Para alcanzarlo es necesario modificar la estructura corporativa, a efecto de anticiparse a las expectativas del mercado y sobre todo a los movimientos que realice la competencia. Por ello, actualmente una empresa debe buscar ventajas competitivas sostenibles.

- Lograr el Liderazgo por costo significa que una firma se establece como el productor de más bajo costo en su industria.

---

<sup>75</sup> Con base en Michael Porter, *“Ventaja Competitiva: Creación y Sostenimiento de un Desempeño Superior”*, México, Continental, pp. 32-37

- Un líder de costos debe lograr paridad, o por lo menos proximidad, en bases a diferenciación, aun cuando confía en el liderazgo de costos para consolidar su ventaja competitiva.
- Si más de una compañía intenta alcanzar el Liderazgo por costos al mismo tiempo, este es generalmente desastroso.
- Logrado a menudo a través de economías a escala.

### **Estrategia de Diferenciación<sup>76</sup>**

Porter<sup>77</sup> menciona además que la segunda estrategia consiste en crear en el producto o servicio algo que los clientes perciban y que lo haga diferente a los demás productos de la competencia, creando lealtad hacia la empresa. Diferenciarse significa sacrificar la participación de mercado, invertir en investigación, desarrollo y diseño de productos, creando una falta de compatibilidad con la estrategia de liderazgos de costos bajos y precios competitivos, Ejemplos de empresas que lograron combinar ambas estrategias fueron Cemex, Grupo Bimbo, en su diseño e imagen de marca, FEMSA en su red de distribución o Vitro en su tecnología.

### **Estrategia de enfoque al cliente.**

Las empresas se concentran en un grupo específico de clientes, sea por el segmento geográfico o de productos, con esta estrategia las empresas se diferencian por su personalizada atención al cliente.

---

<sup>76</sup> *Ibid*, p. 37-39

<sup>77</sup> Con base en Michael Porter, "*Ventaja Competitiva: Creación y Sostenimiento de un Desempeño Superior*", México, Continental, pp. 12-63

## **5. DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

5.1 Tipo de estudio

5.2 Definición y desarrollo del instrumento

5.3 Recolección de la información

## 5. DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 5.1 TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio que será utilizado para estudiar la situación de los factores que limitan la certificación de los laboratorios farmacéuticos mexicanos como empresa con prácticas transparentes es:

- Observacional. Debido a que estudiarán a los laboratorios farmacéuticos registrados ante la cámara nacional de la industria farmacéutica (Canifarma), que se encuentra certificados o sin certificación vigente.
- Descriptivo. Ya que la población a estudiar son los laboratorios farmacéuticos con participación en el mercado nacional. Nos ayudará a determinar la situación actual de la industria farmacéutica y la influencia que tiene el certificado de Empresa con Prácticas transparentes para generar valor competitivo.

Variable dependiente: certificación de empresa con prácticas transparentes.

Variable independiente: Costos elevados de evaluación, Incremento de trabajo derivado del proceso de certificación y el desequilibrio entre costo y beneficio.

Realizando el estudio se podrá determinar el grado de importancia que tiene el certificado para los laboratorios y la industria en general, así como poder detectar algunos factores que pueden ser determinantes para la no certificación como empresa con prácticas transparentes.

El estudio será cualitativo, aprovechando la falta de investigación se realizarán entrevistas a expertos en el tema y poder determinar los factores.

## 5.2 DEFINICIÓN Y DESARROLLO DEL INSTRUMENTO

De acuerdo con el objetivo planteado para este trabajo, los métodos de apoyo utilizados para la recopilación de información se describen a continuación:

El método deductivo fue la base de la investigación para poder determinar cuáles son los factores que limitan la certificación y por los cuales actualmente un porcentaje alto de laboratorios no se encuentran certificados.

La técnica utilizada fue la entrevista a expertos, aplicada a los directivos de algunos laboratorios certificados para saber si realmente han obtenido beneficios por parte de la certificación y cuáles son.

A demás de entrevistar a un cierto porcentaje de directivos de laboratorios no certificados para poder establecer los factores que los han limitado para no buscar la certificación.

Adicionalmente se buscaron contactos expertos en el medio, pero sin algún vínculo laboran con laboratorios farmacéuticos, pero sí con instituciones relacionadas con la certificación en estudio.

Será una entrevista semi estructurada, con preguntas de acuerdo con los que nos describen los autores consultados en relación con las certificaciones y la ventaja competitiva.

## 5.3 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se elaboró una entrevista estructurada (ver anexo 2) para recabar la información en campo referente a los factores que limitan la obtención de la certificación de Empresa con Prácticas transparentes en México, que cuenta con dos apartados: el primer apartado consta de 14 preguntas dirigidas a todos los especialistas en el tema; considerando como especialistas a aquellas personas que cuentan con una amplia experiencia en el tema por estar trabajando activamente dentro de un

laboratorio farmacéutico, ligados con los procesos de certificación, regulaciones, ventas, asesor médico para laboratorios farmacéuticos o auditores internos y externos. Así como también a personal externo a los laboratorios farmacéuticos, pero con conocimiento de los laboratorios farmacéuticos y de la industria, en la certificación y su proceso, personal relacionado con las instituciones reguladoras y encargadas de la certificación (Canifarma, Cetifarma, Cofepris, Gesoc), se consideran expertos por estar familiarizados con la industria farmacéutica. Finalmente, también se contemplaron a los estudiosos de la industria manufacturera, industria farmacéutica, su entorno y su situación actual.

Iniciando con el punto de vista del panorama general de la industria respecto a las certificaciones existentes en la actualidad, así como qué es lo que han escuchado hablar respecto a este tema y si tienen conocimiento de este o hasta qué punto, con la finalidad de comprobar todas las hipótesis.

Mientras que la segunda parte fue exclusivamente para los expertos en el tema, que como se mencionó en el párrafo anterior, se consideraron en este grupo a los trabajadores que están actualmente activos dentro de algún laboratorio farmacéutico, para poder obtener información adicional del laboratorios donde labora como: el país de origen de la empresa, si el laboratorio cuenta con la certificación o en su caso el estado actual de las dimensiones que se evalúan en la certificación.

El primer contacto con los expertos fue vía correo electrónico, para solicitar la oportunidad de una cita para entrevista presencial. De los 22 correos enviados, únicamente se logró contactar a 8 expertos, que me brindaron un tiempo para realizar la entrevista que fue presencial.

Se pretende recopilar información de la importancia de los costos de certificación, el aumento o no del trabajo derivado del propio proceso al ingresar a una certificación y si existe equilibrio entre costo y el beneficio obtenido al certificarse.

Los entrevistados todos son especialistas dentro del ramo farmacéutico, pero en diferentes áreas: cuatro trabajando activamente en laboratorios farmacéuticos; 2

gerentes de ventas, 1 gerente de auditoría y 1 director corporativo de compliance.  
(entrevistas anexo 3)

También se entrevistó al secretario ejecutivo del Cetifarma, al coordinador de proyectos de Gesoc AC, a la directora ejecutiva del consejo farmacéutico mexicano y, por último, pero no menos importante a un catedrático y consultor dentro de la industria farmacéutica.

## **6. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

6.1 Análisis de la información

6.3 Validación de hipótesis

6.2 Impacto de la certificación

## 6. ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 6.1 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Si bien todos los sectores cuentan con sus estándares, la industria farmacéutica es una de las más reguladas, los expertos entrevistados coinciden que se debe a que su objetivo primordial es la salud humana, por lo cual no deben existir errores en ninguna de sus áreas ni de sus procesos.

Al preguntarles que es lo que opinaban respecto a las certificaciones existentes dentro de la industria farmacéutica todos los entrevistados coincidieron en que son necesarias e importantes para el buen funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos, especialmente, como ya se mencionó, porque es un mercado de consumo humano y que deben buscar en común el bienestar de la población, más allá de los intereses económicos. Como bien lo explico el director corporativo de compliance de Específicos Stendhal “La industria farmacéutica tiene la característica que es posiblemente la industria más regulada que existe al menos en el mercado mexicano. De acuerdo con esto son muy importantes las certificaciones para que las empresas puedan aplicar y por tanto obtener, ya que nos llevan a lograr un estándar de prácticas en diferentes rubros como calidad, manufactura, prácticas de negocio adecuadas, aplicar a una certificación implica un esfuerzo, mantenerlo mucho más. Esto garantiza poder cumplir con las regulaciones que existen en el sector”. y la directora ejecutiva del Consejo Farmacéutico Mexicano dijo que “Se debe asegurar que toda la cadena de valores y factores se comporten con base a principios éticos conscientes de que el fin último es la salud del paciente, y no intervengan factores como económicos en alguno de los intermediarios de la cadena. Pero también estamos conscientes que no es un mercado perfecto”.

Mientras que los gerentes de ventas comentaron que la importancia de las certificaciones en el sector se debe a que “la industria farmacéutica está asociada a servicios de salud, bienestar y sobrevivencia de personas, su objetivo va más allá de los lucrativos, por lo que apearse a estándares de ética y transparencia es un tema

sensible para el medio” y que “Es el parámetro más importante para dar validez y confianza a los clientes, de cierta forma puede ser el medio por el cual se garantice que una empresa esté realizando adecuadamente sus actividades”

Específicamente se les preguntó de los nombres de las certificaciones que conocen para la industria farmacéutica, los entrevistados mencionaron solo algunas y las más reconocidas dentro del sector, comentaron que no tienen conocimiento de todas con exactitud, ya que no todas son de su competencia. Dentro de las más mencionadas son la de Empresa socialmente responsable, las normas ISO en sus diferentes rubros; que aseguran la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios. También mencionaron las buenas prácticas de manufactura, buena prácticas de empaque y buenas prácticas de distribución.

Para poder responder a la pregunta de investigación ¿Cuáles son los factores que limitan la certificación de laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes? Se realizaron preguntas relacionadas con la certificación y los elementos que interviene en la evaluación para que de acuerdo con las respuestas se pudieran determinar estos factores limitantes.

A todos los entrevistados excepto a los que han estado directamente relacionados con el proceso de certificación como el director corporativo de compliance de Específicos Stendhal y el secretario ejecutivo del Cetifarma, se les preguntó que, si tenían conocimiento de la existencia de la certificación EPT, la mayoría respondió afirmativamente. Aunque respondieron afirmativamente las respuestas fueron muy generales como:

“Es un punto muy importante la parte de transparencia y los puntos que toca dado que depende que tanto la empresa cumple con ser tan abierta, por ejemplo: como mueve el producto, como lo distribuye, cuanto costo implica, la participación social. Así como de alguna manera la parte de lealtad en el sector. Puede ser un medio para regular las prácticas desleales dentro del medio y debe ser un ganar-ganar.”

“Si, justamente la idea es que todos los procesos que se desarrollan de la industria farmacéutica sean transparentes, es decir desde adquisiciones, proceso y envío de todos sus productos siempre contar con una transparencia de estos.”

... “Se que cetifarma es un organismo de Canifarma donde están adscritos algunos de los laboratorios de México, que no son todos es importante aclararlo, Canifarma según entiendo tiene más o menos en números de empresas el 30% de las empresas a nivel nacional y creo que es el 70% del valor de la producción, pero finalmente son las empresas de Canifarma las que signaron este código de ética y Canifarma tiene de alguna manera una vigilancia activa en las prácticas y aparte de eso en la certificación.”

Como se ha mencionado anteriormente, la industria farmacéutica es una de las más reguladas en México y en general a nivel internacional, por lo cual se agregó una pregunta para saber qué pensaban los expertos acerca de que la certificación EPT trajera como beneficio para los laboratorios certificados, ayuda para el cumplimiento de algunos trámites ante el órgano regulatorio nacional que es cofepris y coincidieron que sería genial para la industria, aunque pudiera ser complicado por la complejidad de cada tramite. Referente a este tema, los que trabajan actualmente en un laboratorio farmacéutico emitieron su punto de vista:

“Sería muy importante que se ayude a regular, para que se pueda cumplir con todos los parámetros que exige la industria. Ya que son muchos, llámese certificado, diploma, reconocimiento etc. El laboratorio tiene siempre reconocimientos y algo que lo ayude y regule sería genial, dado que esto va de la mano con el gobierno federal.” Comentó en gerente de auditoría interna. Mientras que los gerentes de ventas dijeron que ... “Porque esto será una garantía para el consumidor final (los pacientes) que están recibiendo un servicio o un producto que realmente cubra la necesidad presente (solución a los padecimientos) y no estén recibiendo en su lugar fármacos o servicios comercializados por empresas no éticas que pongan en riesgo su vida. Seguir ganándonos la confianza de las personas y a su vez crecer como laboratorio ante los órganos reguladores.

“Sería de gran ayuda contar con una certificación que ayude de cierta forma algunos trámites, no sé si de forma directa o no, porque cada trámite es complejo, pero se puede contar con los requisitos generales.”

El director corporativo de compliance dijo ...” Yo creo que es importante y ayuda, pero lo más importante es no perder de vista que en el sector farmacéutico trabajan con la salud y tienen que ver con la vida, el bienestar, la salud o en caso contrario la muerte, la pérdida de salud o las complicaciones de una persona. Un tema que es importante para la industria es que las prácticas deben ser apegadas a buenas prácticas de negocio (compliance)... Si ayuda a cumplir requerimientos normativos como las NOMS o Cofepris, pero lo más importante es el propósito mismo que tiene el negocio, no solo por cumplir o que te ayude, sino no dejar de perder de vista el bienestar del paciente.”

Desde este punto, referente al apoyo que otorga a los laboratorios esta certificación, el secretario ejecutivo del Cetifarma aclaró lo siguiente “Cofepris lo que ha hecho es que esa evidencia dé cumplimiento al código de ética. Otorga confianza de que las empresas que lo obtienen están cumpliendo con ciertos estándares y variables del código, pero no es que eso otorgue una ventaja frente a otros.”

Es muy acertado el enfatizar en la importancia que tiene el paciente para toda la industria, y en lo delicado que pudiera ser el haber alguna falla o complicación en cualquier parte de la cadena, por eso es por lo que los laboratorios afiliados al Cetifarma signaron el código de buenas prácticas de promoción, que es la base de su actuar en este sentido.

Todos los expertos coinciden en que saben de la existencia de este código de buenas prácticas de promoción y nos platicaron de la importancia que es para ellos el seguirlo al pie de la letra, los trabajadores de los laboratorios especifican que para su empresa es de suma importancia el respetarlo y los externos nos dicen por qué se debe seguir.

“Si es importante, pero también considero importante que este código de ética esté apegado a la realidad y a las características de cada país y de cada mercado. Hay a nivel internacional toda una discusión de ética que obviamente hay que apoyar, pero también hay que tener otras consideraciones que son muchas veces el cómo podemos informar a los médicos, en cómo podemos capacitarlos, en cómo podemos hacer que haya esta relación franca con el paciente que va mucho más de una consideración que parecería ser sólo ética... Se debe asegurar que esto pueda seguir fluyendo sin un código que se vuelva obsesión.

Yo creo que los laboratorios definitivamente deben tener una opinión en el tema del código, como lo deben tener los médicos, los pacientes como lo deben tener los grandes compradores, finalmente estamos en un mercado con muchísimos actores... Son muchos factores los que intervienen y al dejarlos de considerar puede haber un desequilibrio en la cadena.

Claro que estoy a favor del código, pero siempre y cuando se adapte a las condiciones y características de todos los factores que intervienen.”

Tengo mis dudas respecto al consejo, ya que creo que ha sido topado por las condiciones de mercado, por las condiciones de los farmacéuticos. Es muy difícil competir contra corriente en las medidas de control, ya que normalmente las empresas no le ponen mucho interés. Este gerente de auditoría expuso un caso ejemplificando que no todos los laboratorios se pueden medir de la misma forma, ya que al no ser obligatorio no se sabe si la competencia es justa, no se pueden medir bajo los mismos parámetros.

“Es una responsabilidad social promocionar los productos farmacéuticos en indicaciones aprobadas ya que la salud y vida de los pacientes depende de ello. Se debe garantizar que el producto y la información sobre el mismo llegue a las personas indicadas, por lo que se debe contar con el personal capacitado para realizarlo y garantizar que se lleve de la manera adecuada.”

Más que importante es indispensable, y por el propósito de la compañía farmacéutica que al final de cuentas tiene que ver con la salud de las personas no

puedes actuar fuera de buenas prácticas de todo, producción, manufactura, distribución, almacenamiento, etc. Ni como tanto de promoción como es EPT, porque entonces podrías poner en riesgo una persona. Es indispensable hacerlo, no es recomendable es algo indispensable. De hecho, este tipo de certificaciones debería ser obligatoria para que pudieras ejercer el negocio o participar en procesos de ventas a gobierno, instituciones privadas. Si esto fuera obligatorio, que bien. Habría un cambio radical ya que también asegura que la competencia que tengas sea justa, porque también competirías con estándares de ética.

Definitivamente debe haber un apego, porque es un estándar que se ha generado justamente para que se tenga un elemento común a todo sellos y pues esto es en beneficio del consumidor.

El código de buenas prácticas de promoción es muy importante, pero al no ser obligatorio no se sabe si todos los laboratorios cumplen con él y en qué porcentaje, por lo que se puede generar competencia desleal, en eso coinciden los entrevistados que pertenecen actualmente a algún laboratorio farmacéutico. Por lo tanto, sugieren que debe ser obligatorio.

El secretario ejecutivo del Cetifarma agrega que es importante que los laboratorios se apeguen al CBPP "...uno, ellos – refiriéndose a los laboratorios farmacéuticos- han manifestado públicamente que comparten valores y principios de toda la industria farmacéutica agrupada en la Canifarma ("eso es importante") y dos, que los están cumpliendo, el código de buenas prácticas de promoción se asegura de que en diversas interrelaciones de los laboratorios con otros actores se cumpla con estándares de ética e integridad y es importante todo esto porque el paciente está en el centro de los códigos de ética, los códigos están pensados en el paciente como el centro de todo lo que se hace. El cumplimiento del código de ética se asegura que el paciente esté consumiendo medicamentos que el médico considera que son los más relevantes y que esos medicamentos cumplen con estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Este último comentario se relaciona con la perspectiva que tienen los integrantes de los laboratorios, si es un documento revisado y firmado por los laboratorios integrantes del Cetifarma debe ser cumplido por todos, asegurando calidad, seguridad y eficacia para todos, evitando competencia desleal entre empresas.

Respecto a los beneficios que se pueden obtener al certificarse como empresa con prácticas transparentes, las respuestas fueron:

- Generación de evidencias del cumplimiento de los códigos, como es una evaluación por un tercero, esto fortalece la reputación de la empresa...
- El proceso de la certificación una oportunidad para revisar los procedimientos internos de las empresas y en algunos casos la entidad evaluadora que es Gesoc da recomendaciones de mejora a los procedimientos
- Los laboratorios certificados pueden obtener beneficios internos como integrar a las áreas para dar el mensaje de que toda actividad, aunque sea pequeña, y externos como la reputación y reconocimiento de la empresa.
- Tener información abierta al público en general, que como todo sector es problemático hacer y medirnos, pero sería interesante tener claro el punto específico de donde atacar para cada laboratorio y eso al obtener la certificación se podrían detectar cuáles son las fortalezas de la empresa para poder atacar las debilidades en este sentido.
- Una empresa que se certifica posee ante la comunidad médica una imagen que impacta no solo en su prestigio empresarial, también llega a formarse una imagen de confianza ante el profesional de la salud que termina influyendo al momento de usar sus productos.
- El beneficio es primero directo y otra parte indirecto. Directo por que permite a la población que está atendiendo el garantizar la buena manufactura de lo que se está haciendo e indirectamente por que la institución de esa manera mejora sus procesos y que traen también beneficios no solo a la salud, sino a la comunidad.

- Internamente se puede propiciar un compromiso de todas las personas que trabajan en la empresa.

Adicionalmente comenta el Director Corporativo de Compliance que para su empresa el haber obtenido el certificado le ha permitido ostentarse como una empresa que tiene estas prácticas y que hoy en día es aún más importante contar con datos duros, porque hoy en día es muy fácil decir quien es ético, quien no o quien es corrupto y quien no. Ahora es decir estamos certificados por un organismo que es cetifarma quien es el que otorga el reconocimiento después de un proceso de revisión de un órgano independiente.

Uno de los gerentes de ventas y el secretario del cetifarma coinciden con la reputación que le da a la empresa, y que representa el apego de toda la organización a realizar prácticas transparentes.

Un tema muy sensible en cualquier industria y empresa son los costos, que se puede convertir en un elemento para que las empresas farmacéuticas no se quieran certificar, al respecto 6 de los 8 entrevistados mencionan claramente que no es un problema el costo de la certificación por el cual los laboratorios no se quieran certificar, mientras que un gerente de ventas dice que ... “Depende el tipo de empresa. Las empresas trasnacionales no escatiman en costos ya que tienen en gran valor lo que estas certificaciones representan; en cambio hay empresas nacionales que para estas si pudiesen llegar a representar un obstáculo.” Y la directora ejecutiva del consejo farmacéutico mexicano mencionó que ... una certificación puede ser un paso adicional que, si genere un costo, creo que puede haber muchas empresas que aún no le vean un beneficio claro o tangible. Todo depende de cómo se difunda y de cuál sea el beneficio que te da hacer la inversión. Falta mayor difusión.

Ahora bien, si unimos los costos y los beneficios que otorga la certificación las respuestas coinciden en que si hay un equilibrio y son justos.

“Son justos, cualquier proceso de certificación lleva consigo un gasto económico, que finalmente vale la pena, porque trae consigo beneficios para la empresa y para

la sociedad en general, porque se garantiza que las cosas se hacen bien y de forma transparente.”

“La parte de ser transparentes es muy importante, al certificarse como EPT se obtienen muchos beneficios, por lo que la cantidad que se paga es justa... Es una inversión que vale la pena y está bien justificada.”

La directora ejecutiva del consejo farmacéutico, el catedrático y un gerente de ventas coinciden en que es mayor el costo de la no certificación, de acuerdo con sus respuestas:

“... Sino tienes la certificación o las prácticas, simplemente no funcionas (es elevado el costo de la no certificación) ... En el caso de la ética afortunadamente estamos llegando al momento en que para la sociedad y para los pacientes es algo importante. Las empresas estarán dispuestas a invertir en una certificación que los ponga ante los ojos de los demás como una empresa que si invierte y trabaja bajo principios éticos.”

“Es una inversión que vale la pena y está bien justificada. Son mayores los costos que representan llegar a tener una imagen deteriorada de confianza y transparencia.”

“Definitivamente los beneficios justifican el costo. Pero los costos serían muchísimo mayores si en un momento dado se tuvieran desviaciones o surgieran contingencias por no tener los procesos perfectamente certificados y garantizados que estén operando con eficacia, eficiencia y efectividad esperada.”

La respuesta del secretario ejecutivo del Cetifarma fue muy detallada y diferente enfoque respecto a las anteriores “... Si claro, se buscó una metodología que fuera justo costo eficiente para que justo las empresas tuvieran beneficios al respecto. El certificado tiene una vigencia de tres años, entonces yo creo que si está pensado para que las empresas tengan un beneficio, que sea una inversión para las empresas, que puedan explotar su fortaleza tanto de operación como de reputación”

Ya que habíamos entrado de lleno al tema de la certificación y que habían emitido su opinión en varios aspectos, se les preguntó a los expertos, por qué consideraban importante que los laboratorios se certificaran como EPT y en general comentaron que con esta certificación se podría brindar mayor seguridad al paciente, mayor calidad y reconocimiento del laboratorio.

“...Siempre es relevante tener algo que te reconozca como empresa que sabe seguir las reglas y que todos sepan que para ti como empresa es importante el valor de la transparencia...”

Es de suma importancia para dar la imagen de validez, confianza y seguridad a los clientes... hacer las cosas bien por dentro y por fuera habla mucho de la empresa que somos.

“... sería muy valioso contar con esta certificación, para nuestras autoridades, para el sector industrial como tal, que del cual muchas veces desconocemos. Actualmente existe una competencia desleal.”

Esto garantizaría una calidad en el servicio médico y no daría lugar a empresas de dudosas acciones incursionar en un campo tan delicado como lo es la industria farmacéutica.

El director corporativo de compliance en Stendhal dijo que ... es un nivel alto de validación de las prácticas transparentes ...Es un proceso que no necesariamente te dedicas a preparar, sino más bien que los estándares y la forma habitual de negocio tenga un estándar que sea susceptible a ser evaluado y cumpla con el requerimiento del certificado. Justamente para que se tenga más confianza en los mismos y puedan tener una mayor competitividad...

Además del secretario ejecutivo del Cetifarma y el coordinador de Gesoc A.C. quienes están en contacto directo con el procedimiento de evaluación, el resto de los entrevistados desconoce el nombre de los laboratorios que actualmente cuentan con el certificado EPT y por lo tanto no pueden explicar claramente que beneficios han obtenido. Únicamente el director corporativo de compliance de Stendhal comentó “Los que están en la página del Cetifarma, empresas transnacionales todas

ellas y que tienen estándares de ética de negocio muy aceptables. Definitivamente creo que es una decisión de las empresas hacerlo y es bueno porque ayuda a demostrar algo y asegurarte también que lo tienes. Aunque te puede auditar tu casa matriz es bueno que lo haga un externo. De las que aparecen en la página no tengo duda de sus estándares de negocio.”

Durante la investigación se identificó que Gesoc A.C es el despacho que realiza la evaluación con base en un proceso de análisis documental e in situ, que como ya se mencionó anteriormente esto es un plus que ofrece la certificación, al demostrar mediante un tercero sus buenas prácticas de promoción. A diferencia de otras certificaciones en donde la empresa decide con que despacho trabajar, en esta actualmente sólo hay una. Es por esta razón que se le pregunto a los expertos su opinión respecto a que un sólo despacho realice la revisión; el catedrático y los dos gerentes de ventas comentaron que puede llegar a ser viciado el proceso al haber intereses de por medio, lo expresaron de la siguiente manera:

“Pudiera ser el caso de que existan intereses de por medio, ya que el laboratorio que decide entrar en el proceso de certificación no puede elegir entre varias opciones con qué despacho trabajar para la revisión”

“No sería congruente con lo que promueve. La decisión de depender de una sola certificadora da lugar a actos corruptos y poco éticos.”

“Cabe la posibilidad que al haber un solo despacho haya un interés de por medio. Toda la vida al haber un monopolio de lo que sea pues evidentemente puede generar de alguna manera un interés sesgado y justamente si estamos hablando de transparencia pues va en contra de ésta.”

El resto de los entrevistados no creen que haya algún inconveniente, como es el caso del director corporativo de compliance de Específicos Stendhal quien ya trabajó con este despacho en el proceso de certificación de su laboratorio y quien se quedó con una muy buena impresión del trabajo que realizaron “Genera una buena experiencia, y creo que al día de hoy, no es necesario todavía que sean más por el número de laboratorios... es justificable que sea sólo uno, es un valor y con

forme vaya creciendo puede ir incorporándose otro más, sin que este deje de estar, y después puede haber un proceso de cambio.

Un punto muy importante que resaltaron dos de los entrevistados y que ya han tenido la oportunidad de trabajar directamente con el despacho es que fue un grupo de expertos en este tipo de evaluaciones de este despacho, quienes colaboraron en la creación y diseño de la certificación.

“Es un organismo que desde un inicio trabajó en parte del diseño, distintivo y certificado. Tiene el expertis.” “Solo es uno, porque en conjunto con el Cetifarma se diseñó el tema de la evaluación y poco a poco se ha ido perfeccionando esta metodología y Gesoc es un despacho que tiene mucha reputación a nivel nacional e internacional y se necesita seriedad de quien realiza la evaluación. No ha habido alguna objeción de que sea un impedimento para no entrar a la certificación.”

Este dato hace ver que el despacho tiene extenso conocimiento de la certificación, así como el objetivo de esta y que puede llevar a los laboratorios a tener mejoras conforme a las observaciones que se les puedan hacer. Pero no deja de ser un monopolio que en su momento pudiera llegar a dañar el proceso de certificación, aunque por el momento no ha habido objeción alguna. Pues finalmente de la evaluación que ellos realizan se decide si se otorga o no la certificación y no se puede ser juez y parte.

Es bien conocido que todo proceso de certificación trae consigo variedad de requisitos que se deben presentar, y para comprobar la hipótesis **1C** se le preguntó a los entrevistados su opinión respecto al Incremento de trabajo derivado del propio proceso al entrar a una evaluación para la obtención de la certificación, en donde únicamente uno respondió que no incrementa el trabajo, La forma de trabajo que tienes la tienes establecida, ... la carga de trabajo no aumenta, la debes de tener desde antes y con eso das cumplimiento. Un dato que declaró el director de compliance de Stendhal es que, al entrar al proceso, se pide ya tener un periodo de estar trabajando bajo esos estándares.

Pero el resto de los entrevistados opinó lo contrario, coinciden en que sí aumenta el trabajo al ingresar a la certificación, ya que debe haber primero una preparación para garantizar la certificación y un proceso de adaptación. Una de las partes más complicada es la concientización y capacitación del personal para cumplir con los registros necesarios y adecuados para el proceso de evaluación, pero que las áreas de oportunidad detectadas logran que la empresa mejore. Así mismo puede llegar a ser un filtro para las empresas que no llenan los requisitos y serían una amenaza a la ética y transparencia.

En palabras de un gerente de ventas “Siempre al entrar a cualquier proceso de certificación es necesario adecuar no la forma de realizar el trabajo, sino la documentación que se solicita, por lo que se llega a generar un trabajo extra, pero que ayuda a detectar áreas de oportunidad.”

De los cuatro expertos que trabajan actualmente dentro de laboratorio farmacéutico se pudo detectar que las actividades bajo las que actualmente trabajan y que son evaluadas para la obtención de la certificación de EPT son cumplidas entre un 83% a un 90%. Lo que nos da pie a interpretar que a pesar de que respetan el código de ética aún no sienten el interés por la obtención de la certificación.

Adicionalmente se le pregunto al secretario ejecutivo del Cetifarma si en su experiencia ha detectado o considera que existen factores por los cuales los laboratorios no se quieran certificar, a lo que respondió con datos interesantes. En los últimos dos años ha habido un aumento de interés por la certificación, el certificado apareció en 2009, se ha ido sensibilizando a la industria de la relevancia de estas certificaciones y creo que poco a poco ha ido aumentando y habrá un aumento mayor no solo de certificaciones sino también de recertificaciones... y que va a ir a más, porque todo se está alineando con la importancia de generar evidencias para poner programas de integridad como lo marca la Ley General de Responsabilidades Administrativas en su art. 25, entonces todo está convergiendo para eso, para que haya un mayor interés de las empresas.

No se le puede hacer publicidad como tal, pero, en las diversas reuniones que se llevan a cabo con los responsables de compliance de los laboratorios asociados, se les comunica la información pública existente.

Actualmente la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) agrupa a diversos laboratorios de salud humana, salud veterinaria y dispositivos médicos, aproximadamente 190 laboratorios.

En total en el Cetifarman están cerca de 209 empresas, de las cuáles en un primer momento, en la primera fase de la certificación EPT sólo se contemplan a los laboratorios de salud humana, que son alrededor de 110, quienes son los que pueden participar por esta certificación que evalúa 12 dimensiones.

### 6.3 VALIDACIÓN DE HIPÓTESIS

Una vez analizada la información se puede determinar lo siguiente:

De acuerdo con la hipótesis principal, el factor uno que dice que el factor que limita la certificación de los laboratorios farmacéuticos como empresa con prácticas transparentes son los costos elevado de evaluación, y de acuerdo con las respuestas obtenidas, los laboratorios no tienen problemas con los costos o el gastar para que se les haga la revisión y obtengan la certificación. Principalmente porque la industria farmacéutica se ha posicionado como una de las mejores a nivel nacional, y con crecimiento en sus ventas, representando en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero<sup>78</sup>. A lo cual se puede atribuir que pueden invertir sin mayor problema en el pago de la certificación, pues no hay quejas o comentarios hasta el día de hoy por los costos del registro para su revisión. Por lo cual el factor costo elevado de certificación es rechazado.

---

<sup>78</sup> Secretaría de Economía, ProMéxico, Industria farmacéutica, México, enero 2013, <[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820\\_DS\\_Farmaceutica\\_ESP.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf)>, (2 junio 2018), p. 13

El factor dos, que es el desequilibrio costo–beneficio; también es rechazado, ya que se considera que toda certificación lleva consigo una inversión pero que al final de cuentas es justa, que de lo contrario sale más caro el costo de la no certificación, por todo lo que implica hacer las cosas mal, o no seguir ciertos estándares ya establecidos; puesto que al evadir el cumplimiento de los códigos que contienen los estándares necesarios que se deben llevar a cabo desde que se produce hasta que llega al consumidor final, no se garantiza que el paciente, quien es el consumidor final, ingiera un producto adecuado para su enfermedad y de alta calidad. La imagen que brinda una empresa certificada en temas de transparencia es muy importante en la actualidad y más aún en nuestro país.

De acuerdo con el factor tres que es el Incremento de trabajo derivado del proceso de certificación. Se encontró que en general todo ingreso a un proceso de certificación genera trabajo, empezando porque se debe concientizar al personal y preparar los requisitos que se solicitan, aunque se lleven a cabo los procedimientos o actividades necesarias; muchas veces se deben acoplar a los requerimientos de la certificación, pero finalmente ayuda a detectar áreas de oportunidad antes, durante y después de la evaluación. Por lo cual este factor es aceptado.

**Hipótesis 2.** El factor clave que facilita la obtención de la certificación de empresa con prácticas transparentes es el apego de los laboratorios al código de ética emitido por el Cetifarma. Los laboratorios farmacéuticos afiliados al Cetifarma revisaron y signaron el código de buenas prácticas de promoción, manifestando públicamente que comparten valores y principios de toda la industria farmacéutica afiliada al Cetifarma, por lo que tienen pleno conocimiento de lo que deben cumplir. Sería conveniente su obligatoriedad para el máximo beneficio del mercado, la industria, el gobierno y el bienestar de la población. Actualmente, principalmente los laboratorios trasnacionales cumplen con estándares muy altos, ya que deben cumplir con los requerimientos de su casa matriz y sus auditorías correspondientes. Pero al no ser obligatoria la certificación de Empresa con Prácticas transparentes, la dejan de lado. Al asegurar el cumplimiento del código también se asegura que el médico prescriba adecuadamente, sin intereses de por medio, y que el paciente reciba el medicamento de calidad, efectividad y eficiencia necesaria para su salud.

También se encontró que de los casi 300 laboratorios que actualmente tienen participación en el mercado nacional, en la primer fase en la que se encuentra la certificación EPT, únicamente pueden participar 110 laboratorios de salud humana.

## HALLAZGO

Un hallazgo detectado durante esta investigación y resaltado por el Director Corporativo de Compliance, Stendhal de México es que la certificación de Empresa con Prácticas Transparentes no es vinculante, brinda reputación al laboratorio, pero no genera alguna ventaja frente a los laboratorios que no están certificados. Los órganos reguladores Cofepris y la Secretaría de Salud tienen conocimiento de su existencia, pero sólo eso, pero no facilita tramites o tiene algún plus.

Actualmente se está trabajando para que la certificación pueda brindar un beneficio adicional, ya que se está alineando con la importancia de generar evidencias para poner programas de integridad como lo marca la Ley General de Responsabilidades Administrativas en su art. 25, entonces todo está convergiendo para eso, para que haya un mayor interés de las empresas, de acuerdo con las palabras del Secretario Ejecutivo de Cetifarma.

A pesar de que la información debe ser otorgada a personal específico, en este caso a los encargados de compliance de los laboratorios registrados, debe ser más detallada y resaltar los beneficios que otorga la certificación, para que esta certificación que empieza a tener mayor auge sea bien conocida por toda la industria farmacéutica y genere una competencia justa, como lo mencionaron varios entrevistados.

Si sigue en aumento el número de laboratorios certificados o en proceso de evaluación como ha sucedido en los últimos dos años, es necesario empezar a evaluar otros despachos que puedan incorporarse a la realización de la evaluación para la obtención de la certificación EPT. Y evitar en medida de los posible la existencia de un monopolio que más que ayudar a la industria la pueda perjudicar.

## 6.2 IMPACTO DE LA CERTIFICACIÓN

Como ya se aclaró anteriormente la certificación de Empresa con Prácticas Transparentes es el máximo reconocimiento que existe para la industria farmacéutica en materia de prácticas transparentes, éticas, integrales y honestas.

El panorama actual de la industria farmacéutica ha obligado a las empresas a renovarse, reinventarse y cumplir con las necesidades del mercado, no sólo en sus procesos de producción, sino también demostrar al público en general sus prácticas éticas y responsables de promoción, en donde la finalidad es desaparecer los vicios que puedan existir en la cadena que existe desde la producción que realiza el laboratorio hasta que lo consume el paciente, pasando por la consulta y receta médica así como la compra del medicamento en la farmacia.

A pesar de que son pocos los laboratorios que actualmente cuentan con esta certificación, es importante mencionar que en los primeros ocho años de esta certificación hubo únicamente 4 laboratorios certificados y otros más optaron por el distintivo.

A finales del 2018 y principios del 2019 son seis laboratorios que han decidido ser parte de los laboratorios certificados. Algunos de los anteriores han decidido renovar el certificado o distintivo según corresponda, otros laboratorios como MSD decidió no hacerlo. Aunque los motivos pueden ser multifactoriales, las instituciones correspondientes siguen trabajando para que los laboratorios consideren los beneficios que otorga y reconozcan la necesidad por obtenerla al corto plazo.

Se espera que para los próximos años aumente el número de laboratorios que decidan entrar a esta certificación, ya que se considera que muchos laboratorios, principalmente aquellos que se encuentran inscritos en el Cetifarma y que firmaron el Código de Buenas Prácticas de Promoción no están alejados de su aplicación en sus operaciones cotidianas.

Lo anterior demuestra que la importancia y el impacto de esta certificación va en aumento, que cada día hay más laboratorios que descubren la importancia que es el cumplir con el código de ética de la industria farmacéutica y demostrarlo mediante

la certificación, demostrando mayor seguridad, claridad, calidad y eficacia ante los consumidores.

Uno de los mayores impactos que traería consigo el que todos los laboratorios estuvieran certificados es la competencia justa, ya que todos se medirían bajo un mismo concepto, evitando competencia desleal en sus prácticas de promoción como el manejo de muestra médica, actividades promocionales, eventos educativos, buenas prácticas en la contratación de personales de la salud como consultores, incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica o licitaciones utilizadas para ventas a sector público, entre otros.

El Cetifarma en conjunto con la Canifarma han realizado un trabajo colaborativo prodigioso para guiar la certificación por el camino indicado, resaltar los beneficios de la certificación y exhortando a los laboratorios miembros del Cetifarma a integrarse al grupo de los laboratorios certificados y mejorar las prácticas de promoción que se llevan a cabo en el país dentro de esta industria.

A pesar de que en esta primera etapa los únicos laboratorios que pueden participar en la certificación son aquellos de salud humana, se pretende que durante otras etapas la certificación abarque más laboratorios.

## CONCLUSIONES

Lo expuesto anteriormente permite concluir que la certificación de empresa con prácticas transparentes para laboratorios farmacéuticos con participación en el mercado mexicano, la cual acaba de cumplir diez años, ha logrado que en los últimos dos años aumente el número de laboratorios certificados.

Los costos a los que se incurre al entrar al proceso de evaluación no han sido una limitante, de los diez laboratorios que actualmente están certificados se puede decir que hay tanto pequeños como grandes, nacionales y extranjeros. Por lo que se demuestra que todos los laboratorios tienen la capacidad y el potencial tanto económico como en sus operaciones para poder pasar con éxito la evaluación y como resultado obtener la certificación.

Fue detectado que no todos los involucrados y expertos dentro de la industria farmacéutica tienen claro en qué consiste la certificación, a pesar de que han escuchado hablar de ella; no saben con exactitud qué es lo que evalúa, ya que la mayor parte de la regulación dentro de la industria se enfoca en la parte de producción y sus procesos, muchos la relacionan en estas áreas y pocos son los que saben que se centra en la parte de ética y transparencia de promoción. En este sentido sería conveniente brindar más información y concientizar a todos los participantes dentro de la industria farmacéutica de la importancia de esta certificación y sus prácticas.

Si bien toda certificación lleva consigo un incremento en el trabajo propio del proceso, la certificación de empresa con prácticas transparentes no es la excepción, pero no es trabajo excesivo, es lo necesario para que la empresa pueda concientizar y preparar a su personal, no cambia la forma de hacer el trabajo, lo que puede variar es la forma en cómo se documenta, para que se adecúe a lo que solicita el despacho evaluador. Finalmente, estas posibles adecuaciones pueden ayudar a detectar áreas de oportunidad.

Uno de los beneficios tanto interno como externo que más se puede aprovechar al lograr obtener la certificación es el reconocimiento y reputación que otorga frente a los demás laboratorios, la comunidad médica, farmacéuticos y público en general, ya que se demuestra que el laboratorio trabaja bajo estrictos estándares y prácticas responsables de promoción.

Un factor muy importante que pudiera llegar a ser una debilidad para la certificación es la parte que no es vinculante, es decir, que no condiciona el que realicen alguna otra actividad o trámites ante algún órgano regulatorio. A pesar de que es conocido por la Secretaría de Salud y Cofepris aún no es obligatorio y a decir de los expertos en el tema, también podría llegar a ocasionar una competencia desleal dentro de los mismos laboratorios.

Se sigue trabajando para que la certificación EPT esté alineada con la importancia de generar evidencias para poner programas de integridad como lo marca la Ley General de Responsabilidades Administrativas en su art. 25, sería un plus para esta certificación y podría haber un mayor interés de las empresas para ingresar al proceso de evaluación.

Cabe mencionar que la certificación se ha ido adaptando de acuerdo a las condiciones del mercado, a inicios de la investigación las dimensiones que evaluaba la certificación eran 10 (Información médica, Actividades promocionales, Fomento al uso adecuado de medicamentos, Muestras médicas, Personal de las empresas farmacéuticas, Eventos educativos, Contratación de profesionales de la salud como consultores, Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores, Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica y por último estudios) pero a partir de este año, se agregaron 2 dimensiones más ( Programa de integridad -Sistema Nacional Anticorrupción- y políticas de ventas al sector público – Licitaciones-) estas últimas dos de acuerdo a la legislación vigente.

El respeto al código de buenas prácticas de promoción es una de las fortalezas de la certificación, ya que al ser revisado y signado por los laboratorios miembros del Cetifarma genera que sea conocido y respetado. A pesar de que aún falten muchos

laboratorios por estar certificados, un número elevado de estos, tanto nacionales como extranjeros trabajan sobre las bases de este código; por lo tanto, al momento que decidan ingresar al proceso de certificación, aumentan la posibilidad de que su evaluación resulte favorable.

El hecho de que actualmente los laboratorios no estén certificados en muchos de los casos no quiere decir que no tengan un enfoque de ética y transparencia, sino más bien se le puede atribuir a que principalmente los laboratorios transnacionales son vigilados y auditados por su casa matriz, que a decir de la información obtenida puede ser igual o más estricta que la certificación EPT.

El presente trabajo aporta argumentos que nos ayudan a entender el panorama general de las certificaciones dentro de la industria farmacéutica en México y principalmente de la Certificación de Empresa con Prácticas transparentes, la cual empieza a tener mayor auge y que pinta un panorama creciente en los próximos años.

Se obtuvo con la investigación que la ética y transparencia es lo que buscan las empresas de cualquier sector, y en el caso de los laboratorios buscan mejorar su imagen en el mercado, se ve a la certificación como un estilo de trabajo dentro de la empresa, que abarca todas las áreas personas y actividades.

Se espera que esta investigación sensibilice al personal interno de los laboratorios farmacéuticos de la importancia de la ética y transparencia en materia de promoción, así como a los órganos involucrados en la evaluación para proporcionar la información necesaria de la certificación y su proceso. Siempre con el objetivo primordial de velar por la salud de la población.

## PROPUESTA

Después de haber revisado la literatura y recabado la información en campo, nos podemos dar cuenta que, dentro del sector manufacturero, la industria farmacéutica juega un papel sumamente importante. Por lo tanto, es importante que dicha industria trabaje bajo los estándares más altos de calidad no sólo en sus procesos de producción, sino todas las actividades que se realizan desde la elaboración del fármaco, hasta el consumo humano.

La certificación de Empresa con prácticas transparentes busca que los laboratorios farmacéuticos con participación en el mercado nacional se manejen bajo el código de buenas prácticas de promoción, en la actualidad cerca de 110 laboratorios están afiliados al Cetifarma, que es la misma cantidad de laboratorios que pueden ser certificados, de los cuáles sólo once cuentan con la certificación.

Por lo antes mencionado se propone primero, que el Cetifarma elabore un programa para que la información respecto a la importancia y beneficios que genera la certificación llegue a los dueños, altos directivos y responsables involucrados en la toma de decisiones para concientizarlos de la importancia de que todo el personal del laboratorio trabaje bajo el código de buenas prácticas de promoción y decidan entrar al proceso de certificación, que finalmente valida dichas prácticas. Con esta medida se facilita la obtención del certificado.

Segundo, que las autoridades responsables trabajen de forma conjunta para dar mayor valor, crédito e importancia a la certificación, puesto que en la actualidad es sólo opcional, con las cifras antes mencionadas se demuestra que los laboratorios no le dan la importancia que deberían, y que como lo dicen algunos de los especialistas entrevistados, principalmente los laboratorios transnacionales prefieren darle mayor importancia a las certificaciones del país donde se encuentra su casa matriz. Lo cual no precisamente refleja que no cumplan con las buenas prácticas especificadas en el código, pero tampoco garantizan lo contrario.

Al haber una regulación dentro del país, los laboratorios que tengan o pretendan tener participación en el mercado nacional deberían tener como requisito la certificación. para eso insisto, es necesario que las autoridades reguladoras como Cofepris y Cetifarma trabajen de forma conjunta para lograr que la certificación sea obligatoria y con beneficios para todas las partes que participan en el proceso, sin dejar de enfocarse en el punto clave, que no solo es el incremento de las ventas para los laboratorios o ingresos para las autoridades regulatorias, sino que también son los beneficios que obtiene la población.

Con los anterior también se estaría regulando el mercado de los fármacos, una vez que todos los laboratorios estén certificados, se garantiza un mercado igualitario, ya que se puede asegurar que todos trabajan bajo los mismos estándares y habrá en este sentido una competencia justa.

## FUENTES DE INFORMACIÓN CONSULTADAS.

### Libros y publicaciones

- PORTER, M, *Ventaja Competitiva: Creación y Sostenimiento de un Desempeño Superior*, México, Continental, 1994, (10 ed.)
- FOLCH, G, *Historia General de la Farmacia: el Medicamento a Través del Tiempo*, Madrid, Sol, 1986, (vol. 1 y 2. Ed.).
- SHARON, O, *Análisis Moderno de la Competitividad*. México, Oxford, 2000.
- PENG, W, *Negocios Globales*, México, Cengage, 2012, (3ra ed.).
- ALLEN, DEBUS. *A Chemical Key To The Scientific Revolution, Farmacia, Historia Natural y Química Intercontinentales*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 1995.
- PEDROZA, A. Y SUÁREZ, T, *Hacia una Ventaja Competitiva*, México. [s.e.], 2003.
- TOIRAC, A. Y CARABALLO. *Ventaja Competitiva de tu Empresa*, México. SICCO, 2003.
- MÉXICO, Cámara de Diputados / LXI Legislatura, *Situación del Sector Farmacéutico en México, Comité de Competitividad Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública*. México. 2010, pp.28.
- MÉXICO, Secretaría de Economía, *Industria Farmacéutica – Unidad de inteligencia de negocios*, México. 2013.
- KPMG, (2017). *La Industria Farmacéutica Mexicana: Actualidades*, México.
- MÉXICO, *Comercio Exterior*, México, 1997 (vol. 27, núm. 8), pp. 888-912.
- NAVAS, J. Y GUERRAS, L. (1997), *La Dirección Estratégica de la Empresa. Teoría y Aplicaciones*, Madrid, Thomson Civitas, 1997, (4° ed.).
- CARRIÓN M. Y ORTIZ U. (2000), *La teoría de Recursos y Capacidades y la Gestión del Conocimiento*. México.
- GPH, *Industria Farmacéutica: 5 Puntos clave para su operación en México*. México, 2017.
- MÉXICO, Secretaría de Economía, ProMéxico, *Industria Farmacéutica – Unidad de inteligencia de negocios*, México, 2013. P.19

## Páginas de internet

- INEGI, “Estadísticas a Propósito de la Industria Farmacéutica”. 30 Marzo 2015, <[http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva\\_estruc/702825088583.pdf](http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825088583.pdf)>, (18 abril 2018).
- Cetifarma, “Código de Ética y Transparencia de la industria Farmacéutica”, <<https://cetifarma.org.mx/wp-content/uploads/docs/docs/CodigoEticyTransparenciadelaIndustriaFarmaceutica.pdf>>, (27 enero 2018)
- Canifarma, “Historia y estructura de la industria Farmacéutica”, <<http://www.canifarma.org.mx/historiaymarcojuridico.php>>, (28 enero 2018)
- México, Diario Oficial de la Federación. Julio 2019, <[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4752300&fecha=17/11/1978](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4752300&fecha=17/11/1978)>, (20 julio 2019). Pp. 27.
- OMS, Informe de las actividades de la Organización Mundial de la Salud, <<http://asesoriascablek.com/aiap/documentos/Informe%2032%20OMS.pdf>> (junio 2019).
- OMS, “Historia de la Organización Mundial de la Salud” <<http://www.who.int/about/who-we-are/es/>> (27 febrero 2019).
- Milenio, “La importancia de México en la industria farmacéutica”, 8 diciembre 2014, <<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/10627-la-importancia-de-mexico-en-la-industria-farmaceutica.html>> (8 octubre 2018)
- Organización Panamericana, “Acerca de la Organización Panamericana de la Salud”. Octubre 2017. <[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es)> (23 mayo 2018).
- SECRETARÍA DE SALUD, “Historia de la Secretaría de Salud”, México, <<https://www.gob.mx/salud/que-hacemos>>, (13 marzo 2019)
- Cámara de Diputados, “Comité de competitividad”, “Foro Para Impulsar La Competitividad Del Sector Farmacéutico En México”. 5 noviembre 2008, <[file:///C:/Users/MADY/Downloads/Marco\\_Juridico.pdf](file:///C:/Users/MADY/Downloads/Marco_Juridico.pdf)>, (23 abril 2019), pp. 12-20, 30-52.

## GLOSARIO

- **EPT** - Empresa con Prácticas Transparentes
- **CBPP** – Código de Buenas Prácticas de Promoción
- **Canifarma** – Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
- **Cetifarma** – Consejo de Ética y transparencia de la Industria Farmacéutica
- **Cofepris** - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- **AMIIF** - Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
- **OMS**- Organización Mundial de la Salud
- **OPS**- Organización Panamericana de la Salud
- **ONU**- Organización de las Naciones Unidas
- **SSA**- Secretaría de Salud
- **IMSS**- Instituto Mexicano del Seguro Social
- **ISSSTE**- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

# ANEXOS

ANEXO 1

**LISTADO DE PAÍSES MIEMBROS DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA  
DE LA SALUD**

<b>Estados Miembros</b>	<b>Fecha de admisión</b>
Antigua y Barbuda	20 de septiembre de 1982
Argentina	27 de septiembre de 1937
Bahamas	08 de octubre de 1974
Barbados	02 de octubre de 1967
Belice	20 de septiembre de 1982
Bolivia	22 de marzo de 1929
Brasil	29 de octubre de 1929
Canadá	27 de septiembre de 1971
Chile	03 de octubre de 1929
Colombia	21 de junio de 1933
Costa Rica	13 de diciembre de 19
Cuba	226 de junio de 1925
Dominica	21 de septiembre de 1981
Ecuador	27 de septiembre de 1930
Estados Unidos de América	28 de marzo de 1925
El Salvador	28 de mayo de 1926
Granada	29 de septiembre de 1977
Guatemala	10 de mayo de 1933
Guyana	02 de octubre de 1
Haití	25 de junio de 1926
Honduras	15 de enero de 1957
Jamaica	23 de agosto de 1962
México	01 de marzo de 1929
Nicaragua	17 de diciembre de 1925
Panamá	09 de marzo de 1929
Paraguay	14 de junio de 1939
Perú	20 de noviembre de 1926
República Dominicana	18 de noviembre de 1929
Santa Lucía	22 de septiembre de 1980
San Vicente y las Granadinas	21 de septiembre de 1981
Saint Kitts y Nevis	24 de septiembre de 1984
Suriname	29 de septiembre de 1976
Trinidad y Tabago	20 de septiembre de 1963
Uruguay	14 de diciembre de 1928
Venezuela	13 de marzo de 1933
<b>Estados Participantes</b>	<b>Fecha de admisión</b>
Francia	Octubre de 1951
Países Bajos	Octubre de 1951
Reino Unido	Octubre de 1951
<b>Miembros Asociados</b>	<b>Fecha de admisión</b>
Aruba	Septiembre 2012
Curaçao	Septiembre 2012
Puerto Rico	Septiembre 1992
Sint Maarten	Septiembre 2012
<b>Estados Observadores</b>	<b>Fecha de admisión</b>
España	Septiembre de 1980
Portugal	Septiembre de 1986

ANEXO 2

**FORMATO DE ENTREVISTA A EXPERTOS**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y**  
**ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto** \_\_\_\_\_

**Institución de trabajo** \_\_\_\_\_

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, que importancia considera que tienen las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?
2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca FD
3. ¿Considera de ayuda la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales? CB
4. ¿Qué tan importante cree la obtención de una certificación EPT? CB
5. ¿Qué beneficios cree que se puedan obtener y dentro de que áreas? CB
6. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación? CE
7. Qué papel considera que juegan los costos para decidir entrar a una certificación o no. CE
8. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes? IE
9. ¿Considera que ha conseguido beneficios y en qué áreas? CB IE
10. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué? FD
11. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción? CBP

12. ¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT? ED

13. ¿Qué opina respecto al trabajo generado por entrar a un proceso de certificación TA

14. Considera relevante el hecho de que la evaluación la realice un solo despacho (Gesoc A.C.) ED

### **Personal dentro de algún laboratorio farmacéutico**

Laboratorio trasnacional  \_\_\_\_\_ Laboratorio Nacional

15. Año de ingreso al mercado mexicano

16. ¿Actualmente, con cuántas certificaciones cuenta el laboratorio, cuáles? FD

- ISO 15378.
- NOM-059-SSA1-1993 (México)
- ISO 9001
- ESR
- Certificado de buenas prácticas de distribución
- ISO 14000
- Otras: \_\_\_\_\_

17. ¿Fecha en la que se obtuvo la última certificación?

18. De acuerdo con la situación actual de la empresa donde labora, considera se llevan a cabo y se tienen los registros referentes a:

- Información médica
- Actividades promocionales
- Fomento al uso adecuado de medicamentos
- Muestras médicas
- Personal de las empresas farmacéuticas
- Eventos educativos
- Contratación de profesionales de la salud como consultores
- Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores
- Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica
- Estudios
- Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción)
- Política de ventas al sector público (Licitaciones)

19. ¿Qué tan importante considera la empresa el apego al código de buenas prácticas de promoción? CBP

20. ¿A qué organismos están afiliados? CB

ANEXO 3

**ENTREVISTAS REALIZADAS**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y**  
**ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto DIRECTORA EJECUTIVA**

**Institución de trabajo CONSEJO FARMACÉUTICO MEXICANO**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

Yo me iré al concepto básico del porque existe la necesidad de que los laboratorios farmacéuticos se manejen con ética y es por el mismo mercado del medicamento, ya que está hecho para prevenir o curar la salud del paciente, el paciente no tiene muchas veces información completa, de ahí viene muchas veces todo.

Partimos de la idea de que estamos en un mercado que no es perfecto, el mercado de la salud es un mercado donde el receptor final no tiene la información completa y por lo tanto debe relegar su decisión en otros factores como el médico, quien es el que le dice que tomar. Entonces si este proceso de toma de decisión para el paciente no se hace de forma consiente y de forma ética entonces se afecta al paciente.

Por eso se debe asegurar toda la cadena de valores y factores que se comporten en base a principios éticos conscientes de que el fin último es la salud del paciente, y no intervengan factores como económicos en alguno de los intermediarios de la cadena.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca.

Buenas prácticas de manufactura, certificaciones que aseguran la calidad, eficacia y eficiencia de los medicamentos, de procesos de producción.

ESR, certificados de la calidad del empleo que otorgan las empresas, así como certificados de ética.

3. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué?

He escuchado hablar de ella, pero no tengo conocimiento total. Se que cetifarma es un organismo de Canifarma donde están adscritos algunos d ellos laboratorios de México, que no son todos es importante aclararlo, Canifarma A según entiendo tiene más o menos en números de empresas el 30% de las empresas a nivel nacional y creo que es el 70% del valor de la producción, pero finalmente son las empresas de Canifarma las que signaron este código de ética y Canifarma tiene de alguna manera una vigilancia activa en las prácticas y aparte de eso en la certificación.

4. ¿Por qué considera importante la obtención de una certificación EPT?

Siempre es relevante tener algo que te reconozca como empresa que sabe seguir las reglas y que tus empleados sepan que ese valor y no solo tus empleados, sino los pacientes, clientes que en este caso tienen que ver con la distribución (médicos) sepan que para ti como empresa es importante el valor de la transparencia, lo que hace finalmente es que sobresale o ayuda a resaltar de una empresa lo que para ellos es relevante.

5. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción para los laboratorios farmacéuticos?

Si, es importante

6. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción?

Si es importante, pero también considero importante que este código de ética esté apegado a la realidad y a las características de cada país y de cada mercado. Hay a nivel internacional toda una discusión de ética que obviamente hay que apoyar, pero también hay que tener otras consideraciones que son muchas veces el cómo podemos informar a los médicos, en cómo podemos capacitarlos, en cómo podemos hacer que haya esta relación franca con el paciente que va mucho más de una consideración que parecería ser sólo ética. Entonces si tenemos que ir encontrando códigos que sepan entender esta realidad y que no satanicen momentos en los que los médicos y las empresas pueden tener esta interacción para informar de medicamentos, nuevas marcas, marcas que ya no están en el mercado o marcas antiguas. Porque es un mercado muy complicado en el que hay mucha variedad y mucha dispersión de información. Se debe asegurar que esto pueda seguir fluyendo sin un código que se vuelva obsesión.

**Considera que el código tendría que ser revisado por los laboratorios**

Yo creo que los laboratorios definitivamente deben tener una opinión en el tema del código, como lo deben tener los médicos, los pacientes como lo deben tener los grandes compradores, finalmente estamos en un mercado con muchísimos actores. Por lo tanto, este código debe ser algo que se genere en conjunto considerando las aportaciones de cada uno de los actores, principalmente que el consumidor final. Son muchos factores los que intervienen y al dejarlos de considerar puede haber un desequilibrio en la cadena.

Claro que estoy a favor del código, pero siempre y cuando se adapte a las condiciones y características de todos los factores que intervienen.

7. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios?

Siempre es un tema en cada certificación, ese es el gran tema, tienes lograr los máximos beneficios, que sea algo lo suficientemente valorado por los demás para que tu puedas invertir en eso, así sucede con todas las certificaciones, en el caso de buenas prácticas nadie tiene la menor duda de

que el costo es demasiado elevado, sino tienes la certificación o las prácticas simplemente no funcionan (es elevado el costo de la no certificación).

Por ejemplo, en el caso de ESR está siendo cada vez más valorado por tus clientes, paciente, consumidores y entonces las empresas están dispuestas a invertir más en ese sello.

En el caso de la ética afortunadamente estamos llegando al momento en que para la sociedad y para los pacientes es algo importante, el que los productos que consumo o las personas, empresas con las que estoy tratando se comporten con principios éticos es cada vez más relevante, entonces en la medida en que esto se valla generalizando, las empresas estarán dispuestas a invertir en una certificación que los ponga ante los ojos de los demás como una empresa que si invierte y trabaja bajo principios éticos.

8. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación?

Fíjate que es una de las partes que no tengo conocimiento, sé que definitivamente tiene un costo para las empresas adscribirse, desde la adscripción a un código de ética. Finalmente, el que acepte el código de cetifarma, para mí como empresa tiene un costo, porque me tengo que asegurar que todos los procesos y empleados se lleven conforme al código. Ahora el de una certificación puede ser un paso adicional que, si genere un costo, creo que puede haber muchas empresas que aún no le vean un beneficio claro o tangible. Todo depende de cómo se difunda y de cuál sea el beneficio que te da hacer la inversión.

Falta mayor difusión

9. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación?

En el momento en que se decide entrar sí, porque hay todo un proceso de adaptación y una serie de reglas, lo que en algún momento mejora es posterior a la certificación. En principio tu como empresa tienes que asegurar cuando todo cuando 1 decides iniciar la certificación, la idea de certificarte es

que una vez que te certificas las cosas funcionan mejor y son más eficientes, esa es la idea que está detrás de toda certificación. pero si debes tener un proceso de adaptación del proceso interno para asegurar que logres esta repetición de procesos en la cotidianeidad que te faciliten y que te hagan más barato posteriormente tu operación, pero que antes de la certificación si genera más trabajo. Existe un tiempo de preparación y adaptación a las nuevas reglas, pero en teoría es que todo este tiempo sea más costo eficiente, que en teoría después gastarías si no te adaptas a esta certificación.

Los beneficios es una de las partes más importantes que toda empresa debe evaluar antes de entrar a cualquier certificación. en el caso de esta certificación el beneficio es mayor mientras más conciencia hay de la transparencia y la ética dentro de los laboratorios.

¿Cuál considera que es la situación actual de la industria farmacéutica en México?

Yo creo que la industria farmacéutica en México y en el mundo es una de las más reguladas por todas las ineficiencias que tiene el mercado y la decisión de los medicamentos, partiendo de esta base creo que las empresas o al menos la gran mayoría han sabido adaptarse a cuestiones tanto de calidad, como de manejo ético, por eso es que se hizo el código de ética de la industria farmacéutica, emitido por Cetifarma que comparativamente a otros sectores es de los más avanzados, aunque siempre está el factor corrupción, el factor de intereses y en México no nos hemos librado de una situación de probidad y de falta de ética en las decisiones de compra. Es una industria que ha ido adelante y ha sabido tener códigos de ética avanzados, pero también está inmersa en un panorama que no le ha favorecido.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE**  
**CONTADURÍA Y ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto GERENTE DE VENTAS**

**Institución de trabajo MSD**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, que importancia considera que tienen las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

Es el parámetro más importante para dar validez y confianza a los clientes, de cierta forma puede ser el medio por el cual se garantice que una empresa esté realizando adecuadamente sus actividades.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca FD

ISO 14000, ESR

3. ¿Considera de ayuda la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales? CB  
Obviamente sí, es requisito necesario.

Sería de gran ayuda contar con una certificación que ayude de cierta forma algunos trámites, no sé si de forma directa o no, porque cada trámite es complejo, pero se puede contar con los requisitos generales.

4. ¿Qué tan importante cree la obtención de una certificación EPT? CB
5. Es de suma importancia para dar la imagen de validez, confianza y seguridad a los clientes. Las prácticas transparentes dicen mucho de la empresa que

las practica y más en el medio en el que estamos involucrados, hacer las cosas bien por dentro y externarlo habla mucho de la empresa que somos.

6. ¿Qué beneficios cree que se puedan obtener y dentro de que áreas? CB  
Principalmente validez en procesos, ares como ventas, manufactura e investigación

7. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación? CE  
Son justos, cualquier proceso de certificación lleva consigo un gasto económico, que finalmente vale la pena, porque trae consigo beneficios para la empresa y para la sociedad en general, porque se garantiza que las cosas se hacen bien y de forma transparente.

8. ¿Qué papel considera que juegan los costos para decidir entrar a una certificación o no? CE

Son la piedra angular y cambio diferencial entre las diferentes industrias, desde mi punto de vista no creo que sea un problema el costo, por el cual algún laboratorio no decida entrar al proceso de certificación por el precio que se paga lo velo difícil.

9. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes? IE

Si, de hecho, hace unos años contamos con el distintivo con prácticas transparentes, donde sólo se evalúan 3 dimensiones, pero a ciencia cierta desconozco el motivo por el cual ya no se siguió renovando o porque no se optó por la certificación.

Laboratorios MSD es una empresa muy exigente con el cumplimiento de todos los requisitos solicitados por las autoridades, aunque sean opcionales como es el caso de este certificado la empresa busca obtenerlos. También debo mencionar que la empresa al ser extranjera considera los estándares de su casa matriz que también son exigentes.

10. ¿Considera que ha conseguido beneficios y en qué áreas? CB IE

Si, un ejemplo sería en ventas, manufactura

11. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué? FD

Si, va de la mano con una de las preguntas anteriores, MSD en su momento contó con el distintivo.

12. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción? CBP

Si, es una de las bases sobre las que se rige la industria y considero que todos los laboratorios lo deben conocer para poder realizar de forma correcta sus actividades.

13. Que opina respecto al trabajo generado por entrar a un proceso de certificación TA

Debe existir, ya que de ello depende la entrada y validez de una compañía. Siempre al entrar a cualquier proceso de certificación es necesario adecuar no la forma de realizar el trabajo, sino la documentación que se solicita, por lo que se llega a generar un trabajo extra, pero que ayuda a detectar áreas de oportunidad.

14. Considera relevante el hecho de que la evaluación la realice un solo despacho (Gesoc A.C.) ED

Pudiera ser el caso de que existan intereses de por medio, ya que el laboratorio que decide entrar en el proceso de certificación no puede elegir entre varias opciones con qué despacho trabajar para la revisión, puesto que solo hay uno que cuenta con la autorización para realizarla.

### **Personal dentro de algún laboratorio farmacéutico**

Laboratorio trasnacional  \_\_\_\_\_ Laboratorio Nacional

15. Año de ingreso al mercado mexicano **1934**

16. ¿Actualmente, con cuántas certificaciones cuenta el laboratorio, cuáles? FD

- ISO 15378.
- NOM-059-SSA1-1993 (México)
- ISO 9001
- ESR
- Certificado de buenas prácticas de distribución
- ISO 14000
- Otras: \_\_\_\_\_

17. ¿Fecha en la que se obtuvo la última certificación?

No cuento con el dato ahora mismo.

18. De acuerdo con la situación actual de la empresa donde labora, considera se

llevan a cabo y se tienen los registros referentes a: si todo

- Información médica SI
- Actividades promocionales SI
- Fomento al uso adecuado de medicamentos SI
- Muestras médicas NO
- Personal de las empresas farmacéuticas SI
- Eventos educativos SI
- Contratación de profesionales de la salud como consultores SI
- Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores NO
- Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica SI
- Estudios SI
- Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción) SI
- Política de ventas al sector público (Licitaciones) SI

19. ¿Qué tan importante considera la empresa el apego al código de buenas prácticas de promoción? CBP

Es muy importante para la empresa respetar el código, siendo que este garantiza el trabajo por parte de todo el equipo de trabajo. Es parte de sus actividades día a día y el cual nos esforzamos en cumplir.

20. ¿A qué organismos están afiliados? CB

No sé con exactitud del porque la no renovación, sin embargo, pudo haber sido por resultados. También debo mencionar que la empresa al ser extranjera considera los estándares de su casa matriz.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y  
ADMINISTRACIÓN

ENTREVISTA A EXPERTOS

**Puesto**

**GERENTE DE AUDITORÍA INTERNA**

**Institución de trabajo LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

Resulta importante que permanentemente dado que el sector siempre lo ha requerido certificaciones en todos los casos, como los de la cámara nacional, de producción, manufactura, etc. Por eso es sumamente importante.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca.

ISO. 20000

Manejo de productos, certificado de manejo y control de muestra médica.

3. ¿Por qué considera útil la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales?

Sería muy importante que se ayude a regular, para que se pueda cumplir con todos los parámetros que exige la industria. Ya que son muchos, llámese certificado, diploma, reconocimiento etc. El laboratorio tiene siempre reconocimientos y algo que lo ayude y regule sería genial, dado que esto va de la mano con el gobierno federal.

4. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué?

Si. Es un punto muy importante la parte de transparencia y los puntos que tocar dado que depende que tanto la empresa cumple con ser tan abierta, por ejemplo, como mueve el producto, como lo distribuye, cuanto costo implica, la participación social. así como de alguna manera la parte de lealtad en el sector. Puede ser un medio para regular las prácticas desleales en el sector, debe ser un ganar-ganar, solo les interesa mantener los contratos, que el producto siga en el mercado al costo que sea.

Regula un sector muy importante ya que llega al consumo humano.

5. ¿Por qué considera importante la obtención de una certificación EPT?

Si tomamos como referencia la parte anterior sería muy valioso contar con esta, para nuestras autoridades, para el sector industrial como tal, que del cual muchas veces desconocemos, ya que hay muchas formas de medirnos, pero no sabemos que tanto se aplica y si realmente en todas las empresas se aplica para podernos medir de la misma forma.

Como ejemplo el manejo y control de la muestra médica, como empresa nos encontramos en un primer plano, somos la empresa que ha logrado ese control, sabemos a ciencia cierta cómo se distribuye, en qué cantidad, quien lo distribuye y hasta que tanto perdemos del producto, no sabemos si es lo mismo con las otras empresas. Incluso Laboratorios Senosiain ha sido una punta de lanza para el control de esto, pero nos ha costado mucho trabajo, no sabemos si es lo mismo con las demás empresas del sector, si realmente lo controlan, si los sancionan o sino.

Actualmente existe una competencia desleal.

6. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción para los laboratorios farmacéuticos?

Si.

7. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción?

Si lo tomamos desde el punto de vista como es, es sumamente importante. Tengo mis dudas respecto al consejo, ya que creo que ha sido topado por

las condiciones de mercado, por las condiciones de los farmacéuticos. Es muy difícil competir contra corriente en las medidas de control, ya que normalmente las empresas no le ponen mucho interés.

Voy a exponer un caso: nosotros tenemos una medida de control para lo que es el producto promocional llámese muestra médica o artículos promocionales, hemos tenido un reconocimiento por parte de la cámara por ser la primer empresa en implementar este control técnico. Nosotros sabemos a detalle el ciclo del producto desde que sale, llega al representante y es entregado. Sin embargo, no todos los laboratorios lo hacen.

No nos podemos medir con otros laboratorios ya que no sabemos cómo lo llevan a cabo o si es que si lo llevan. Porque el interés es solo de dar.

8. ¿Qué beneficios cree que se obtienen al certificarse como empresa con prácticas transparentes?

Como veneficios es tener información abierta al público en general, que como todo sector es problemático hacer y medirnos, pero sería interesante tener claro el punto específico de donde atacar para cada laboratorio y eso al obtener la certificación se podrían detectar cuáles son las fortalezas de la empresa para poder atacar las debilidades en este sentido.

Comercialmente debatiríamos con todas las demás industrias sobre cómo deberíamos promocionar nuestro producto, no debe ser solo el hecho de comercializar y no sólo ganar por ganar, sino considerar también que estamos presentes en el consumo humano y el objetivo en general de la industria es la salud de la sociedad.

9. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios?

La parte de ser transparentes es muy importante, al certificarse se obtienen muchos beneficios, por lo que la cantidad que se paga es justa. Tal vez para laboratorios pequeños puede ser una cantidad alta, pero en general para la industria es un costo accesible. De hecho, se podría pagar aún más hasta 1 millón de pesos.

10. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación?

No, definitivamente no sería un problema

11. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes?

No, no conozco actualmente a algún laboratorio certificado.

12. ¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT?

Lo importante es que el despacho cuente con la gente certificada, capacitada y muy especializada, con los conocimientos necesarios para poder realizar la evaluación, ya que es un sector complejo y limitado.

13. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación?

Es uno de los puntos importantes, que tanto papeleo se pide para la evaluación, creo que la carga administrativa si aumenta y suele ser muy alta. Debido a que muy pocas empresas documentan sus actividades.

### Personal dentro de algún laboratorio farmacéutico

Laboratorio trasnacional  \_\_\_\_\_ Laboratorio Nacional

14. Año de ingreso al mercado mexicano. **1942**

15. ¿Actualmente, con cuántas certificaciones cuenta el laboratorio, cuáles?

- ISO 15378.
- NOM-059-SSA1-1993 (México)
- ISO 9001
- ESR
- Certificado de buenas prácticas de distribución
- ISO 14000
- Otras: abril 2019\_\_\_\_\_

16. ¿Fecha en la que se obtuvo la última certificación?

17. De acuerdo con la situación actual de la empresa donde labora, considera se llevan a cabo y se tienen los registros referentes a:

- Información médica SI
- Actividades promocionales SI
- Fomento al uso adecuado de medicamentos SI
- Muestras médicas SI
- Personal de las empresas farmacéuticas SI
- Eventos educativos SI
- Contratación de profesionales de la salud como consultores NO
- Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores NO
- Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica SI
- Estudios NO
- Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción) SI
- Política de ventas al sector público (Licitaciones) SI

18. ¿A qué organismos o asociaciones está afiliado su laboratorio?

AMIIF, CANIFARMA, CETIFARMA, CONSEJO NAL FARMACEUTICO, FDA.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y  
ADMINISTRACIÓN

ENTREVISTA A EXPERTOS

Puesto **GERENTE DE VENTAS**

Institución de trabajo **MSD**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

Porque la industria farmacéutica está asociada a servicios de salud, bienestar y sobrevivencia de personas, su objetivo va más allá de los lucrativos, por lo que apearse a estándares de ética y transparencia es un tema sensible para el medio.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca FD

COMPLIANCE

3. ¿Por qué considera útil la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales?

Porque esto será una garantía para el consumidor final (los pacientes) que están recibiendo un servicio o un producto que realmente cubra la necesidad presente (solución a los padecimientos) y no estén recibiendo en su lugar fármacos o servicios comercializados por empresas no éticas que pongan en

riesgo su vida. Seguir ganándonos la confianza de las personas y a su vez crecer como laboratorio ante los órganos reguladores.

4. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué? FD

NO

5. ¿Por qué considera importante la obtención de una certificación EPT?  
Esto garantizaría una calidad en el servicio médico y no daría lugar a empresas de dudosas acciones incursionar en un campo tan delicado como lo es la industria farmacéutica.

6. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción para los laboratorios farmacéuticos?

Si

7. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción?

Porque es una responsabilidad social promocionar los productos farmaceuticos en indicaciones aprobadas ya que la salud y vida de los pacientes depende de ello. Se debe garantizar que el producto y la información sobre el mismo llegue a las personas indicadas, por lo que se debe contar con el personal capacitado para realizarlo y garantizar que se lleve de la manera adecuada.

8. ¿Qué beneficios cree que se obtienen al certificarse como empresa con prácticas transparentes?

Una empresa que se certifica posee ante la comunidad médica una imagen que impacta no solo en su prestigio empresarial, también llega a formarse una imagen de confianza ante el profesional de la salud que termina influyendo al momento de usar sus productos.

9. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios?

Es una inversión que vale la pena y está bien justificada. Son mayores los costos que representan llegar a tener una imagen deteriorada de confianza y transparencia.

10. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación?

Depende el tipo de empresa. Las empresas trasnacionales no escatiman en costos ya que tienen en gran valor lo que estas certificaciones representan; en cambio hay empresas nacionales que para estas si pudiesen llegar a representar un obstáculo.

11. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes? MSD, Pfizer laboratorios, GSK, Astra-Zeneca, Novartis farmaceutica, etc.

12. (11) Si ¿Qué beneficios considera que ha obtenido?

Al contar con certificaciones de ética y transparencia los beneficios generados superan los gastos incurridos al obtener estas, beneficios como: La confianza del profesional de la salud en la integridad de la empresa en cuestión obteniendo una lealtad de uso de sus productos a largo plazo.

13. ¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT?

No sería congruente con lo que promueve. La decisión de depender de una sola certificadora da lugar a actos corruptos y poco éticos.

14. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación?

En ocasiones complejo, pero también llega a ser un filtro para las empresas que no llenan los requisitos y serian una amenaza a la ética y transparencia, así como poder incurrir en competencia desleal al considerar que no todas

las empresas llevan a cabo las actividades mínimas requeridas para la industria.

### Personal dentro de algún laboratorio farmacéutico

Laboratorio trasnacional  \_\_\_\_\_ Laboratorio Nacional

15. Año de ingreso al mercado mexicano

16. ¿Actualmente, con cuántas certificaciones cuenta el laboratorio, cuáles? FD

- ISO 15378.
- NOM-059-SSA1-1993 (México)
- ISO 9001
- ESR
- Certificado de buenas prácticas de distribución
- ISO 14000
- Otras: \_\_\_\_\_

17. ¿Fecha en la que se obtuvo la última certificación?

18. De acuerdo con la situación actual de la empresa donde labora, considera se llevan a cabo y se tienen los registros referentes a:

- Información médica SI
- Actividades promocionales SI
- Fomento al uso adecuado de medicamentos SI
- Muestras médicas SI
- Personal de las empresas farmacéuticas SI
- Eventos educativos SI
- Contratación de profesionales de la salud como consultores SI
- Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores NO
- Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica SI
- Estudios SI
- Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción) SI
- Política de ventas al sector público (Licitaciones) SI

19. ¿A qué organismos o asociaciones está afiliado su laboratorio? CB

AMIIF, CANIFARMA



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y**  
**ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto** **Director Corporativo de Compliance**

**Institución de trabajo** **Stendhal de México**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

La industria farmacéutica tiene la característica que es posiblemente la industria más regulada que existe al menos en el mercado mexicano. Hay sectores o industrias muy reguladas como la financiera, minería, y la farmacéutica es un sector muy regulado, de acuerdo con esto es muy importante las certificaciones que las empresas puedan aplicar y por tanto obtener, ya que nos llevan a obtener un estándar de prácticas en diferentes rubros como calidad, manufactura, de prácticas de negocio adecuadas, aplicar a una certificación implica un esfuerzo, mantenerlo mucho más. Esto garantiza poder cumplir con las regulaciones que existen en el sector.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca FD

Buenas prácticas de manufactura, buena prácticas de empaque, buenas prácticas de transporte, de distribución. Certificación de seguridad, EPT.

Certificaciones enfocadas a RH. etc.

3. ¿Por qué considera útil la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales? CB

Yo creo que es importante y ayuda, pero lo más importante es no perder de vista que en el sector farmacéutico trabajas con la salud y tienen que ver con la vida, el bienestar, la salud o en caso contrario la muerte, la pérdida de salud o las complicaciones de una persona. Un tema que es importante para la industria es que las prácticas deben ser apegadas a buenas prácticas de negocio, buenas prácticas de negocio (compliance). Las personas que deciden que recetar son los médicos, quien es el intermediario entre el laboratorio (produce) y el paciente (consumidor), en la intervención y relación que se tiene es muy importante cuidar que no se actúe inapropiadamente para que la prescripción no esté causada por intereses inadecuados diferentes a la salud.

Si ayuda a cumplir requerimientos normativos como las NOMS o Cofepris, pero lo más importante es el propósito mismo que tiene el negocio, no solo por cumplir o que te ayude, sino no dejar de perder de vista el bienestar del paciente.

4. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué? FD

5. ¿Por qué considera importante la obtención de una certificación EPT? CB

La certificación es un nivel alto de validación de las prácticas transparentes de un laboratorio farmacéutico en un nivel más bajo existe el distintivo que lo tuvimos por 7 años, y la certificación evalúa 10 dimensiones que abarcan toda la forma en que la compañía interactúa con el médico y eventualmente algunas situaciones con pacientes de la forma en que está permitido o con instituciones de salud. Es un proceso que no necesariamente te dedicas a prepararlos, sino más bien que los estándares y la forma habitual de negocio tenga un estándar que sea susceptible a ser evaluado y cumpla con el requerimiento del certificado.

6. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción para los laboratorios farmacéuticos? CBP

Si

7. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción? CBP

Más que importante es indispensable, y por el propósito de la compañía farmacéutica que al final de cuentas tiene que ver con la salud de las personas

no puedes actuar fuera de buenas prácticas de todo, producción, manufactura, distribución, almacenamiento, etc. Ni como tanto de promoción como es EPT, porque entonces podrías poner en riesgo una persona. Es indispensable hacerlo, no es recomendable es algo indispensable. De hecho, este tipo de certificaciones debería ser obligatoria para que pudieras ejercer el negocio o participar en procesos de ventas a gobierno, instituciones privadas. Si esto fuera obligatorio, que bien. Habría un cambio radical ya que **también asegura que la competencia que tengas sea justa**, porque también competirías con estándares de ética.

8. ¿Qué beneficios cree que se obtienen al certificarse como empresa con prácticas transparentes? CB

Internamente se puede propiciar un compromiso de todas las personas que trabajan en la empresa, porque en este certificado únicamente hay 10 empresas, posiblemente y estoy seguro que muchas otras cumplen con estos estándares, sin embargo someterse a la certificación solo 10, 1 con capital mexicano que somos nosotros (Stendhal) las demás son trasnacionales, lo cual es motivador por que indica que trabajamos con estándares de ética y de prácticas de negocio como grandes trasnacionales que hay en el mundo y que tienen algunas más de 100 años y nosotros tenemos casi 17 años, haber conseguido esto con un programa de cómplice creado en México, en la empresa es también un orgullo para los dueños, accionistas y colaboradores.

Hacia afuera te permite ostentarte como una empresa que tiene estas prácticas y que hoy en día es aún más importante contar con datos duros, porque hoy en día es muy fácil decir quien es ético, quien no o quien es corrupto y quien no. Ahora es decir estamos certificados por un organismo que es cetifarma quien es el que otorga el reconocimiento después de un proceso de revisión de un órgano independiente.

9. ¿A qué cree que se deba que los laboratorios no se quieran certificar?

Creo que es multifactorial, hay muchas compañías que tienen esos estándares, si hablamos de compañías trasnacionales te aseguro que la gran mayoría cumple con esos estándares, pero es más importante para sus casas matrices

que pueden estar en EU, Europa, en Suiza, cumplir con sus sistema mismo de vigilancia, de auditoría. Otra cosa, esta certificación no es vinculante, al no ser vinculante también influye porque dices: está bien, lo hago y luego. Esto también puede influir.

El tema económico no es un factor.

Otro punto puede ser la conciencia misma, es la parte más negativa, hay muchas compañías desafortunadamente que no tienen la conciencia de lo que es las prácticas de negocio éticas, y muchas desafortunadamente al peor extremo que no tienen el interés de hacerlo.

Yo te diría que si hoy, de las 300 empresas, se dijera que a todas se les va a ser esta evaluación y este proceso de evaluación y auditoría, pienso que el número de las que no lo conseguirían o no sería un resultado satisfactorio yo creo que sería relevante, importante.

10. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios? CE

Si, por supuesto. Claro que tiene un costo, pero ayuda.

Cuesta y el beneficio no es tan tangible, pero es mucho.

11. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación? CE

Creo que el tema económico no es un factor, en la certificación tú tienes que pagar, y no pagar por la certificación sino por el proceso de evaluación, de auditoría. No recuerdo la cantidad, pero no es algo que sea imposible de pagar para la compañía farmacéutica.

12. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes?

Los que están en la página de cetifarma, empresas trasnacionales todas ellas y que tienen estándares de ética de negocio muy aceptables, muy buenos. Definitivamente creo que es una decisión de las empresas hacerlo y es bueno porque ayuda a demostrar algo y asegurarte también que lo tienes. Aunque te puede auditar tu casa matriz es bueno que lo haga un externo.

De las que aparecen en la página no tengo duda de sus estándares de negocio.

13.(12) Si ¿Qué beneficios considera que ha obtenido? CB IE

14.¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT? ED

Bueno, yo creo que se genera una buena experiencia de ese despacho, y creo que hoy en día no es necesario todavía que sean más por el número, si hoy dijéramos que se van a evaluar al 30 de junio 2020 a 300 empresas obviamente sería imposible que un solo organismo lo pudiera hacer, pero hoy en día es un organismo que desde un inicio trabajo en parte del diseño, distintivo y certificado. Tiene el expertis de poder identificar, es justificable que se sólo uno, es un valor y con forme valla creciendo puede ir incorporándose otro más, sin que este deje de estar, y después puede haber un proceso de cambio.

15. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación? TA

No, te diría que no. La forma de trabajo que tienes la tienes establecida, de echo al entrar a la certificación debes de ya tener un periodo de estar trabajando bajo esos estándares. La compañía trabaja bajo esos estándares desde hace años. Entonces la carga de trabajo no aumenta, la debes de tener desde antes y con eso das cumplimiento. Ya que aquí verifican que realmente cumplas con eso. Como todo proceso de auditoría te ayuda a detectar áreas de oportunidades.

### **Personal dentro de algún laboratorio farmacéutico**

Laboratorio trasnacional  \_\_\_\_\_ Laboratorio Nacional

16. Año de ingreso al mercado mexicano

17. ¿Actualmente, con cuántas certificaciones cuenta el laboratorio, cuáles? FD

- ISO 15378.
- NOM-059-SSA1-1993 (México)
- ISO 9001
- ESR
- Certificado de buenas prácticas de distribución
- ISO 14000
- Otras: \_\_\_\_\_

18. ¿Fecha en la que se obtuvo la última certificación? agosto-2019

19. De acuerdo con la situación actual de la empresa donde labora, considera se llevan a cabo y se tienen los registros referentes a:

- Información médica
- Actividades promocionales
- Fomento al uso adecuado de medicamentos
- Muestras médicas
- Personal de las empresas farmacéuticas
- Eventos educativos
- Contratación de profesionales de la salud como consultores
- Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores
- Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica
- Estudios
- Programa de integridad (Sistema Nacional Anticorrupción)
- Política de ventas al sector público (Licitaciones)

20. ¿A qué organismos o asociaciones está afiliado su laboratorio? CB

CANIFARMA, AMIIF. CETIFARMA

21. ¿Cómo fue que el laboratorio decidió iniciar el proceso de certificación?

La primer aplicación del distintivo no me toco, no estaba como responsable. El compromiso de los accionistas es tener buenas prácticas de negocio. Las renovaciones fueron pues renovar el distintivo y la última decisión de cambiar de distintivo a certificado fue decir, sentarnos a analizar, las dimensiones que evalúa el distintivo son estas (3) y las que evalúa el certificado estas (10), entonces porque no hemos aplicado antes al certificado si en todas confiamos que se hacen con estándares adecuados y afortunadamente fue así. De 121, 6 fueron con cumplimiento medio y el resto (115 – 95%) con cumplimiento alto. Fue decir, podemos hacerlo, pues hay que hacerlo. Tal vez podía costar un poco más, pero solo eso. Y con esa confianza decidimos hacerlo y el resultado nos mostró que no estábamos equivocados. Fue bueno porque de los 6 que tenemos con cumplimiento medio sabemos en donde debemos mejorar, de echo inmediatamente de tener el reporte se implementaron acciones correctivas y de mejora.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y**  
**ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto** \_\_\_\_\_

**Institución de trabajo** \_\_\_\_\_

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

**Preguntas generales**

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

Con eso se garantiza la calidad de los productos que se están elaborando en la misma y por lo tanto todas las certificaciones en términos generales son benéficas para lograr este fin.

2. Puede mencionar el nombre de algunas certificaciones otorgadas a los laboratorios farmacéuticos que conozca

Si, MP, ISO's

3. ¿Por qué considera útil la existencia de una certificación que apoye a los laboratorios a facilitar trámites ante los órganos reguladores nacionales?

Efectivamente, es un eterno problema de la industria el tener como enemigo natural a cofepris, precisamente por toda una serie de burocracias y una serie de prácticas no muy adecuadas hacia los industriales.

4. ¿Ha escuchado usted hablar de la certificación de empresa con prácticas transparentes (EPT)? ¿Qué?

Si, justamente la idea es que todos los procesos que se desarrollan de la industria farmacéutica sean transparentes, es decir desde adquisiciones, proceso y envío de todos sus productos siempre contar con una transparencia de estos.

5. ¿Por qué considera importante la obtención de una certificación EPT?  
Justamente para que se tenga más confianza en los mismos y puedan tener una **mayor competitividad** justamente demostrando con ello al consumidor que sus productos no tienen absolutamente nada que dudar de su calidad.
  
6. ¿Conoce el código de buenas prácticas de promoción para los laboratorios farmacéuticos?  
Si.
  
7. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción?  
Definitivamente debe haber un apego, porque es un estándar que se ha generado justamente para que se tenga un elemento común a todo sellos y pues esto es en beneficio del consumidor.
  
8. ¿Qué beneficios cree que se obtienen al certificarse como empresa con prácticas transparentes?  
El beneficio es primero directo y otra parte indirecto.  
Directo por que permite a la población que está atendiendo el garantizar la buena manufactura de lo que se está haciendo e indirectamente por que la institución de esa manera mejora sus procesos y que traen también beneficios no solo a la salud, sino a la comunidad.
  
9. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios?  
Definitivamente los beneficios justifican el costo. Pero los costos serían muchísimo mayores si en un momento dado se tuvieran desviaciones o surgieran contingencias por no tener los procesos perfectamente certificados

y garantizados que estén operando con eficacia, eficiencia y efectividad esperada

10. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación?

No, no debería de ser un obstáculo, por el contrario, es parte de la inversión y de la competitividad en aras de tener una calidad superior y definitivamente implica los recursos económicos y o se está en este tipo de negocio o no se está; es decir: si se cuenta con el capital necesario suficiente para ofertar productos de calidad internacional

11. ¿Conoce algún laboratorio que cuente con la certificación de empresa con prácticas transparentes?

No

12. ¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT?

Cabe la posibilidad que al haber un solo despacho haya un interés de por medio. Toda la vida al haber un monopolio de lo que sea pues evidentemente puede generar de alguna manera un interés sesgado y justamente si estamos hablando de transparencia pues va en contra de esta. Si tuviese que generarse por lo menos un par más de esos despachos, así es como se ha iniciado ISO en este país, así es como se ha iniciado todo tipo de certificaciones precisamente cuando compiten sanamente dos o más despachos para preparar a las empresas en las certificaciones independientemente de su naturaleza.

13. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación?

Bueno, es necesario y es parte de lo mismo, para primero concientizar a las empresas entrantes de que todos estos procesos requieren de un tiempo, requieren de una capacitación, de una concientización y sobre todo dejarlo en registros para que estos sirvan a su vez de evidencias de las buenas

prácticas que se están llevando a cabo dentro de la propia certificación independientemente que le van a ser útiles a la empresa en cierto momento.

¿Cuál es su opinión actual de la posición de la industria farmacéutica en el mercado Nacional? Competitividad en el país

La necesidad que tiene la sociedad mexicana de tener suficientes medicamentos para los diferentes tipos de enfermedades con los que cuenta el país es necesario la competitividad, el crecimiento, es necesario que la calidad de los mismos sea cada vez superior y eso es lo que debe ser importante y trascendente en la industria Farmacéutica, es decir, que cada laboratorio que permanezca en el sector sean los mejores del país y estén al nivel internacional, de la altísima calidad que también se les exige en otros países para que comparativamente puedan ofrecer al público mexicano, a los pacientes en este caso, los productos de la más alta calidad, con las mejores materias primas, con los mejores procesos y con eso obtener los mejores resultados para la salud del pueblo de México.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CONTADURÍA Y**  
**ADMINISTRACIÓN**

**ENTREVISTA A EXPERTOS**

**Puesto SECRETARIO EJECUTIVO**

**Institución de trabajo CETIFARMA**

Agradezco su tiempo para la entrevista enfocada a recabar información de las certificaciones para los laboratorios farmacéuticos en México, principalmente a la certificación de empresa con prácticas transparentes, que fomenta el apego a estándares básicos de ética y transparencia en la promoción y comercialización de los productos de la industria farmacéutica.

Preguntas generales

1. ¿En general, por qué considera importante las certificaciones dentro de la industria farmacéutica?

No puedo hablar en general de las certificaciones pero si de esta, que es una certificación, no dada por la propia industria, sino la evaluación se realiza por un tercero reconocido a nivel nacional e internacional y que sirve para demostrar con evidencias el código de buenas prácticas de promoción, la importancia es que se generan evidencias de los códigos de ética y me parece que la relevancia de la certificación es la generación de evidencias, porque actualmente las empresas no necesitan demostrar que cuentan con códigos de ética solamente o que tienen ciertos procedimientos se están cumpliendo.

2. ¿Por qué considera que es importante que los laboratorios farmacéuticos se apeguen al código de buenas prácticas de promoción?

Porque, uno ellos han manifestado públicamente que comparten valores y principios de toda la industria farmacéutica agrupada en la Canifarma (“eso es importante”) y dos que los están cumpliendo, el código de buenas

prácticas de promoción se asegura de que en diversas interrelaciones de los laboratorios con otros actores se cumpla con estándares de ética e integridad y es importante todo esto porque el paciente está en el centro de los códigos de ética, los códigos están pensados en el paciente como el centro de todo lo que se hace. El cumplimiento del código de ética se asegura que el paciente esté consumiendo medicamentos que el médico considera que son los más relevantes y que esos medicamentos cumplen con estándares de calidad, seguridad y eficacia.

190 laboratorios en canifarma

209 empresas de cetifarma – primer momento para salud humana

110 laboratorios de salud humana que actualmente pueden participar en la certificación de empresa con prácticas transparentes.

3. ¿Qué beneficios cree que se obtienen al certificarse como empresa con prácticas transparentes?

Generación de evidencias del cumplimiento de los códigos, como es una evaluación por un tercero, esto fortalece la reputación de la empresa en el sentido de que es la comprobación de un tercero de que se está cumpliendo con lo que los dicen que es importante para ellos como lo es el código de ética y sus procedimientos.

Finalmente es también el proceso de la certificación una oportunidad para revisar los procedimientos internos de las empresas y en algunos casos la entidad evaluadora que es Gesoc da recomendaciones de mejora a los procedimientos, esto ayuda a las empresas para evaluarse por alguien que no es de la empresa.

El EPT tiene reconocimiento, uno lo conocen autoridades en México como la Secretaría de salud, cofepris y la secretaría de la función pública. Tienen conocimiento de que existe esta evaluación, conocen como se realiza, quien la realiza, cuáles son los elementos que se miden y le otorgan una seriedad en este procedimiento. A esto se refiere el reconocimiento, es decir,

“conocemos que hay esta evaluación, pero aparte reconocemos que es un procedimiento que genera evidencias del cumplimiento de los códigos de ética”, entonces en este es el reconocimiento.

¿Ayuda a algún trámite ante cofepris?

Cofepris lo que ha hecho es que esa evidencia dé cumplimiento al código de ética. Otorga confianza de que las empresas que lo obtienen están cumpliendo con ciertos estándares y variables del código, pero no es que eso otorgue una ventaja frente a otros.

4. ¿Cuál es su opinión respecto a los costos de una certificación, cree que la inversión en una certificación justifica los beneficios?

Si claro, se buscó una metodología que fuera justo costo eficiente para que justo las empresas tuvieran beneficios al respecto. El certificado tiene una vigencia de tres años, entonces yo creo que si está pensado para que las empresas tengan un beneficio, que sea una inversión para las empresas, que puedan explotar su fortaleza tanto de operación como reputación -sobre todo-.

5. ¿Considera que los costos pueden llegar a ser un obstáculo para entrar o no al proceso de certificación?

Por lo menos no lo han manifestado así o no ha sido algo oficialmente que nos han dicho; “oye, si quiero, pero por el costo no puedo entrar” no hemos tenido ningún comentario oficial a este respecto. Si lo hubiera creo que Cetifarma buscaría la manera de que esos costos se pudieran saldar de diferentes modos, pero como no hemos tenido el caso de una preocupación a este respecto no podría asegurar que este es un impedimento para el tema de la certificación.

6. ¿Considera que los beneficios de los laboratorios que se han certificado son solo internos o hay también externos?

Como ya lo había comentado, la reputación es un tema externo que el laboratorio debe explotar esa marca y presumir ese logro, no solamente con

las autoridades, sino con profesionales de la salud y con el público en general.

Yo creo que un área de oportunidad es explotar más el tema de estrategias de comunicación para aprovechar la certificación. Evidentemente también tiene beneficios externos, no solo internos, que son los propios de la evaluación de procesos y diversos beneficios internos como es el integrar a las áreas para dar el mensaje de que toda actividad aunque sea pequeña, dentro de un área ya sea producción, marketing, finanza o RH, aporta a toda la reputación de la empresa, entonces lo que se evalúa en el código de ética no son las áreas, se evalúa el funcionamiento de toda la empresa, cada área aporta un beneficio al todo. Entonces esto es un proceso interno que se puede explotar.

7. ¿Qué opina respecto a que sólo un despacho (Gesoc A.C.) otorgue la certificación EPT?

Solo es uno, porque con ellos se diseñó en conjunto con el Cetifarma el tema de la evaluación y poco a poco se ha ido perfeccionando esta metodología y Gesoc es un despacho que tiene mucha reputación a nivel nacional e internacional y se necesita seriedad de quien realiza la evaluación. Se necesita reputación y seriedad para realizar la evaluación, por eso es por lo que Cetifarma confió en este despacho.

No ha habido alguna objeción de que sea un impedimento para no entrar a la certificación, por lo cual no podría afirmar o negar nada al respecto, no ha sido un problema hasta el momento.

8. ¿Qué opina respecto al trabajo administrativo-operativo generado por entrar a un proceso de certificación?

Todas las empresas están acostumbradas a auditorías y a regulaciones, la industria farmacéutica es una industria sobre regulada y todas están acostumbradas a auditorías, esta no es propiamente una auditoría pero funciona muy similar, de tal manera que mucha de la información ya la tienen, es un tema de organizarla y de proporcionarla al órgano, para que el

evaluador pueda hacer su trabajo, entonces si requiere una inversión de tiempo, pero no es una inversión de tiempo desproporcionada o fuera de lugar.

**¿Cree que existan algunos factores por lo que actualmente sean muy pocos los laboratorios certificados?**

Los últimos dos años ha habido un aumento de interés por la certificación, el certificado apareció en 2009, ya casi va a cumplir 10 años y poco a poco se ha ido sensibilizando a la industria de la relevancia de estas certificaciones y creo que poco a poco ha ido aumentando y habrá un aumento mayor no solo de certificaciones sino también de recertificaciones (es cuando vence el certificado y las empresas tienen interés en volver a certificar). Entonces, si son pocas o son muchas me parece que podríamos ir a más y que va a ir a más, porque todo se está alineando con la importancia de generar evidencias para poner programas de integridad como lo marca la Ley General de Responsabilidades Administrativas en su art. 25, entonces todo está convergiendo para eso, para que haya un mayor interés de las empresas.

¿Actualmente se le está dando mayor publicidad?

Publicidad como tal no, dado que está muy enfocado a las empresas de la cámara y sus dos asociaciones, lo que hay es información pública y se comunica esto en las diversas reuniones que se tiene con los responsables de compliance, como tal publicidad no, si hay información y es pública.