

La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937)

Industrial drug regulation in Mexico (1926-1937)

Rogelio Godínez Reséndiz, Patricia Aceves Pastrana

Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco

Resumen

En las primeras décadas del siglo XX, México atravesó un periodo de transición en el cual tuvo lugar el abandono de la fórmula magistral preparada con plantas medicinales, y ocurrió el proceso de asimilación del medicamento fabricado por la industria químico-farmacéutica. En este trabajo se analizan las primeras legislaciones del gobierno mexicano para regular al medicamento industrial en territorio nacional, a partir de la revisión del sistema legal aplicable a la medicina de patente y especialidades farmacéuticas de la época. El periodo de análisis comienza en 1926 con la publicación del cuarto Código Sanitario Federal y concluye en 1937, cuando llega a su fin el primer Registro de Medicamentos.

Abstract

In the first decades of 20th century, Mexico underwent a period of transition where it took place the abandonment of the magistral formula prepared from medicinal plants, and occurred the assimilation process of the drug produced by pharmaceutical industry. In this paper we analyzed the first laws of mexican government to regulate the industrial drug in this country. This study was realized by reviewing the legal system applicable to pharmaceutical products of the time. The reviewed period starts in 1926 with the publication of the fourth Sanitary Code, and concludes in 1937, when the first Register of Medicinal Products comes to an end.

Palabras clave: farmacia mexicana, siglo XX, medicamento industrial, regulación del medicamento.

Key words: mexican pharmacy, 20th century, industrial drug, drug regulation.

Correspondencia

Rogelio Godínez Reséndiz
Calle Francisco Zarco 611
Colonia Barrio Alto 2da. Sección
Tula de Allende, Hidalgo
C.P. 42807
Tel: (045)7731057202
e-mail: godinez_unam@yahoo.com.mx

Fecha de recepción: 16 de junio de 2011

Fecha de recepción de modificaciones: 15 de diciembre de 2011

Fecha de aceptación: 15 de diciembre de 2011

Introducción

En México, el proceso de transición del medicamento galénico al medicamento industrial, no fue sencillo. A principios del siglo XX, en el país todavía estaba arraigado el modelo terapéutico español, heredado del periodo virreinal, basado en la utilización de las plantas medicinales en la confección de medicamentos, y en la exclusividad de la elaboración de los mismos por los farmacéuticos dentro de sus farmacias o boticas. Sin embargo, desde la segunda mitad del siglo XIX habían hecho su aparición nuevos medicamentos envasados, fabricados en forma masiva por la industria, que al ya traer una dosificación incluida y ser de fácil administración, podían ser vendidos por personas que carecían de estudios. Además, las nuevas preparaciones al no estar sujetas a control alguno despertaron la desconfianza entre los farmacéuticos, quienes en multitud de ocasiones denunciaron las irregularidades y los abusos cometidos al público.

Al paso del tiempo, los medicamentos industriales fueron desplazando gradualmente a las fórmulas magistrales, y se hizo evidente la ausencia de normas para la fabricación y comercialización de estos productos. La gran cantidad de presentaciones que circulaban en el mercado sin una regulación adecuada, provocó que los farmacéuticos y boticarios mexicanos pusieran en duda la eficacia de los medicamentos industriales. Ante estas circunstancias, los profesionales de la Farmacia le demandaron al Estado una nueva reglamentación para los productos medicinales que estuviera acorde a la situación ocasionada por la transformación terapéutica en este ámbito.

El objetivo de este trabajo es analizar las primeras legislaciones emitidas por el gobierno mexicano para regular al medicamento industrial en territorio nacional; y de esta manera contribuir al conocimiento del desarrollo histórico del control estatal de los productos farmacéuticos en México.* Se busca mostrar que la legislación farmacéutica actual es el resultado de un largo proceso que comenzó con las medidas implementadas por el Estado mexicano en las primeras décadas del siglo XX.

Material y método

Se consultaron las leyes, decretos y reglamentos sanitarios expedidos durante el periodo de estudio, así como las principales revistas científicas y de divulgación publicadas por los farmacéuticos de la época. La delimitación temporal de esta investigación tiene como punto de partida el año de 1926, con la implementación del cuarto Código Sanitario Federal. El cierre de nuestro estudio se establece en 1937, cuando llega a su fin el primer Registro de Medicamentos en la historia de nuestro país.

Las fuentes consultadas se encuentran en la Biblioteca Nacional de la Universidad Nacional Autónoma de México. El método utilizado fue la investigación histórica, tomando en cuenta tanto la regulación sanitaria, como las expresiones públicas hechas por la comunidad farmacéutica.

Resultados y discusión

La regulación de una nueva clase de medicamentos

La llegada del medicamento industrial a México tuvo lugar en la segunda mitad del siglo XIX, como parte de la revolución terapéutica iniciada en Europa y originada por los avances de la química orgánica, el desarrollo de una industria química y la fabricación masiva de medicinas en serie. En el país, la invasión y utilización de estos productos provocó un cambio en el modelo terapéutico; en estos años se pasó de una tradición farmacéutica de corte español heredada de la Colonia a otra asentada en los patrones anglosajones y norteamericanos, por lo que la Farmacia mexicana sufrió una transformación en todos sus aspectos: como profesión, negocio e industria.¹

Este cambio del modelo terapéutico provocó el uso de una nueva clase de medicamentos fabricados por la industria: la *medicina de patente* y la *especialidad farmacéutica*. Cabe mencionar que a finales del siglo XIX, México aún no contaba con una industria farmacéutica propia y la gran mayoría de estos medicamentos eran importados de Europa y Estados Unidos. De igual manera influía la falta de empresarios mexicanos con capital suficiente para establecer este tipo de industria y la desconfianza de estos últimos en esta rama productiva.

Sería hasta terminada la etapa bélica de la Revolución Mexicana en 1917, cuando comienza el proceso de industrialización farmacéutica en territorio nacional. Es entonces cuando diversas compañías farmacéuticas europeas y norteamericanas comienzan a instalarse en la nación. Asimismo, algunas farmacias mexicanas, dedicadas anteriormente sólo a la venta y producción de fórmulas magistrales u oficinales, se convirtieron en pequeñas empresas de fabricación de medicamentos, sentando las bases de la industria farmacéutica de capital nacional.²

A pesar de que México estaba dando los primeros pasos para la construcción de una industria farmacéutica propia, la importación de medicamentos procedentes de las naciones desarrolladas continuó de manera excesiva. En el periodo posrevolucionario no existían políticas gubernamentales para impulsar la investigación de nuevos fármacos en el país; asimismo, la industria mexicana de la época se caracterizó por el desaprovechamiento de los recursos naturales nacionales, de donde se podían obtener los principios activos que necesitaba la

población.³ Aunado a esto, existía la creencia del médico y del consumidor de que todo artículo que llegaba del extranjero era de mayor calidad que su similar mexicano, dejándose llevar por el precio más alto.

Para la década de los años veinte, la cantidad de productos farmacéuticos extranjeros que circulaban en el mercado mexicano era impresionante. Se estimaba que a lo largo de 1925 se habían importado alrededor de 3 millones de pesos en medicinas de patente.⁴ La utilización de estos medicamentos no era bien vista por muchos farmacéuticos y boticarios, se dudaba de su calidad y sobre todo de su procedencia. Sin embargo, las medicinas de marca contaban con el apoyo de los representantes y distribuidores de medicamentos, así como de ciertas casas productoras extranjeras.

Conviene señalar que desde años atrás, los propietarios de farmacias, boticas y droguerías de la República Mexicana denunciaban que sus establecimientos estaban inundados de medicinas de patente y especialidades farmacéuticas que no poseían efectividad terapéutica, otras no contenían la cantidad de principio activo señalado en la etiqueta o estaban tan mal preparadas que podían ser tóxicas para la población, y algunas más poseían una propaganda exagerada y engañosa. Aunque afirmaban que existían medicamentos de patente y especialidades de calidad, éstas eran muy pocas y la gran mayoría sólo ocasionaban pérdidas para los propietarios ya que no dejaban utilidad, además de que al poco tiempo “pasaban de moda” y eran sustituidas por otras iguales.^{5,6} Exigían al gobierno que se estableciera una legislación para regular estos medicamentos que se importaban por miles al país o de lo contrario se llegaría a la ruina de los establecimientos farmacéuticos y a la decadencia de la industria mexicana.

Los productos farmacéuticos de patente y especialidades habían carecido de una regulación adecuada desde su introducción en el territorio mexicano. Ante tantas quejas por parte de los farmacéuticos, los organismos reguladores sanitarios terminaron por aceptar que la antigua legislación era ya ineficiente para controlar al medicamento industrial. Fue hasta la publicación por parte del Departamento de Salubridad Pública, el 9 de junio de 1926, del cuarto Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, cuando se realizaron las primeras acciones importantes de regulación en materia de producción y agentes medicinales.

El Código Sanitario de 1926

El Código Sanitario de 1926 otorgaba facultades extraordinarias al Ejecutivo para legislar en materia de salud y dividía a los expendios de medicina en dos categorías: 1) boticas o farmacias y 2) droguerías y establecimientos análogos. El documento denominaba boticas o farmacias a los expendios en que de

preferencia se hiciera el despacho de recetas; y nombraba droguerías y establecimientos análogos a los dedicados a la venta sin receta de sustancias químicas, drogas, medicinas de patente y a las demás operaciones que señalaran los reglamentos.⁷

Ante la publicación del nuevo Código Sanitario, los propietarios de boticas señalaban que esta legislación era un buen esfuerzo para detener en lo posible la inundación de medicinas de patente que había ahogado el comercio de drogas y destruido hasta sus cimientos la profesión farmacéutica. De igual manera aseguraban que esta reglamentación provocaría que la mayoría de los productos que habían salido del radio de acción de las farmacias con las denominaciones de artículos de belleza, perfumería, de tocador y similares, volvieran a ayudar al comercio de los establecimientos.⁸

En noviembre de 1926, la Asociación de Propietarios de Boticas y Farmacias de México dirigió una circular a los principales representantes de medicinas de patente extranjeras, notificándoles que dicha Asociación no trabajaría en lo adelante con ningún producto que no diera todo género de seguridades y garantías en todo aquello que se relacionara con el Código Sanitario. Asimismo demandaba que los representantes estudiaran más detenidamente sus responsabilidades como agentes de productos medicinales, para responder moralmente y legalmente en todo lo que les concerniera según la nueva legislación.⁹

No obstante, los partidarios de los medicamentos industriales seguirían con su defensa hacia estos productos. El principal argumento que sostenían los defensores de las medicinas de patente consistía en que al ser éstas una especialidad de las casas productoras, y estas empresas gastarse millones de pesos en montar laboratorios y procurar la mejor calidad en las materias primas, debían fabricar un compuesto terapéutico tan perfecto que el farmacéutico en la botica no podía producirlo con los escasos recursos que poseía.¹⁰

El químico mexicano Guillermo García Colín, fabricante prestigioso de medicamentos, aseguraba que en el plano científico, era indudable que algunas casas manufactureras de productos farmacéuticos, como las francesas y alemanas, ocupaban un lugar muy prominente y respetado por la profesión y lo mismo podía decirse de casas americanas serias. Sin embargo, afirmaba que por experiencia propia adquirida en la investigación analítica y farmacológica de un gran número de preparaciones medicinales de patente y productos químicos de uso común en las farmacias, había llegado a la conclusión siguiente: la falta de una legislación adecuada para el control de la importación, distribución y manufactura de medicamentos y

productos químicos, había dado lugar a que en el país circularan infinidad de presentaciones farmacéuticas que no cumplían con los requisitos mínimos indispensables.¹¹

En el primer “Congreso de Propietarios de Farmacias y Boticas de la República Mexicana” realizado a inicios de 1927 en la Escuela Nacional Preparatoria de la Ciudad de México, un tema importante sometido a discusión fue la necesidad de una regulación para los medicamentos de patente, hasta entonces introducidos a granel por una legislación complaciente. El profesor y boticario Porfirio Martínez, presentó al Congreso una propuesta para la reglamentación de estos medicamentos: gestionar ante el Departamento de Salubridad Pública, la creación de una sección encargada del estudio científico de las patentes ya introducidas en el país. Esta instancia rechazaría aquellas que no satisficieran la prueba y de esta forma limitaría el número de especialidades destinadas a un mismo fin curativo.¹²

El registro de medicamentos de 1927

La regulación para los productos farmacéuticos, esperada y exigida por los propietarios de botica llegó poco después, con la implementación en 1927, del primer Registro de Medicamentos en la historia del país, por parte del Departamento de Salubridad Pública y la Secretaría de Hacienda. Desde julio de 1926, los dueños de farmacias habían enviado la información puntualizada solicitada por estas Dependencias, acerca de todas las medicinas de patente y especialidades que vendían.¹³ Para febrero de 1927, el Departamento de Salubridad fijó el plazo de un mes para que los productores y comerciantes solicitaran el registro de todas sus presentaciones farmacéuticas y productos de tocador o belleza, presentando la solicitud por escrito, acompañada de un ejemplar de cada una de las presentaciones, indicando la fórmula exacta de composición, usos, dosis y otros datos para realizar su estudio completo.¹⁴ Este análisis sería efectuado por el Servicio de Química y Farmacia del Departamento junto a una delegación de químicos farmacéuticos y médicos.

Para los efectos de este Registro, se denominó como medicamento “todo producto natural o sintético, simple o compuesto, destinado a un fin curativo o preventivo, tanto para el hombre como para los animales”. Esta denominación sometía a examen a las medicinas de patente, especialidades farmacéuticas y drogas, fórmulas magistrales u oficinales, al igual que vacunas, productos de tocador o belleza, desinfectantes e insecticidas. Las presentaciones que no cumplieran con los requisitos establecidos estarían prohibidas para su anuncio, importación, fabricación, venta y suministro en el país. Este primer Registro de Medicamentos marcó un parteaguas en la comercialización de las presentaciones medicinales y se consideró como una medida trascendental para

defender los productos de la industria farmacéutica nacional.

Para costear los gastos de inspección y certificación de los productos, el 1 de enero de 1927, el Presidente de la República, Plutarco Elías Calles, firmó un decreto con instrucciones al Departamento de Salubridad, para reglamentar los derechos de certificación de las medicinas de patente, especialidades y productos de belleza o tocador. Éstos deberían ir amparados para su venta, con un sello de garantía o certificado del Departamento, conforme a las listas publicadas por este organismo. Los timbres especiales con que se pagaba este derecho, eran de cinco centavos para los productos extranjeros (importados) y dos para los de origen nacional (fabricados en el país).^{15, 16}

En estos años, los encargados del Departamento de Salubridad Pública e iniciadores del Registro de Medicamentos fueron el médico Bernardo Gastélum y el farmacéutico Roberto Medellín, jefe y secretario respectivamente. Durante su gestión en la Dependencia (1924-1928), los señores Gastélum y Medellín se convirtieron en personajes importantes en la regulación de la Farmacia en México; las medidas que emprendieron para regular los productos medicinales recibieron buena acogida entre el gremio farmacéutico del país y serían consideradas como relevantes al dar una respuesta a la crisis de la profesión que se vivía en la época.

Al igual que en otros países, los farmacéuticos mexicanos comenzaron a tolerar la presencia de las especialidades farmacéuticas y medicinas de patente, ya que la lógica de la revolución terapéutica en la Farmacia y la Medicina se orientaba hacia la consolidación de esta nueva clase de medicamentos. Para estar a tono con los tiempos y defender sus intereses económicos, en 1927 los fabricantes de medicamentos nacionales desplegaron una campaña dirigida a que el público consumiera de preferencia los artículos mexicanos. De igual forma, en ese mismo año, la Asociación de Propietarios de Boticas y Farmacias de México junto con la Asociación Médica Mexicana emprendieron una cruzada contra los medicamentos de patente inútiles.

El “Reglamento para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares”, publicado el 6 de septiembre de 1928, consideraba como “medicamento de patente”, a todo medicamento respecto del cual se haya obtenido derecho exclusivo conforme a la Ley de Patentes de Invención vigente. De igual manera denominaba “especialidad”, todo medicamento, producto químico, droga natural o forma farmacéutica que llevara su designación científica o un nombre especial con el que se le distinguiera y se amparara con una firma o marca.¹⁷

Para la “Ley de Patentes de Invención de 1928” no existía la definición de “medicamento de patente”, ya que los productos químicos no eran patentables, pero sí lo podían ser los procedimientos nuevos para obtenerlos, o sus nuevas aplicaciones industriales. En este caso, lo que se patentaba no era el fármaco, sino el procedimiento para obtenerlo. Este procedimiento para la fabricación de medicamentos se clasificaba dentro de la categoría de “patente por invención” y tenía una protección para su venta y comercialización de 20 años máximo con la condición de que se explotara industrialmente en territorio nacional. Al mismo tiempo, la “Ley de Marcas y de Avisos y Nombres Comerciales” declaraba que cualquiera que quisiera usar una marca para distinguir los artículos que producía (entre ellos medicinas), podía adquirir su derecho exclusivo de uso mediante su registro en el Departamento de la Propiedad Industrial de la Secretaría de Industria. Una vez reunidos los requisitos indispensables para tal fin se obtenía una protección igualmente de 20 años, pero que podía renovarse indefinidamente.¹⁸

A pesar de los avances alcanzados, la definición de medicina de patente o especialidad farmacéutica no resultó tan clara para algunos comerciantes y productores de medicamentos, al grado que en varias ocasiones fue necesario recurrir al auxilio del Departamento de Salubridad para determinar si tal o cuál presentación medicinal era digna de patentarse o denominarse “especialidad”. De la misma manera, diversos profesionales de la salud expresaron su desacuerdo con las patentes de algunos productos farmacéuticos que se comercializaban en el país, ya que a su juicio dichos medicamentos no significaban ningún avance en la rama de la químico-farmacéutica.^{19,20}

Lo que queda claro es que el Departamento de Salubridad Pública buscaba emular la legislación farmacéutica practicada por los países desarrollados, en donde el medicamento industrial contaba ya con una mayor aceptación entre el público. Seguramente, los encargados de esta Oficina tuvieron conocimiento de diversas medidas aplicadas en naciones europeas como los Registros de Especialidades Farmacéuticas de España en 1919 y 1924.²¹ De igual forma, la influencia de los países industrializados comenzó a hacerse presente en el contenido del máximo código farmacéutico de nuestro país: la Farmacopea mexicana.

Desde su primera edición en 1846, la redacción de la Farmacopea nacional siempre estuvo a cargo de asociaciones privadas de farmacéuticos y médicos. En un principio la responsabilidad de la realización de esta obra recayó sobre la Academia de Farmacia (fundada en 1839) y posteriormente en la Sociedad Farmacéutica Mexicana (creada en 1871). Por medio de esta publicación, el gremio farmacéutico del siglo XIX trató de fomentar la explotación de los recursos naturales

nacionales, al incluir constantemente en el documento una gran cantidad de monografías de productos vegetales, animales y minerales, con el objetivo de reducir en lo posible la importación de sustancias medicinales.

La Nueva Farmacopea Mexicana de 1925 sería el último ejemplar publicado y editado por la Sociedad Farmacéutica Mexicana. Esta edición alcanzó el número más alto de monografías dedicadas a medicamentos vegetales (620), como resultado de una extensa labor de los miembros de la Comisión en la recopilación de datos, la repetición de ensayos y la rectificación de resultados. Asimismo, gran parte de la investigación recopilada se basó en los trabajos del extinto Instituto Médico Nacional (1888-1915) sobre la flora y fauna medicinal, compilados hacia 1913 en una obra titulada “Farmacología Nacional”, cuyos derechos literarios fueron cedidos poco después a la Sociedad Farmacéutica Mexicana.²²

Sin embargo, el Código Sanitario de 1926 estipuló que a partir de ese año, la redacción de la Farmacopea oficial sería responsabilidad del gobierno a través del Departamento de Salubridad Pública. Desde la publicación de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos en 1930, la primera auspiciada por el Estado, comienza a observarse la influencia de regulaciones extranjeras, como la United States Pharmacopeia (USP), en la composición de la Farmacopea mexicana. En el contenido de la edición de 1930 se observa una drástica disminución del número de productos vegetales (132 monografías, una reducción del 79% respecto a 1925), mostrando a su vez una clara preferencia hacia los medicamentos sintetizados por la industria farmacéutica, cuyos componentes terapéuticos en concentraciones definidas los hacían más susceptibles al análisis, a diferencia de la complejidad de los productos naturales.²³

Indudablemente, los cambios ocurridos en estos años en la Farmacopea Nacional fueron resultado de un proceso donde el gobierno mexicano y los organismos sanitarios buscaban convertir al producto industrial en una cotidianidad para la población, como sucedía ya en otras naciones del mundo. El interés del Estado sobre la investigación y utilización de las plantas medicinales había disminuido considerablemente desde el cierre del Instituto Médico Nacional en 1915. Las continuas protestas de la comunidad farmacéutica sobre el paulatino abandono de la materia médica vegetal no fueron suficientes: la transformación terapéutica del país estaba en marcha y nada podía detenerla.

Las primeras listas de medicamentos rechazados por parte del Departamento de Salubridad Pública no dejaron de causar sorpresa e indignación entre los fabricantes o agentes de las

preparaciones condenadas, tanto nacionales como extranjeras. Los argumentos que presentaban estos fabricantes para defender sus productos eran a veces ingenuos y sin razonamiento. Por ejemplo, cuando el Departamento señalaba que los productos tenían dosis cien veces menores que la dosis mínima terapéutica y por lo tanto no podían poseer efecto terapéutico alguno, los fabricantes esgrimían el argumento del tiempo que se habían usado y los testimonios que afirmaban su eficacia en esa dosis. Aún con estas explicaciones, desde el punto de vista científico, los argumentos del Departamento para rechazar dichos productos eran irrefutables.²⁴

En última instancia, el Departamento permitía a los fabricantes de los productos previamente rechazados el reenvío de sus presentaciones, acompañadas de una fórmula y literatura radicalmente modificadas que asegurara su efectividad terapéutica, para nuevamente ser sujetas a estudio por parte de la Dependencia.

En el periodo de 1927 a 1935, el Departamento de Salubridad Pública rechazó cerca de 761 medicamentos de 480 fabricantes diferentes. De los productos rechazados con la especificación de procedencia, el 75% eran fabricados en México y el 25% eran importados.²⁵ Esto puede explicarse debido al descontrol que existía en la época en cuanto a los establecimientos productores de medicamentos, ya que se fabricaban medicinas en cualquier lugar improvisado, lo que ocasionaba la disminución en la calidad de algunos productos mexicanos. Aunque el total de productos farmacéuticos nacionales que fueron rechazados en el Registro significó un porcentaje pequeño, esto explica en parte el temor que tenían los consumidores por los medicamentos producidos en el país y la dependencia mayoritaria con el medicamento importado.

En cuanto al análisis químico de los medicamentos de patente, el Laboratorio Central del Departamento de Salubridad Pública realizó la determinación cuantitativa y cualitativa de aproximadamente 700 productos farmacéuticos en el periodo comprendido entre febrero de 1927 y febrero de 1930. Los productos de patente analizados provenían de México (34.02%), Francia (25.27%), Estados Unidos (24.22%), Alemania (9.66%), Suiza (3.60%), España (1.67%), Hungría (1.15%), Italia (0.25%) e Inglaterra (0.11%).²⁶

Aunque el porcentaje más alto de los medicamentos recibidos correspondía a los mexicanos, el Laboratorio aseguró que éstos eran en gran parte imitaciones de productos extranjeros y en especial de productos franceses, norteamericanos y alemanes. Además, en su análisis encontró irregularidades en diversos productos farmacéuticos de patente nacionales e importados, como consecuencia de una preparación incorrecta de las formulaciones. Finalmente, el Laboratorio Central propuso a las

autoridades competentes, controlar de manera más estricta la fabricación de las medicinas de patente y asegurar la seriedad y honorabilidad del personal encargado de la misma.

Los establecimientos productores de medicamentos

El 17 de marzo de 1934 el Secretario de Economía, Primo Villa Mitchel, constituyó por órdenes del Ejecutivo Federal una Comisión Reguladora de Precios de Medicamentos, con el objetivo de investigar las causas de la elevación de los precios de las medicinas de patente y proponer medidas para evitar las irregularidades que se venían cometiendo en este sector del comercio. La Comisión se integró con miembros de la Secretaría de Economía Nacional, Departamento de Salubridad Pública, Confederación de Cámaras de Comercio, Confederación de Cámaras Industriales, importadores y comerciantes al mayoreo de medicinas, propietarios de farmacias, fabricantes de medicinas y de la Asociación Médica Mexicana.²⁷

En 1934 se decretó un nuevo Código Sanitario Federal que trató de unificar y coordinar los servicios sanitarios a nivel nacional, además de que otorgaba facultades al Consejo de Salubridad General para reglamentar todo lo referente a la importación, comercio, fabricación, transporte, almacenamiento, suministro y uso de medicamentos, sueros, vacunas, aparatos de uso médico, agentes terapéuticos, productos de tocador, de belleza, higiénicos y similares.²⁸ Igualmente detalló la forma en que quedaban divididos los establecimientos dedicados a la elaboración, almacenamiento, expendio, etc., de productos medicinales.²⁹

Para evitar que los medicamentos siguieran elaborándose en cualquier lugar improvisado, el nuevo Código Sanitario Federal estableció obligaciones para abrir al servicio público un establecimiento para fabricar productos medicinales y análogos; el cumplimiento y la ejecución de estas obligaciones debía garantizarlas el Departamento de Salubridad Pública. Entre otras cosas se exigía que los locales constaran, cuando menos, de dos habitaciones de cinco metros de largo por cuatro metros de ancho y 2.80 metros de altura. Las paredes tenían que estar pintadas al óleo, en un mínimo de dos metros hacia arriba a partir del nivel del suelo. El piso debía ser de cualquier material impermeable de fácil lavado, para mantenerlo limpio; podía ser de cemento, mosaico, corcho, madera pintada de aceite, etc.³⁰

Era obligatorio cumplir con todos los requisitos referentes a instalaciones sanitarias de drenaje, baños, lavamanos y lavaderos para útiles; así como de agua, luz y ventilación adecuadas. Todo esto según las necesidades de la industria por instalar y del número de obreros que emplearía, la que además debía cumplir con los requisitos de ingeniería sanitaria, servicio

médico, y de un botiquín anexo. También era indispensable cumplir con la Ley Federal de Trabajo y si los obreros o personal eran sindicalizados, era necesario cumplir con las obligaciones conexas a la central a la que estuvieran adheridos. La empresa en cuestión se debía inscribir a la Cámara de Comercio, manifestar y registrar los libros en el Timbre y las medidas de capacidad a Pesas y Medidas, resellándolas cada vez que este Departamento lo ordenara. Asimismo, todo el personal que interviniera en la manipulación o manejo de los productos debía tener al corriente su tarjeta de salud expedida por el Departamento de Salubridad Pública.

Por último, para las industrias que fabricaran presentaciones farmacéuticas que requirieran condiciones especiales - por ejemplo los granulados efervescentes - debían tener una instalación especial de regulación de temperatura capaz de eliminar la humedad del salón de elaboración y empaque del producto. Para los productos farmacéuticos de uso hipodérmico, como en el caso de inyectables, se recomendaba un espacio exclusivo para estas preparaciones, para evitar lo más posible la agitación del viento en el ambiente, que debía estar exento de polvo. Las paredes de este espacio debían ser de vidrio opaco o coloreadas, para evitar una luz muy fuerte y las mesas de trabajo cubiertas con ladrillos o planchas de porcelana fina y lustrada.³¹

Una de las cuestiones donde el Departamento de Salubridad Pública ponía más atención era la revisión de las etiquetas y propaganda de los productos farmacéuticos, para evitar la exaltación excesiva de sus propiedades medicinales. Esto debido a que era frecuente que el fabricante no presentara muestras definitivas de sus productos; y peor aún, que una vez conseguido el número de registro se creían autorizados para cambiar las etiquetas y propagandas a formas diferentes de las aprobadas por la Dependencia.³²

También ocurría que en muchos casos no existían los laboratorios mencionados en las solicitudes de registro, y en consecuencia no se podía controlar la fabricación de productos. Ante estas irregularidades, el Departamento de Salubridad dictó una disposición por medio de la cual hizo saber a los fabricantes, representantes e importadores que registraran productos medicinales, que sólo podían venderse previa presentación o aprobación de las muestras definitivas y con la indicación precisa de la ubicación del laboratorio respectivo y del número de licencia correspondiente.

Al finalizar el Registro de Medicamentos en febrero de 1937, el Departamento de Salubridad Pública había analizado y aprobado cerca de 21,000 productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.^{33,34} Finalmente, las legislaciones implementadas

por las autoridades sanitarias en las décadas de los veinte y treinta cumplieron su propósito ya que regularon de forma efectiva las presentaciones medicinales, aunque éstas todavía estaban muy lejos de alcanzar los estándares de calidad exigidos hoy en día. Al pasar los años, los farmacéuticos y médicos se inclinaron cada vez más hacia las bondades de los medicamentos industriales: estos últimos fueron legitimados por los patrones científicos aceptados. Además, era más rápido y fácil el ir a la farmacia para comprar un medicamento ya fabricado y con una dosificación incluida, que ordenar y realizar su preparación a la usanza tradicional, donde el farmacéutico tenía que utilizar el mortero y el pistilo.

Conclusiones

En México durante el primer tercio del siglo XX, el uso y fabricación de los medicamentos industriales entraron en una etapa de auge que requirió la puesta en vigor de una nueva regulación por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. La introducción de esta nueva clase de medicamentos trajo consigo una transformación radical en la Farmacia y la aparición de un nuevo modelo terapéutico, que en sus inicios no contó con los controles necesarios para la comercialización de los agentes medicinales. Como consecuencia de lo anterior, en las primeras décadas de la centuria, la comunidad farmacéutica nacional mostró su desconfianza y elevó sus protestas en contra del medicamento industrial, ante la gran cantidad de presentaciones de pésima calidad existentes en el mercado y la falta de una reglamentación adecuada para estos productos.

El avance de las especialidades farmacéuticas y medicinas de patente en los establecimientos expendedores, aunado a los adelantos en química, farmacología y terapéutica que apuntalaron la síntesis y formulación de esta nueva clase de medicamentos en las grandes empresas productoras, favorecieron que los farmacéuticos y médicos terminaran por aceptarlos. En México, para atender las solicitudes que reclamaban a la autoridad una regulación adecuada de las presentaciones medicinales, los organismos sanitarios se dieron a la tarea de elaborar una legislación farmacéutica para tal efecto. Así, las disposiciones decretadas por el Departamento de Salubridad Pública en el Código Sanitario de 1926 y en el Registro de Medicamentos de 1927, aunado a los diversos cambios efectuados en la Farmacopea Nacional de 1930, significan la consagración del medicamento industrial sobre el modelo terapéutico cuya base principal eran las plantas medicinales. De igual forma, estas reglamentaciones son las primeras en la historia del país en establecer los nuevos estándares científicos para la producción de medicamentos con una efectividad garantizada.

Para finalizar, los medicamentos fabricados por la industria dieron pie a un proceso de transformación que ya no tendría marcha atrás. Al paso del tiempo, la aparición de rigurosos ensayos clínicos y métodos de manufactura, favoreció que los profesionales de la salud hicieran a un lado sus temores y que estos productos pasaran a ser parte importante de su arsenal terapéutico. Al grado de que actualmente son aceptados mayoritariamente por la comunidad médica y farmacéutica del país como la única opción eficaz de curación.

Agradecimientos

El presente artículo se derivó del estudio: Godínez Reséndiz, R. "Proyectos, realidades y utopías: la transformación de la Farmacia en México (1919-1940)". Tesis de Maestría en Ciencias Farmacéuticas. Directora: Dra. Patricia Aceves P. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. 2011. Esta tesis contó con el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de México.

Referencias

1. Aceves P. La crisis de la farmacia en México en el cambio de siglo (XIX-XX). En: Continuidades y rupturas. Una historia tensa de la ciencia en México. Dosil FJ, Sánchez G, coordinadores. Instituto de Investigaciones Históricas/Gobierno del Estado de Michoacán/ Fac. de Ciencias, UNAM. Morelia, México; 2010. p. 311-340.
2. Godínez R, Aceves P. El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1919-1937). En: Historia de la Medicina en el siglo XXI: distintas voces. Martínez X, coordinadora. Sociedad Mexicana de Historia y Filosofía de la Medicina, A.C. México; 2010. p. 161-174.
3. De Landero CF. Consideraciones sobre industrias químicas que podrían implantarse en México. Boletín de Industria, Comercio y Trabajo. 1920; 4(4-6):147-160.
4. Blázquez LP. Efectos que en la economía nacional y social en México, tiene la importación de las medicinas de patente. Nuevas Ideas. 1927; 2(17): 21.
5. Los médicos han olvidado su profesión. Nuevas Ideas. 1925; 1(2):3.
6. La ciencia en el bolsillo. Nuevas Ideas. 1926; 1(5):1.
7. Departamento de Salubridad Pública. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. Edición Oficial. México; 1926. p. 47.
8. El nuevo Código Sanitario. Nuevas Ideas. 1926; 1(9):1,3.
9. La mesa directiva de nuestra asociación se pone al habla con los señores representantes de medicinas de patente. Nuevas Ideas. 1926; 2(14):10.
10. El eterno argumento. Nuevas Ideas. 1926; 1(12):7.
11. García G. No todo producto extranjero es científico, ni todo producto científico debe ser extranjero. Nuevas Ideas. 1926; 2(13):19.
12. Martínez P. Reglamentación de las patentes en México. Nuevas Ideas. 1927; 2(16): 63.
13. Diario Oficial de la Federación. Circular previniendo a los propietarios de expendios de medicinas de patente y especialidades, que remitan una manifestación detallada de las medicinas que tengan en su poder. Departamento de Salubridad Pública. 18 de agosto de 1926.
14. Hersch P. Plantas medicinales: relato de una posibilidad confiscada. El estatuto de la flora en la biomedicina mexicana. Instituto Nacional de Antropología e Historia. México; 2000, p. 421.
15. La certificación de las medicinas y el impuesto. Nuevas Ideas. 1927; 2(15):55.
16. Diario Oficial de la Federación. Decreto determinando en qué forma se causará el impuesto establecido por el párrafo A, del inciso D, de la fracción XI del artículo 1º de la Ley de Ingresos vigente, sobre el registro y certificación de medicinas de patente. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. 19 de enero de 1927.
17. Diario Oficial de la Federación. Reglamento para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares. Departamento de Salubridad Pública. 6 de septiembre de 1928.
18. Diario Oficial de la Federación. Ley de patentes de invención y ley de marcas y de avisos y nombres comerciales. 27 de julio de 1928.
19. Guzmán A. El problema de las medicinas de patente. Química y Farmacia. 1938; 4(10): 2-4.
20. Samperio MA. La industrialización de la terapéutica, es un fraude. Medicina y Farmacia. 1937; 4(48):17,18.
21. González A, Grasa I, García MJ, Rodríguez R. Desde el Registro de Especialidades Farmacéuticas. En: Las ciencias químicas y biológicas en la formación de un mundo nuevo. Aceves P, coordinadora. Ed. Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco. México; 1995. p. 373-383.
22. Bezanilla T. La nueva edición de la Farmacopea Mexicana. La Farmacia. 1917; 1(1): 20-23.
23. Schifter L, Puerto J, Aceves P. Las Farmacopeas de México y Estados Unidos en el nuevo milenio: paralelismos y divergencias. An R Acad Nac Farm. 2009; 75 (4): 923-946.
24. García G. El Departamento de Salubridad y las medicinas de patente. Nuevas Ideas. 1927; 3(26):4,5.
25. Diario Oficial de la Federación. Listas 1-10 de los productos medicinales que han sido rechazados por el Departamento de Salubridad Pública (1927-1935).
26. García T. Observaciones respecto al "control" de medicamentos de patente. Salubridad. 1930; 1(3): 632.

27. Teyssier E. Estado actual del comercio de drogas en México. Nuevas Ideas. 1934; 9(88): 7,8.
28. Izundegui A. La Industria Farmacéutica en México: un diagnóstico. Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, LII Legislatura. México; 1984. p. 146.
29. Disposiciones Oficiales. La venta de medicinas de patente. Medicina y Farmacia. 1936; 3(35): 30,31.
30. Arellano AM. Industrialización de los granulados efervescentes. Tesis de Licenciatura en Químico Farmacéutico. UNAM. Facultad de Química. México; 1940. p. 9,10.
31. Mayorga G. Preparados Farmacéuticos de Uso Hipodérmico. Tesis de Licenciatura en Farmacéutico. UNAM. Facultad de Química. México; 1929. p. 9.
32. Disposiciones oficiales. Los productos medicinales no pueden venderse sino hasta que haya sido aprobada la muestra definitiva. Medicina y Farmacia. 1937; 4(38): 30,31.
33. Rojas M. Lo que han hecho las casas productoras de medicinas por el beneficio social del médico mexicano. Nuevas Ideas. 1937; 11(117): 22,23.
34. Diario Oficial de la Federación. Listas 1-21 de los productos medicinales que han sido aprobados por el Departamento de Salubridad Pública (1927-1937).