

BY [LUIS C. SCHMIDT](#)

PARTNER

1994

I. INTERNET Y SUS ANTECEDENTES.

A. LA REVOLUCIÓN DE INTERNET: EL PROTOCOLO TCP/IP

La verdadera revolución en la informática moderna se produce por virtud del Internet. Este novedoso medio ha permitido la conexión y convergencia de redes de computadora, localizadas en todo el mundo y operadas por todo tipo de sistemas operativos, a través del protocolo estándar TCP/IP. Dicho protocolo hace posible el envío de mensajes en "paquetes electrónicos", que se diseminan en la red en forma direccionada, llegando a sus destinos finales a través de rutas diseñadas electrónicamente.

B. EL NACIMIENTO.

Internet nace durante los años 60 con el establecimiento del instrumento conocido como ARPANET y se desarrolla más tarde con el surgimiento del protocolo TCP/IP de los años 80. De ahí se desprenden servicios tales como los "Electronic Bulletin Boards y los comerciales "en línea", prestados por compañías como Aol, Prodigy, Comuserve y después MSN, entre otros.

C. EL ADVENIMIENTO DEL WWW.

Pero la verdadera explosión de Internet se da con la invención del sistema de navegación por hipertexto o www, realizada por el ingeniero suizo Tim Berners-Lee. Dicho sistema, manipulado por el programa HTML (Hypertext Markup Language), permite la pronta localización y acceso de contenido en Internet dado por el uso de "browsers" y "search engines" y por la representación gráfica del contenido presentado a través de "sitios" o "páginas".

El *www* es sólo una parte del Internet, ya que éste contempla a su vez otros servicios como son el "e-mail" y los "usenet newsgroups", entre otros. Sin embargo, *www* resulta mucho muy atractivo por la facilidad con la que presenta la información y por el hecho que permite establecer "ligas" o "links" entre los sitios o páginas, sin tener que recurrir a los complicados sistemas de búsqueda de antaño. El programa de navegación o "browsers" y aun el "search engine" se encargan de facilitar la tarea. En tal virtud, desde su concepción la gente ha utilizado el *www* como una herramienta para la presentación y diseminación de información y como instrumento de negocios.

D. LOS URLS.

Uno de los aspectos más relevantes del *www* es la compatibilidad entre el protocolo TCP/IP y el mecanismo de codificación generado por el empleo del HTML, el cual identifica o localiza los sitios o páginas a través de caracteres que llama "Universal Resource Locator" (URL). El URL tiene por objeto la identificación del nombre y dirección de cualquier sitio y documento en Internet, obviamente compatible con el *www*. El URL se compone de lo siguiente:

- a) El protocolo utilizado por el servidor que se busca, que se conoce como "Hypertext Transfer Protocol" (HTTP).
- b) El tipo de "sitio" o protocolo *www* usado para la transferencia de archivos de una computadora a otra.
- c) La dirección del dominio, identificado por su nombre (en dos niveles); y
- d) La localización específica del documento en la red (folder, subfolder y nombre del documento).

E. La función del www.

Por su peculiar naturaleza y por la forma en como se presenta la información, empresas y organizaciones de todo tipo han recurrido a este instrumento para:

- a) Informar al público.
 - b) Publicitar productos o servicios.
 - c) Comercializar dichos productos a través de formas tales como el DTC o B to B.
- En la actualidad es posible emplear Internet para comprar y vender prácticamente todo lo que podría adquirirse en tiendas y comercios. A lo anterior se le ha denominado "e-commerce" (comercio electrónico) "ebusiness" (negociación electrónica). Las empresas que más han recurrido a estas formas

son las de:

- a) Entretenimiento. ie: venta de libros, discos, videos y entradas a espectáculos.
- b) "Retail" (Menudeo). ie: de todo tipo de productos de consumo, incluyendo electrónicos y automóviles.
- c) Servicios. ie: Algunos sectores de la industria de servicios lo utilizan también.

II. EL CASO DEL INTERNET Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

A. LAS DIFICULTADES DE LA INDUSTRIA.

A comparación de las demás industrias, la farmacéutica ha avanzado con mayor lentitud en la explotación de este medio, quizá porque la información, publicidad y venta de productos farmacéuticos es objeto de una serie de restricciones de orden legal. Por otra parte, las empresas farmacéuticas no interactúan directamente con el consumidor, lo que dificulta el empleo de mecanismos como Internet, el cual está enfocado a este grupo, principalmente. A su vez, el consumidor se vuelve más sofisticado y conocedor de los temas de salud y medicamentos, por lo que demanda más y mejor información y servicios.

B. LOS SERVICIOS Y FARMACIAS "EN LÍNEA".

La avidez del público por el conocimiento de los temas farmacéuticos a través del Internet, ha generado gran expectativa y demanda. Por lo anterior han surgido diversos sistemas de información en la red y varias "farmacias en línea" o "en Internet".

1. ESTADÍSTICAS DE PUBLICIDAD.

En las estadísticas, la inversión en publicidad de medicamentos en Internet ha incrementado en grandes proporciones hacia los últimos años y se proyecta a la cantidad de US \$265 Millones hacia 2002.

2. VENTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EN LÍNEA.

Por otra parte, la venta de producto farmacéutico "on line" ha incrementado de US \$440 Millones en 1999, a US \$1 Billón en el 2000 y se estima ascenderá a US \$2 Billones en el 2004. Esta cifra se distribuye en los siguientes términos porcentuales aproximados:

- Producto de prescripción (10%).
- Producto nutricional (25%).
- OTC (40%).
- Producto de belleza (25%).

Durante los últimos dos años han proliferado las farmacias Internet, varias de éstas apoyadas por capitales importantes, como es el caso de *drugstore.com*, respaldada por *amazon.com* y la cadena de farmacias Rite Aid. Junto con *planetrx.com* han surgido diversas cadenas como *soma.com* y *planetrx.com* hasta una farmacia de la US National Community Pharmacists Association denominada *cornerdrugstore.com*.

C. LOS CONCEPTOS DE SERVICIOS Y FARMACIA ON LINE OBLIGAN EL REPLANTEAMIENTO DE PRINCIPIOS.

Los conceptos de información, publicidad y venta de producto farmacéutico en Internet han obligado a replantear los principios tradicionales que caracterizan a la industria farmacéutica. Y el replanteamiento se da por el hecho que, dada la

naturaleza global de Internet, la información derivada del tema salud y la publicidad cruza fronteras en segundos, pudiendo ser accesada desde los lugares más remotos.

Naturaleza de Internet como Sistema Global vs la Exigencia de Proteger la Salud. Obligación a Equilibrar.

Por lo tanto la industria se cuestiona cómo equilibrar y conciliar la necesidad de imponer restricciones a la información, publicidad y venta de productos farmacéuticos con el libre derecho de acceso a la información que plantea Internet. Por una parte, la ley exige la protección de la salud del hombre a través del establecimiento de límites en el suministro de información y en la venta de productos. Por el otro lado, está el sistema Internet que presupone el libre albedrío y acción responsable de quien pone la información y quien la consulta y utiliza.

III. LOS PRINCIPALES CUESTIONAMIENTOS DERIVADOS DE LA INTERSECCIÓN DE LOS PRINCIPIOS LEGALES Y ETICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL INTERNET.

A. FACTORES INCIDENTES.

La problemática resultante del encuentro producido por la normativa del Internet y los principios rectores en materia farmacéutica podría circunscribirse a lo siguiente:

1. INFORMACIÓN.

- a) En la actualidad, cualquier persona puede colocar información en línea, la cual a su vez puede ser consultada por todo el mundo.
- b) Por otra parte, la información sobre tópicos farmacéuticos, por referirse a la salud humana, reviste de carácter especial ya que requiere de veracidad absoluta.
- c) No existe garantía legal alguna de que todos los sitios que ponen información sobre temas farmacéuticos y de salud sean confiables.
- d) Resulta muy difícil imponer controles sobre quienes coloquen información de contenido farmacéutico en línea, lo cual implicaría el que los gobiernos de todo el mundo lo hagan, realizando el mismo nivel de esfuerzo en la creación de

normas legales y en la supervisión y aplicación de las mismas.

2. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN.

- a) La publicidad asimismo requiere de veracidad absoluta.
- b) De hecho hay países como los europeos y los latinoamericanos que prohíben la publicidad DTC de productos de prescripción. Por su parte países como los EEUU son más flexibles al respecto y permiten ese tipo de publicidad, en ciertos casos.
- c) Surge así la pregunta cómo resolver el conflicto que se produce por cuanto a que la publicidad DTC de producto de prescripción, puesta de manera lícita en un país, sea a la vez objeto de acceso por el público consumidor en jurisdicciones donde existen prohibiciones o restricciones.
- d) ¿Qué hacer para conciliar?

3. VENTA DE PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN.

- a) Al igual que los puntos anteriores, el de venta de productos de prescripción a través de sitios en Internet, merece la mayor de las atenciones.
- b) Ello sobre todo en los casos en los que el responsable del contenido de la página se localiza fuera de la jurisdicción donde se realiza la venta.
- c) ¿Cómo puede el gobierno del país de venta ejercer las acciones legales correspondientes, especialmente cuando el vendedor no se apoya en distribución local o que ésta se efectúa por correo?

4. REQUISITO DE REGISTRO DE PRODUCTO.

- a) Por lo general, las legislaciones de salud exigen registro o autorización de los productos farmacéuticos que se comercializan.
- b) Por lo tanto, éste podría representar un problema adicional al anterior que el gobierno del país de venta tendría que enfrentar.

5. PATENTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO O DE PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN.

- a) La venta del producto farmacéutico en jurisdicciones distintas a aquel donde se localiza el responsable del sitio, podría resultar violatoria de derechos de patente.
- b) Lo señalado en el punto que antecede podría complicar el panorama, y sería el titular de derechos quien estaría legitimado para iniciar acciones. Pero ¿qué hacer si el presunto infractor no tiene presencia en el territorio de venta, ni comercializa a través de distribuidores?

6. IMPORTACIÓN PARALELA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PATENTADOS Y/O CON MARCA.

- a) Finalmente, puede presentarse el caso que las legislaciones de los países de exportación y venta de un producto farmacéutico "genuino", pero destinado a otros mercados, establezcan la prohibición a la importación paralela del producto patentado y/o con una marca.
- b) Al igual que el punto anterior, este representa otro problema que debe analizarse.

B. FACTORES INCIDENTES ADICIONALES.

1. El problema jurídico/internacional plantea cuestionamientos muy diversos, fundamentalmente producidos por el hecho que el responsable de la información, publicidad o venta en Internet, puede localizarse fuera de la jurisdicción donde éstas están dirigidas o encaminadas, no obstante sea titular de un dominio .com (que puede accesarse en México o cuyo servidor se localiza en México) o en un dominio .com.mx.

- a) El país donde reside el responsable puede resultar "paraíso" de la infracción, de la piratería o de la laxitud en la aplicación de la ley.
- b) Aun cuando dicho país sea respetuoso de las leyes, resultaría muy complicado entablar acción en contra del sujeto responsable, por cuanto a que:
 - i) habría que demandarlo en esa jurisdicción.
 - ii) si se demandara en el país donde se comete la violación, el juez competente tendría grandes complicaciones en ejercer jurisdicción. Estados Unidos tiende a

ser el único país que impone jurisdicción "in personam" fuera del territorio americano o "in rem" dentro de éste. ¿Es eso válido?

2. Aun en el caso que el responsable resida en la jurisdicción donde se comete la violación, podrían preverse problemas derivados de las características particulares de Internet:

a) ¿A quién demandar si no se conoce al responsable, titular del dominio donde se coloca la información?

b) ¿Podría demandarse al contacto administrativo? ¿Cómo localizarlo, en el entendido que en las bases de datos "Who is" (ie: Nic México), solo se le puede localizar por su dirección de e-mail?

c) ¿Se puede pedir a la autoridad judicial o administrativa que ordene a Nic México cancele la página, siendo que la violación se da en cuanto al contenido de ésta -de la que Nic México no es responsable- más no por la disputa del dominio mismo?

d) ¿Se puede pedir a la autoridad judicial o administrativa (ie: IMPI o Salud) exija a Nic México, o al contacto administrativo proporcione información precisa que permita identificar al responsable del dominio y su domicilio?

IV. ¿QUÉ HA HECHO EL MUNDO AL RESPECTO?

A. POR LO QUE HACE A LA INFORMACIÓN.

1. La tendencia generalizada ha sido aceptar y permitir la libertad en el flujo informativo. Sin embargo, por otra parte se han establecido ciertos parámetros jurídicos y técnicos a fin de preservar y fomentar la veracidad de la información.

2. La resolución de la Organización Mundial de la Salud de 1998 sobre la publicidad, promoción y venta de productos medicinales transfronteras reconoce lo anterior. Además, recomienda a los gobiernos nacionales adoptar medidas tendientes a la formulación y medida de autorregulación y establecer mecanismos de colaboración a todos los niveles. Por último, gira instrucciones al Director General de la OMS a establecer los fundamentos que sirvan de guía a los usuarios de información de contenido farmacéutico en Internet a que busquen y lo accedan a aquéllas que resulte veraz y cierta. Dicha guía fue publicada en 1999.

3. Instituciones como la International Federation of Pharmaceutical

Manufacturers Association (IFPMA) se ha pronunciado en el sentido de que la información en Internet debe ser confiable, veraz, correcta y responsable, en beneficio de los pacientes y médicos. Asimismo, debe realizarse con esmero y cuidado a fin de que las medidas impuestas no resulten inaceptables y desequilibrantes. Ello por supuesto por cuanto a la aceptación de que la información debe fluir libremente en Internet.

4. La gran mayoría de las voces en la industria, gobiernos y organismos internacionales pugnan por la educación al consumidor sobre el daño que pueden causar los malos "webs", sobre todo aquéllos que informan mal o que promueven la venta de productos de dudosa calidad. Resulta imposible poner control rígido sobre todos a aquéllos que abusan de Internet. Tampoco será posible inhibir el uso de Internet como medio de información sobre temas farmacéuticos. En tal virtud, debe educarse al consumidor, creándole conciencia plena a que recurra a las fuentes que le provean de información de calidad, apoyada por la opinión de médicos expertos y serios.

5. Gobiernos de ciertos países tienden a "certificar" los buenos "webs" a través de "watermarking" o "kitemarking".

a) El gobierno Suizo instituyó un programa que ha llamado "Health on the Net", el cual se apoya de un programa de cómputo denominado MARVIN, que permite localizar documentos médicos y de un search engine, llamado MedHunt, que identifica y clasifica la información farmacéutica y médica en el Internet. De ahí ha generado el HON code el cual se otorga a todo aquel "site" cuya información sea de calidad. El consumidor puede saber así qué página es confiable.

b) Por supuesto, el gobierno de los EEUU ha emprendido una acción semejante, apoyado de cambios legislativos tendientes a sancionar a los responsables de la operación de sitios cuyo contenido resulte contrario al derecho.

B. POR LO QUE HACE A LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN.

1. La misma tendencia relativa a información se produce en cuanto a la publicidad de productos de prescripción. Esto es, el principio de libertad de información en Internet se transporta al caso de publicidad. De esta forma, en principio resulta válido hacer publicidad en línea, salvo que contradiga disposiciones legales en el país de donde se emita.

2. En los casos en que se presenten diferencias de normatividad entre el país

donde se transmite la publicidad (que por ejemplo, si permita la publicidad de productos de prescripción) y aquél donde ésta se recibe (que prohíbe este tipo de publicidad) debe respetarse la norma del país de transmisión aplicando el principio del derecho internacional conocido como "Mutuo Reconocimiento". En tal virtud, no debe considerarse violación al derecho nacional del país donde la publicidad puede accesarse, salvo de que se trate de un verdadero acto ilícito, más allá de la mera publicidad del producto de prescripción.

3. Como medida de buena fe, el responsable de la publicidad por Internet podría adoptar medidas técnicas tendientes a informar al receptor de la publicidad dónde es válido realizar publicidad de productos de prescripción y dónde no. Ello podría establecerse a través de mecanismos técnicos tales como los "Global Switching Pages" que expliquen los diferentes sistemas, podría establecerse a través de los "Global Switching Pages" que permitiendo a cualquiera elegir la información sobre el país que elija en lo particular.

C. POR LO QUE HACE A LA COMERCIALIZACIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN.

1. La tendencia a la libre información se extiende asimismo a las "Farmacias en Línea". En estos casos también resulta imprescindible la educación del consumidor. La validación de "sites" constituye una excelente opción adicional.

2. Resulta sencillo eludir la normativa relativa a la comercialización de productos de prescripción. Ciertas farmacias Internet anuncian recurrir a distribuidores asociados ubicados en jurisdicciones donde no existe regulación alguna en relación al tema, o donde ésta no se aplica o se hace con laxitud.

Supuestamente drugstore.com y otras farmacias en Internet tienen relación con farmacias mexicanas, las cuales sin embargo, después de preguntar manifiestan que sí requieren receta médica para surtir el producto de prescripción que se les solicita. Este es el caso de drugstore.com, que se supone un negocio serio, pero habrá otros que con toda intención eludan las prohibiciones y limitaciones que las leyes imponen.

3. Lo preocupante en estos casos es cómo imponer las medidas y sanciones tendientes a prevenir la venta espuria de producto de prescripción, utilizando el Internet. La dificultad estriba en que el responsable de las ventas se encuentra fuera del territorio de venta, por lo que la autoridad no puede acceder a él. Además, el tipo de distribución que realiza puede ser por correo, por lo que es

la compañía de correos la única a la que se le prohibiría distribuir. Sin embargo, surgen las dificultades prácticas, en virtud de lo difícil que resultaría rastrear los envíos.

4. La autoridad debe contar con facultades precisas conferidas por la ley, para adoptar medidas, iniciar acciones legales e imponer sanciones. Al respecto cabe preguntarse si resultaría necesario modificar las legislaciones nacionales a fin de hacerlas compatibles con Internet.

D. POR LO QUE HACE A LA NECESIDAD DE CONTAR CON UN REGISTRO DE PRODUCTO.

1. Este asunto guarda íntima relación con el anterior por lo que en principio, todas las mismas preguntas y cuestionamientos le son aplicables.

2. Resultaría factible el que, por virtud de la actividad y operatividad de las farmacias Internet y sobre todo aquéllas que no son serias, se envíen productos sin registro o autorización a jurisdicciones que lo requieren, lo cual definitivamente sería contrario a derecho y por lo cual las autoridades competentes podrían actuar.

E. POR LO QUE HACE A PRODUCTOS PATENTADOS.

1. En estos casos habría, en definitiva, violación a derechos de terceros, por lo que los titulares correspondientes podrían iniciar acciones.

2. Las facultades que las legislaciones patentarias confieren a los jueces y autoridades administrativas, por lo general implican la posibilidad de tomar medidas, incluyendo el aseguramiento de producto en frontera y la orden de cesación o suspensión.

3. No obstante dichas facultades, las mismas consideraciones prácticas se observarían en los casos que la distribución, procedente del extranjero, se realice por correo.

F. POR LO QUE HACE A LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO "GENUINO" A TRAVÉS DE IMPORTACIÓN PARALELA.

1. Existen jurisdicciones que prohíben la importación paralela de productos patentados, de productos con marca, o en ambos casos.

2. Hay otros países que permiten una u otra forma de importación paralela o los dos.
3. Si existe prohibición, el titular del derecho de patente y/o marca en el país de importaciones tendrá las mismas acciones que las del titular de este tipo de derechos en contra de productos "falsos", "espurios" o de fabricación no autorizada.

G. POR LO QUE HACE A LA COMERCIALIZACIÓN DE GENÉRICOS.

1. Las farmacias en línea pueden comercializar producto "genérico" o "similar" que no cumple con las disposiciones del país de venta.
2. En México se presenta el muy palpable caso de Farmacia de Similares.
3. Las autoridades competentes deben tomar las medidas y acciones correspondientes.

V. EL CASO MEXICANO

A. REGULACIÓN EN LO REFERENTE A LA INFORMACIÓN EN INTERNET.

1. La Ley General de Salud (LGS) nada dice en lo específico sobre las características que debe cumplir la información médica o farmacéutica en Internet. En lo general habría lo siguiente:
 - a) Artículo 2 Fracciones VI y VII de la LGS. Se refieren al derecho de la población a conocer los servicios de salud.
 - b) Artículo 6 fracciones VII y VIII de la LGS. Hacen del conocimiento en información un objetivo estratégico del Sistema Nacional de Salud.
 - c) Artículo 7 fracciones V y X de la LGS. Deposita en la Secretaría de Salud (SS) la facultad de dictar políticas en relación a la información. En concreto, se le otorga competencia para promover un "Sistema Nacional de Información" (SNI). Dicho SNI no está limitado a medios en lo particular. Dicha acción se podrá ejercitar en coordinación con las autoridades de las entidades federativas.
 - d) Artículo 17 fracción VI. Otorga facultad en el Consejo de Salubridad General para participar en el funcionamiento del SNS.
2. La SS está facultada para:
 - a) Imponer diversas sanciones administrativas por la violación a los preceptos de

la LGS. Lo anterior debe incluir, implícitamente, cualquier conducta tendiente a la desinformación, sin estar limitada a medios en lo particular.

3. Sin embargo, la SS no ha respondido a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en relación a programas de educación al consumidor de información y productos en Internet, así como el establecimiento de programas de certificación "watermarking", etc.

B. REGULACIÓN EN LO REFERENTE A PUBLICIDAD EN INTERNET.

1. De manera similar, la LGS contempla disposiciones en materia de publicidad.

a) En lo específico, los artículos 3 al 6 de la LGS permiten a la SS llevar a cabo "verificación física" del cumplimiento de la ley y a efectuar visitas o informes de verificación.

b) El artículo 396 bis faculta a SS a sancionar en los casos en los que se "detecte publicidad que no reúna los requisitos de ley", previa elaboración de un informe detallado, expresando las características de la publicidad y el medio de comunicación en que se difunde, entre otras.

2. Las disposiciones anteriores no limitan a la autoridad sanitaria a efectuar los actos de verificación y la imposición de sanciones cuando la publicidad se transmite a través de internet.

3. Las dificultades, como se ha dicho antes, comienzan cuando:

a) El responsable de la publicidad se localiza fuera de México no obstante sea poseedor de dominios .com o .com.mx.

b) Cuando no es posible detectarle de acuerdo a la información que proporciona la base de datos "Who is" -en tratándose de páginas mexicanas que correspondan al CCTId.mx-.

c) ¿Podrá la entidad de salud en México requerir información sobre el responsable a NIC México y/o al contacto administrativo?

d) ¿Podrá sancionar al contacto administrativo?

e) Las dos interrogantes anteriores no podrían responderse fácilmente, por lo que cabe la pregunta sobre si deben ampliarse las facultades legales de las autoridades de salud.

4. Lo que resulta definitivo es que la SS o cualquier otra autoridad de salud no pueden imponer sanciones a subsidiarias, licenciatarias o cualquier otra empresa o sociedad relacionada a la responsable de la información o publicidad, salvo que la empresa relacionada co-participe en la comisión de los actos

ilícitos.

C. REGULACIÓN EN LO REFERENTE A LAS FARMACIAS EN LÍNEA.

1. En principio las reglas que rigen a las farmacias en línea no deben diferir en nada a las aplicables a farmacias en general, ni a las que se aplican a la venta de productos farmacéuticos sean DTC o B to B.
2. Por lo tanto, debe cumplirse con lo que exige la ley respecto de:
 - a) Autorización y Registros sanitarios (artículos 368 y subsiguientes de la LGS).
 - b) Recetas o permisos especiales (artículo 226 fracción 1 de la LGS).
3. Si el responsable de la comercialización no cumple con lo anterior se hará acreedor a las sanciones previstas en la ley.
4. Por supuesto que caben aquí los mismos cuestionamientos hechos para información y publicidad.