

*Ricardo Romay Wisbrun**

La industria farmacéutica nacional y el TLCAN: un esfuerzo industrial contra corriente

SUMARIO: I. Antecedentes. II. La industria farmacéutica nacional (2000-2013). III. La industria farmacéutica nacional en el marco del TPP.

I. Antecedentes

La Industria Farmacéutica de capital 100% mexicano surge a mediados de los años 50, con la presencia de pequeños laboratorios dedicados a la fabricación de medicamentos de libre acceso, aquellos de uso común que no requieren receta y cuya demanda iba creciendo con gran rapidez.

Los primeros esfuerzos se limitaron a producir medicamentos principalmente antigripales, antidiarreicos y analgésicos y con esta incipiente industria surgió el sistema de distribución a la provincia, que se realizaba a través de agentes visitantes conocidos como “cajueleros”, que recorrían la provincia y abastecían a las pequeñas farmacias y a los consultorios médicos.

El gran salto de la Industria Nacional se inicia en los años 80, cuando la Secretaría de Industria y Comercio promoviera el programa de desarrollo conocido como “PADRON DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL”, cuyos objetivos principales fueron regular los precios, ordenar a los fabricantes y asegurar el abasto.

A principios del sexenio del Presidente Miguel de la Madrid la Industria Farmacéutica vivía un caos. El país pasaba por serios problemas económicos con una inflación galopante que llegó hasta el 140 por ciento.

Estas condiciones perjudicaron severamente la operación del gobierno y el sector salud era uno de los más afectados por el desorden que existía en las compras de medicamentos.

* Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).

El gobierno federal por medio de la Secretaría de Industria y Comercio, a través de la Subsecretaría de Industria se dio a la tarea de conformar un Padrón de la Industria Farmacéutica Nacional, que en principio aglutinó a 800 empresas que de una forma u otra participaban en la línea de abasto de medicamentos.

En aquel entonces existían los almacenes de acondicionamiento, otras empresas solo eran representaciones en México de laboratorios transnacionales, otros solo eran distribuidores, y todos fueron invitados a participar en el Padrón de la Industria Nacional Farmacéutica cuyo principal objetivo era regular la producción de medicinas con reglas obligatorias y garantizar la calidad a precios justos.

A las 800 empresas registradas ante la Secretaría de Industria y Comercio se les dio la oportunidad de participar y llenar los requisitos, pero solo 380 pudieron cumplir las reglas obligatorias dictadas por una comisión intersecretarial gubernamental integrada por varias Secretarías de Estado entre ellas las de Salud y de Industria y Comercio, así como IMSS e ISSSTE.

Finalmente este Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica puso fin al caos que imperaba y ordenó a la Industria y con ello las compras del gobierno. Simultáneamente el Instituto Mexicano del Seguro Social estableció, para aplicar a sus adquisiciones de medicamentos, una fórmula de calificación consistente en un cuadro básico de evaluaciones.

La evaluación económica, que consistía en realizar una auditoría de la capacidad financiera de la empresa, para determinar si su capacidad de financiar el costo de los productos que pudiese licitar; la evaluación a la planta en la que se determinaba si cumplía con los sistemas necesarios para garantizar la calidad de sus medicamentos, además de un estudio de la capacidad de producción instalada para determinar hasta donde dicha empresa podría comprometerse a surtir en caso de ganar una licitación y la inclusión de cada una de las claves de medicamentos que el laboratorio deseaba licitar, para lo cual se realizaba un muestreo estadístico al azar de tres lotes de cada clave, para analizarlos en los laboratorios del IMSS y certificar su calidad, efectividad y seguridad.

Es importante mencionar que el departamento de abastecimiento del IMSS en los años 80's solo aceptaba licitar con empresas fabricantes, para evitar comprar a distribuidores y almacenes de acondicionamiento y garantizar el mejor precio y la mejor calidad.

Adicionalmente se tenía un sistema de puntaje que daba ventajas en la licitación a los laboratorios con el mejor grado de integración de producción nacional, que venía a apoyar el crecimiento y la diversidad de medicamentos que la Industria Nacional fabricaba y se iniciaba una seria competencia entre medicamentos genéricos y medicamentos innovadores (amparados por una patente), que producían los laboratorios transnacionales.

El 04 de Febrero de 1998, el Ejecutivo en turno publicó en el Diario Oficial de la Federación, el REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS), el cual establecía claramente en su Artículo 168, que "Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requería contar con licencia sanitaria de fábrica

o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano”, es decir desde su primera edición, el Reglamento de Insumos para la Salud establecía la obligación de contar con una planta farmacéutica instalada en México para poder comercializar cualquier medicamento, incluyendo los fabricados fuera del territorio nacional.

Las medidas anteriores llevaron a México a principios del año 2000 a ser el mercado farmacéutico más importante con un valor anual calculado en 14 mil 500 millones de dólares que lo ubicaba como el número uno en Latinoamérica y el noveno a nivel mundial.

II. La industria farmacéutica nacional (2000-2013)

El crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional y la proximidad de terminación del período de vigencia de la patente de muchos medicamentos de gran demanda en el mercado, abría una posibilidad importante para que la industria continuara su crecimiento y ampliara su oferta en el mercado, en franca competencia con laboratorios transnacionales.

Sin embargo, en el año 2003 los presidentes de los grandes laboratorios transnacionales se entrevistaron con el Ejecutivo en turno para solicitarle de manera formal la modificación del Artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial para ampliar la vigencia de las patentes. El resultado de dicha gestión fue un rechazo de todos los sectores económicos del país. Pero en compensación el 19 de septiembre del 2003 el Ejecutivo emitió un Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación, mediante el cual estableció el llamado vínculo entre el INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (IMPI) y la COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS). Ese Decreto Presidencial es conocido en la Industria Farmacéutica con el anglicismo “linkage” porque así fue como lo pidieron las empresas transnacionales farmacéuticas que promovieron el esquema de control de nuevos registros sanitarios de medicamentos, vinculando cada registro que expediera COFEPRIS a la patente que se encuentra registrada en el IMPI. Este fue el primer paso que permitió que mediante procedimientos jurídicos se ampliara el plazo de vigencia de las patentes, utilizando el período de duración de los juicios.

Por ello la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF) propuso introducir en el régimen nacional de patentes la figura de la legitimación activa del interés jurídico de la sociedad, para que ésta pudiera acceder a la información administrativa de los archivos del IMPI, en la cual se identifican las instancias jurisdiccionales ante las cuales se ventilan juicios de patentes y en las que, en nombre del interés público, cualquier peticionario puede ser parte legitimada en los juicios donde los laboratorios farmacéuticos buscan hacer ampliaciones de patentes.

Lo anterior permitiría a los terceros interesados, como lo es cualquier consumidor de medicamentos, apersonarse a juicio, especialmente en los juicios de nulidad fiscal invocados por empresas farmacéuticas transnacionales en el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en donde ha surgido una nueva práctica litigiosa que termina por extender la vigencia de las patentes farmacéuticas, lesionando mediante la interpretación jurídica el interés público y obstaculizando el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, como es el caso por el que atraviesan un gran número de laboratorios farmacéuticos mexicanos, que están siendo impedidos de fabricar medicamentos cuyas patentes ya han caducado, al haber excedido el plazo improrrogable de 20 años de vigencia que previene el Art. 23 de la Ley Federal de la Propiedad Industrial, pero que mediante recursos litigiosos, al quedar sub júdice, están siendo ampliados en la práctica mientras concluye el juicio.

Simultáneamente en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, se instrumentó un segundo golpe a la Industria Farmacéutica Nacional para detener su crecimiento y su competencia comercial en el país. Esta consistía en la modificación al Artículo 376 de la Ley General de Salud que regula y establece las condiciones bajo las cuales el Ejecutivo otorga los registros sanitarios, documento correspondiente a la autorización que la Secretaría de Salud otorga para la fabricación y comercialización de un medicamento que ha mostrado con pruebas científicas su seguridad, calidad y eficacia. Por un error de técnica legislativa se generaron graves consecuencias legales, pues se omitieron los artículos transitorios que fijarían la obligación y el plazo para que la autoridad regulatoria, COFEPRIS, publicara en el Diario Oficial de la Federación los reglamentos, los lineamientos y los formatos, para poder realizar la renovación de los registros sanitarios para medicamentos que ahora se exigirían con dicha modificación.

Originalmente el Artículo 376 de la Ley General de Salud establecía que los medicamentos alopáticos deberían tener un registro sanitario y que éste sería por tiempo indefinido. La modificación aprobada el 24 de septiembre del 2004 por el H. Congreso de la Unión extinguió los registros por tiempo indefinido con los que venía trabajando la Industria Farmacéutica en México y estableció que en adelante los registros sanitarios tienen solamente una vigencia de cinco años renovables a juicio de la Secretaría de Salud.

El dictamen legislativo que aprobó dicha modificación argumentó que dado que México suscribió un Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América y Canadá, era propicio “homologar” las prácticas de México con las de esos dos países, pero los legisladores que emitieron dicho Dictamen de reforma al Art. 376 de la Ley General de Salud ignoraron que en Estados Unidos y Canadá las autorizaciones sanitarias para la fabricación de medicamentos son por tiempo indefinido y solamente en aquellos casos de reportes de fármaco bajo vigilancia por efectos adversos o de toxicidad los medicamentos son suspendidos de manera temporal o retirados en forma absoluta.

En esas circunstancias, la ausencia de un marco reglamentario integral y definitivo, con Lineamientos y Formatos para la integración de los expedientes que contienen requisitos esenciales -como son las pruebas de biocomparabilidad, bioequivalencia y biodisponibilidad-, colocó a la Industria Farmacéutica Nacional en un estado de absoluta incertidumbre jurídica ya que sin ser publicadas las disposiciones reglamentarias en el Diario Oficial de la Federación toda la reforma legislativa al Art. 376 se convertía en una ley de imposible cumplimiento.

Ante esta omisión la COFEPRIS, argumentó que la COFEMER lo había exentado de realizar el trámite de mejora regulatoria, que permitiría dar cumplimiento al reformado Art. 376 de la Ley General de Salud. La Industria Farmacéutica Nacional y la propia COFEPRIS resultaron afectadas al no ser expedidos a tiempo dos anteproyectos regulatorios que fueron detenidos desde el 2008 por COFEPRIS, denominados:

- Acuerdo por el que se instituye el procedimiento para la atención de solicitudes de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para registro, prórroga de registro o para otros fines.
- Lineamientos para la renovación de registros sanitarios.

Para el caso del primer anteproyecto, el 02 de enero de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto que reformaba, adicionaba y derogaba diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, donde se establecía entre otras cosas, un nuevo requisito para la prórroga de registro sanitario: el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen y en caso de que no se tuvieran acuerdos celebrados con ese país, se podría verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Este requisito no sólo fue obligatorio para las solicitudes de prórroga, sino también lo era para nuevos registros.

En ese decreto de 2008, el Artículo Cuarto Transitorio estableció que la autoridad publicaría en el Diario Oficial de la Federación el procedimiento para realizar las visitas sanitarias de verificación (Visitas In Situ) previstas en dicho Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación del Decreto, por lo que en cumplimiento a ese artículo, el 05 de Marzo de 2008, apareció en COFEMER la Manifestación de Impacto Regulatorio al anteproyecto titulado: "Procedimiento para la atención de solicitudes de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para registro, prórroga de registro, o para otros fines".

Este procedimiento nunca fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, quedando inconcluso con un Dictamen Total No Final de fecha 07 de ju-

lio de 2009 por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), solicitando a COFEPRIS que diera respuesta e hiciera modificaciones, mismas que la COFEPRIS no desahogó.

El 19 de junio de 2009, el Diario Oficial de la Federación publicó el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la secretaría de salud, a través de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la comisión federal de mejora regulatoria”. Dentro de los trámites y sus respectivos requisitos documentales y de información, dados a conocer apareció la siguiente homoclave:¹

HOMOCLAVE: COFEPRIS-01-029

NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MEXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO: SOLICITUDES

AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA: NO APLICA

TIEMPO DE ATENCIÓN: 20 DIAS PARA INDICAR FECHA DE VISITA

FUNDAMENTO LEGAL: ARTICULO 167 FRACCION VI, 170 FRACCION II, 190 BIS-1 FRACCION VI, 190 BIS-2 FRACCION III, 190 BIS-4, FRACCION II REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Dicho **Acuerdo de Trámites y Servicios** también pasó por COFEMER, sólo que a diferencia del Procedimiento para Visitas in Situ presentado anteriormente por COFEPRIS, nuevamente se eximió a la Secretaría de Salud de la presentación de la Manifestación de Impacto Regulatorio, toda vez que el anteproyecto no generaba costos de cumplimiento, ni restringía derechos o pres-

¹ Fuente: Diario Oficial de la Federación, 19 de junio de 2009.

taciones para los particulares. Los requisitos y el procedimiento para la verificación sanitaria de las Buenas Prácticas de Fabricación habían quedado resueltos con este Acuerdo, pero las Visitas In Situ tendrían un costo promedio por visita In Situ de \$650,000.00 pesos M.N., además de un problema no contemplado: coordinar la visita de COFEPRIS con la programación de producción que había de realizarse en distintas plantas farmacéuticas en el mundo, en distintos idiomas y con distintas leyes.

En lo que respecta a los lineamientos para la renovación de registros sanitarios, el 20 de abril de 2009, COFEMER finalmente dio a conocer la declaración de inexistencia de las pretendidas exenciones que COFEPRIS decía tener para no desahogar el trámite de mejora regulatoria y para NO PUBLICAR en el Diario Oficial de la Federación los lineamientos y formatos para la renovación de los registros sanitarios que requiere la industria farmacéutica nacional para su funcionamiento.

La COFEMER hizo saber que en ningún momento había otorgado a la COFEPRIS tal exención de dar cumplimiento a las disposiciones que establecen los artículos 3º, 4º y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que obligan a la COFEPRIS a sujetarse al proceso de consulta pública para la mejora regulatoria y a la indispensable publicación de los lineamientos y formatos en el Diario Oficial de la Federación para que puedan surtir efectos jurídicos. Es importante mencionar que la declaratoria de inexistencia emitida por la COFEMER mencionaba que el Anteproyecto denominado “Lineamientos para el trámite de prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, herbolarios y otros insumos para la salud” fue materia de respuesta el 14 de marzo de 2008 mediante el Oficio No. COFEME/ 08/0761, el cual consistió en la devolución a la COFEPRIS de su solicitud de exención a la Manifestación de Impacto Regulatorio sin que la hubiera vuelto a presentar.

Sin la aprobación de esas disposiciones regulatorias por parte de la COFEMER, el tiempo transcurrió, hasta que el 24 de mayo del 2009, 52 meses después, la COFEPRIS publicó en su página web un documento denominado “Lineamientos para la solicitud de prórroga de registros sanitarios de medicamentos alopáticos”, lineamientos que carecían de legalidad por incumplimiento a lo que disponen los Artículos 3º, 4º y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ya que no habían sido aprobados por la COFEMER ni publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Las consecuencias de esa modificación a la ley, provocaron que debido a la ausencia de una reglamentación clara, la industria no contara con los elementos suficientes para integrar las solicitudes de renovación de sus registros, lo que demoró la presentación de las gestiones y fue hasta el 10 de septiembre del 2010 que se presentaron incompletas y de ellas se publicó una relación de solicitudes de registros sanitarios vigentes con un total de 8,461 medicamentos a renovarse, de los cuales hasta septiembre 10 solamente se habían renovado 2,442 y de estos 976 correspondían a laboratorios desconocidos.

El impacto económico para la industria fue devastador, se calculó que el costo de los estudios a realizarse de bioequivalencia y disolución, requisito básico para la renovación de registros tenían un costo promedio de 2 millones de pesos por registro, lo que implicaba una erogación para la industria de 16 mil 292 millones de pesos cada 5 años.

Aunado al aspecto económico, la industria se enfrentaba a una incapacidad de respuesta por parte de laboratorios de terceros autorizados por la COFEPRIS, para realizar los estudios requeridos, ya que sólo existían a esas fechas tres terceros autorizados.

El trasfondo de la modificación al Artículo 376 era obstaculizar el crecimiento de la oferta de medicamentos genéricos en el mercado, que estaban ya desplazando a los de patente por sus bajos precios que iban desde un 18% hasta un 85% menos.

Otro de los problemas que enfrentaría la Industria Farmacéutica Nacional, fue el 05 de agosto de 2008, cuando el Diario Oficial de la Federación publicó un Decreto que reformaba los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Esta reforma incluyó que así como los fabricantes nacionales requerían de licencia sanitaria para ser titulares del registro sanitario de un medicamento, los fabricantes extranjeros también deberían contar con licencia, certificado o documento que acreditara que la empresa estaba autorizada para fabricar medicamentos. Con ello, ya no era necesario tener una planta farmacéutica en México para poder comercializar medicamentos.

Uno de los antecedentes a esta modificación, fue el panel de controversia que presentaron El Salvador, Honduras y Guatemala contra México, pidiéndole trato nacional para la solicitud y obtención de registro sanitario de sus medicamentos, es decir, comercializar sus productos en territorio mexicano sin la necesidad de contar con una planta farmacéutica instalada en México.

El 29 de junio del año 2000, se suscribió el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Honduras y Guatemala. En esa misma fecha, el Secretario de Comercio y Fomento Industrial de México (SECOFI), firmó tres cartas dirigidas a sus homólogos de Guatemala, de Honduras, y El Salvador, técnicamente denominadas como las Cartas de Entendimiento (Cartas Paralelas), relacionadas con los procedimientos para otorgar el registro sanitario para bienes que lo requieran conforme con el capítulo XV, Medidas Relativas a la Normalización, del TLC México-Triángulo del Norte.

Dichas cartas plantearon un problema de origen: la inconstitucionalidad de esos acuerdos que no fueron hechos del conocimiento y consentimiento del Senado Mexicano al momento de aprobar dicho tratado. En la práctica, se pretendía que México adquiriera obligaciones comerciales internacionales mediante instrumentos firmados por el titular de SECOFI, que fueron ocultados a la Cámara de Senadores de México.

El 14 de diciembre de 2000, dicho Tratado fue aprobado por la Cámara de Senadores de México y el 14 de marzo de 2001 fue publicado en el Diario Oficial

de la Federación, pero nunca se hizo del conocimiento de los senadores mexicanos la existencia de esas cartas paralelas firmadas por el Secretario de SECOFI. Iniciada la controversia comercial, Guatemala y Honduras se retiraron de ese litigio en contra de México, por lo que el fallo arbitral final sólo favoreció a El Salvador.

En el curso de la controversia, el representante de El Salvador hizo valer como pruebas en contra de México, documentación interna consistente en minutas, memoranda y documentos de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial de México (SECOFI). Entre los argumentos presentados por El Salvador ante el Tribunal, destacaba que por efectos del compromiso adquirido en las Cartas Paralelas, se invirtió la carga de la prueba, conforme a su argumentación de que El Salvador estaba exento de probar la incompatibilidad de una medida de derecho interno mexicano con las disposiciones del TLC, en la medida en que el compromiso adquirido por los Estados Unidos Mexicanos en las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000 era expreso y se encontraba sometido a un plazo, cuyo sólo transcurso sin que medien las reformas a las cuales se obligó el demandado, constituía en sí mismo prueba suficiente del incumplimiento por parte de los Estados Unidos Mexicanos.

Para los miembros de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), ese laudo arbitral era altamente cuestionable por lo que solicitaron a la Secretaría de Relaciones Exteriores una explicación oficial sobre si tales Cartas Paralelas tenían valor legal como parte del Tratado. La respuesta de la Secretaría de Relaciones Exteriores fue declararlas jurídicamente inexistentes, quedando con ello demostrada la artificiosa maniobra.

Por otra parte, el laudo en ninguna parte señalaba que debía realizarse una reforma a la Ley. El Informe Final del Tribunal fue emitido el 21 de agosto de 2006 y apareció publicado el viernes 1º de septiembre de 2006 en el Diario Oficial de la Federación. Fue hasta abril del 2011 y sin haber subsanado los problemas jurídicos legislativos que tenía el Artículo 376 desde su modificación y los graves problemas de suministro de medicamentos que se estaban dando en el mercado, que el Ejecutivo en turno substituyó al Comisionado de COFEPRIS en turno, a fin de poner orden en la Industria Farmacéutica Nacional.

Dentro de las primeras acciones del nuevo Comisionado y como una herramienta para incrementar el acceso a medicamentos eficaces, seguros, con calidad terapéutica y a un precio accesible, se dio a conocer el 05 de octubre de 2011 la *“Estrategia de Liberación de Genéricos para el ahorro de las familias mexicanas”*, consistente en el otorgamiento de registros sanitarios a medicamentos cuyas patentes de principio activo habían vencido y que se empleaban como tratamientos esenciales y muchas veces caros para enfermedades crónico-degenerativas de alta prevalencia en el país. Es decir, el objetivo era abaratar los costos de los tratamientos médicos sin violar los derechos de propiedad intelectual.

En ese primer paquete, se otorgaron 19 registros sanitarios a medicamentos para tratar enfermedades como la Diabetes Mellitus tipo 2, colesterol alto y tumores malignos que ocasionan cánceres de páncreas avanzado y pulmonar. La

expectativa por parte de la COFEPRIS en ese primer paquete en 2011, era reducir los precios de los medicamentos innovadores entre 30% y 75%, representando ahorros para pacientes y el sector salud, calculado en 2 mil 590 millones de pesos.

Al primer paquete de genéricos, le sucedieron nueve paquetes más en un periodo de 29 meses, en el que se otorgaron registros sanitarios a medicamentos genéricos empleados en el tratamiento de otras enfermedades como: disfunción eréctil, esquizofrenia, epilepsia, hipertensión arterial, asma, Alzheimer, hepatitis B, VIH y diversos tipos de cáncer (próstata, mama, huesos).

Dichos registros se autorizaron paulatinamente conforme venció su patente de principio activo, pero también se siguieron otorgando registros a medicamentos de fármacos liberados en paquetes anteriores, principalmente a registros de renovación.

Para 2014, la COFEPRIS había otorgado 261 registros sanitarios a medicamentos genéricos de 29 principios activos de los cuales, su patente ha vencido. De estas cifras, renovaciones y prórrogas, laboratorios afiliados a AMELAF han obtenido en total 50 nuevos registros sanitarios de medicamentos y 2 mil 325 registros sanitarios renovados a la fecha.

En marzo de 2014, la COFEPRIS informó que los precios de las versiones genéricas aprobadas habían disminuido en 67% en promedio, lo que significó ahorros estimados en 19 mil 165 millones de pesos para el consumidor, cifra mayor a la prevista en 2011, además de que el volumen de medicamentos genéricos que se consumían en México aumento de 54% a 84% en los últimos tres años, beneficiando la salud y economía de los pacientes. Como signo internacional de este cambio, el 2 de julio de 2012, en la ciudad de Washington, DC, la COFEPRIS fue reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), resultado de una rigurosa evaluación efectuada del 18 al 22 de junio de 2012 y que tuvo como finalidad conocer el nivel de desempeño de dicha autoridad sanitaria, respecto a las funciones básicas recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La COFEPRIS obtuvo la máxima calificación (Nivel IV), la cual le fue entregada el 11 de julio del 2012.

En el segundo semestre del 2012, el proceso para la obtención de registros sanitarios de medicamentos experimentaría un cambio, mismo que de alguna manera impactaría a la Industria Farmacéutica Nacional.

Con fecha del 17 de septiembre de 2012, en el portal de COFEMER apareció publicada la solicitud por parte de la COFEPRIS para la exención de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) al anteproyecto de 5 acuerdos de equivalencia para reconocer los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por agencias sanitarias internacionales y otorgar registros sanitarios de medicamentos alopáticos, argumentando lo siguiente: "El presente acuerdo no genera costos de cumplimiento para los particulares, ya que el fin primordial es simplificar el proceso de otorgamiento de registro sanitario a

los medicamentos alopáticos que previamente ya han pasado por un proceso de registro en su país de origen y que ya cuentan con el mismo otorgado por la autoridad sanitaria de dicho país, lo anterior de conformidad con el artículo 161 Bis del RIS mismo que establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los Insumos a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país”.

Sin embargo los acuerdos de equivalencia propuestos no contenían una reciprocidad con reconocimiento a los otorgados por las autoridades de salud de México. Un día después a la presentación de la solicitud de COFEPRIS, aparecerían en el portal de COFEMER tres documentos de posición apoyando los acuerdos, para aparentar que se había dado cumplimiento a la ley en lo relativo al período de consulta pública. Las comunicaciones fueron presentadas por sectores integrantes de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), representando a la industria farmacéutica transnacional, que se beneficiaba con esa medida y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. ANAFAM, que estaba constituida por laboratorios farmacéuticos nacionales, principalmente fabricantes de genéricos y por laboratorios transnacionales fabricantes de genéricos.

El 20 de septiembre de 2012, tres días después de la publicación del anteproyecto, la COFEMER dio respuesta a COFEPRIS eximiendo a la Secretaría de Salud de presentar la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente “toda vez que éste no generaba costos de cumplimiento ni restringía derechos o prestaciones para los particulares”. Finalmente, el 05 de octubre de 2012 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, los cinco acuerdos por los cuales se reconocen como equivalentes los requisitos para obtención de registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación nacional o extranjera, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las siguientes agencias sanitarias:

- Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic.
- Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada).
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés).
- Comisión Europea (Agencia Europea de Medicamentos, EMA).
- Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés).

Países como China, Japón, Corea y la India no se consideraron dentro de dichos acuerdos, aunque son importantes proveedores de fármacos a nivel mundial. El 22 de noviembre de 2012, se publicaron 5 acuerdos más, cada uno con las mismas agencias del acuerdo del mes de octubre, pero éstos eran aplicables a los requisitos para obtención de registro sanitario de vacunas, hemoderivados y medicamentos biotecnológicos, también sin reciprocidad a México. El procedimiento en COFEMER para la exención de la MIR, fue similar al del los acuerdos publicados a principios de octubre de 2012 y el 25 de octubre de ese mismo año, la COFEPRIS solicitó la exención de la MIR para el anteproyecto. Al día siguiente, se presentaron dos comentarios de particulares apoyando los acuerdos: AMIIF y CANIFARMA, pero en esta ocasión ya no participó ANAFAM. Finalmente, el 30 de octubre, cinco días después de la publicación del anteproyecto, la COFEMER dio respuesta a COFEPRIS eximiendo nuevamente a la Secretaría de Salud de presentar la MIR correspondiente y eliminando la consulta pública.

Al respecto de este procedimiento, con fecha del 08 de noviembre de 2012, AMELAF se pronunció ante la COFEMER, dejando claro que con estos acuerdos se le estaban otorgando facilidades a los fabricantes extranjeros de medicamentos con moléculas nuevas y con ello, reforzándose también la eliminación del requisito de planta, mientras que subsistían los plazos de respuesta más largos y otras barreras regulatorias no justificadas para los fabricantes mexicanos de medicamentos. Además de que las agencias sanitarias o ministerios de salud de los países mencionados en los acuerdos, no reconocían los registros sanitarios de medicamentos otorgados por la COFEPRIS para comercializar en sus países los medicamentos fabricados y registrados en México.

El 27 de noviembre de 2012, AMELAF recibió respuesta de COFEMER, en la que se limitó a señalar que el escrito que la Asociación envió se incorporó a los respectivos expedientes y que se había dado estricto cumplimiento a lo establecido por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

III. La industria farmacéutica nacional en el marco del TPP

El 30 de septiembre del 2012 la Oficina del Representante de Tratados de los Estados Unidos de Norte América, emitió en Washington, D.C., el "Reporte 2012 Special 301" donde planteó la necesidad de exigir que México suscribiera un compromiso para la Protección de Datos Clínicos en materia de productos farmacéuticos; lo cual representó el principio de la estrategia de los Estados Unidos de Norte América para impulsar la entrada de México al Tratado Trans-Pacífico (TPP); intención que se confirmaría en la reunión bilateral entre México y Estados Unidos celebrada en el marco de la Cumbre de

Líderes del G-20 en Los Cabos, Baja California Sur, del 18 al 19 de junio del 2012, en la que los países que negociaban formalmente el Acuerdo del TPP extendieran la invitación formal para que México se sumara a las negociaciones de dicha iniciativa.

El 4 de septiembre de 2013, los dos organismos representantes de la industria farmacéutica estadounidense, PHARMA (PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA) y BIO (BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES ORGANIZATION) enviaron a la oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos de Norte América (USTR) dos comunicaciones manifestando su interés y propuesta para que México fuera incluido en el TPP y poder revisar concretamente tres capítulos esenciales que desean modificar:

- LA PROTECCION DE DATOS
- LA APLICACIÓN EFECTIVA DE PATENTES
- LA NO RESTAURACION DEL TERMINO DE PATENTES

En el caso de los Derechos de Propiedad Intelectual, la posición de la Industria Farmacéutica Nacional encabezada por AMELAF fue en el sentido de que México ha sido absolutamente respetuoso de los Derechos de Propiedad Intelectual y por lo tanto resulta inaceptable introducir nuevas formas de patentabilidad en conocimientos que no son innovadores y que por limitar y restringir al interés público deberían rechazarse.

En lo referente a la protección de datos el estándar más alto que México había negociado en materia de Protección de Datos se encuentra en el Artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), por lo que cualquier ampliación jurídica que transmutara la confidencialidad por la exclusividad de datos debía de considerarse como una forma artificial de extender el plazo de la vigencia de las patentes de medicamentos y de otros insumos para la salud. Otro de los temas que pretende introducir el TPP es la confirmación y oficialización de la vinculación de patentes de medicamentos con registros sanitarios que ya el 19 de septiembre del 2003 México, mediante Decreto Presidencial había establecido.

A través de su capítulo 12 de “Propiedad Intelectual”, el TPP pretende, entre otros, los siguientes objetivos:

- Bajar los estándares de patentabilidad.- Algunos países prohíben o limitan patentar nuevas formas de medicamentos ya existentes, proceso conocido como “evergreening” (perennización), porque mantiene los precios de los medicamentos elevados y retrasa la disponibilidad de medicamentos genéricos más accesibles.
- Patentar métodos médicos.- Tales medidas podrían incrementar la responsabilidad legal y médica, los costos de la práctica médica y reducir el acceso a procedimientos médicos básicos.

- Prohibir procedimientos de oposición previas a la concesión de patentes.- Restringir la oposición previa a la concesión hace más caro y complicado oponerse a patentes débiles o inválidas.
- Exclusividad de datos.- La exclusividad de datos concede estatus de monopolio diferencial a los medicamentos, aún cuando las patentes ya no aplican o existen, dando a las grandes compañías farmacéuticas una nueva forma de mantener los precios elevados por más tiempo y posponer aún más la competencia de los genéricos.
- Ampliación del período de duración de las patentes.- Los años extras añadidos a la patente, son años en los que el dueño de la patente puede mantener una posición de monopolio y continuar imponiendo precios artificiales elevados al medicamento, sin competencia de los genéricos.
- La vinculación de patentes.- La vinculación de patentes no sólo retrasa la competencia de los genéricos, sino que también puede debilitar el uso de licencias obligatorias y burlar los procesos normales de disputa de patentes en el sistema judicial.
- Exigencias de nuevas formas de observancia de la Propiedad Intelectual.- Incrementa el riesgo de interrupciones arbitrarias y retrasos en el flujo del comercio legítimo de medicamentos genéricos y limita la capacidad del sistema judicial para equilibrar los intereses comerciales y de salud pública en las disputas de patentes.

De aceptar México estas pretensiones tendrían consecuencias negativas en los programas de salud del sector social e impactaría la economía popular de manera severa.