INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 31 Y ADICIONA EL 233 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA ARACELI DAMIÁN GONZÁLEZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.

Los suscritos, diputados integrantes del Grupo Parlamentario de Morena en la LXIII Legislatura de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos y 55 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a consideración de esta honorable soberanía la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 31 y se adiciona el artículo 233 bis de la Ley General de Salud al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La presente iniciativa persigue reformar el artículo 31 y adicionar el 233 bis a la Ley General de Salud, con la finalidad de reforzar la calidad del marco regulatorio de la industria farmacéutica en México. Se trata de ampliar los mecanismos legales disponibles de intervención para el estado, de modo que se coadyuve a solventar algunas de las disfuncionalidades estructurales identificadas que afectan al acceso a las medicinas en nuestro país. Las reformas que se proponen tienen la finalidad de proteger la capacidad de compra de los sectores más vulnerables, hacer más eficiente el funcionamiento de la industria, estimular la producción nacional de genéricos, limitar la utilización abusiva de patentes, garantizar condiciones sociales de acceso y fortalecer el rol regulador del estado sobre el sector.

Desde diferentes perspectivas, la industria farmacéutica es un sector estratégico de la economía mexicana. Por un lado, la salud y el bienestar de la sociedad dependen en buena medida del correcto funcionamiento del sector, por lo que la primacía del interés público y el establecimiento de marcos regulatorios exigentes deberían ser inherentes al mismo. El funcionamiento del mercado de las medicinas tiene un impacto central en indicadores de salud pública como la esperanza de vida o la incidencia de enfermedades tratables, sobre los cuales el estado tiene un mandato elemental de protección. Además de lo anterior, desde el punto de vista económico, el sector farmacéutico es intensivo en conocimiento y acumula amplias capacidades para trasladar significativos derrames de innovación al resto de la economía. En 2016, el valor del mercado de las medicinas en México se estimó en 200 mil millones de pesos. Por lo anterior, garantizar la transparencia, la competencia y la responsabilidad social de la industria farmacéutica se configura como una tarea de máximo relieve. 1

El derecho a la protección de la salud está reconocido por la constitución mexicana y por diversos tratados internacionales, incluyendo la declaración universal de los derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas.2 El Estado tiene la doble responsabilidad de garantizar el derecho a los servicios de salud y el abasto suficiente, accesible y de calidad de medicamentos. En México, la industria farmacéutica representa más de 1 por ciento del PIB, 2,7 por ciento del PIB manufacturero y es capaz de satisfacer la mayor parte de la demanda nacional de medicinas.3 También nuestro país se ubica en el primer lugar de América Latina en términos de exportaciones de estos productos. Además, el crecimiento del mercado de medicamentos ha sido muy relevante en los últimos años, acumulando sobresalientes tasas interanuales de expansión. Sin embargo, la dinámica inflacionaria de algunos precios en el sector se traduce en el establecimiento de obstáculos de acceso a las medicinas y en amenazas sobre las condiciones de salud de la población. Esto último, lógicamente y de manera injusta, golpea con especial intensidad a los sectores más vulnerables de nuestra sociedad.

Corresponde al Estado, en las diferentes fases de su ciclo productivo, una labor de regulación y vigilancia del mercado farmacológico. Resulta central asegurar que el proceso de producción, distribución y comercialización de medicamentos se desarrolle con transparencia, eficiencia económica y austeridad; vigilando siempre que los precios intermedios y finales que se abonan por este tipo de productos de primera necesidad sean justos. La

presente iniciativa, desde diversas dimensiones, propone una serie de reformas legislativas conducentes a mejorar el marco regulatorio de la industria farmacéutica en México.

Problemas del mercado farmacéutico en México

En México, las características y desarrollo de los mercados farmacéuticos exigen reforzar los mecanismos de regulación pública. Es necesario que se produzca una cohabitación razonable entre el ánimo de lucro de productores y distribuidores, y las necesidades sociales de abasto. Hay que subrayar que el negocio farmacéutico mexicano es especialmente lucrativo por cuanto permite retener a los distribuidores, en concepto de beneficios, hasta 42 pesos por cada 100 del costo del producto.4 Una tasa de beneficios de tales características implica que existe margen suficiente para ajustar las ganancias de las grandes corporaciones con la finalidad de garantizar un nivel equilibrado de precios y la extensión de los niveles de acceso. Hay que señalar que más del 90 por ciento de los fármacos son producidos por empresas consideradas como grandes, lo que da cuenta de las características del mercado de los medicamentos en México.

Algunos estudios han determinado, mediante análisis econométricos, que existe un relevante grado de concentración en la producción de fármacos en México. Hace años un reducido grupo de empresas acumulaba más del 80 por ciento de las ventas en el país, tendencia hacia la concentración que se ha agudizado en la última época.5 Ello se traduce en que nos encontramos ante un mercado oligopólico en el cual existe el riesgo de que se formen los precios de manera anticompetitiva, empujándolos al alza, perjudicando a los consumidores y menoscabando la salud pública. En general, el Estado mexicano, a través de la Comisión Federal de la Competencia Económica (Cofece), tiene la obligación de garantizar el desarrollo de mercados competitivos y la libre formación de los precios en la economía. Sin embargo, esta obligación general se traduce en un mandato más relevante y concreto sobre aquellas áreas que tienen un sobresaliente impacto social, como las relacionadas con la salud y el bienestar de la población.

A lo largo de los últimos años, algunas reformas sanitarias -como la introducción del Seguro Popular- han incrementado el monto de los recursos públicos destinados a la compra de medicamentos. Esto implica que la mayoría de las adquisiciones de fármacos en México son realizadas por el estado. En ese aspecto, el funcionamiento anticompetitivo o irregular de los mercados farmacéuticos afecta doblemente a la sociedad. En primer lugar, como se señala, los precios generales de los medicamentos son empujados artificialmente al alza, perjudicando la accesibilidad de este tipo de productos básicos a la sociedad en su conjunto. En segundo término, esta situación daña particularmente a las finanzas del estado mexicano, por cuanto precisamente es el sector público el principal comprador de medicinas en el país.

Las disfuncionalidades en los mercados de medicamentos provocan que exista una espiral inflacionaria en los precios, los cuales han crecido a un ritmo superior al de la expansión de la economía. A nivel nacional, el crecimiento de los precios de los fármacos en México es superior a la media latinoamericana y supera en un 10 por ciento el índice general de inflación en el país .6 El poder de mercado que ejercen los productores de medicamentos en México y la insuficiente regulación pública ponen en riesgo la accesibilidad de este tipo de bienes. A nivel internacional, algunos países han prohibido que la producción y la distribución de fármacos esté concentrada en las mismas empresas, precisamente para evitar el surgimiento de posiciones de poder y el desarrollo de prácticas monopólicas que afecten a la sociedad. Sin embargo, en México está permitido que productores o distribuidores controlen prácticamente la totalidad del proceso productivo de las medicinas, incrementándose el margen de ganancias y presionando los precios al alza.7

Patentes y genéricos

Como resulta conocido, las patentes permiten a los laboratorios comercializar en exclusiva sus nuevos medicamentos durante un periodo improrrogable de 20 años. Una vez vencida la patente, otras farmacéuticas tienen la posibilidad de producir y vender versiones genéricas con el mismo componente activo e idénticos efectos terapéuticos. La regulación del sistema de patentes persigue proteger los derechos de propiedad intelectual y la apropiabilidad de los beneficios derivados de la investigación y la innovación. En ese aspecto, a nivel internacional, se considera que 20 años es un margen suficiente para compensar el costo de investigación de nuevos productos. Empero, cualquier regulación sobre patentes y genéricos debe hilvanar un delicado equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el derecho del conjunto de la sociedad a disfrutar, en condiciones de accesibilidad plenas, de nuevos fármacos y medicamentos que coadyuven a mejorar la situación general de la salud pública.

En México, el otorgamiento de patentes lo realiza el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI). Por su parte, es la Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios (Cofepris) la que otorga los registros a los medicamentos genéricos, tras la caducidad de la patente y una vez acreditada la biocomparabilidad con el fármaco de referencia.8 El vencimiento y la posterior utilización de las patentes es, por tanto, una de las principales vías mediante la cual los beneficios derivados de la innovación y la investigación se trasladan al conjunto de la sociedad. Por ello, una adecuada regulación del mercado farmacéutico debe considerar la necesidad de establecer la garantía de que el vencimiento de patentes se traduzca, de manera mecánica, en la producción y comercialización de genéricos.

Precisamente sobre la anterior cuestión, recientemente la Cofece ha elaborado una investigación que identifica serios problemas y obstáculos a la explotación de patentes vencidas. La Comisión señala que en México el comienzo de la producción de medicamentos genéricos, luego del vencimiento de la patente, es anormalmente demorado en comparación con otros países, situación que ocluye la competencia del sector y empuja al alza los precios, perjudicando al conjunto de la sociedad. De manera paradójica, Cofece señala la existencia de patentes vencidas pertenecientes a medicamentos altamente rentables que no son producidos por ningún fabricante. También se explica que la reducción de los precios de las medicinas como consecuencia de la entrada de genéricos en el mercado es menos pronunciada en México que a nivel comparado.9

El citado informe de investigación de Cofece denuncia que un problema central en este ámbito es que Cofepris no ofrece información completa y accesible sobre el estado de las patentes, su situación de vencimiento o su relación con fármacos de referencia. Ello dificulta el acceso al mercado de nuevos competidores potencialmente interesados en la producción y comercialización de genéricos.10 La iniciativa que se promueve persigue garantizar la existencia de información pública, actualizada y accesible sobre patentes y genéricos, con la finalidad de estimular la producción y comercialización de los últimos.

La presente iniciativa, por tanto, persigue desarrollar mecanismos de estímulo y fomento de la producción de genéricos destinados a mejorar las condiciones sociales de acceso a las medicinas. Para la producción y la comercialización de un medicamento genérico es necesario acreditar su biocomparabilidad; es decir, la analogía de efectos e impactos terapéuticos respecto de una medicina de referencia. La Norma Oficial Mexicana 177-SSA1-2013 regula el procedimiento para demostrar que un medicamento es intercambiable como requisito ineludible para la producción y la comercialización de los denominados genéricos. La citada disposición establece que:

“Para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos se requieren llevar a cabo pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad. Para efectos de lo anterior, la Secretaría (...) determinará las pruebas de biocomparabilidad caso por caso. Para asegurar la validez de las pruebas preclínicas, clínicas y analíticas es necesario que éstas se realicen, de manera científica, técnica, con calidad y apego a la regulación, por Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que sean capaces de demostrar su competencia técnica y cumpliendo con lo establecido en esta Norma y en las demás disposiciones jurídicas aplicables”.

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"

En consulta con empresarios del ramo, éstos nos han trasladado los serios obstáculos que encuentran para financiar los procesos de investigación conducentes a la acreditación de la bioequivalencia y, posteriormente, a la comercialización de medicamentos genéricos. En ese sentido, resulta necesario desplegar instrumentos de apoyo y coinversión desde el sector público, de forma que las investigaciones destinadas a cumplir con los requisitos legales para la distribución de genéricos puedan ser asumidas por el sector público en beneficio del conjunto de la sociedad. La reforma legislativa que se propone pretende impulsar la exploración de innovadores formatos de colaboración público privada y coinversión encaminados a garantizar y promover la difusión de los medicamentos genéricos en beneficio de los consumidores.

En relación a lo anterior, una demanda generalizada de los fabricantes es la necesidad de abaratar el elevado costo de investigación que concluye en la difusión de fármacos genéricos. Estos costos, en ocasiones, operan como serios obstáculos financieros a la producción y distribución de este tipo de medicinas más accesibles. En este campo, existen fórmulas de colaboración entre fabricantes e instituciones públicas; por ejemplo, sería muy positivo que, ante la producción de un nuevo genérico por parte de un laboratorio, el estado mexicano- en determinados casos y bajo apego a los protocolos configurados al respecto- pudiera financiar e implementar los procesos de investigación conducentes a establecer la biocomparabilidad y, posteriormente, la comercialización del producto.

En ese sentido, se reitera la necesidad de hacer compatible el derecho a la salud pública con el derecho de fabricantes a retener las ganancias de sus innovaciones. Existen casos que ponen de manifiesto que el ejercicio abusivo de patentes constituye un serio obstáculo para la promoción y la defensa de la salud pública.

Un caso célebre ha sido el del medicamento Harboni (nombre comercial), cuya sustancia activa es Sofosbuvir, para el tratamiento de la Hepatitis C. Se trata de un fármaco con un extraordinario grado de efectividad sobre la enfermedad, al acumular un 95 por ciento de éxito. Antes de la aparición de dicho medicamento, la Hepatitis C se trataba de una enfermedad crónica y tratable, pero incurable. El coste del tratamiento por paciente, negociado a precios preferentes por el Instituto Mexicano del Seguro Social, es de 9500 dólares. No obstante, a través de la producción de genéricos, la terapia costaría entre 100 y 250 dólares por persona. Los costes de producción de dicho fármaco son moderados; los precios exorbitantes se explican exclusivamente a causa de la cobertura que ofrece la explotación privilegiada de la patente que lo protege.

Se trata de una medicina que tiene la posibilidad de desplegar significativos impactos en la curación de una enfermedad crónica, eliminando virtualmente su tasa de mortalidad. En segundo lugar, desde el punto de vista operativo, se trata de un fármaco cuyos costes y complejidad de fabricación son limitados. En tercer término, desde el punto de vista del estado, adquirir la medicina a los precios de mercado presiona de forma sustantiva las finanzas públicas, detrayendo recursos que deben ser destinados a otros fines. Por todo lo anterior, nos encontramos ante un caso en el que sería conveniente el otorgamiento de una licencia obligatoria de explotación. Este último instrumento permite la utilización del principio activo de medicamentos sujetos a patentes con la finalidad de producir genéricos a unos costes socialmente mucho más razonables. La presente iniciativa propone regular y estimular el otorgamiento de licencias obligatorias por motivos de salud pública.

Irregularidades en el mercado farmacéutico mexicano

El 20 de octubre del 2016, el Periódico Reforma publicó una información que señala que la Comisión Federal de la Competencia Económica (Cofece) había iniciado una investigación por prácticas de colusión que afectan a empresas farmacéuticas. Estas irregularidades son consecuencia de la estructura oligopólica de los mercados que varias investigaciones académicas ya habían referido; no obstante, se trataría de la primera investigación que impulsa Cofece en el sector de la salud que involucra a este tipo de empresas. El titular de la autoridad investigadora de la Cofece afirmó que se están investigando prácticas colusivas de fabricantes, distribuidores y comercializadores de medicamentos, quienes, evitando la competencia, perjudican a los consumidores.11

Según el representante de la Cofece, existen indicios preliminares de que se desarrollan prácticas de intercambio de información y de fijación coordinada de precios. Se asegura que, en estos casos, el sobreprecio para el consumidor puede alcanzar hasta el 30 por ciento, siendo este incremento en insulina de hasta el 57 por ciento.12 En la misma línea anterior, la COFECE ha objetado propuestas de concentración en el mercado de los medicamentos. En ese aspecto,

"El Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece o Comisión) objetó la concentración entre Sanofi y Boehringer Ingelheim International en el sector de la salud humana, pues de realizarse en los términos en los que fue presentada pondría en riesgo el proceso de competencia en el mercado de medicamentos para la tos con flemas de venta libre en México."13

Los problemas de monopolios y restricción de la competencia que afectan a la industria no se limitan al ámbito comercial; han desplegado sus impactos en las adquisiciones y compras públicas de medicamentos:

"El 8 de abril de 2015, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) confirmó la legalidad de la resolución que emitió la extinta Comisión Federal de Competencia en 2010, en contra de las empresas farmacéuticas Baxter, Fresenius, Eli Lilly y Pisa por cometer prácticas monopólicas absolutas, consistentes en acuerdos colusorios en los procesos de licitación de dos grupos de medicamentos: (i) insulina humana; y, (ii) soluciones electrolíticas y sueros (que incluyen agua inyectable, cloruro de sodio, cloruro de sodio y glucosa, glucosa y solución Hartmann) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) entre 2003 y 2006."14

En documentos posteriores que detallan el citado ejercicio de prácticas colusivas, el posicionamiento de la Cofece sobre ésta última cuestión indica que:

"La colusión consistió en acuerdos entre estas empresas para establecer, concertar y coordinar posturas en licitaciones públicas con el objeto de repartirse los contratos concursados, lo cual se pudo detectar a través de un análisis económico respecto de los resultados de las licitaciones realizadas durante el 2003 y el 2006. Esto tuvo por consecuencia un incremento artificial de los precios de la insulina y sueros. La coordinación entre los competidores se vio favorecida por ciertas condiciones de mercado tales como la homogeneidad de los bienes licitados, la frecuencia de las convocatorias, la asignación de múltiples contratos, la descentralización de las adquisiciones y el intercambio de información entre las empresas involucradas. Por otra parte, la resolución de la Suprema Corte determinó que las multas impuestas a las empresas participantes en el cártel, que en total sumaron 151 millones 679 mil pesos, debían ser modificadas (o recalculadas), orden que la Cofece acatará con total y pleno respeto a la SCJN. Para estimar el daño patrimonial que esta práctica ocasionó al IMSS, la Cofece realizó una evaluación Ex Post con base en las mejores prácticas internacionales, cuyos resultados sugieren que, en promedio, el IMSS pagó durante el periodo referido un sobreprecio de 22.9 por ciento en sus compras de sueros y de 57.6 por ciento en las de insulina humana, lo que equivale a alrededor de 622.7 millones de pesos (a precios de 2014). Estos recursos hubieran permitido al IMSS adquirir, por ejemplo, 727 ambulancias o 2 mil 168 incubadoras".

En efecto, de 2010 a 2016 el precio de las medicinas ha sido un 10 por ciento superior al índice de precios al consumidor en general. Ello expresa que, como ocurre en otros casos, la inflación de la economía no está repartida de modo simétrico e igualitario entre productos; al contrario, el alza en los precios de productos básicos como alimentos y medicinas perjudican de modo grave el bienestar general de la población y afectan particularmente a las clases más desfavorecidas.

El significativo incremento en los precios de los medicamentos, aunado a su naturaleza de productos de primerísima necesidad, ha provocado incluso el desarrollo de significativos segmentos irregulares en dicho sector. La Unión Nacional de Empresarios Farmacéuticos ha valorado el mercado ilegal de fármacos en unos 8 mil millones de pesos al año. Además, en los últimos 17 años la Cofepris ha intervenido más de 350 toneladas de

medicamentos en un total de 152 operativos.15 Lo anterior se relaciona de forma clara con el elevado precio de algunos medicamentos, situación que fomenta y estimula el ejercicio de prácticas fraudulentas e ilegales que, además, comprometen gravemente la salud pública.

Por otro lado, la depreciación que viene sufriendo la moneda mexicana es un factor que está coadyuvando al incremento del precio de los medicamentos importados, situación que también perjudica particularmente a las familias de ingresos más bajos. Según refleja el Diario El Universal, "de acuerdo con INEGI, las familias con ingresos de hasta 2,220 pesos al mes, las más pobres del país, sufrieron una inflación del 5.33 por ciento en medicamentos y servicios médicos durante la primera mitad de octubre en relación a la quincena similar del año pasado". Desde que existe la serie histórica de este indicador, no se había registrado un incremento de tal entidad para ningún estrato de ingresos. La información aclara que "las familias que perciben entre $2,221 pesos y $6,661 padecieron un aumento de 5.04 por ciento, mientras que las que reciben ingresos superiores a $13,222 pesos resistieron una inflación de 4.78 por ciento".16 Los datos reflejan que las familias más pobres tuvieron que destinar al gasto en medicamentos un porcentaje superior de su ingreso en relación a las clases medias o altas. Esta situación da cuenta del impacto regresivo y antisocial que tiene todo incremento en el precio de las medicinas, situación que debe neutralizar una intervención responsable del Estado en el sector .

Si no se realizan las reformas oportunas, el escenario futuro para los precios de las medicinas continuará siendo preocupante. La Unión Nacional de Empresarios de Farmacias ha señalado que los fármacos van a experimentar una inflación de hasta el 35 por ciento, sólo durante el año en curso. A pesar de que el precio de los medicamentos importados aumenta en aproximadamente 20 por ciento, el valor de los nacionales también sufre un crecimiento destacable de hasta el 10 por ciento. Por ello, si bien la situación de la moneda mexicana en los mercados internacionales es un factor que agudiza el problema, parece claro que el mercado farmacéutico sufre una serie de disfuncionalidades regulatorias propias que son la causa central de esta espiral inflacionaria que tanto perjudica a la sociedad mexicana.

Las irregularidades que afectan al sector farmacéutico han llegado incluso a conocerse a través del escándalo de los Panamá Papers , en los cuales "se exhibe una presunta simulación en la compra de la distribuidora Marzam por parte del fondo holandés Moench Cooperatief, la cual habría sido vendida por Genoma Lab en 350 millones de pesos" . Como refiere el Periódico Reforma, "se sospecha que una parte fue aportada por Marina Matarazzo de Escandón, esposa de Pablo de Escandón, dueño de la distribuidora Nadro ". La situación descrita ha justificado que Alejandra Palacios, titular de la Cofece, haya llamado "cárteles" a algunos participantes en el sector salud, en relación a la ilegítima práctica de repartirse los mercados.17

Estos señalamientos tan graves por parte de la autoridad técnica encargada de velar por el libre desarrollo de la competencia económica, en el marco de la investigación citada, deben arrojar resultados públicos útiles para sancionar las prácticas comerciales fraudulentas, incentivar el refuerzo de la legislación y mejorar el desempeño social del sector en México. La presente iniciativa pretende reforzar el marco regulatorio existente en la materia y ampliar los mecanismos de intervención disponibles del estado en la industria farmacéutica con la finalidad de mejorar la calidad de sus actividades.

Además de los fallos de mercado, recientemente algunos trabajos periodísticos han señalado evidencias de claras irregularidades que afectan a las compras públicas de medicinas. Una amplia investigación periodística del Diario El Universal ha señalado que la empresa que concentra un monto mayor de contratos públicos es el grupo farmacéutico "Fármacos Especializados" y sus subsidiarias "Fármacos Especializados y Selecciones Médicas del Centro". Este consorcio consiguió 44 mil millones de pesos a través de 1,940 contratos. Además de la concentración, resulta especialmente sorprendente que 75 por ciento de los contratos celebrados entre las dependencias del gobierno y Fármacos Especializados se hayan concretado mediante la modalidad de adjudicación directa .18 Cuando esto último ocurre, no existe competencia y la administración tiene escasas posibilidades de

establecer condiciones favorables para el interés público. La presente iniciativa persigue prohibir expresamente que las compras públicas de medicamentos se concentren de manera exorbitada en los mismos fabricantes y productores.

Por si la adjudicación directa y la concentración exorbitada de contratos en un solo consorcio no fuesen suficientes, algunos de los acuerdos celebrados tienen elementos opacos. Como ha destacado el Universal, "El Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el SIDA (Censida) adjudicó en 2013 a Grupo Fármacos Especializados un contrato por casi 621 millones de pesos por la compra de antirretrovirales. El precio unitario pagado en al menos tres medicamentos genéricos supera el costo máximo que en 2016 indica la lista del programa de Acceso Gratuito a Tratamiento a Personas con VIH."19 Otro caso ocurrió en 2014, cuando "Selecciones Médicas del Centro -subsidiaria de Grupo Fármacos Especializados- vendió "servicios integrales de invasión mínima" al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de Nuevo León a través de adjudicación directa por más de 37 millones de pesos. La compra incluyó equipos para procedimientos como laparoscopias y colonoscopias, instrumentos que tienen en cartera la mayoría de proveedores (incluso están disponibles en Amazon) y no justifican una compra por adjudicación directa."20

Los casos mencionados muestran que el empleo masivo y generalizado de la adjudicación directa no ha estado motivado de forma suficiente. Además de encarecer el costo de las contrataciones públicas, la adjudicación directa excluye la libre concurrencia de aspirantes y se desenvuelve en un marco más opaco que el de las licitaciones. Otro caso documentado de irregularidades ocurrió en 2013, cuando el "Grupo Fármacos Especializados vendió al gobierno del Estado de Colima el antipsicótico Abilify, por 865.05 pesos cada paquete de 20 tabletas de 15 mg con la sustancia activa Ariprazol. En una farmacia común la misma medicina se puede comprar por 270 pesos".

Por otro lado, a través de la compra de medicamentos consolidada que realizó el IMSS en 2014, el mencionado grupo consiguió un contrato récord de tres mil millones de pesos. La salida del mercado de "Casa Saba" permitió al consorcio "Fármacos especializados" ocupar una posición de poder e intensificar sus procesos de contratación con la actual administración.

El sistema farmacéutico mexicano cuenta con una serie de disfuncionalidades y opacidades que lo convierten en foco de nepotismo y corrupción con singular impacto en el bienestar social. Según El Universal, "de acuerdo con fuentes internas en el sistema de salud, es común que el precio de los medicamentos sea inflado por las distribuidoras -a veces hasta 30 por ciento por encima del precio de venta al público- y que ese sobrecoste se reparta en efectivo o en forma de regalos entre varios de los participantes del proceso de compra."21 Lo anterior alienta la necesidad de articular un reajuste legislativo conducente a mejorar la regulación y a ofrecer renovados instrumentos de intervención pública, capaces de solventar la crítica situación descrita.

Propuestas de reforma legislativa

Tanto desde el punto de vista del funcionamiento de los mercados, como desde la perspectiva de los procesos de contratación pública, la situación de la industria farmacéutica en México precisa ser revisada. Es necesario que las instituciones públicas implicadas promuevan una transición hacia formas competitivas de funcionamiento en el sector de los fármacos en nuestro país. Al mismo tiempo, las compras públicas de medicinas, escenario en el que se compromete la salud de millones de ciudadanos, tienen que transparentarse y hacerse de manera más eficiente a través de una mejora en la calidad del marco normativo existente.

A nivel internacional, determinados casos destacados han generado precedentes regulatorios útiles para México, debido sobre todo a que, las regulaciones impuestas se han logrado realizar en concierto con los cánones que rigen el comercio internacional. Así, por ejemplo, en mayo del 2007, el gobierno brasileño hizo pública su decisión de suspender la vigencia y validez de la patente del antirretroviral "Efavirenz", un medicamento contra el SIDA,

perteneciente a la gigante farmacéutica estadounidense “Merck”. Como resultado de la citada medida del gobierno brasileño, se generó de forma automática en ese país una expansión del acceso a la citada medicina y un significativo decremento en sus precios. Todo ello se implementó de acuerdo a la normativa vigente en la materia en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en plena observancia de la legalidad internacional.22 Lo anterior muestra que existen posibilidades para que el estado mexicano inicie una transformación jurídica para contar con los mecanismos legales oportunos para ejercer la suspensión de patentes por razones de interés público, de modo que se incremente la eficacia regulatoria e interventora sobre el sector.

La amplitud de las fallas de mercado, ineficiencias, inflación e irregularidades que afectan al sector farmacéutico en México son consecuencia de la existencia de un marco regulatorio insuficiente y de escasa calidad. Lo actualmente establecido en la Ley General de Salud y en los Reglamentos correspondientes se ha revelado como ineficaz para controlar y evitar el surgimiento de prácticas anticompetitivas e irregulares con un impacto social negativo. Algunas de las políticas públicas y normas que se sugieren incorporar serían las siguientes:

a) Establecimiento de programas sociales destinados a garantizar el abasto social de medicamentos y la plena accesibilidad de todos los sectores sociales a estos bienes de primera necesidad. En concreto, se propone la configuración de un fondo presupuestario para financiar subsidios a la adquisición de medicamentos, cuya implementación será progresiva y deberá priorizar a los sectores más vulnerables de nuestra sociedad, precisamente aquellos que -de acuerdo a los datos expuestos y como resultado del proceso inflacionario descrito- encuentran crecientes dificultades para poder adquirir fármacos. Esta medida, además, tiene un efecto dinamizador del mercado mexicano de las medicinas, por cuanto tiene la capacidad de ampliar la deprimida demanda y capacidad de compra de relevantes segmentos sociales de nuestro país.

b) Refuerzo de los mecanismos de vigilancia y supervisión sobre los mercados farmacéuticos, con la finalidad mejorar los procesos de identificación y sanción las prácticas colusivas. Teniendo en cuenta la importancia social del mercado farmacéutico y las serias disfuncionalidades identificadas, sería razonable que la Secretaría de Salud y la Comisión Federal de la Competencia Económica conformaran grupos de trabajo específicos sobre el mencionado sector. Existe la necesidad de impulsar una supervisión técnica permanente de nivel que periódicamente emita recomendaciones y opiniones sobre la situación de la industria y los precios de las medicinas. Por ejemplo, en Estados Unidos existen instituciones de vigilancia específicas sobre el sector farmacéutico, lo que demuestra que la centralidad de la industria justifica articular este tipo de mecanismos especiales.23

c) Promoción de la competencia en los mercados de medicinas y de la desconcentración de las empresas farmacéuticas. En primer lugar, una política pública positiva sería la prohibición de que una sola empresa controle la fase de producción y de distribución de los medicamentos en México. La reforma propuesta se encamina a ese objetivo. Hay que señalar que en el mercado de los fármacos existe una nítida separación entre los procesos de producción y de distribución de las medicinas. En ese sentido, las diversas reformas propuestas impactan, fundamentalmente, en la fase de producción, tratando de estimular la industria nacional y el abasto suficiente y de calidad.

En segundo término, la presente iniciativa propone límites en la cuota de mercado que puede acumular una sola corporación. El límite propuesto alcanza hasta el 25 por ciento del total del mercado, bajo la premisa económica básica de que cuanto más intensa y real sea la competencia en el mercado, mejores condiciones de calidad y precio serán ofrecidas a los consumidores y al conjunto de la sociedad. Subsidiariamente, se trata, también, de un cambio que busca mitigar las condiciones oligopólicas del mercado que han sido descritas en la exposición de motivos. En adición, un 25 por ciento de la cuota total de mercado es un límite lo suficientemente flexible como para no obstaculizar el crecimiento de las empresas farmacéuticas o la obtención de una posición legitima de liderazgo de alguna de ellas derivada de mejores calidades, innovaciones o precios.

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"

En tercer lugar, el Estado puede incentivar, por ejemplo, mediante la conformación de un código ético de buenas prácticas, la contratación pública con empresas que muestren una conducta socialmente responsable. El cuarto punto podría ser que- mediante la inversión pública en innovación y desarrollo biotecnológico- el Estado mexicano comience a desarrollar y expandir su propia industria pública de producción de fármacos, lo cual fomentaría la competencia con el sector privado y aseguraría un mínimo abasto social. En quinto lugar, sería necesario que el Estado no permitiera la fusión de empresas farmacéuticas cuando ello de lugar al incremento en la tasa de concentración de dicho mercado. Por último, se propone prohibir de forma expresa que las compras públicas de medicinas se articulen mediante adjudicaciones directas, que, como hemos señalado, han sido una de las fuentes de opacidades, sobreprecio e irregularidades.

d) Impulso en los procesos de centralización y consolidación de las compras de los medicamentos por parte de las instituciones sanitarias y de seguridad social. Ello debe servir para reducir el precio de compra de los fármacos por parte del Estado mexicano, contribuyendo a controlar la inflación de las medicinas y a garantizar un surtido social suficiente. Este proceso, sin embargo, debe dotarse de mecanismos de vigilancia y transparencia que eviten el desarrollo de prácticas opacas; indicios de las cuales han sido mencionadas en la presente iniciativa.

e) Fomento de la producción de medicamentos genéricos y regulación social del uso de las patentes. En ese aspecto, se han mencionado precedentes internacionales que conforman un amplio catálogo de políticas públicas disponibles para incentivar la producción de genéricos y limitar el uso mercantil de las patentes. La presente iniciativa propone explorar fórmulas de asociación y colaboración público privadas, así como de coinversión, en el campo farmacológico encaminadas a dinamizar la industria nacional de medicamentos genéricos.

Además, de acuerdo a las mejores prácticas internacionales, se proponen vías para restringir la utilización abusiva o ilegitima de patentes- en ningún caso, el adelanto de su caducidad- como las derivadas de innovaciones no relacionadas con el componente activo de los fármacos. En la misma línea, se propone que Cofepris tenga la obligación de mantener actualizada y accesible toda la información relevante sobre genéricos, patentes, trámites administrativos y requisitos técnicos necesarios para la producción y comercialización de este tipo de productos. Por último, la iniciativa impulsa obligaciones concretas tanto para médicos como para operadores sanitarios; ambos actores están llamados a ejercer un rol central en la tarea compartida de extender la utilización de genéricos. Como se ha mencionado en la exposición de motivos, se busca restaurar el equilibrio perdido entre el derecho de los fabricantes a retener y usufructuar las regalías de las investigaciones e innovaciones, con el también trascendente derecho del conjunto de la sociedad a disfrutar de los mejores insumos para garantizar y proteger la salud pública.

f) Incremento de la gravedad en las sanciones derivadas por prácticas económicas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, en correspondencia con el elevado impacto antisocial de dicha praxis. Ello debe operar como un incentivo claro a respetar la competencia y a sancionar la colusión y la cartelización de la industria farmacéutica en México. Esto sería también expresión de una voluntad política resuelta, independiente y comprometida con la superación de los problemas que obstruyen el acceso de millones de ciudadanos a las medicinas en nuestro país.

Por lo anteriormente expuesto, se somete a consideración de esta soberanía el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforma el artículo 31 y se adiciona el artículo 233 bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo Único. Se reforma el artículo 31 y se adiciona el artículo 233 bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"

Artículo 31. La Secretaría de Economía, tomando en cuenta la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público. La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.

Para asegurar el abasto popular de medicinas fuera del cuadro de medicamentos básicos, se creará un programa para otorgar un subsidio. Las orientaciones y reglas de operación para el funcionamiento de este programa serán emitidas por la Secretaría de Salud, buscando garantizar el acceso de manera prioritaria, pero no exclusivo, a los sectores más vulnerables de la sociedad. Para ello, la Secretaría establecerá porcentajes de descuento de acuerdo al nivel socioeconómico de quienes se atiendan en las instituciones públicas de salud. La Secretaría de Hacienda configurará un fondo presupuestario en el Presupuesto de Egresos de la Federación destinado al programa de subsidios para medicamentos.

Artículo 233 bis. La Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y el resto de autoridades sanitarias responsables atenderán las siguientes orientaciones:

I. Se garantizarán niveles suficientes de inversión pública en investigación y producción biotecnológica y farmacológica. Se promoverán mecanismos y acuerdos público-privados en investigación, innovación y producción nacional de medicinas.

II. Se promoverá, mediante estímulos financieros, fiscales o contractuales, la producción de medicamentos genéricos destinados a satisfacer las necesidades sociales de abasto. Las instituciones de salud públicas fomentarán fórmulas y protocolos de coinversión y colaboración con los fabricantes de fármacos genéricos, con la finalidad de repartir el esfuerzo entre el sector público y el privado. Las instituciones podrán aplicar los estudios clínicos a grupos de control destinados a desarrollar medicamentos genéricos. En toda investigación conjunta entre instituciones públicas y agentes privados se seguirán los protocolos establecidos para la investigación médica incluidos en esta Ley.

III. Se fomentará la firma de acuerdos entre empresas farmacéuticas, instituciones públicas, universidades y centros públicos de investigación a efectos de incentivar y promover la investigación, las coinversiones y la reducción del precio de las medicinas, mediante estímulos financieros, fiscales o contractuales.

IV. Se centralizarán las compras públicas de medicamentos para cada institución, garantizando la máxima transparencia, eficiencia y ahorro. Las instituciones sanitarias federales y de los estados de la república establecerán los mecanismos oportunos de cooperación destinados a efectuar compras masivas consolidadas de medicamentos. En ningún caso las compras públicas de medicamentos podrán concretarse mediante mecanismos de adjudicación directa.

V. Bajo estricto apego a motivaciones de interés público, y de acuerdo a las mejores prácticas internacionales, las instituciones podrán suspender temporalmente la vigencia jurídica de las patentes.

VI. Se podrán autorizar licencias obligatorias de explotación de patentes para la satisfacción de intereses sanitarios de carácter público. La Secretaría de Salud garantizará procedimientos expeditos y viables para el otorgamiento de las licencias obligatorias.

VII. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) garantizará que un mismo medicamento no esté protegido por más de una patente. El IMPI, de acuerdo a las mejores prácticas internacionales, no otorgará patentes

relacionadas con segundos usos, formulación, innovaciones de proceso o formas químicas diferentes del ingrediente activo. La Secretaría de Salud configurará un procedimiento especial mediante el cual los interesados puedan impugnar la validez jurídica de las patentes, de acuerdo a la legislación vigente y a las mejores prácticas internacionales. El procedimiento de impugnación de patentes será dictaminado por un comité ad hoc creado por la Secretaría de Salud e integrado por tres científicos de reconocido prestigio en la materia, garantizando en los mismos la ausencia de cualquier tipo de conflicto de interés.

VIII. La Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) elaborará y mantendrá actualizado un registro público de patentes vencidas; así como toda la información relacionada con los trámites y requisitos administrativos y técnicos necesarios para la producción de genéricos. La Cofepris publicará periódicamente la lista de medicamentos cuyas patentes vencerán durante los tres años siguientes.

IX. Los médicos prescribirán la denominación genérica de los medicamentos en sus recetas, independientemente de la marca recetada.

X. Los dispensadores en farmacias tienen la obligación de informar al público sobre los medicamentos genéricos disponibles.

La Secretaría de Salud garantizará que los procesos de producción y distribución de fármacos no se monopolizan por las mismas compañías. En coordinación con la Comisión Federal de la Competencia, prohibirá fusiones que pudieran perjudicar la competencia en los mercados de las medicinas. La Secretaría y la Comisión Federal de la Competencia establecerán cuotas de mercado máximas para una sola empresa farmacéutica y configurarán mecanismos efectivos para prevenir la conformación de monopolios y oligopolios en el sector. Como máximo, una sola empresa farmacéutica podrá ser adjudicataria del 25% de las compras de medicinas del conjunto del sector público mexicano.

La Secretaría de Salud y la Comisión Federal de la Competencia crearán un comité permanente encargado de la fiscalización pública del funcionamiento de la industria farmacéutica. El comité emitirá recomendaciones regulatorias a la Secretaría, vigilará el cumplimiento de la presente legislación en el ámbito farmacéutico y elaborará un catálogo de sanciones antimonopólicas. El comité diseñará un código ético de obligado cumplimiento para las empresas participantes en licitaciones o adjudicaciones, el cual incluirá el fomento de la responsabilidad social de dichas instituciones. El ejercicio de prácticas monopólicas en el mercado farmacéutico conllevará la aplicación de penas muy graves por parte de Cofece que podrán incluir inhabilitaciones permanentes y sanciones económicas de hasta el 10% de los ingresos económicos anuales de las empresas involucradas. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios regulará la composición y el funcionamiento del comité.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes a su publicación.

Segundo. La Secretaría de Salud tiene 60 días naturales a partir de la publicación del presente decreto para emitir las reglas de operación del programa de subsidios para medicamentos.

Notas

1 Cofece (2017) El vencimiento de patentes no se ha traducido en suficiente presión competitiva en el mercado, 9 de Agosto del 2017, disponible

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"

https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico-de-noticias/cof ece-el-vencimiento-de-patentes-no-se-ha-traducido-en-suficiente-presion -competitiva-en-el-mercado

2 Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Mexicanos y Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

3 Heredia F. (2010) Situación del Sector Farmacéutico en México , Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública: México DF.

4 Soto O (2016) El negocio de la distribución de medicamentos después de Saba, Revista Forbes, 18 de Diciembre del 2014, disponible el 18 de Octubre de 2016 en http://www.forbes.com.mx/el-negocio-de-la-distribucion-de-medicamentos- despues-de-saba/#gs.q8hbiGo

5 Torres Guerra, S., & Gutiérrez, J. P. (2009). Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración, Rev Panam Salud Publica 25(1)

6 Rene Leyva, V. W. (abril de 2006). Secretaria de Salud. Recuperado el 03 de 06 de 2011, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342006000200012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0036-3634

7 Heredia F. (2010) Situación del Sector Farmacéutico en México , Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública: México DF

8 Cofece (2017) El vencimiento de patentes no se ha traducido en suficiente presión competitiva en el mercado, 9 de Agosto del 2017, disponible

https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico- de-noticias/cofece-el-vencimiento-de-patentes-no-se-ha-traducido-en-suficiente-presion-competitiva-en-el-mercado

9 Cofece (2017) El vencimiento de patentes no se ha traducido en suficiente presión competitiva en el mercado, 9 de Agosto del 2017, disponible

https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico- de-noticias/cofece-el-vencimiento-de-patentes-no-se-ha-traducido-en-suf iciente-presion-competitiva-en-el-mercado

10 Ibíd.

11 Soto G. y Fuentes V. (2016) “Indagan colusión de farmacéuticas”, Reforma , 20 de Octubre del 2016.

12 Ídem

13 Cofece (2016) “Condiciona Cofece operación de Sanofi y Boehringer en el sector de salud humana para preservar condiciones de competencia en medicamentos para la tos con flemas”, 19 de diciembre del 2016, disponible en https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico-de-noticias/con diciona-cofece-operacion-de-sanofi-y-boehringer-en-el-sector-de-salud-h umana-para-preservar-condiciones-de-competencia-en-medicamentos-para-la -tos-con-flemas

14 Cofece (2015) Caso de colusión en el IMSS, 8 de Abril del 2015, disponible en

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"

https://www.cofece.mx/cofece/index.php/prensa/historico- de-noticias/caso-de-colusion-en-el-imss

15 Sánchez Areli (2017) Estiman en 8 mil millones la venta de medicinas ilegales, Reforma, 18 de Septiembre del 2017.

16 Puga T. (2016) “Sufren pobres inédita alza a gastos médicos”, El Universal, 26 de Octubre del 2010.

17 Ídem

18 Ocaranza C. (2016) Emporio farmacéutico, El Universal, 19 de Septiembre de 2016, disponible el 30 de Enero del 2019 en

http://data.eluniversal.com.mx/contratistas-poder/grupo_ farmacos.html

19 Ocaranza C. (2016) Emporio farmacéutico, El Universal, 19 de Septiembre de 2016, disponible el 30 de Enero del 2019 en http://data.eluniversal.com.mx/contratistas-poder/grupo_farmacos.html

20 Ídem

21 Ocaranza C. (2016) Emporio farmacéutico, El Universal, 19 de Septiembre de 2016, disponible el 30 de Enero del 2019 en

http://data.eluniversal.com.mx/contratistas-poder/grupo_ farmacos.html

22 Padilla J. (2015) Expropiar patentes en nombre de la salud pública: ¿una buena idea para España?, El Diario. Es, 14-01-2015, disponible en http://www.eldiario.es/agendapublica/impacto_social/Expropiar-patentes- publica-Espana-Europa_0_345766434.html

23 Danzón P. (2014) Competencia en la industria farmacéutica, CRC América Latina, disponible el 26 de Octubre del 2016 en file:///C:/Users/usuario2/Downloads/Competition%20and%20Antitrust%20Issues%20in%20the%20Pharmaceutical%20IndustryFinal5%2019....pdf

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 20 de diciembre de 2017.

Diputados: Araceli Damián González (rúbrica), Roberto Guzmán Jacobo.

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación http://sil.gobernacion.gob.mx/portal
Fuente: "http://www.diputados.gob.mx/"