

**Diagnóstico del Sector Farmacéutico en  
México, para la aplicación de la Tecnología  
de Identificación por Radio Frecuencia  
(*RFID*) en los Medicamentos**

**Un Estudio de AMECE  
y de la Universidad La Salle**

**Julio 2006**

## INTRODUCCION

Se ha reconocido que México ha sido punta de lanza en el diseño e instrumentación de reformas al sistema de salud, al desarrollar innovaciones que han permitido enfrentar las amenazas antiguas y nuevas en este sector. Los avances registrados han permitido enfrentar problemas en diversos padecimientos.

Cuando se piensa en el estándar de identificación de productos (código de barras), se piensa vagamente en su gran uso en los laboratorios farmacéuticos; sin embargo, existen diversas empresas productoras de medicamentos que utilizan estos métodos como parte esencial en sus procesos de calidad e innovación tecnológica. Existen en territorio nacional plantas que manejan un proceso de empaque que requiere de extrema seguridad y cuenta con el uso de código de barras para detectar ciertas contaminaciones y búsquedas constantes de eficiencias.

Actualmente, y con el fin de contrarrestar el problema, algunas empresas productoras de empaques ya se encuentran en el proceso de elaboración de tintas y tapas de seguridad, así como en la fabricación de hologramas y envases activos que utilicen la tecnología de la radiofrecuencia (*RFID*). A pesar de que el uso de hologramas implica un costo adicional para el fabricante, éste se puede utilizar como una herramienta promocional de mayor impacto visual, mientras que las etiquetas *RFID* pueden ser aplicadas por el distribuidor o almacén como lo hacen las grandes multinacionales, las cuales ya participan en la elaboración de etiquetas que pueden incluirse dentro de los envases, además de que funcionan como parte integral del producto y evitan el fraude por retiro de la etiqueta.

El presente diagnóstico del Sector Farmacéutico se llevó a cabo en la Ciudad de México para la aplicación de la tecnología de Identificación por Radio Frecuencia (RFID) en los medicamentos, y tiene como objetivo mostrar un panorama general del sector globalmente y su situación actual en el mercado mexicano, esto incluye retos, problemática, tendencias, alcances y soluciones. Se trata de un estudio con integrantes de la cadena de valor del sector, como son laboratorios, distribuidores, un organismo regulador (CANIFARMA), consultores externos y los puntos de vista de algunas farmacias, en el cual se busca informar sobre el sector farmacéutico en México, con el fin de poder otorgar herramientas y soluciones tecnológicas que puedan ayudar al sector a enfrentarlos.

## ANTECEDENTES

### La tecnología RFID

El sistema RFID (siglas de Radio Frequency Identification, en español *Identificación por radiofrecuencia*) es un método de almacenamiento y recuperación de datos remoto que usa dispositivos denominados etiquetas o tags RFID. Una etiqueta RFID es un dispositivo pequeño, como una pegatina, que puede ser adherida o incorporada a un producto, animal o persona. Las etiquetas RFID contienen antenas para permitirles recibir y responder a peticiones por radiofrecuencia desde un emisor-receptor RFID. Las etiquetas pasivas no necesitan alimentación eléctrica interna, mientras que las activas sí lo requieren.

Las etiquetas permiten que los objetos que las portan sean identificados en cualquier punto del proceso de fabricación o distribución. La tecnología RFID va a jugar pronto un papel esencial en la aceleración e incremento de la eficacia de la fabricación. Entre otras cosas, facilitará la transición hacia un modelo en el que se fabricarán muchos más medicamentos diferentes, pero en cantidades más reducidas. También facilitará cumplir de forma más eficaz con los nuevos marcos reglamentarios, al permitir la monitorización de los productos farmacéuticos en cualquier punto de la cadena de suministro.

Un sistema de RFID puede estar formado por varios componentes: etiquetas, lectores de etiquetas, estaciones de programación de etiquetas, lectores de circulación, equipamiento de ordenación, y un inventario de etiquetas. La seguridad se puede manejar de dos formas. Los puertos de seguridad pueden preguntar el ILS para determinar su estado de seguridad o la etiqueta puede contener un bit de seguridad que se pondría a nivel alto y bajo por circulación o por las estaciones de lector de auto-comprobación. El propósito de un sistema RFID es permitir que se puedan transmitir datos mediante un dispositivo portátil, llamado etiqueta, que es leída por un lector RFID y procesada según las necesidades de una aplicación determinada. Los datos transmitidos por la etiqueta pueden proporcionar información sobre la identificación o localización, o específicos sobre el producto marcado con la etiqueta, como por ejemplo precio, color, fecha de compra, etc. El uso de RFID para aplicaciones de acceso y de seguimiento aparecieron por primera vez durante los años 80, pronto el RFID destacó debido a su capacidad de seguir objetos móviles.

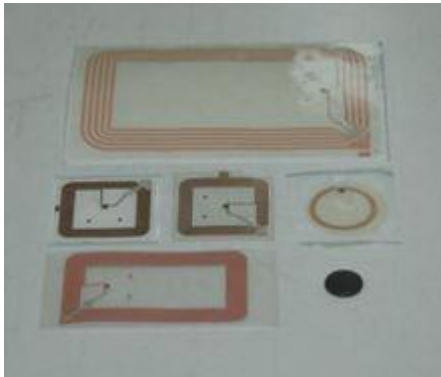
### Tipos de etiquetas RFID

Las etiquetas RFID pueden ser *activas*, *semi-pasivas* (= *semi-activas*) o *pasivas*. Las etiquetas **RFID activas**, deben tener una fuente de energía, y pueden tener rangos mayores y memorias más grandes que las etiquetas pasivas, así como la capacidad de poder almacenar información adicional enviada por el transmisor-receptor. Actualmente, las etiquetas activas más pequeñas tienen un tamaño aproximado de una moneda. Muchas etiquetas activas tienen rangos prácticos de diez metros, y una duración de batería de hasta varios años.

Las etiquetas **RFID semi-pasivas** son muy similares a las pasivas, salvo que incorporan además una pequeña batería. Esta batería permite al circuito integrado de la etiqueta estar constantemente alimentado. Además, elimina la necesidad de diseñar una antena para recoger potencia de una señal entrante. Por ello, las antenas pueden ser optimizadas para la señal de *backscattering*. Las etiquetas RFID semi-pasivas responden más rápidamente, por lo que son más fuertes en el ratio de lectura comparadas con las etiquetas pasivas.

Las etiquetas **RFID pasivas** no tienen fuente de alimentación propia. La mínima corriente eléctrica inducida en la antena por la señal de escaneo de radiofrecuencia proporciona suficiente

energía al circuito integrado CMOS de la etiqueta para poder transmitir una respuesta. Debido a las preocupaciones por la energía y el coste, la respuesta de una etiqueta pasiva RFID es necesariamente breve, normalmente apenas un número de identificación (GUID). La falta de una fuente de alimentación propia hace que el dispositivo pueda ser bastante pequeño: existen productos disponibles de forma comercial que pueden ser insertados bajo la piel. Las etiquetas pasivas, en la práctica tienen distancias de lectura que varían entre unos 10 milímetros hasta cerca de 6 metros dependiendo del tamaño de la antena del Tag y de la potencia y frecuencia en la que opera el lector. Estando en 2005, el dispositivo disponible comercialmente más pequeño de este tipo medía 0.4 milímetros × 0.4 milímetros, y más fino que una hoja de papel; estos dispositivos son prácticamente invisibles.



*Etiquetas RFID pasivas*

### **Costo de las etiquetas**

Como las etiquetas pasivas son mucho más baratas de fabricar y no necesitan batería, la gran mayoría de las etiquetas RFID existentes son del tipo pasivo. En 2004 las etiquetas tenían un precio aprox. desde 0.40\$ usd en grandes pedidos. El mercado de RFID universal de productos individuales será comercialmente viable con volúmenes muy grandes, 10,000 millones de unidades al año, llevando el costo de producción a menos de 0.05\$ usd según un fabricante. La demanda actual de chips de circuitos integrados con RFID no está cerca de soportar este costo. Los analistas de compañías independientes comentan en que un nivel de precio de menos de 0.10\$ (con un volumen de producción de 1,000 millones de unidades) sólo se puede lograr en unos 6 u 8 años, lo que limita los planes a corto plazo para una adopción extensa de las etiquetas RFID pasivas. Otros analistas creen que esos precios serían alcanzables dentro de 10-15 años. A pesar de las ventajas en cuanto al costo de las etiquetas pasivas con respecto a las activas son significativas, otros factores incluyendo exactitud, funcionamiento en ciertos ambientes como cerca del agua o metal, y confiabilidad hacen que el uso de etiquetas activas sea muy común hoy en día.

La empresa **Intermec Technologies** presentó una nueva etiqueta rígida de Identificación por Radiofrecuencia (**RFID**), la cual puede ser utilizada para la identificación y rastreo de productos y ensamblajes, componentes en proceso de fabricación, bienes terminados, equipo de manejo de materiales así como contenedores logísticos. Esta etiqueta es compatible tanto con **EPC** como con ISO 18000-6B, puesto que ambos son empleados globalmente y permiten a las empresas tomar ventaja de las capacidades de **RFID** para rastrear materiales a través de procesos industriales, así como en sus operaciones logísticas. Esta solución es ideal para reducir el costo total de propiedad que en los departamentos de sistemas crece cada vez más, con una etiqueta reutilizable como ésta para ambientes externos, se comprueba que se contribuye a disminuir el impacto económico.

## Frecuencia en las etiquetas

Hay cuatro clases distintas de etiquetas en uso. Son categorizadas según su radiofrecuencia: las etiquetas de frecuencia baja (entre 125 ó 134.2 kilohertz), las etiquetas de alta frecuencia (13.56 megahertz), las etiquetas UHF o frecuencia ultraelevada (868 a 956 megahertz), y las etiquetas de microondas (2.45 gigahertz). Las etiquetas UHF no pueden ser utilizadas de forma global porque no existen regulaciones globales para su uso. Hay algunos dispositivos y tarjetas de chip sin contacto que ofrecen una función similar.

## Usos Actuales RFID

Posiblemente el primer dispositivo de este tipo conocido, pudo haber sido una herramienta de espionaje inventada por Léon Theremin para el gobierno ruso en 1945. El dispositivo de Theremin era un dispositivo de escucha secreto pasivo, no una etiqueta de identificación. La tecnología usada en RFID ha existido desde comienzos de los años 20, según otra fuente, esta establece que los *sistemas* RFID han existido desde finales de los años 60s.

Las etiquetas RFID de baja frecuencia se utilizan comúnmente para la identificación de animales, seguimiento de barricas de cerveza, y como llave de automóviles con sistema antirrobo. En ocasiones se insertan en pequeños chips en mascotas, para que puedan ser devueltas a su dueño en caso de pérdida. En los Estados Unidos se utilizan dos frecuencias para RFID: 125 kHz (el estándar original) y 134.5 kHz (el estándar internacional). Las etiquetas RFID de alta frecuencia se utilizan en bibliotecas y seguimiento de libros, seguimiento de pallet, control de acceso en edificios, seguimiento de equipaje en aerolíneas y seguimiento de artículos de ropa. Un uso extendido de las etiquetas de alta frecuencia como identificación de insignias, substituyendo a las anteriores tarjetas de banda magnética. Sólo es necesario acercar estas insignias a un lector para autenticar al portador. Las etiquetas RFID de UHF se utilizan comúnmente de forma comercial en seguimiento de pallets y envases, y seguimiento de camiones y remolques en envíos.



*Etiqueta RFID empleada para la recaudación con peaje electrónico en las carreteras*

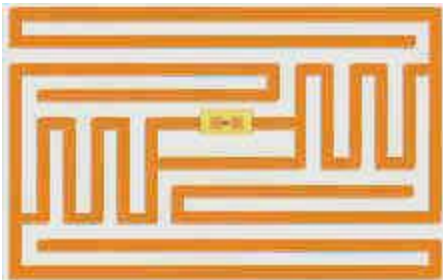
Las etiquetas RFID de microondas se utilizan en el control de acceso en vehículos. Algunas autopistas como la **FasTrak** de California, el sistema I-Pass de Illinois, la Philippines South Luzon Expressway, utilizan este tipo de E-Pass mediante etiquetas RFID para la recaudación de peaje electrónico. Las tarjetas son leídas mientras los vehículos pasan; la información se utiliza para descontar el peaje de una cuenta prepago. El sistema ayuda a disminuir el tráfico causado por las cabinas de peaje. En 2003, **Michelin** anunció que había comenzado a probar transmisores-receptores RFID insertados en neumáticos. Después de un período de prueba estimado de 18 meses, el fabricante ofrecerá neumáticos con RFID a los fabricantes de automóviles. Su principal objetivo es el seguimiento de neumáticos en cumplimiento con la

United States Transportation, Recall, Enhancement, Accountability and Documentation Act (TREAD Act).

Las tarjetas con chips RFID integrados se usan ampliamente como dinero electrónico, como por ejemplo la tarjeta Octopus en Hong-Kong y en los Países Bajos como forma de pago en transporte público y ventas menores. En el modelo 2004, ya estuvo disponible una "llave inteligente" como opción en el **Toyota Prius** y algunos modelos de **Lexus**. La llave emplea un circuito de RFID activo que permite que el automóvil reconozca la presencia de la llave a un metro del sensor. El conductor puede abrir las puertas y arrancar el automóvil mientras la llave sigue estando en la cartera o en el bolsillo.

Por su parte **Wal-Mart**, ha publicado los requisitos para los fabricantes para situar las etiquetas RFID en todos sus transportes para mejorar la gestión de la cadena de suministro. Debido al tamaño de esta organización, el RFID ha causado un impacto en miles de compañías de todo el mundo. La fecha límite se ha extendido varias veces porque muchos fabricantes se enfrentan a grandes dificultades para implementar sistemas RFID. En la práctica, las cifras de lecturas exitosas están actualmente en un 80%, debido a la atenuación de la onda de radio causada por los productos y el empaquetado. Dentro de un tiempo está previsto que incluso las compañías más pequeñas sean capaces de poner etiquetas RFID en sus transportes.

Desde enero de 2005, Wal-Mart ha puesto como requisito a sus 100 principales proveedores que apliquen etiquetas RFID en todos sus envíos. Para poder cumplir el requisito, los fabricantes usan codificadores/impresoras RFID para etiquetar las cajas y pallets que requieren etiquetas EPC para Wal-Mart. Estas etiquetas inteligentes son producidas integrando el RFID dentro del material de la etiqueta, e imprimiendo el código de barras y otra información visible en la superficie de la etiqueta.



*Una etiqueta RFID EPC usada por Wal-Mart*

## **Sus Aplicaciones**

Las etiquetas RFID se perciben como una alternativa que reemplazará a los códigos de barras UPC/EAN, puesto que tiene un número de ventajas importantes sobre la tecnología del código de barras. Quizás no sustituirán en su totalidad a los códigos de barras, debidos en parte a su costo alto. Para algunos artículos con un costo más bajo la capacidad de cada etiqueta de ser única se puede considerar exagerado, aunque tendría algunas ventajas tales como una mayor facilidad para llevar a cabo inventarios. Se debe reconocer también que el almacenamiento de los datos asociados al seguimiento de las mercancías a nivel de artículo ocuparía muchos terabytes. Es mucho más probable que las mercancías sean seguidas a nivel de pallet usando etiquetas RFID, y a nivel de artículo con producto único, en lugar de códigos de barras únicos por artículo.

Los códigos RFID son tan largos que cada etiqueta RFID puede tener un código único, mientras que los códigos de barras actuales se limitan a un solo código para todos los casos de un producto particular. La unicidad de las etiquetas RFID significa que un producto puede ser seguido individualmente mientras se mueve de lugar en lugar, terminando finalmente en manos del consumidor. Esto puede ayudar a las compañías a combatir el hurto y otras formas de pérdida del producto. También se ha propuesto utilizar RFID para comprobación de almacén desde el punto de venta, y sustituir así al encargado de la caja por un sistema automático que no necesite ninguna captación de códigos de barras. Sin embargo no es probable que esto sea posible sin una reducción significativa en el coste de las etiquetas actuales. Se está llevando a cabo una investigación sobre la tinta que se puede utilizar como etiqueta RFID, que reduciría costes de forma significativa. Sin embargo, faltan todavía algunos años para que esto dé sus frutos.

## **RFID, EPC Global y EPC Global México**

RFID es una tecnología probada que existe desde la II Guerra Mundial, sin embargo a finales de los 70s, el marcar con etiquetas de radio frecuencia al ganado de Europa, se convirtió en el uso comercial más temprano de esta tecnología. La Red EPC global es un conjunto de tecnologías que permiten una identificación inmediata, automática de los artículos en la cadena de suministro, y compartir información acerca de éstos. En esa forma, la Red EPC global hará que las organizaciones sean más efectivas permitiendo obtener visibilidad de la información de los artículos que se encuentran en la cadena de suministro.

Esta nueva norma global, abierta, combina la tecnología de Identificación por Radio Frecuencia (RFID), la infraestructura de las redes de comunicaciones existentes, y el Código Electrónico de Producto (un número para identificar un artículo de manera única), todo esto para crear información eficiente en costos, en tiempo real y exacta sobre la ubicación de los artículos, su historial y el número de artículos en la cadena de suministro. Se basa en la investigación conducida a través del Auto-ID Center con el apoyo de más de 100 compañías líder. A finales de los 90s, la tecnología de RFID con la dirección de EAN Internacional y la UCC, adquirió un nuevo desafío, el funcionamiento para mejorar la reducción de tamaño y costos. En aquella época, EAN internacional y la UCC fueron punta de lanza en el desarrollo de los estándares globales para que el RFID facilite el comercio global dándole rastreabilidad y trazabilidad a toda la cadena de suministro alrededor del mundo.

A partir de esta iniciativa, aunada a las investigaciones y desarrollo del Auto ID Center del MIT, surge EPC Global Inc. A la fecha EPC Global está representado en más de 100 países; en México: EPC Global México, parte integral de AMECE, A.C., con la misión de administrar y habilitar este nuevo estándar global en la industria mexicana.

## **El complemento RFID... la Tecnología EPC**

El Código Electrónico de Producto (EPC, Electronic Product Code), es la generación de identificación de productos. Al igual que el Código barras, el Código Electrónico de Producto (EPC, Electronic Product Code) es un número único que identifica a un artículo específico en la cadena de suministro y mantiene una estructura estándar. El EPC se almacena en una etiqueta de identificación por radio frecuencia (RFID), que combina un chip de silicón y una antena. Una vez que se recupera el EPC de la etiqueta, puede ser asociado con datos dinámicos, como el lugar en donde se originó un artículo o la fecha de su producción. De manera muy similar al Número Global para Artículo Comercial (GTIN, Global Trade Item Number) el EPC es la llave que abre el poder de los sistemas de información que forman parte de la Red EPC.

La Red EPC global es un sistema basado en la Identificación por Radio Frecuencia (RFID) que usa frecuencias de radio para comunicarse entre los lectores y las etiquetas. El EPC (un número para identificar un artículo de manera única) se almacena en una etiqueta especial. Estas etiquetas pueden ser aplicadas durante el proceso de manufactura y a través de ondas de radio, las etiquetas “comunicarán” la información a los lectores, mismos que pasarán la información recibida a una computadora o sistema de aplicación local. La visión de una red global abierta para rastrear los productos requiere de una arquitectura especial de la red, en donde es necesario registrar la información recibida. Esa es la función del (ONS, Object Name Service), un servicio de networking automatizado, similar al Servicio de Nombres de Dominio (DNS, Domain Name Service) que dirige a las computadoras a los sitios de la Red Mundial (Internet).

El estándar generación 2 de EPCglobal fue aprobado en diciembre de 2004, y es probable que llegue a formar la espina dorsal de los estándares en etiquetas RFID de ahora en adelante. Esto fue aprobado después de una contención de Intermec por la posibilidad de que el estándar pudiera infringir varias patentes suyas relacionadas con RFID. Se decidió que el estándar en sí mismo no infringía sus patentes, sino que puede ser necesario pagar derechos a Intermec si la etiqueta se leyera de un modo particular. EPC Gen2 es la abreviatura de "EPCglobal UHF Generation 2".

## Regulación y Estandarización

No hay ninguna corporación público global que gobierne las frecuencias usadas para RFID. En principio, cada país puede fijar sus propias reglas. Las principales corporaciones que gobiernan la asignación de las frecuencias para RFID son:

- EE.UU.: FCC (*Federal Communications Commission*)
- Canadá: DOC (Departamento de la Comunicación)
- Europa: ERO, CEPT, ETSI y administraciones nacionales. Obsérvese que las administraciones nacionales tienen que ratificar el uso de una frecuencia específica antes de que pueda ser utilizada en ese país
- Japón: MPHPT (*Ministry of Public Management, Home Affairs, Post and Telecommunication*)
- China: Ministerio de la Industria de Información
- Australia: Autoridad Australiana de la Comunicación (*Australian Communication Authority*)
- Nueva Zelanda: Ministerio de desarrollo económico de Nueva Zelanda (*New Zealand Ministry of Economic Development*)

Las etiquetas RFID de baja frecuencia (LF: 125 - 134 kHz y 140 - 148.5 kHz) y de alta frecuencia (HF: 13.56 MHz) se pueden utilizar de forma global sin necesidad de licencia. La frecuencia ultra alta (UHF: 868 - 928 MHz) no puede ser utilizada de forma global, ya que no hay un único estándar global. En Norteamérica, la frecuencia ultra elevada se puede utilizar sin licencia para frecuencias entre 908 - 928 MHz, pero hay restricciones en la energía de transmisión. En Europa la frecuencia ultra elevada está bajo consideración para 865.6 - 867.6 MHz. Su uso es sin licencia sólo para el rango de 869.40 - 869.65 MHz, pero existen restricciones en la energía de transmisión. El estándar UHF norteamericano (908-928 MHz) no es aceptado en Francia ya que interfiere con sus bandas militares. En China y Japón no hay regulación para el uso de la frecuencia ultra elevada. Cada aplicación de frecuencia ultra elevada en estos países necesita de una licencia, que debe ser solicitada a las autoridades locales, y puede ser revocada. En Australia y Nueva Zelanda, el rango es de 918 - 926 MHz para uso sin licencia, pero hay restricciones en la energía de transmisión.

Existen regulaciones adicionales relacionadas con la salud y condiciones ambientales. En Europa, la regulación *Waste Electrical and Electronic Equipment* ("Equipos eléctricos y electrónicos inútiles"), no permite que se desechen las etiquetas RFID. Esto significa que las etiquetas RFID que estén en cajas de cartón deben de ser quitadas antes de deshacerse de ellas. También hay regulaciones adicionales relativas a la salud. Algunos estándares de Calidad que se han desarrollado en relación a la tecnología RFID son: ISO 10536, ISO 14443, ISO 15693, ISO 18000

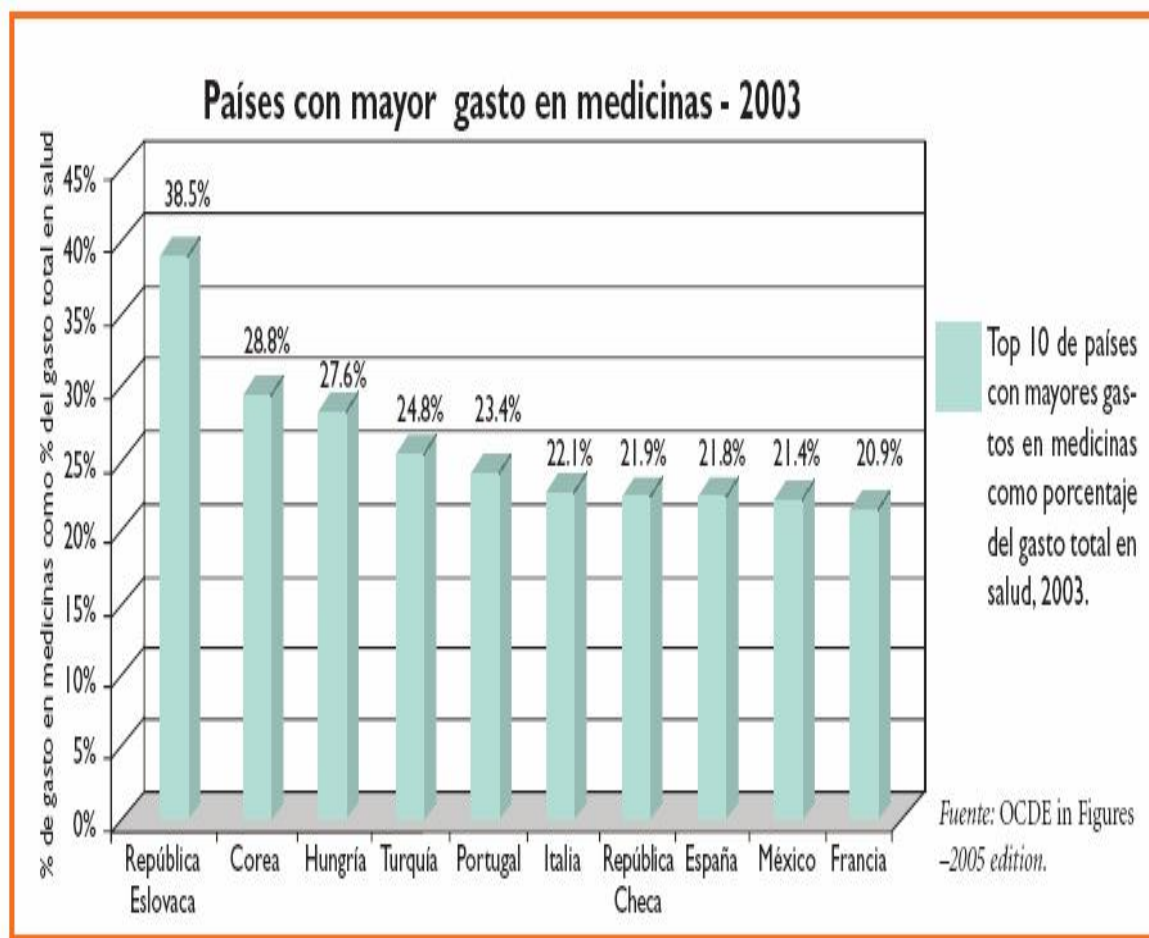
## **La Polémica Global**

El uso de la tecnología RFID ha causado considerables polémicas e incluso boicots de productos. Las cuatro razones principales por las que RFID resulta preocupante en lo que a privacidad se refiere son:

- El comprador de un artículo no tiene por qué saber de la presencia de la etiqueta o ser capaz de eliminarla.
- La etiqueta puede ser leída a cierta distancia sin conocimiento por parte del individuo.
- Si un artículo etiquetado es pagado mediante tarjeta de crédito o conjuntamente con el uso de una tarjeta de fidelidad, entonces sería posible enlazar la ID única de ese artículo con la identidad del comprador.
- El sistema de etiquetas EPCGlobal crea, o pretende crear, números de serie globales únicos para todos los productos, aunque esto cree problemas de privacidad y sea totalmente innecesario en la mayoría de las aplicaciones.

## LA INDUSTRIA FARMACEUTICA GLOBAL

Desde 1982 la OMS ha estado recopilando datos sobre medicamentos falsificados. La mayoría de los casos se referían a comprimidos y cápsulas. Sin embargo hay escasez de información contrastada, y por lo tanto es prioritaria la adquisición de datos seguros. La falsificación es atractiva porque unas cantidades de medicamentos falsos relativamente pequeñas pueden proporcionar grandes beneficios al falsificador; y comerciar con ellas parece conllevar menos riesgo que traficar con drogas adictivas. La falsificación se lleva a cabo tanto para medicamentos establecidos desde hace tiempo como para los innovadores, para los de marca y los genéricos, tanto fabricados en el país como para los importados. En algunos países la falta de acceso a medicamentos esenciales seguros y asequibles económicamente y a otras tecnologías sanitarias, es un factor significativo para la falsificación, y por lo tanto perpetúa las desigualdades en los estándares sanitarios entre la población mundial. La clave para la reducción de la disponibilidad de los medicamentos falsificados, es el mantenimiento de la integridad de los controles de calidad en todas las etapas del proceso de fabricación y distribución de medicamentos. La falsificación deteriora por completo los controles de calidad establecidos, la seguridad y eficacia de los medicamentos que están destinados a proteger al público.



Gráfica 1. El mercado global de los medicamentos

## Distribución por País del Mercado Farmacéutico/ *Pharmaceutical Industry by Country*

Ventas millones de dólares/ *Sales in million of dollars*

(1994-2004)

| <b>País/ Country</b>                     | <b>1995</b> | <b>1996</b> | <b>1997</b> | <b>1998</b> | <b>2000</b> | <b>2004<sub>p</sub></b> |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------------|
| México                                   | 2,610       | 2,985       | 3,493       | 3,877       | 5,660       | 8,360                   |
| Brasil/ <i>Brazil</i>                    | 6,276       | 7,251       | 7,690       | 7,781       | 6,230       | 7,990                   |
| Argentina                                | 3,600       | 3,644       | 3,840       | 4,090       | 4,260       | 5,490                   |
| Colombia                                 | 1,080       | 1,051       | 1,185       | 1,089       | 1,200       | 1,530                   |
| Chile                                    | 403         | 444         | 543         | 564         | 680         | 930                     |
| Centroamérica/<br><i>Central America</i> | 495         | 467         | 481         | 558         | 660         | 800                     |
| Perú                                     | 439         | 438         | 452         | 420         | 460         | 590                     |
| Uruguay                                  | 253         | 258         | 269         | 289         | 340         | 400                     |
| Ecuador                                  | 216         | 262         | 332         | 336         | 280         | 330                     |
| Paraguay                                 | 110         | 117         | 122         | 107         | 100         | 160                     |
| Venezuela                                | 629         | 504         | 754         | 957         | 1,440       | 2,000                   |

Cuadro 1. Distribución por país del mercado farmacéutico. Fuente OCDE 2005

La industria farmacéutica representa miles de millones de dólares en el mundo. Es un sector primordial para cualquier país y genera muchas fuentes de trabajo. Esta industria vive en los últimos años una situación global difícil, esto se debe a ***una práctica de falsificación creciente que supone el 10 por ciento del comercio mundial***, de acuerdo a cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración Federal de Drogas de E.U.A. (FDA) estiman que el 10% de los medicamentos mundiales son falsificados<sup>1</sup>. La OMS convocó a una reunión internacional en Roma en febrero 2006, para buscar medidas que permitan combatir con mayor eficiencia la falsificación de medicamentos. En esta reunión se informó sobre los riesgos a la salud que representa consumir medicamentos falsificados, pueden causar la muerte o la aparición de resistencia farmacológica en los pacientes.

***La falsificación de medicamentos es una actividad muy lucrativa, según datos citados por la organización internacional, en 2010 generará ventas de unos 75,000 millones de dólares, un 92 por ciento más que en 2005.***<sup>2</sup>

Los medicamentos falsos son productos fraudulentamente y deliberadamente mal etiquetados en relación con su identidad y/o origen. La falsificación aplica tanto a marcas comerciales como a productos genéricos, y comprende desde la copia ilegal de productos registrados hasta la manufactura de productos sin sustancia activa.

<sup>1</sup> Informes de 2004-2005.

<sup>2</sup> Informe de la Organización Mundial de la Salud 2005.

#### Problemáticas del sector farmacéutico

- *Robo*
- *Contrabando*
- *Falsificación*
- *Copia*
- *Alteración*
- *Adulteración*

#### Los tipos de productos piratas son:

- Copias que se asemejan al producto verdadero
  - Productos ilegalmente re-etiquetados
  - Productos sustituidos o diluidos
  - Productos elaborados con muestras médicas
- FALSIFICACIÓN**
- Importaciones ilegales
  - Productos adquiridos en otros países a precio reducido
  - Producto robado
- CONTRABANDO**
- 

#### Las medicinas más falsificadas son:

- antibióticos
- hormonas
- analgésicos
- esteroides
- antihistamínicos
- antimalaria
- Medicinas para mejorar la calidad de vida

#### Mientras que las marcas más falsificadas son:

- Lipitor
- Neupogen
- OxyConti
- Procrit
- Serostim
- Zyprexa
- Viagra
- Evra

Los nuevos acuerdos globales de comercio, el comercio libre, las medidas desreguladoras, y las ventas de medicamentos por Internet no reguladas, están cambiando de forma dramática el mercado farmacéutico mundial, dando como resultado una proliferación de medicamentos. Esto ha establecido un ambiente favorable para el incremento de las actividades de falsificación. Los medicamentos falsificados son difíciles de detectar. Pueden escapar a todos los controles, especialmente como resultado de la globalización cada vez mayor y del comercio transfronterizo, ya que cada vez más países fabrican y exportan medicamentos, principios activos y excipientes. Además, la tecnología moderna tan asequible, hace que sea fácil producir copias de envases que son virtualmente idénticos a los de los artículos genuinos. Lo mismo se aplica en muchos casos a los propios productos medicinales. La amplitud exacta de la incidencia y la distribución de medicamentos falsificados son desconocidos, aunque son ampliamente citados estudios realizados en algunos países.

| <b>Empresa/ Company</b>                        | <b>País de origen/ Country of Origin</b> |
|--|--|
| Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V.  | EE UU/ USA                               |
| Alcon Laboratorios, S. A. de C. V.             | EE UU/ USA                               |
| Allergan, S. A. de C. V.                       | EE UU/ USA                               |
| AstraZeneca Mexicana, S. A. de C. V.           | Suecia-Inglaterra/ Sweden-England        |
| Aventis Pharma, S. A. de C. V.                 | Francia/ France                          |
| Bayer de México, S. A. de C. V.                | Alemania/ Germany                        |
| Boehringer Ingelheim Prometo, S. A. de C. V.   | Alemania/ Germany                        |
| Bristol-Myers Squibb de México, S. A. de C. V. | EE UU/ USA                               |
| Eli Lilly Compañía de México, S. A. de C. V.   | EE UU/ USA                               |
| Gelcaps Exportadora de México, S. A. de C. V.  | EE UU/ USA                               |
| Glaxo SmithKline México, S. A. de C. V.        | Inglaterra/ England                      |
| Grupo Roche Syntex de México, S. A. de C. V.   | Suiza/ Switzerland                       |
| Janssen-Cilag, S. A. de C. V.                  | EE UU/ USA                               |
| Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.    | EE UU/ USA                               |
| Laboratorios Liomont, S. A. de C. V.           | México                                   |
| Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.              | México                                   |
| Laboratorios Sanfer, S. A. de C. V.            | México                                   |
| Lemery, S. A. de C. V.                         | EE UU/ USA                               |
| Mead Johnson México, S. A. de C. V.            | EE UU/ USA                               |
| Merck, S. A. de C. V.                          | Alemania/ Germany                        |
| Merck Sharp & Dohme de México, S. A. de C. V.  | EE UU/ USA                               |
| Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V.          | Suiza/ Switzerland                       |
| Organon Mexicana, S. A. de C. V.               | Holanda/ Netherlands                     |
| Pfizer, S. A. de C. V.                         | EE UU/ USA                               |
| Sanofi-Synthelabo de México, S. A. de C. V.    | Francia/ France                          |
| Schering Mexicana, S. A. de C. V.              | Alemania/ Germany                        |
| Schering-Plough, S. A. de C. V.                | Alemania/ Germany                        |
| Wyeth, S. A. de C. V.                          | EE UU/ USA                               |

Cuadro 2. Laboratorios más importantes por país en el mercado farmacéutico mundial.

La FIP (International Pharmaceutical Federation) está seriamente preocupada por el continuo, y cada vez mayor riesgo para la salud pública que representa la falsificación de medicamentos, particularmente en países en los cuales la legislación que rige la fabricación y distribución de los medicamentos, o la puesta en práctica de la legislación, son ineficaces. La circulación masiva de principios activos y productos terminados de mala calidad, nocivos y falsos en el comercio internacional, puede reducir seriamente la calidad de la asistencia al paciente. Hay que despreciar todo tipo de falsificación. Para algunos bienes, tales como ropa de diseño, el comprador sabe usualmente que el producto no es genuino. Este no es el caso de los medicamentos en el que todos los compradores son vulnerables, y probablemente asumen que el producto es auténtico y no tienen capacidad de decisión en otro sentido. El paciente por lo tanto corre un riesgo.

## LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MEXICO

El mercado farmacéutico mexicano es actualmente el más grande de toda Latinoamérica. Representa aproximadamente el 2.7 por ciento del PIB de Manufactura y el 0.5 por ciento del PIB del país y además representa el noveno mercado farmacéutico a nivel mundial. El valor del mercado se encuentra en continuo crecimiento, mientras que economías del tamaño de Brasil y Argentina han tenido que contraer sus mercados debido a las condiciones económicas que presentan.

Millones de mexicanos se encuentran expuestos a sufrir complicaciones por falta de atención médica ante una enfermedad o a quedar en la ruina por tener que pagar gastos mayores, es lo que impulsó al gobierno federal, a la creación del **Seguro Popular** en 2003, que pretende garantizar la atención de 6 millones de familias al finalizar el sexenio; sin embargo, aun cuando se logre esa meta, la tarea no estará completa. Mantener la política de afiliación al **Seguro Popular** al ritmo que establece la Ley General de Salud y lograr con ello la incorporación de 11 millones de familias para 2010 es, el principal reto de la próxima administración, pues cualquier vacilación o variación al **Seguro Popular** podría ponerlo en peligro y fragmentar aún más el sistema de salud mexicano.

### Cifras y participación económica en esta industria

*Es sin duda un sector prioritario que participa con el 1.18 % del producto interno bruto (PIB), de acuerdo a cifras de la COFEPRIS.*

*La industria farmacéutica genera al año 267 mil empleos (2003)<sup>3</sup>.*

- 42 mil directos
- 225 mil indirectos

*Las ventas de la industria farmacéutica en México ascienden a 9 mil millones de dólares aproximadamente (2003).<sup>4</sup>*

*Mercado privado:*

- 7 mil 394 mdd (2003)
- 990 millones de unidades

*Mercado público (IMSS, ISSSTE y SSA)*

- 1,850 mdd (2003)
- 874.5 millones de unidades

*El Monto de las exportaciones de la industria farmacéutica en México se trata de 1,350 millones de dólares aprox. (2003) y el monto de las importaciones de la industria farmacéutica en México es de aproximadamente de 1,288 millones de dólares (2003).<sup>5</sup>*

<sup>3</sup> Fuente Cofepris, www.cofepris.gob.mx

<sup>4</sup> Ibid.

## Los Laboratorios y la problemática en México

En la actualidad existen en México aproximadamente 224 laboratorios de medicamentos pertenecientes a 200 empresas, 46 de ellas forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero. Los laboratorios extranjeros son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En México existen laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos de genéricos intercambiables (GI). Una estrategia fundamental de la política de salud, es de realizar las modificaciones a la Ley General de Salud, en donde se busca convertir todos los productos genéricos en productos que hayan aprobado, ser intercambiables. El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general.

La operación regularmente es la siguiente, los laboratorios manejan los mismos sistemas de control y rastreo y se enfrentan a los mismos retos y problemáticas. Manejan sus sistemas de primeras entradas y primeras salidas aparentemente bien, y un sistema de forecast de ventas que indica a producción la cantidad a elaborar por lote. El lote funciona a su vez para detectar devoluciones, todo registrado en sus ERP, hacia la orden maestra de producción. Venden a sus principales distribuidores mayoristas del país. El proceso de venta es a través de la recepción de las órdenes de compra por parte del distribuidor. Posteriormente se factura una vez entregada la mercancía. El personal de almacén realiza el picking y el sistema de logística es interno. El proceso no es automatizado ni electrónico.

### **Robo, falsificación, devoluciones, piratería y muestras médicas... en los Laboratorios:**

- En cuanto a las muestras, finalmente pueden caer en el mercado negro de medicamentos
- En los casos detectados, 1 ó 2 unidades han sido robadas en cada laboratorio en promedio, 1 caso de falsificación detectado en promedio, fue un caso aislado. No hay datos o porcentajes mensuales o anuales
- Las fechas de caducidad se controlan a través del sistema y en la orden maestra de producción
- Las medidas para combatir estos problemas son los seguros y el sistema de rastreo a través de los números de lote y del sistema satelital en las flotillas
- Para el robo hormiga también se manejan sistemas muy estrictos de control
- Las devoluciones se producen cuando hay maltrato en la presentación de la caja (un % bajo)
- Para combatir la falsificación se han diseñado hologramas de alta seguridad para algunos medicamentos, como el barniz de seguridad con el cual no se puede escanear la caja, esto se traduce en una seguridad a nivel empaque. El costo del holograma va de \$0.80 a \$2.00 por pieza, el precio depende del lote, si el proceso es manual o automático, la línea de producción, la velocidad, etc.
- El robo es muy poco frecuente, han tenido 2 incidentes con material promocional, no llega a ser ni el 1%. En promedio se registran 2-3 incidentes por año.
- Como medida de seguridad, los transportistas no saben lo que llevan, sobre todo tratándose de psicotrópicos
- Para combatir la venta de muestras médicas, también se tienen medidas de seguridad muy estrictas, en caso de detectar irregularidades ya no se vuelve a visitar a esos médicos

Las Asociaciones y Cámaras que representan a esta industria están conformadas por los distintos productores que engloban a la industria en México. Uno de los principales problemas

---

<sup>5</sup> Ibid.

que enfrenta el sector farmacéutico en México es la Falsificación de los Medicamentos en el país. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica informó que **la piratería de medicamentos en México representa pérdidas para este sector de alrededor de 700 mdd.**

En los últimos años en México, se ha detectado la venta de medicamentos falsificados en Guadalajara, Ecatepec, Ciudad Neza, San Juan del Río, Querétaro, Tijuana y Matamoros, donde se encuentran desde medicinas de patente original, similares, falsificaciones importadas y falsificaciones elaboradas en México. Se han encontrado casos en Latinoamérica, de copias de medicamentos de patente, que se expenden en farmacias u hospitales, como ha sido en Brasil y Argentina; (aunque) en México no se ha registrado.

### **Algunos de los Distribuidores de Medicamentos en México, y la Problemática...**

- Casa Marzam
- Casa Saba
- Nadro
- Farmacias Benavides
- Nacional de Drogas
- Proveedora de Medicamentos (Promesa)

Los grandes Distribuidores así como mayoristas distribuyen a minoristas. El mercado minorista está fragmentado en más de 23,000 farmacias independientes. El sector público, seguridad social y grandes cadenas de detallistas se abastecen directamente de los grandes distribuidores. Esta situación es dada ya que ningún laboratorio cuenta con una red de distribución propia hacia farmacias, hospitales, clínicas y demás detallistas y consumidores. Y a su vez, debido a que existen más de 23,000 farmacias en toda la República, situación que hace que el laboratorio se auxilie de un distribuidor para poder hacer llegar sus productos a detallistas y consumidores.

NADRO y PROMESA son unos de los grandes distribuidores de productos farmacéuticos más importantes de México. Los laboratorios que fabrican medicamentos contratan a intermediarios para comercializar las mercancías en los 200,000 aprox. puntos de ventas que se encuentran en el territorio mexicano. Por eso la tarea de los distribuidores es de gran importancia.

NADRO por su parte, distribuye a farmacias, al Gobierno, a PEMEX, al Seguro Social y a hospitales, tiene aproximadamente el 30% del mercado. PROMESA tiene más o menos un 7% del mercado nacional, no distribuye medicamentos al gobierno, tiene otro tipo de negocios de licitaciones, se enfoca en las farmacias y autoservicios. Otros Distribuidores, Casa Saba 28% del mercado aprox. y Marzan un 12% aprox. NADRO tiene aproximadamente 12,000 productos en catálogo. Cada día este distribuidor tiene 1 millón de medicamentos en tránsito. PROMESA cataloga 7,000 productos, y son controlados por la Secretaria de Salud que establece las normas y acuerdos de seguridad y está encargada de auditar los libros. DIPROFA es una asociación privada de los distribuidores de productos farmacéuticos del cual forma parte NADRO.

En lo que concierne al sistema de compras, entregas, pedidos, el proceso se hace vía telefónica y/o con personal de venta, principalmente lo referente a farmacias. La mayoría no tiene acceso aún a Internet, por lo que el sistema en este punto no es confiable al 100%. En el caso de algunos clientes con mayor tecnología ya utilizan EDI (el caso de NADRO), o un software tradicional (Microsoft). Solamente las farmacias están registradas en el sistema, los distribuidores no están ligados con los registros médicos, el distribuidor tendría un mejor acceso a las recetas prescritas y las farmacias, si contara con estos registros.

Los inventarios son revisados cada 3 meses, con un 2% aprox. de caducidad en el stock. Cuando las mercancías salen del laboratorio, de preferencia no se aceptan devoluciones de las farmacias, por lo que existen farmacias que borran las fechas de caducidad en las cajas para

asegurarse de la venta de todos los productos. En cuanto a robos, estos se presenta en promedio un robo de camión al mes, cifra impactante si se toma en cuenta que 1 millón de medicamentos están en tránsito cada día. Hoy en día los distribuidores, solamente cuentan con teléfono celular, como sistema de rastreo durante el proceso de entrega. Posteriormente los reportes son hechos de manera manual con la firma de la farmacia como prueba de entrega. Algunas farmacias compran medicamento robado en redes paralelas ilegales ya que los precios son menores. Regularmente la mercancía robada es descubierta finalmente, mediante el sistema de lote para identificar los productos.

En cuanto a falsificación, estos datos no son muy precisos, es difícil descubrir este tipo de redes de redistribución en paralelo. En el caso del distribuidor, es aún más complicado, van directamente a recoger las mercancías a la salida del laboratorio fabricante de los medicamentos certificados por el gobierno. Todo está asegurado a este alto nivel. El único proceso que permite al distribuidor darse cuenta de falsificación, es cuando las mercancías regresan al fabricante o a ellos mismos.

En términos de medicamentos similares, estos son productos que no tienen los mismos ingredientes que los fabricados de los grandes laboratorios, pero presumiblemente indican y mencionan los mismos efectos. Este tipo de fabricantes son reconocidos por el gobierno, por que son productos más económicos. Desafortunadamente, no pueden ser seguros al 100% como los originales, estos medicamentos tienen solamente un efecto similar para curar las enfermedades

## El Modelo Mexicano de Salud Social en el Mercado de Medicamentos

El sistema de salud en este país está compuesto por tres sectores:

- *Público*
- *Seguridad Social*
- *Privado*

*Dentro del sector público, la máxima autoridad es la Secretaría de Salud.* El Secretario de la dependencia tiene a su cargo la formulación de la políticas entorno a la salud en el país. A su vez, tiene el control de la red de institutos, centros de salud y hospitales que proporcionan servicios, principalmente, a la población con bajos recursos. Por otra parte, existe una serie de instituciones de servicio social como el DIF (Desarrollo Integral de la Familia). Esta institución provee de servicios de salud y bienestar social a infantes y a sus familias que no tengan acceso al sistema de seguridad social. En lo que respecta la Seguridad Social, ésta difiere del sector público en la medida que está relacionada con el trabajo.

*El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la institución líder.* Fue creado en 1943 y está enfocado a proporcionar servicios a los trabajadores asalariados. Actualmente, proporciona sus servicios alrededor de 12.8 millones de trabajadores y se estima que para 2007 sean 13.5. Por su parte, los trabajadores del gobierno están cubiertos por el *ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado)*, el cual fue creado en 1960 y actualmente proporciona sus servicios alrededor de 10.4 millones de trabajadores. Ambas instituciones reciben subsidio por parte del Gobierno y en el caso del IMSS, además recibe aportaciones por parte de los trabajadores y de sus empleadores. En el caso del ISSSTE, las contribuciones son realizadas por los empleadores.

A su vez, existen otras instituciones más pequeñas que proporcionan servicios médicos a nichos más específicos, como por ejemplo están los trabajadores de *PEMEX (Petróleos Mexicanos)*, de la Secretaría de la Defensa Nacional y de la Secretaría de Marina, entre otras. El sector privado está compuesto por hospitales privados, doctores que realizan cirugías privadas y practicantes de medicina alternativa y tradicional. El costo y calidad varía de institución a

institución, sin embargo, existen instituciones como la Cruz Roja y la Secretaría de Salud que brinda algunos servicios básicos de forma gratuita.

Debido a la dificultad de atender adecuadamente los requerimientos de salud de la población, el gobierno anunció la inclusión de capital privado en la construcción y mantenimiento de hospitales y clínicas del sector público. Aunado a esto, el consumo de medicamentos está relacionado con las condiciones climáticas. En épocas de invierno, el consumo de medicamentos para el tratamiento de infecciones en las vías respiratorias se acrecenta y en épocas de verano lo es para enfermedades gastrointestinales. La manera en que son distribuidos la mayoría de los medicamentos en México es principalmente a través de más de 100 distribuidores.

## Los Organismos Reguladores en el Sector del país

Los Organismos Reguladores en México y en otros países, son los responsables de asegurar que las medicinas en comercialización sean seguras, eficaces y al alcance de todo individuo en la sociedad.

### La Secretaría de Salud (SSA) en México

La Secretaría de Salud otorga el registro para todo aquel medicamento que se requiera producir, vender, usar, distribuir y/o disponer. El registro es por un período ilimitado y cada producto recibe un registro único y ningún productor/agente puede registrar más de un producto con el mismo principio activo, forma farmacéutica o fórmula. Se deberá presentar documentación completa ya sea en idioma inglés, Español o Francés y debe ir acompañada de un resumen en idioma Español que indique los efectos terapéuticos del medicamento. Posterior a la entrega de la solicitud de registro, la autoridad cuenta con un período de 90 días para dar respuesta a la solicitud. Sin embargo, el período puede interrumpirse si se solicita más documentación. Si la solicitud no es aceptada en el tiempo determinado, la solicitud es rechazada. Dentro del proceso de aceptación, los medicamentos deben pasar por una serie de estudios (estudios preclínicos farmacológicos y toxicológicos). Regularmente, estos estudios son realizados fuera del país, sin embargo en México posiblemente se requieran realizar estudios toxicológicos adicionales dependiendo de las características terapéuticas. A su vez, anterior a ser introducidos en el mercado, se debe realizar un rastreo clínico.

En términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía, celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004. A través de este último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento. Entre las características principales de este mecanismo, destacan las siguientes.

- La adhesión al mismo es voluntaria para cada laboratorio
- El precio máximo de venta al público de introducción de una medicina de patente se define a partir del precio de referencia internacional, que es el promedio del precio ex fábrica de los seis países con mayor participación en el mercado
- El aumento posterior del precio de los medicamentos de patente se determina por los movimientos internacionales de precios
- Se libera de toda regulación a los productos no patentados

### La Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-93

Esta Norma establece el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La farmacopea nacional es de observancia obligatoria para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento,

envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.

Esta Norma es la regla que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.

El procedimiento que instituye esta Norma es de observancia obligatoria para la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus suplementos, que asegura la participación de los sectores público y privado (Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984).

## **CANIFARMA**

Es la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en México. Es el principal organismo regulador de este sector. CANIFARMA representa aproximadamente al 90 por ciento de la industria farmacéutica establecida en México y defiende los intereses generales de empresas tanto nacionales como internacionales y junto con las dependencias gubernamentales que proceda, integra las comisiones u organismos necesarios para lograr la armonía de los intereses propios de la industria con las que demanda el interés público. CANIFARMA opera con la supervisión de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, el Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM), en los términos establecidos por esta Ley y su Reglamento.

Existen aprox. 2,400 millones de cajas de medicamentos entregadas al año en México. CANIFARMA cuenta con la función comercial, de seguridad y de control, trata de manera general las decisiones tomadas por la industria farmacéutica y certifica la validez de los medicamentos. Se ha implementado recientemente el sistema de ética de la salud para tratar de solucionar el grave problema de corrupción. CANIFARMA cuenta con 200 laboratorios afiliados. La principal problemática del sector se refiere a la venta de muestras médicas, robo, falsificación y corrupción.

En el lanzamiento de un nuevo medicamento al mercado, el 50% de productos encontrados en el mercado son muestras para promover el producto y este periodo puede durar de 6 meses a un año. Después se queda en el mercado como un 10% de muestras. Existe personal de ventas que representa los laboratorios para contactar clientes (médicos, farmacias) quienes comercializan en forma ilegal las muestras. Por esto fue creado el Consejo de la Ética como un mecanismo de control.

Solamente se pueden tener cifras sobre los medicamentos robados, como las muestras u otros, salen de los laboratorios certificados y tienen un dispositivo de lotes numerados, desgraciadamente no se tienen las cifras precisas del fraude en cuanto a la falsificación porque hace parte de un mercado paralelo e informal. A veces, las mercancías falsificadas regresan a los laboratorios pero ellos mismo nunca divulgan este tipo de información porque es una publicidad muy negativa para la compañía con consecuencias económicas muy importantes.

Hay un otro tipo de corrupción que se encuentra al nivel del reciclaje de medicamentos que pasaron la fecha de caducidad. De hecho, el gobierno quería implementar un sistema de recuperación dentro de las farmacias y por eso hicieron estudios para ponerlo en marcha. Pero no se puede porque los empleados con pocos escrúpulos pueden borrar las fechas de caducidad y revender los medicamentos a otros clientes.

Recientemente el gobierno mexicano ha creado un decreto oficial para declarar los mercados negros de medicamentos un delito grave. Este tipo de narcotráfico tiene una dimensión internacional enorme, por eso es muy difícil localizar todas las fuentes. De hecho, los traficantes de drogas se dieron cuenta que es más rentable producir medicamentos que heroína, por consecuencia, el peligro es aún más grande sobre todo en lo que concierne los psicotrópicos. Es una mafia real y resulta que hay una rotación muy fuerte por parte de los investigadores que están amenazados de manera permanente.

## **CETIFARMA**

A través de la CANIFARMA se creó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México CETIFARMA. Se creó el 31 de marzo de 2005, con el propósito de Fortalecer el desarrollo de una industria farmacéutica socialmente responsable, íntegra, transparente y siempre atenta a evitar cualquier comportamiento que ponga en riesgo el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Ética y Transparencia, y de esa manera contribuir al bienestar de la sociedad y al desarrollo de una industria responsable con su entorno. CETIFARMA promueve 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; incluyendo, accionistas, ejecutivos y empleados de las propias empresas, clientes, proveedores y la sociedad en su conjunto.

## **COFEPRIS**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan. Su ámbito de aplicación se amplió e incluye la regulación, el control y el fomento sanitario, se transformó de una política instrumental a una pública por objetivo, es decir se transitó de ser un medio para convertirse en el propósito social del mismo, incluyendo otros instrumentos no regulatorios esperando así preservar con mayor eficiencia la salud de la población.

Un riesgo sanitario es la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicios o publicidad, en el medio ambiente o en el medio ambiente de trabajo. Vale la pena mencionar que ninguna actividad humana está libre de riesgos (no existe riesgo cero) y los efectos del riesgo dependerán del factor de riesgo, la dosis, el tiempo y la frecuencia de la exposición, así como de la susceptibilidad individual. Objetivos de la COFEPRIS:

- Dar debida protección a la población

- Coadyuvar a mejorar la competitividad de las empresas para insertarlas en los flujos del comercio exterior
- Proteger a la planta productiva nacional de la competencia desleal

Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en lo relativo a (Art. 17 bis):

- El control y vigilancia de los establecimientos de salud
- 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, 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 y células de seres humanos.

Los Ámbitos de competencia de la COFEPRIS son, proteger a la población contra riesgos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo; y a mensajes publicitarios cuyos productos anunciados puedan alterar su salud.



Cuadro 3. Ámbito de Competencias de la COFEPRIS

## LAS FARMACIAS (*FARMACIAS DEL AHORRO*)

Presencia de 16 Estados en el país, principalmente en las regiones Sur, Centro y Bajío, y con planes para el Estado de Nuevo León en este año 2006. Aprox. 500 sucursales formato farmacias / tiendas, con un 20% actual en modelo franquicia.

4,500 medicinas en el Catálogo Farmacias del Ahorro, y + de 3,500 productos no farmacéuticos...

- Patentes
- Controlados
- Cicotrópicos
- Vacunas
- Alta Especialidad
- Medicina General
- etc.

### ***SU DISTRIBUCION...***

En Farmacias del Ahorro ha arrancado el proyecto tecnológico, con la finalidad de que su primer Centro de Distribución sea más automatizado en procesos y operación, mediante avances y mejoras continuas. En términos logísticos, la empresa se encuentra en una total modernización, una reestructura en sus prácticas hacia una completa alineación tecnológica. Un reingeniería completa y total en controles y procesos, esfuerzo constante desde los últimos 2 años.

Cuatro son los Distribuidores de Farmacias del Ahorro, y en realidad no existe una necesidad de control para estos Distribuidores, tampoco existe la problemática de falsificación de productos en este flujo en lo particular.

### ***INVENTARIO...***

En Farmacias del Ahorro se opera con un Sistema de Conteo Rotatorio mensual, 6 días hábiles para el reporte de conteo total, las diferencias se ajustan. Existen Indicadores para detectar problemas de inventario, el sistema es el “termómetro” dentro del proceso de control de inventario en Farmacias del Ahorro. Este sistema es un verdadero control, para el registro en los libros, y las entradas y salidas en términos contables, y una óptima generación de todo tipo de reportes.

### ***LAS REGULACIONES EN EL SECTOR SALUD EN MEXICO...***

***CANIFARMA...*** en un esfuerzo hacia la falsificación de medicamentos en el país, aunque en realidad no existe una guía para detectar y corregir toda esta problemática de falsificación, venta informal, y piratería en el mercado mexicano.

***COFEPRIS...*** aunque los temas deberían ser enfocados hacia el concepto de la Salud, en realidad se desvían hacia las prácticas comerciales y la competencia en el sector. Ejemplo, existen situaciones ajenas en las que la Farmacia no puede identificar si las recetas de los Doctores son falsas, situación que queda fuera del alcance de la empresa.

***SECRETARÍA DE SALUD...*** función principal, auditar los libros de las farmacias, en este caso, de la empresa Farmacias del Ahorro, una vez al año, y en otras regiones, cada 6 meses aprox..

### ***PRINCIPALES PROBLEMAS AFINES EN FARMACIAS DEL AHORRO...***

#### ***La Seguridad.***

***Robos y Asaltos*** en el transporte y en las farmacias, principalmente en las zonas cercanas al DF, y en temporadas altas. Donde algunas otras farmacias particulares locales compran la mercancía robada de Farmacias del Ahorro.

Los robos al transporte han disminuido, regularmente se llevaban a cabo en ciertas temporadas, robos específicos de las camionetas con medicamento que se llevan al mercado negro. Se han implementado medidas, controles vía satélite y contratación de custodia local, y un apoyo de las autoridades.

Por lo que desafortunadamente el mismo sector está encareciendo la medicina, e incrementando el mercado negro.

#### ***La realidad de nuestra Legislación en el Sector Salud.***

Los inspectores de salud asignados, hacen una revisión no adecuada, con un impacto no favorable para la empresa. El sentido de la revisión no es real ni congruente, en este momento este tipo de revisiones no arrojan indicadores serios ni veraces, hacia las preocupaciones reales del mercado y del consumidor final. Este tipo de revisiones mediocres se enfoca a visitas meramente superficiales principalmente sobre las instalaciones eléctricas por ejemplo, de los locales farmacias POS.

### ***LA SOLUCION (LA INTEGRACION)... EL PEDIGREE ELECTRÓNICO***

Se podría resumir que son los controles (vía lotes), para evitar el robo, la falsificación, y la piratería, es por lo que la Secretaría de Salud se encuentra evaluando este gran proyecto, una sustitución de los libros por un Pedigree electrónico, a través de ligas controladas con los POS / Farmacias.

A los ejecutivos de Farmacias del Ahorro, les parece de gran valor el poder sustituir los libros por este tipo de tecnología vía información transmitida por radio frecuencia. Esto es debido a que muy posiblemente el organismo *Salubridad*, no se preocupa por las verdaderas eficiencias y calidad en la Cadena de Abasto en el paso final de "la Farmacia y el Cliente", *Salubridad* solamente se basa hoy en una mera revisión burocrática.

Por lo que como consecuencia a la fuerte inversión que hace Farmacias del Ahorro anualmente en términos de Tecnología y principalmente para sus POS, Farmacias del Ahorro está dispuesta a continuar con esta gran iniciativa AMECE / EPC México, donde algunos laboratorios en México ya están en proceso de adopción, todo hacia la implementación de tecnología EPC / RFID para el rastreo y control de los medicamentos en el flujo laboratorio, distribución, farmacias, cliente, y otras organizaciones involucradas.

La pregunta que Farmacias del Ahorro hace es... ¿ y cómo se manejarán las acciones reales ?... ¿ y cuáles son los verdaderos beneficios y ventajas en términos de... ?

- a) El mercado sobre ruedas
- b) Los lotes de medicamentos robados
- c) El tema de las caducidades

### ***Un esfuerzo aislado y unilateral no tendría sentido...***

Posiblemente este tema no tiene el peso hoy que debería tener, en y para el Seguro Popular... pero con el objetivo de balancear estas decisiones, Farmacias del Ahorro está dispuesta a participar, formar parte de este grupo de empresas coordinadas por EPC México (AMECE) para realizar los pilotos necesarios hacia una iniciativa compartida para beneficio total y completo en el sector. Posiblemente arrancar con una etapa 1a, comenzar con el uso de EPC solamente para ciertas medicinas y productos.

Nota Adicional: La implementación y uso de la Factura Electrónica en Farmacias del Ahorro se tiene contemplada para el año 2007, posterior a las reconversiones internas tecnológicas y de procesos mencionadas.

## LA INTEGRACION

### Acciones y tendencias del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en el país

Actualmente la industria farmacéutica está haciendo frente a una acción más agresiva para controlar el precio de las medicinas; estas medidas generan competencia entre las medicinas genéricas y las denominadas OTC, que consisten principalmente en productos de automedicación. Aunque se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de las medicinas, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de donde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios.

Sin embargo es previsible que esta situación cambie paulatinamente conforme existan más laboratorios de productos genéricos en México. Para contraatacar la amenaza de las medicinas genéricas y para aumentar sus ventas, muchos laboratorios están enfocando sus esfuerzos de comercialización, directamente a los pacientes, a través de mensajes institucionales que se transmiten por radio y televisión. Adicional a esto existen otros factores que afectan esta situación tales como, la elevada influencia de los laboratorios farmacéuticos en la promoción de los productos de patente, y la falta de apoyo político a estos productos genéricos por parte de organismos gubernamentales.

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

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

Las Patentes en términos generales es un documento expedido por el estado, en donde se concede a alguien el derecho exclusivo a poner en práctica una determinada invención. En los Estados Unidos la protección de las patentes dura en promedio 17 años y en la Unión Europea está limitada a 10 años, después de la aprobación final, a partir de octubre de 2002 por el Parlamento Europeo. En México las patentes duran 20 años. Las nuevas medicinas deben recuperar los costos de desarrollo antes de obtener un beneficio y esa es una de las principales razones de por qué sus precios son elevados; sin embargo, una vez que pierden la protección de la patente, pueden ser fabricadas por cualquier persona y pueden convertirse en una droga que puede ser utilizada por los laboratorios de genéricos. Actualmente los laboratorios emplean diversas estrategias para mantener el control sobre las patentes, como las siguientes, solicitar nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre una droga ya existente; esto hace que

la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios de genéricos.

Las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos y él mismo explota la medicina; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos. Por lo que respecta a las marcas, es importante mencionar que esta es una autorización que el Estado otorga a los particulares para permitir el uso de una denominación que distinga, en este caso al producto y por el cual les permite la utilización de las mismas para fines comerciales. Por consecuencia, la marca permite la identificación del producto, lo cual implica los beneficios o consecuencias del prestigio o desprestigio del mismo. El privilegio del uso de la marca dura 10 años, sin embargo, puede ser renovable por períodos iguales de manera indefinida y en caso de que no se utilice la marca, a solicitud de algún tercero, puede ser solicitada su caducidad.

Actualmente existe un debate respecto al tipo de publicidad que está proliferando en algunos medios, principalmente televisivos, sobre ciertos productos que son anunciados como suplementos alimenticios y que en cierta forma hacen creer al espectador que tienen efectos terapéuticos, y a la vez son productos que no requieren una receta médica. Los grandes laboratorios farmacéuticos que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias de investigación Farmacéutica (AMIIF), hasta este momento sólo se han limitado a ciertos anuncios institucionales, pero su política es no alentar la automedicación en sus mensajes dirigidos, sobre todo a medicinas donde es necesaria una receta médica, tales como medicamentos de la clase 4, sí podrán promocionarlos, pero advertirán al consumidor que necesitarán mostrar la receta a la farmacia. La clasificación de los medicamentos es la siguiente, clase 1,2 y 3 son de alto riesgo y suministro controlado, tales como los narcóticos; clase 4 son los antibióticos, antihipertensivos e hipoglucemiantes; clase 5 y 6 son productos de libre prescripción médica, conocidos comúnmente como los OTC.

| <b>Años/<br/>Years</b> | <b>Nacimientos/<br/>Births</b> | <b>Defunciones/<br/>Deaths</b> | <b>Proporción de nacimientos<br/>contra defunciones/<br/>Ratio of births vs. deaths</b> |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| 2005                   | 1,959,018                      | 474,041                        | 4.13  |
| 2006                   | 1,942,914                      | 479,734                        | 4.04  |
| 2007                   | 1,929,611                      | 486,213                        | 3.96  |
| 2008                   | 1,918,499                      | 493,379                        | 3.89  |
| 2009                   | 1,909,279                      | 501,240                        | 3.80  |
| 2010                   | 1,901,490                      | 509,756                        | 3.73  |
| 2011                   | 1,894,825                      | 518,929                        | 3.65  |
| 2015                   | 1,871,776                      | 562,013                        | 3.33  |
| 2020                   | 1,829,022                      | 629,792                        | 2.90  |
| 2025                   | 1,754,594                      | 713,251                        | 2.46  |

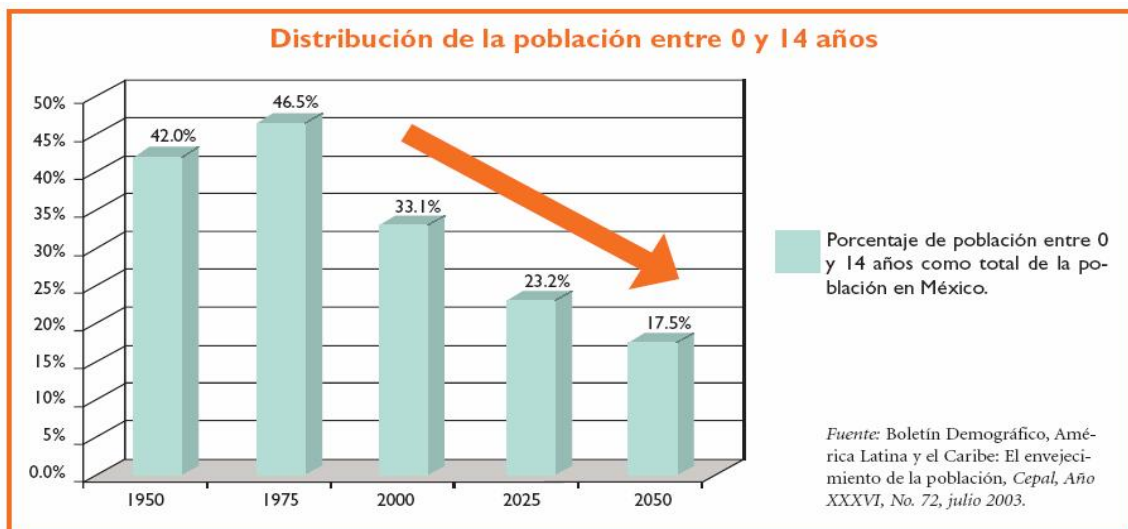
Cuadro 4. Disminución en la Proporción de Nacimientos vs. defunciones

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

ésta no debería proporcionarle el medicamento, pero en la práctica no sucede así. No obstante, esta tarea no será fácil ya que aproximadamente el 70 por ciento de la población se auto prescribe, haciendo este esfuerzo más completo de lo que debería ser en realidad.

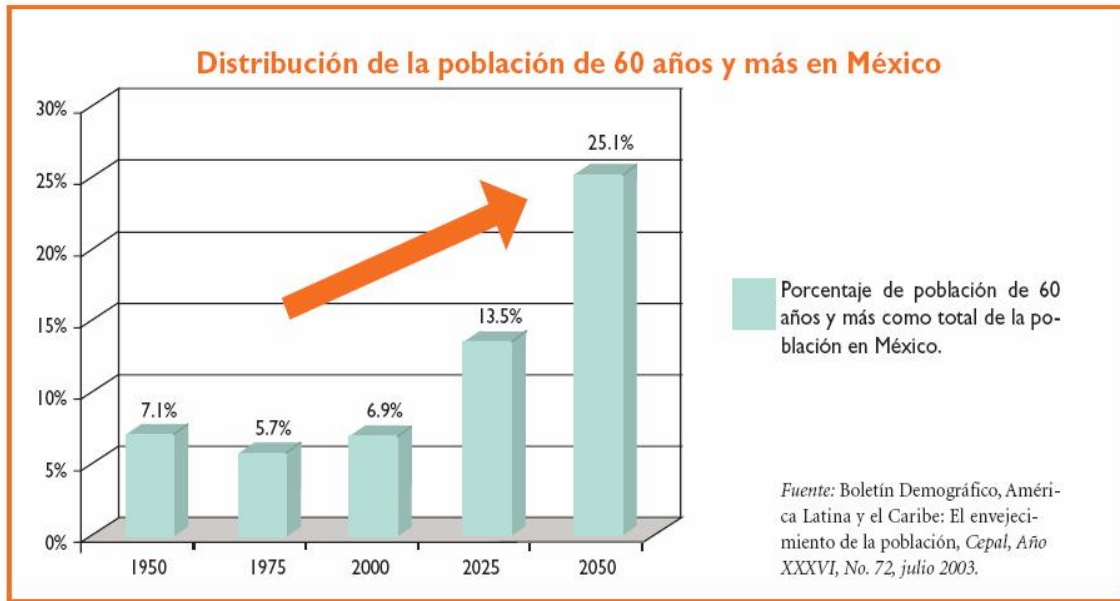
En fechas recientes la imagen de la industria farmacéutica ha perdido confianza entre el público en general, esto debido a los escándalos recientes sobre los efectos secundarios de ciertos medicamentos, lo cual ha dañado en buena parte su reputación. Como parte de la estrategia global para corregir esta situación, la industria farmacéutica pretende dar más información sobre los resultados de los ensayos clínicos además de vigilar y restringir los anuncios dirigidos directamente al consumidor. A finales de 2005 en la Unión Europea entro en vigor una nueva legislación que pretende generar grandes cambios, entre otras cosas que los medicamentos para uso humano garanticen tanto a los pacientes como a los doctores su acceso a estos lo antes posible, además de mejorar la seguridad de los medicamentos que se comercializan y que la información que se proporciona sobre ellos sea transparente y accesible.

Las tendencias demográficas siguen siendo el factor más fuerte que soporta el actual y futuro crecimiento de la industria farmacéutica. Debido a una mortalidad infantil cada vez más baja y a una mejor salud de la población en el mundo, la población mundial tiende a aumentar cada vez más sus expectativas de vida. Esta esperanza de vivir más años, generará una gran demanda de productos medicinales para los próximos años.



Gráfica 2. Distribución de la Población de 1..14 años

En el caso específico de México, las enfermedades crónicas son las enfermedades que van a prevalecer en el futuro en nuestro país, tales como la diabetes, artritis, hipertensión, depresión, impotencia, osteoporosis, la enfermedad de Alzheimer, etc., pero a diferencia de otros países desarrollados, en donde el nivel económico de la población es alto, como en Estados Unidos, en Japón o en la misma Unión Europea, México no se encuentra en las mismas circunstancias económicas y las medicinas podrían ser un problema de economía familiar para cierto nivel social de la población. Existen productos que han tenido éxito en Estados Unidos o en la Unión Europea, pero en México pueden fracasar por ser demasiado costosos, por no coincidir con la ideología o costumbres del consumidor mexicano o simplemente porque la presentación del producto no puede captar la atención de los consumidores del país.

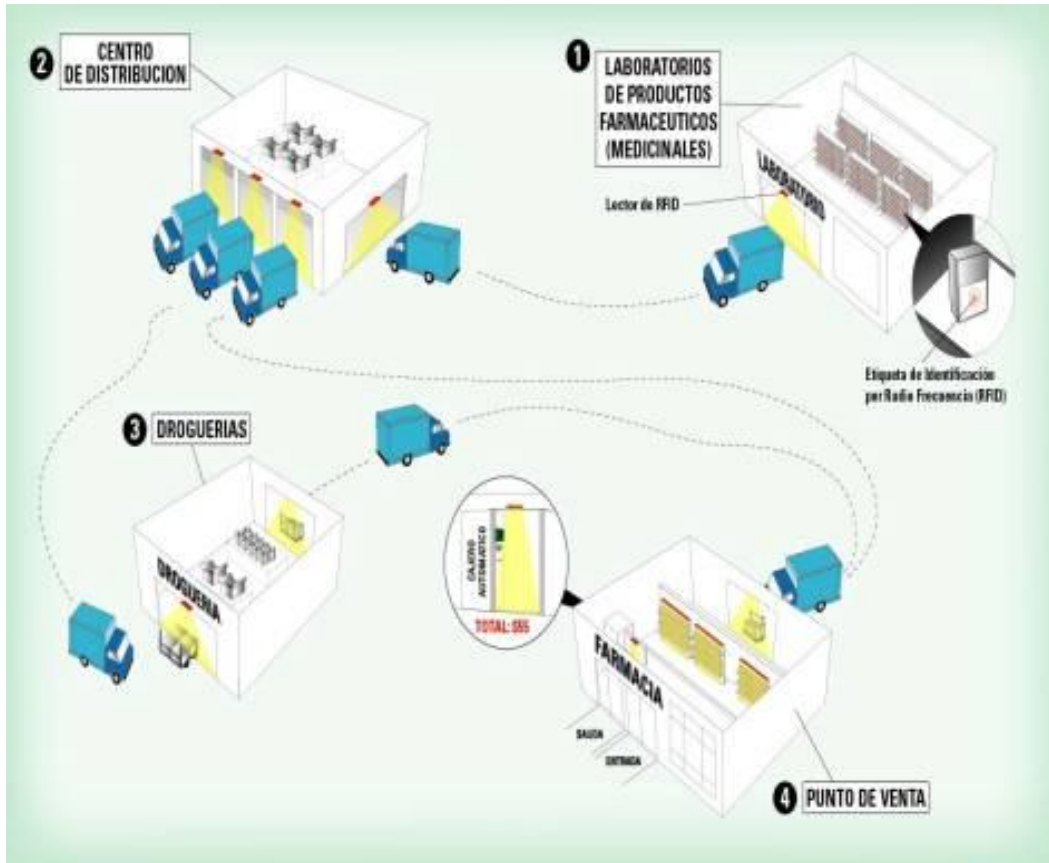


Gráfica 3. Distribución de la Población de más de 60 años

Es importante mencionar nuevamente las diversas Instituciones y Dependencias que giran alrededor de la industria y que dependen de la misma con respecto a su comportamiento, tendencias y actos dentro del mercado. Este grupo de entidades o bien llamados «partes interesadas» se listan a continuación:

- Centros de Salud
- Distribuidores
- Entidades financieras: Aseguradoras, Bancos
- Gobierno: Internacional, Federal y Local, Sector Salud
- Reguladores y el Congreso
- Hospitales
- Industria: Proveedores, Accionistas, Empleados
- Organismos Internacionales
- Universidades

## Avances y desarrollos en el uso de la Tecnología RFID en la Industria Farmacéutica. Ventajas y Beneficios



Cuadro 5. Ejemplificación de las ventajas de RFID en la cadena de valor de la Industria Farmacéutica

La tecnología RFID como se ha mencionado, será una fuente importante de ventajas competitivas en el sector farmacéutico para el país. La identificación individual de elementos permite asociar más información a un elemento determinado de la cadena de suministros y llevar a cabo una actualización permanente de los datos. La generación automática de un "pedigrí electrónico" permite proporcionar un historial de cada medicamento a medida que circula por la cadena de suministros con el fin de evitar la compra por error de fármacos falsificados o ilegales. También permitirá a las compañías detectar las áreas de merma, así como reforzar el control de los entornos extremadamente complejos y regulados.

Según otro estudio de Venture Development Corporation (VDC) sobre la cadena de suministro y el mercado vertical del sector farmacéutico, el negocio de planificación de servicios de la tecnología RFID alcanzó en 2005 9.3 millones de dólares, por lo que se estima que habrá un crecimiento de un 118% en los próximos tres años, sobrepasando la cifra de 96 millones de dólares para el 2008. Los fabricantes y distribuidores están incrementando las soluciones y los sistemas integradores para asistir con soluciones específicas en cada negocio. Una concepción común entre los fabricantes y distribuidores farmacéuticos es que la RFID es una "bala de plata" en los problemas de la cadena de suministro. Ya existen varias pruebas y evaluaciones que

muestran algunos cambios importantes, pero aún queda mucho camino. Se considera que aunque los verdaderos beneficios no se verán en varios años, el establecer una infraestructura RFID es crítica para la integración futura de la cadena de suministro.

La utilización de siete tecnologías clave podría reducir el costo de desarrollo de nuevos medicamentos en un 75% y recortar de forma drástica el tiempo necesario para introducir nuevos productos farmacéuticos en el mercado, siendo las siguientes conclusiones de acuerdo al informe *Pharma 2010: Silicon Reality*.

El informe se centra en las tecnologías que permitirán al sector farmacéutico cambiar de modelo, pasando del sistema de medicamentos diseñados para un uso generalizado -cuya eficacia se demuestra por ensayos clínicos y estudios de estadística- a un sistema de tratamientos personalizados -diseñados para ser eficaces en un paciente concreto en función de su perfil genético y biológico-. Estas tecnologías facilitarán el diagnóstico, desarrollo de medicamentos y dispositivos y la puesta en marcha de servicios de apoyo para pacientes específicos.

***Las tecnologías de la información van a jugar un papel decisivo en la transformación de la industria farmacéutica, ha llegado el momento de capitalizar los conocimientos acumulados sobre genética y biología. Las empresas tienen que invertir en aquellas áreas que realmente representen un salto cualitativo en el modo de entender el negocio farmacéutico.***

El informe destaca que el costo de desarrollo de medicamentos podría reducirse hasta los 200 millones de dólares (165 millones de euros), la cuarta parte de los aproximadamente 800 millones de dólares que cuesta en la actualidad, y los periodos de desarrollo podrían recortarse desde los 12 ó 14 años actuales hasta 3 ó 5 años. Estas tecnologías también permitirían incrementar las tasas de éxito en los ensayos clínicos y mejorar los procesos de fabricación.

*Pharma 2010: Silicon Reality* pone de manifiesto que la industria farmacéutica invierte alrededor de 20,000 millones de dólares al año en tecnología (16,660 millones de euros), pero que estas inversiones se dirigen fundamentalmente a áreas comunes a diversos sectores como la mejora de la cadena de suministros, automatización de procesos y transacciones y servicios de soporte. Lo que propone el informe es dedicar las inversiones en tecnología a las áreas específicas que aportarán valor añadido al sector farmacéutico en los próximos años.

***La tecnología RFID va a jugar un papel esencial en la aceleración e incremento de la eficacia de la fabricación. Entre otras cosas, facilitará la transición hacia un modelo en el que se fabricarán muchos más medicamentos diferentes, pero en cantidades más reducidas. También facilitará cumplir de forma más eficaz con los nuevos marcos reglamentarios, al permitir la monitorización de los productos farmacéuticos en cualquier punto de la cadena de suministro.***

| Área                          | Razón de Negocio  | Beneficios Operacionales   | Beneficios Financieros   |
|-------------------------------|---|--|--|
| <b>Manejo de Inventarios</b>  | -Visibilidad de Inventarios en la cadena de suministro<br>-Inventario correcto en lugar y tiempo<br>-Seguimiento y rastreo                | -Reducción del ciclo / Tiempo<br>-Conteo Físico<br>-Mejores Inventarios<br>-PEPS /Caducidad<br>-Manejo de flujo de mercancía | -Reducción de capital  |
| <b>Agotados</b>               | -Sincronizar Demanda / Producción<br>-Ventas Perdidas   | -Mejor planeación de promociones<br>-Manejo de Anaqueles   | -Márgenes<br>-Rotación Inventario<br>-Mayores Ventas   |
| <b>Centro de Distribución</b> | -Reducción costo de operación<br>-Optimizar servicio a las unidades de neg.<br>-Producto siempre disponible al cliente<br>-Precios justos | -Optimizar personal<br>-Optimizar tiempos<br>-Asegurar el abasto de mercancía  | -Reducción de merma<br>-Reducción de financiamiento de inventarios<br>-Reducción de costos                         |
| <b>Abastecimiento</b>         | -Just in time<br>-Disponibilidad de producto en anaquel   | -Reducción de tiempos / errores de recibo<br>-Seguimiento y rastreo de productos   | -Reducción de costo de abastecimiento por optimización de puntos de sourcing<br>-Incremento en ventas              |
| <b>Robos y Falsificación</b>  | -Servicio a Clientes<br>-Ventas pérdidas<br>-Combatir la falsificación  | -Visibilidad en tiempo real<br>-Controles y Mediciones<br>-Identificar productos falsos                                      | -Reducción de costos<br>-Menos recursos dedicados<br>- Eliminar pérdidas a causa de la falsificación y/o piratería |

Cuadro 6. Beneficios de la tecnología RFID

El Cuadro anterior nos muestra como una caja de medicamento, gracias a la tecnología RFID, puede ser identificada en toda la cadena de valor. Las ventajas son muchas y los resultados para todos los integrantes son completamente favorables.

### Los Laboratorios y la Tecnología EPC/RFID hoy...

De acuerdo con los laboratorios participantes en esta documentación, la mayoría han identificado en su momento una viabilidad positiva sobre la implementación de esta tecnología, aunque actualmente sea cara y no sea factible su implementación a corto plazo. La implementación dependerá de a dónde vaya el mercado mexicano, y lo que el Seguro Popular decida, de ser

aprobada por el Seguro Popular, entraría en marcha, bajaría de precio y podría ser factible utilizarla. La velocidad de introducción obedecerá del Seguro Popular, se calcula que de entrar en vigor el proyecto se implementaría en dos años, de otro modo será hasta dentro de 8 años aprox.

#### **Ventajas de utilizar EPC/RFID en los Laboratorios...**

- Mercado: participar en el Seguro Popular
- Internamente en los Laboratorios: control de almacén y de logística, evitar la falsificación, control de inventarios, rastreo y trazabilidad de unidades

#### **Posibles desventajas en el caso de su aplicación...**

- No solo los laboratorios la deben aplicar, toda la industria
- Posible incremento en precios
- Impacto en el Retorno en Inversión
- Actualmente es cara. El grueso de los medicamentos es un mercado muy económico, un costo aproximado de \$2.00, por lo que la implementación de una etiqueta de radiofrecuencia no es viable pues incrementa mucho los costos. La tecnología deberá abarataarse o solo se podrá incluir en ciertos productos que impliquen altos márgenes, pero esto no serviría para administrar el inventario o la cadena de suministro

#### **Los Retos para los Laboratorios...**

- Formar en la población un criterio para evitar que se compren productos de dudosa proveniencia
- Informar al público en general sobre los riesgos de comprar medicamentos en el mercado negro o en farmacias no autorizadas
- Formar una unión de laboratorios para hacer frente a los productos falsificados

#### **El sistema RFID en la Distribución, buscando la integración**

Desde el punto de vista del distribuidor, no serviría de nada implementar el sistema RFID si los fabricantes y las farmacias no quieren o no pueden ponerlo en marcha. El distribuidor es el centro de la cadena y el sistema tiene que ser instalado en la totalidad de la cadena. Sin embargo los distribuidores están muy interesados en desarrollar el sistema RFID, facilitaría totalmente su logística al salir de la fábrica hasta la entrega a la farmacia.

El nivel de inventarios permitiría tener las fechas de caducidad de manera precisa, facilitaría el sistema de pedido, de facturación, etc. Al nivel de las farmacias, permitiría un mejor control de su stock porque actualmente, se nota un 50% exceso de productos en el mercado por falta de medidas de control y certificación. Permitiría reducir la cantidad de robos hormiga por parte de los empleados. En efecto, en caso de robo de mercancías tanto al nivel de la fábrica como de la farmacia se podría inmediatamente identificar los productos que fueron robados y comercializados después. El costo de inversión es relativamente alto, en comparación con el equipo que se tiene hoy (robots, scanner, etc.). El costo más importante es obtener un nivel del cambio administrativo, cultura y formación de los empleados.

#### **Pilotos en la Industria Farmacéutica internacional**

Entre 2004 y 2005, un grupo de empresas de la industria farmacéutica motivadas por las iniciativas de la FDA y de la industria del retail, iniciaron una serie de pruebas piloto que denominaron "project jumpstart". El grupo incluyó a fabricantes de medicamentos Abbott

Laboratories, Johnson & Johnson, Pfizer, Barr Pharmaceuticals y Procter & Gamble; los distribuidores Cardinal Health y McKesson Corp y las cadenas de farmacias CVS y Rite-Aid.

Cada fabricante se dio a la tarea de etiquetar 2 tipos de productos para un total de 10 productos distintos que fueron manejados de acuerdo a los siguientes lineamientos que el mismo grupo estableció:

- Los códigos electrónicos de producto y protocolos de comunicación estarían basados en los estándares existentes de EPCglobal
- La frecuencia utilizada sería UHF de 915MHz para poder conseguir lecturas adecuadas tanto a nivel item como a nivel pallet
- Los tipos de productos seleccionados serían tratados por separado en una cadena de suministro paralela
- La identificación del producto estaría asociada al número de lote, fecha de caducidad e información necesaria para cumplir con el pedigrí electrónico de la FDA

Adicionalmente, Pfizer, utiliza tags UHF bajo el estándar EPCglobal para autenticar los empaques de su popular medicamento Viagra. El fabricante de los medicamentos busca con ello reducir las falsificaciones que detectó desde el verano 2004 en las farmacias de California. Otra prueba piloto notable en la industria farmacéutica es la que actualmente llevan a cabo H.D.Smith, séptimo más grande distribuidor mayorista de medicamentos en EE.UU, y Purdue Pharma, productor del medicamento contra el dolor “OxyContin” que requiere venta controlada.

El principal objetivo de este piloto fue mantener protegida la cadena de suministro de medicamentos y los beneficios fueron encontrados tanto en el área de manejo de productos como en las operaciones de logística. La tecnología permitió completa visibilidad y menores tiempos de abasto. La frecuencia utilizada por estas empresas es también UHF de 915MHz bajo el estándar EPCglobal. Las razones por las cuales decidieron no utilizar HF están relacionadas principalmente con el ambiente de trabajo de los centros de distribución. En ellos, la velocidad es crítica y no es práctico tener que acercarse al producto con el tag al lector cada vez que un producto es reubicado.

## CONCLUSIONES

Los Servicios del Seguro Popular continúan creciendo en el país, por ejemplo, más de 30 mil familias de Zamora, Michoacán, están afiliadas al programa del Seguro Popular, lo que representa unas 150 mil personas, con lo que se incrementan los servicios y el consumo de medicamentos en el Hospital General de Zamora, por lo que se espera que el financiamiento del esquema garantice el abasto de las medicinas. Las personas que se han integrado al esquema del Gobierno federal, son aquellas que no cuentan con seguridad social y que ahora reciben los servicios médicos con un costo muy bajo, con la previa identificación de la tarjeta del Seguro Popular. Para ir reduciendo el número de familias que carecen de seguridad social, esto es que no tienen acceso ante instituciones como el Seguro Social y el ISSSTE, se espera que se tenga más oportunidades para que las personas puedan adquirir su Seguro Popular. El objetivo es que de ciento por ciento de la población abierta que no tiene derechohabiencia, pueda disponer de este servicio garantizado.

En paralelo, durante los últimos años ha crecido la piratería en México. Esto ha generado pérdidas importantes a los grandes laboratorios ya que muchos de sus productos han sido robados o falsificados, además del contrabando, el producto caduco y la venta ilegal de muestras médicas, generando con ello un grave problema de salud. Este asunto ha ido creciendo debido a la falta de voluntad que se ha tenido para enfrentarlo además de la complicidad y corrupción que existe dentro de las instituciones de salud y los órganos de vigilancia y la inadecuada legislación

para castigar a los infractores. Otra situación que ha favorecido a este mercado son los altos precios de los medicamentos, sin embargo la medicina ilegal tiene sus riesgos de salud. Se estima que el 80% de los medicamentos falsificados provienen de países asiáticos y no son fácilmente identificables debido a que utilizan empaques similares al original, pero el precio podría ser un indicador. Este mercado negro tiene riesgos para la salud y además inhibe las inversiones de muchas de las grandes farmacéuticas por lo que es necesario atacarlo de raíz.

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

Adicionalmente, algunas farmacias no permiten un flujo eficiente en este sector. Hoy día se puede abrir un negocio con un local de 40m<sup>2</sup> y 20,000 pesos. No se necesita licencia o certificación oficial de conocimiento y aptitud para obtener la autorización, tampoco son limitadas por zonas de habitantes para limitar el flujo de medicamentos en circulación en el mercado. El Distrito Federal cuenta 25,000 farmacias y dentro de ellas solo 6,000 pueden estar calificadas como buenas. Por eso la emergencia de eficientar a las farmacias, de otro modo sigue siendo un peligro latente a nivel salud país. Adicionalmente, cuando el RFID se desarrolla al nivel farmacia (local negocio), un gran problema fiscal va a plantearse, las cantidades exactas de medicamentos vendidos por año, les obligaran a pagar los impuestos correctos, por lo tanto pago mayor de impuesto.

El nivel social, cultural y educación, se encuentran muchas problemáticas también. Para un mejor control, los pacientes tendrían que ir al doctor para obtener recetas y después tener el derecho de comprar los medicamentos como se hace en países desarrollados. En México no es una costumbre, así se tendría que educar a los niños desde las escuelas. Con este status, CARNIFARMA no puede promover el sistema RFID, aunque indudablemente es un sistema interesante y de impacto que podría resolver muchos problemas de corrupción encontrados en el mercado.

Por toda esta problemática mencionada, la tecnología en México y en el mundo representa grandes beneficios para el sector farmacéutico. La aplicación de RFID en los medicamentos combatiría la falsificación y eliminaría riesgos graves para la salud, esto aunado a todas las ventajas que presenta para el fabricante y el distribuidor en sus procesos internos. Así mismo permitiría identificar a las farmacias confiables, pues actualmente de 25,000 farmacias en la República Mexicana, de éstas sólo 6000 son consideradas como íntegras, y controlaría las ventas, recetas médicas, caducidad, etc., y con respecto a la situación particular del mercado mexicano, la clara tendencia es que la tecnología se aplique en el mediano plazo en caso de que el proyecto del seguro popular, la venta de medicamentos genéricos al gobierno para abastecer a la población en general, se lleve a cabo. En caso contrario, la implementación sería a largo plazo y todo dependerá de las tendencias globales.

El pedigrí electrónico es una gran ventaja para la industria farmacéutica ya que ofrecería un gran control sobre la vida del medicamento o sea informaciones sobre el tipo de medicamento, quién lo produce, en que farmacia se vende, etc., la implementación de un sistema de RFID en los medicamentos beneficiaría toda la cadena de suministro. Las principales ventajas son las siguientes: trazabilidad, control de inventarios y logística, identificar productos robados y comercializados después, evitar la falsificación, controlar el flujo de medicamentos en el mercado en cuanto a la demanda, combatir robo hormiga, al nivel del distribuidor significa ahorro en los sistemas de rastreo, y evitar riesgos en la salud.

El aplicar este tipo de tecnología sería un gran avance para la industria farmacéutica en el país, ya que solucionaría la problemática nacional mencionada. Para el correcto funcionamiento del

sistema y combatir la problemática nacional es necesario cambiar los hábitos y hacer obligatorio el uso de recetas médicas y regulaciones más estrictas. La principal barrera global que enfrenta la aplicación de esta tecnología son los costos de las etiquetas por el momento, pero la implementación de esta tecnología dependerá del curso del seguro popular en México y las tendencias internacionales del mercado. La tecnología RFID va a jugar un papel esencial en la aceleración e incremento de la eficacia entre industria y comercio en cualquier sector, en este caso, facilitará la transición hacia un modelo en el que se fabricarán muchos más medicamentos diferentes en cantidades más reducidas, y relacionará de una forma más sencilla los nuevos marcos reglamentarios, al permitir el monitoreo de los productos farmacéuticos en cualquier punto de la cadena de suministro.

Para poder ofrecer una solución tecnológica que ayude a resolver la problemática, se tiene que atacar lo que hoy está viviendo el sector en México. Dar a conocer la participación de los integrantes en el sector, los beneficios que ofrece la tecnología RFID, definir ampliamente y a detalle la problemática en el mercado mexicano, y proporcionar la información necesaria y puntual sobre la tecnología RFID, para promover su uso real en el sector.