

VÍCTOR HUGO BECERRIL RUIZ  
MARIANA ORTIZ REYNOSO  
JONNATHAN GUADALUPE SANTILLÁN BENÍTEZ  
Fac. de Química, Univ. Autónoma del Estado de México, Toluca

### **Historia y regulación de los medicamentos genéricos en México**

En este trabajo se revisa el desarrollo histórico de la legislación en materia de medicamentos genéricos en México, con especial énfasis en la evolución del Cuadro Básico de Medicamentos desde 1975 hasta la actualidad y en la Norma Oficial Mexicana 177, tanto la versión 1998 como la 2013. Se discute también el impacto que tienen estos insumos en la economía nacional, puesto que México está considerado como el primer exportador de medicamentos en América Latina. Se revisa el uso de la prueba *in vitro* de disolución como una herramienta necesaria tanto en la fase de investigación y desarrollo, como en la de la producción industrial de medicamentos. Asimismo se revisa el sistema de clasificación biofarmacéutico, un modelo usado para establecer los criterios de exención de las pruebas *in vivo*, mismos que revelan si un medicamento puede considerarse como genérico. Los medicamentos genéricos son un insumo de especial importancia para el Estado mexicano porque son un elemento clave para abatir el gasto en salud pública.

El artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala que toda persona tiene derecho a la salud (Constitución política, 2017)<sup>1</sup>. Un rubro importante de la salud es el acceso a los medicamentos, los cuales son resultado de un proceso de innovación y desarrollo que puede alcanzar costos elevados y por tanto inaccesibles a la población. México incorporó las tendencias internacionales en materia de abasto de medicamentos desde 1977 (DOF, 1977)<sup>2</sup>, al publicar el Cuadro Básico de Medicamentos, un recurso importante para la administración de los insumos en hospitales del sector público.

A partir de la década de los noventa el Estado mexicano intentó abatir el alto costo de los insumos para la salud mediante la permisión de medicamentos que fueran *intercambiables* con los “innovadores” o “de patente”. Estos últimos son a los que se le ha otorgado una patente que le confiere exclusividad de producción y procesos industriales por un tiempo de 15 años para el caso de México (IMPI, 2016)<sup>3</sup>. Sin embargo, el lanzamiento de estos productos se llevó a cabo en un marco regulatorio deficiente; esto confluyó con el sistema económico capitalista imperante en el país. Ambas situaciones abrieron paso a una cultura mal informada acerca de los medicamentos genéricos en nuestro país. A continuación damos un ejemplo de esta confusión.