

# La Regulación de los Negocios Empresariales en EU<sup>α</sup>

GORDON WELTY \*

FECHA DE RECEPCIÓN: 20/01/2013; FECHA DE APROBACIÓN: 25/06/2013

**RESUMEN:** En este artículo se analiza la regulación de los negocios empresariales en EU. La regulación de las empresas, al igual que todos los procesos dialécticos, tiene momentos generales y momentos particulares. En primer lugar, se considera el momento general, es decir, la regulación de la macroeconomía, la regulación del capital en general. La investigación de Harvey Brenner y, recientemente, la de Sanjay Basu y sus colaboradores, demuestran que la regulación de la economía y de los negocios empresariales es necesaria para sanar una serie de enfermedades físicas y trastornos mentales masivos. En segundo lugar, este ensayo se enfoca hacia el momento particular y, ahí, considera el modo en que la naturaleza del Estado, las clases y sus intereses en la sociedad capitalista requieren una regulación de los negocios empresariales. A continuación, se examina el impacto con el cual las actividades de regulación pueden mejorar el nivel de vida de las masas populares. Finalmente, se revisa la historia de la regulación en la industria farmacéutica, por la Food and Drug Administration (FDA) de EU. Para concluir que la regulación de las empresas, en el largo plazo, aunque es necesaria pero insuficiente para resolver las patologías que se han identificado; en el corto plazo, puede cumplir una función sumamente relevante.

**PALABRAS CLAVE:**

- Conflicto de clases
- Elixir sulfanilamida
- Harvey Brenner
- esteroides inyectables
- rivalidad intercapitalista
- bienestar público
- reglamento de los negocios empresariales
- Sanjay Basu
- Talidomida
- Tylenol
- Upton Sinclair
- valor de la fuerza de trabajo

## Regulation of Business in the USA

**ABSTRACT:** This article examines the regulation of business in the USA. The regulation of business, like all dialectical processes, has general moments and particular moments. First, this article considers the general moment of this process, the regulation of the macro-economy, and the regulation of capital in general. The research of Harvey Brenner, and more recently Sanjay Basu and colleagues, demonstrates that regulation of the economy and business is necessary to alleviate a series of physical illnesses and mental disorders among the masses. Second, this article turns to the particular moment and considers how the nature of the state, and classes and their interests in capitalist society necessitates regulation of business. Next, this article considers how regulatory activities can improve the standard of living of the masses of people. Finally, this article reviews the history of regulation in one industry, the pharmaceutical industry, by the US Food and Drug Administration (FDA). This article concludes that regulation of industry is necessary but not sufficient, in the long run, to resolve the pathologies that have been identified. Only the transcendence of society that moves in its class antagonisms will provide the solution.

**KEYWORDS:**

- Class conflict
- Elixir sulfanilamide
- Harvey Brenner
- Injectable steroids
- Intercapitalist rivalries
- Public welfare
- Regulation of business
- Sanjay Basu
- Thalidomide
- Tylenol tampering
- Upton Sinclair
- US Food and Drug Administration
- Value of labor power

<sup>α</sup> Traducción realizada por Fernando González y Luis Arizmendi.

\* Profesor emérito de la Wright State University. Doctor por la Universidad de Pittsburgh. Además, Profesor de Ciencias Sociales en la Adelphi University. Sus escritos incluyen “Crítica de la teoría del Estado pretoriano”, en Giuseppe Caforio (ed.), *The Sociology of the Military*, Cheltenham Elgar, 1998; “La ‘brecha generacional’ reconsiderada”, en Yedla C. Simhadri (ed.), *Global Youth, Peace and Development: The Role of Science and Technology in Contemporary Society*, 1991; y “Marx, Engels y Anti-Dühring”, *Political Studies*, 1983.

La regulación de los negocios empresariales es muy controversial en EU. ¿Por qué existe tanta controversia? Es nítido que la gran recesión en EU, desde el año 2008, se debió a la falta de regulación de las empresas, especialmente en la industria de los servicios financieros.<sup>1</sup> Igualmente es claro que las 39 muertes relacionadas con las inyecciones de esteroides adulterados, fabricados por *The New England Compounding Center* (NECC), fueron causadas por la regulación inexistente o inadecuada.<sup>2</sup> Después de que 15 mil personas enfermaron por intoxicación de salmonella en 2007, ConAgra Foods, el fabricante de los pasteles de carne que contenía los gérmenes, declaró que el consumidor era el responsable de la seguridad alimentaria.<sup>3</sup> Los episodios más recientes de intoxicación por salmonella tomaron ocho vidas y enfermaron a 19 mil personas en más de cuarenta estados.<sup>4</sup> Cada año, una de cada seis personas en EU se enferma por comida contaminada, tres mil mueren. Estas enfermedades y las muertes son causadas por una inadecuada regulación de la producción, elaboración y comercialización de los productos alimentarios.<sup>5</sup> Pese a todo, estos excesos corporativos y lapsos reglamentarios no han desanimado la controversia en EU acerca de la necesidad de la regulación (o desregulación) de los negocios.

<sup>1</sup> Anthony Faiola, *et. al.*, “What Went Wrong”, en *Washington Post*, 15 Oct., 2008. El Federal Reserve Bank aparece de acuerdo con esto, ver R.C. Haltom, “What Drives Changes in Economic Thought?”, en *Region Focus*, Vol. 15, No. 1, 2011, p. 15.

<sup>2</sup> Denise Grady, “A Question of Oversight”, en *New York Times*, 5 Oct., 2012; ver también Zachary T. Sampson, “New England Compounding Center, blamed for meningitis outbreak, files for bankruptcy”, en *Boston Globe*, 21 Dec., 2012.

<sup>3</sup> Michael Moss, “Food Companies Are Placing the Onus for Safety on Consumers”, en *New York Times*, 15 May, 2009.

<sup>4</sup> Dahleen Glanton “Peanut plant in Georgia linked to salmonella had earlier problems”, en *Chicago Tribune*, 03 Jan, 2009; Ben Meyerson, “Senators push for better food regulation: Agencies accused of moving too slowly on salmonella outbreak linked to peanuts”, en *Chicago Tribune*, 06 Feb., 2009; y Michael Moss “Peanut Case Shows Holes in Food Safety Net”, en *New York Times*, 09 Feb., 2009. Ver también “Incidence and Trends of Infection with Pathogens Transmitted Commonly Through Food-Foodborne Diseases Active Surveillance Network, en *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), 10 US Sites, 1996-2012, Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), Vol. 62, No. 15, April 19, 2013, pp. 283-287.

<sup>5</sup> Stephanie Strom, “FDA Proposes Broad New Rules on Food Safety”, en *New York Times*, 05 Jan, 2013, p. A-3.

<sup>6</sup> Frank Newport, “Little Appetite in US for More Gov’t Regulation of Business”, en *Gallup Politics*, 24 Sept., 2012.

Ante la regulación, las empresas en EU tienen dos posiciones dialécticamente contradictorias. En un momento en general, las empresas no quieren regulación, quieren desregulación. Que los organismos reguladores tomen una actitud de *laissez faire* ante los negocios y la economía. En cambio, en un momento particular, las empresas están a favor de la regulación, si esas regulaciones restringen el acceso al mercado y conservan o aumentan su cuota de mercado. La hegemonía de las corporaciones en EU significa que los propietarios de pequeñas empresas tienden a estar de acuerdo con la posición corporativa de apoyo a la desregulación.

Las posiciones de las corporaciones también se reflejan en la política partidista dentro de EU. Entre los miembros del Partido Republicano, del 70% al 80% han respondido a las recientes encuestas Gallup sosteniendo que existe un exceso de regulación para los negocios.<sup>6</sup> Por supuesto, esto no sólo refleja una oposición ideológica ante la regulación, sino también la oposición del Partido Republicano y de sus miembros hacia el primer presidente negro.

En contraste, las masas populares en EU temen un empeoramiento de sus medios de subsistencia y de sus vidas, así como el impacto sobre sus seres queridos. Constituyen temores que alimentan la polémica sobre la necesidad de la regulación de los negocios. Entre los temores que han alimentado la controversia se encuentra: a) que la regulación de los negocios estadounidenses se traducirá en disminución de empleos, b) que los reglamentos aumentarán el precio de los bienes y servicios, c) el temor del gobierno y d) que las regulaciones darán lugar a que los puestos de trabajo se trasladen al extranjero. Todos constituyen temores que reflejan la profunda alienación de los estadounidenses, puesto que ven estos temas como inmutables leyes naturales en lugar de como lo que claramente son: decisiones sociales y políticas de liderazgo empresarial. En el discurso espontáneo de las masas en EU: “si tratas de regular los negocios, la tristeza y la fatalidad te seguirán.” La aceptación de esta doctrina conduce a la visión de una “economía de efecto de goteo” (“*trickle down economics*”). Perspectiva económica que sostiene que lo que es bueno para las empresas es bueno para las masas, mientras lo contrario –lo que es bueno para las masas– es irrelevante para las corporaciones.

## En general, por qué regular

La mortalidad y morbilidad generalizadas, debidas a excesos corporativos y regulación inadecuada en EU, no es nueva. La regulación de las empresas, al igual que todos los procesos dialécticos, tiene momentos generales y particulares. Nos referiremos al momento en particular más adelante, cuando hablemos de la US Food and Drug

Administration (FDA). Consideremos primero el momento en general.

Hace cuarenta años, Harvey Brenner, sociólogo de la Universidad Johns Hopkins, publicó una serie de artículos sobre temas de salud pública.<sup>7</sup> Brenner demostró que el ciclo económico en EU y el mundo, en especial el de la tasa de desempleo, se encuentra correlacionado directamente con un gran número de enfermedades físicas y trastornos mentales –tales como el alcoholismo, la agresión, la mortalidad cardiovascular, la cirrosis del hígado, depresión clínica, homicidio, mortalidad infantil y suicidio, etcétera–.

Su investigación ha sido utilizada por todo el espectro político de EU. Por un lado, se ha empleado para refutar los programas de austeridad, de finales de los años setenta y principios de los ochenta, propios de la presidencia de Paul Volkers en el *Federal Reserve Bank*.<sup>8</sup> Por otro, sus escritos se han utilizado a favor de la producción de energía fósil en EU.<sup>9</sup>

De acuerdo con Brenner, los índices de rezago de salud y salud mental están correlacionados con las variables macroeconómicas, especialmente con medidas de inestabilidad económica como la recesión y el cambio estructural. De esa situación derivan implicaciones políticas para la regulación de la macroeconomía (lo que corresponde al momento general del proceso de regulación de los negocios). Sin embargo, el crecimiento económico no es la única variable que debe ser considerada. Como Brenner ha apuntado, “la evaluación del impacto de las futuras políticas económicas sobre el bienestar social [debería incluir] un pronóstico preliminar del nivel de patología social que se relaciona con cada indicador económico específico”.<sup>10</sup>

La regulación de la economía de EU, por lo tanto, de las empresas, es imprescindible para aliviar estas patologías. La regulación macroeconómica no únicamente mejoraría la vida de millones de ciudadanos estadounidenses, además sería más económica para la reducción a largo plazo de las consecuencias de dichas enfermedades. Las consecuencias a largo plazo son mucho más costosas de tratar que los costos de la regulación de la macro-economía y la prevención de las patologías a corto plazo.

Estos comentarios se dirigen a las doctrinas del “efecto de goteo”. La política macroeconómica no puede centrarse exclusivamente en el crecimiento económico, excluyendo los temas de inestabilidad económica. El anterior enfoque político conduce a propuestas de programas de austeridad –es decir, a la negación de servicios sociales para las masas–. Los programas de austeridad proponen reducir los impuestos y las regulaciones para las empresas como un estímulo a la inversión y, en definitiva, al crecimiento. Responden a la disminución de los ingresos fiscales mediante la propuesta de equilibrar los presupuestos federales y estatales. Estos recortes de presupuesto siguen, inevitablemente, la lógica

perversa de lo que Noam Chomsky ha llamado el Keynesianismo Militar,<sup>11</sup> que se encuentra dirigido a justificar los aumentos en el gasto militar, el aventurerismo imperial y los recortes en los servicios sociales masivos.

Ahora bien, Sanjay Basu, médico de la Universidad de Stanford, junto con sus colegas han continuado esta investigación sobre el impacto que tiene el ciclo económico, así como la privatización masiva, sobre la incidencia de diversas enfermedades físicas y trastornos mentales.<sup>12</sup> Estos autores también reconocen que es necesario para el bienestar de las masas, la regulación de la macroeconomía. Basu y sus colegas resaltan con cuatro puntos los elementos para la regulación de la macroeconomía:

Limitar el acceso al alcohol, los narcóticos y otras sustancias perjudiciales, sobre todo en los momentos en los que las poblaciones son más vulnerables.

Invertir en programas que logren que la gente vuelva al trabajo.

Invertir en salud, educación y capacitación de la población para contribuir a un futuro crecimiento económico, incrementando la fuerza de trabajo y la productividad.

Invertir en el sistema de salud para incrementar el crecimiento económico, por ejemplo, mediante enlaces investigación dirigida a la industria de salud o apoyo a inversiones en regiones marginadas.<sup>13</sup>

En el largo plazo, la regulación de las empresas no es suficiente para resolver estas patologías. En el largo plazo, las contradicciones entre los intereses de los capitales

<sup>7</sup> Véase la bibliografía seleccionada en Harvey Brenner, “Political Economy and Health”, en B. Amick, S. Levine, A. Tarlov y D. Walsh (eds.), *Society and Health*, Oxford University Press, New York, 1995, pp. 239-240.

<sup>8</sup> Jeff Faux, “Meet the Banker’s Banker”, en *Mother Jones*, Vol. 9, No. 6, July, 1984, p. 11.

<sup>9</sup> Harvey Brenner, “Health Benefits of Low-Cost Energy”, en *EM* [Air and Waste Management Association], November, 2005, pp. 28-33.

<sup>10</sup> Harvey Brenner, “Estimating the Effects of Economic Change on National Health and Social Well-Being”, Washington, DC: US Government Printing Office, 1984, p. 71.

<sup>11</sup> Noam Chomsky, “The Pentagon System”, en *Z Magazine*, February, 1993; también Jorge Beinstein, “La ilusión del metacontrol imperial del caos”, en *Mundo Siglo XXI*, Núm. 30, 2013, pp. 27-35.

<sup>12</sup> Véase la investigación bibliográfica en David Stuckler y Sanjay Basu, *The Body Economic: Why Austerity Kills*, Basic Books, New York, 2013, esp. pp. 201-204.

<sup>13</sup> Martin McKee, Sanjay Basu y David Stuckler, “Health systems, health and wealth: The argument for investment applies now more than ever”, en *Social Science and Medicine*, Vol. 74, 2012, p. 686. Véase también David Stuckler y Sanjay Basu, “How Austerity Kills”, en *New York Times*, 13 May, 2013.

individuales y el interés del capital en general no se superarán con la regulación. No obstante, en el corto plazo, la regulación puede mejorar considerablemente el estándar de vida de las masas populares.

### Clases, intereses y regulación de los negocios empresariales

Como la regulación de los negocios requiere la intervención del Estado en la industria debemos esclarecer la dinámica socio-económica con la que se articula.

Engels lo ha expresado en estos términos: el Estado constituye “un producto de la sociedad en un determinado momento de la evolución.” Esto quiere decir que el Estado constituye un ente histórico que viene a la existencia en una sociedad que se mueve con antagonismos. Sostiene que el Estado es “la confesión de que la sociedad se ha dividido en una irremediable contradicción consigo misma y está dividida por antagonismos irreconciliables, que es impotente para conjurar.”

A medida que estos antagonismos se intensifican, pueden potencialmente alterar la reproducción de la sociedad misma. Engels continúa: “con el fin de que estas contradicciones, estas clases con intereses económicos en conflicto, no puedan aniquilarse a sí mismas y a la sociedad en una lucha inútil, un poder situado aparentemente por encima de la sociedad y llamado a amortiguar el choque, a mantenerlo en los límites del orden se hace necesario”. Concluye, “este poder, consecuencia de esta sociedad, que asume la supremacía de ella y cada vez más divorciado de ella, es el Estado”.<sup>14</sup>

Una de las formas históricas particulares del Estado fue la de capitalismo monopolista de Estado, esta forma indica que debía, de manera abierta, intervenir en la economía con el fin de asegurar la reproducción de la formación social.<sup>15</sup> Por un lado, esto significa que el concepto de Estado “mínimo” (“*night-watchman*” State), que había sido teorizado para la fase anterior del capitalismo competitivo, había sido trascendido.<sup>16</sup> Por otro, también significa que

la centralización y concentración del capital reflejada en el desarrollo del oligopolio corresponden a una forma social en la que la “sociedad”, al margen del “Estado”, claramente no puede reproducirse a sí misma. Esto sugiere la posibilidad, si no la necesidad, de un mayor desarrollo de la planificación estatal, planificación que podría ser un índice de la desaparición del capitalismo.

La intervención del Estado emerge cuando la búsqueda de los intereses particulares de los capitales individuales pone en peligro la reproducción de la fuerza de trabajo y, por tanto, la reproducción de la misma forma social. Esta amenaza puede adquirir la forma de un proceso o la de producto. La amenaza como proceso podría conllevar condiciones de trabajo poco seguras. La amenaza como producto puede implicar cualquiera de los productos inseguros o subproductos tóxicos, tales como la contaminación del medio ambiente. Por consiguiente, el Estado (burgués) “liberal”, el representante del capital en general y de sus intereses, interviene para regular diversas prácticas de los negocios empresariales, como la duración de la jornada laboral y otras condiciones de trabajo. El Estado burgués también interviene para regular los procesos de producción de negocios empresariales, como la fabricación de productos farmacéuticos o alimenticios.

Según el punto de vista marxista, estas intervenciones del Estado burgués tienen dos implicaciones mayores: en primer lugar, puesto que los intereses particulares de los capitales son a fin de cuentas contradictorios y, por tanto, políticamente irreconciliables, es improbable que el capitalismo pueda alguna vez “estabilizarse” a sí mismo; en segundo lugar, existe otra clase cuyos intereses particulares podrían y de hecho deberían armonizarse—puesto que sus intereses podrían en realidad constituir el interés general—, para establecer otro orden social que pueda estabilizarse a sí mismo.<sup>17</sup>

Esto ilustra la dialéctica de “necesidad” y “libertad”. En cuanto a la *necesidad*, el Estado burgués persigue los intereses del capital en general regulando diversas prácticas empresariales de los capitales individuales. En cuanto a la *libertad*, la clase obrera se comporta emancipándose a sí misma al propulsar la regulación de las condiciones de trabajo (por ejemplo, la duración de la jornada laboral), así como la regulación de la calidad del producto.

Las intervenciones de regulación por parte del Estado burgués están dirigidas sobre dos fuerzas: por una parte, sobre la competencia entre capitales; por otra, sobre el conflicto de clases entre el capital y las masas.

Consideremos una ilustración de las regulaciones emprendidas por la competencia entre capitalistas. Esta es la intervención en nombre de Monsanto, fabricante de los herbicidas Agente Naranja, Agente Blanco, y desde la década de setenta, del Roundup. El Agente

<sup>14</sup> Frederick Engels, *Origin of the Family, Private Property and the State*, Charles H. Kerr, Chicago, 1908, p. 206.

<sup>15</sup> V.I. Lenin, “Collected Works”, en *Progress Publishers*, Vol. 25, Moscow, 1964, p. 357.

<sup>16</sup> Adam Smith ya había ido más allá de esta concepción del Estado. Véase Smith, *Wealth of Nations*, Strahan and Cadell, Vol. II, London, 1776, pp. 291-411.

<sup>17</sup> Georg Lukács, *History and Class Consciousness*, Merlin, London, 1971, p. 67.

Naranja contiene el altamente tóxico *2,4-D*; mientras el Roundup contiene el *glifosato* supuestamente menos tóxico, un inhibidor de la enzima que actúa sobre la síntesis de aminoácidos de las plantas.

Con el fin de preservar la rentabilidad de su línea de productos herbicidas, en los años noventa, Monsanto desarrolló o adquirió diversos organismos genéticamente modificados (OGM), por ejemplo, maíz, soja, etc., que eran tolerantes al Roundup. Utilizados en conjunto, el Roundup y un OGM requieren menos recursos gastados en el control de malezas. Por supuesto, Monsanto tiene la patente sobre el Roundup y los OGM, por lo que la empresa puede cobrar un precio de monopolio por los dos. Monsanto sólo podría mantener esta posición monopólica —esta ventaja competitiva— si los productos continúan “no regulados”. La flexibilidad reglamentaria, desde la década de los noventa, del Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (APHIS) del Departamento de Agricultura de EU (USDA), asegura que Monsanto mantenga su ventaja competitiva.

Ahora consideremos un ejemplo del conflicto clasista entre el capital y las masas. La Unión Europea y Japón han intervenido contra de Monsanto, al prohibir el cultivo de OGM en sus granjas y la importación de alimentos transgénicos de EU. Estas intervenciones fueron el resultado de las preocupaciones de los consumidores sobre la seguridad en el consumo de alimentos transgénicos (como el jarabe de maíz alto en fructosa), preocupación que se expresó en la acción política de las masas. Esta acción política puede tener consecuencias alrededor del mundo. Recordemos la preocupación de la USDA expresada cuando el trigo GM fue descubierto recientemente en una granja en Oregón. El noventa por ciento del trigo cultivado en Oregón se exporta, la mayor parte a los países que prohíben la importación de alimentos transgénicos.<sup>18</sup> Aunque para la población en EU está vedado por su propio gobierno saber si los alimentos contienen ingredientes transgénicos, para la gente de otros países sí está permitido por sus gobiernos saber lo que comen. Esto ilustra el viejo dilema: ¿dónde está la prioridad: en las personas o los beneficios? Desde el punto de vista de la corporación, Monsanto en este caso, los beneficios tienen la prioridad absoluta. Desde el punto de vista de la gente, la gente y su bienestar tienen la prioridad.

La lucha por regular las condiciones de trabajo y la calidad del producto es, por lo menos, tan vieja como el capitalismo. En las formaciones sociales precapitalistas, las condiciones de trabajo y calidad de los productos fueron objeto de menos pugna porque esos modos de producción fueron regidos por diferentes leyes económicas. La sociedad primitiva, por ejemplo, era esencialmente una economía de subsistencia, donde los bienes eran producidos más para su uso que para el intercambio, de modo que las condiciones de trabajo y la calidad del producto

estaban gobernadas por la necesidad y la naturaleza.<sup>19</sup> Las condiciones materiales para el surgimiento de la sociedad organizada por sus propios antagonismos (es decir, en el sentido genérico, la sociedad de clases), surgen cuando: a) los productores directos de una sociedad producen sistemáticamente un producto excedente (es decir, más de lo necesario para la reproducción de la fuerza de trabajo social en el largo plazo); b) el producto excedente es apropiado por los no trabajadores (los “explotadores”); y c) una parte de ese excedente apropiado se utiliza para reproducir la misma relación de “explotación” o antagonismo.<sup>20</sup>

Dentro de las formaciones sociales antagonicas precapitalistas (por ejemplo en la esclavitud antigua o el feudalismo medieval), las condiciones de trabajo y la calidad de los productos siguieron estando determinadas por la naturaleza. A pesar de que el producto excedente de los esclavos y siervos era apropiado por los amos esclavistas y los señores feudales, estas formaciones sociales estuvieron basadas en la producción para el uso; la ausencia de mercados para la fuerza de trabajo, en particular, significó que, en estas formas sociales, la mercantilización total de la vida social no podía ocurrir.<sup>21</sup> Uno queda impresionado por el énfasis en la calidad de la jornada laboral, en lugar de en consideraciones cuantitativas, cuando se leen los escritos didácticos de las formas sociales antiguas, como *Los Trabajos y los Días* de Hesíodo, que datan del siglo VIII a.C. Sin embargo, con el desarrollo de la producción mercantil y el surgimiento del capitalismo, las condiciones de trabajo y la calidad del producto se volvieron temas mayores en la lucha de clases.

## La singularidad de la reproducción social capitalista

A diferencia de las formaciones sociales anteriores, la producción para el intercambio es característica del capitalismo. Como sociedad que se mueve a través de sus antagonismos, la forma que asume el producto excedente bajo el régimen del capital es la forma valor denominada plusvalor. La plusvalía se crea en la parte de la jornada de

<sup>18</sup> Andrew Pollack, “Modified Wheat Discovered in Oregon”, en *New York Times*, May 30, 2013.

<sup>19</sup> Marshall Sahlins, “La premiere societe d’abondance”, en *Les Temps Modernes*, No. 268, 1968.

<sup>20</sup> Véase G. Welty, “Social Antagonism”, en *Revue internationale de sociologie*, Vol. 20, 1984, pp. 100-118. para una mayor discusión de la “clase” en un sentido genérico y específico.

<sup>21</sup> G.E.M. de Ste. Croix, *Class Struggle in the Ancient Greek World*, Ithaca, Cornell University Press, New York, 1981.

trabajo que queda después del tiempo de trabajo necesario para la producción de los medios diarios de subsistencia. Cabe señalar aquí, que la “subsistencia” no se entiende en su sentido literal, sino, más bien, en un sentido social e históricamente condicionado. El valor de la fuerza de trabajo, a diferencia de otras mercancías, tiene un momento social, cultural e histórico.

La dinámica básica del modo de producción capitalista reside en la generación y apropiación de plusvalor. En efecto, surge como categoría económica únicamente con el desarrollo de la producción mercantil capitalista. Por lo tanto, la producción bajo el capitalismo debe satisfacer dos condiciones: 1) para que el intercambio de mercancías se lleve a cabo, el producto debe ser útil para alguien distinto al productor directo; y 2) el valor del producto debe ser mayor a la suma de los valores utilizados en su producción, así se genera un plusvalor. Consideradas en conjunto, estas dos condiciones de la producción capitalista vuelven problemáticas las condiciones laborales y la calidad del producto.

Consideremos la primera condición. Para ingresar al mercado laboral, el trabajador debe tener algo útil que vender, es decir, su fuerza de trabajo. Pero, esto presupone que el trabajador en promedio tiene suficiente tiempo de trabajo necesario para reproducir el valor de los medios de subsistencia, y asimismo el suficiente tiempo de no trabajo para recrear su fuerza laboral. Tal y como Marx ha señalado, “en el trabajo, se gasta una cantidad determinada de músculo, nervio, cerebro, etc., humanos, que es necesario

reponer”.<sup>22</sup> Este proceso de restauración de la energía o fuerza humana se actualiza sólo si la fuerza de trabajo se vende en o por encima de su valor. Este proceso de restauración de la fuerza de trabajo es condición necesaria para la reproducción de todo el modo de producción capitalista.

En cuanto a la segunda condición, la fuerza de trabajo es útil para los capitalistas para maximizar ganancias sólo si genera plusvalía. En efecto, la utilidad capitalista de la fuerza de trabajo está directamente relacionada con la cantidad de plusvalía que genera. En consecuencia, las condiciones para la maximización de la plusvalía se cumplen únicamente si se vende la fuerza de trabajo en o por debajo de su valor. La maximización del plusvalor es una condición necesaria para la reproducción del capitalismo.

Como puede verse, estas condiciones se cumplen conjuntamente sólo si la fuerza de trabajo se vende a su valor, es decir, en la media y en el largo plazo, ni por encima ni por debajo de su valor. Sin embargo, este resultado es problemático en varios aspectos. En primer lugar, existen contradicciones del capitalismo que derivan de la anarquía de la producción capitalista. Responde al interés de cada capitalista individual forzar la venta de la fuerza de trabajo por debajo de su valor, mientras que el interés del capital en general requiere que se venda a su valor. Por eso, existe la necesidad fundamental de coordinar los intereses dispares de los capitalistas particulares. Sin embargo, esta necesidad es oscurecida por la doctrina de la “mano invisible”.<sup>23</sup> En segundo lugar, los problemas surgen debido a que el valor de la fuerza de trabajo, única entre todas las mercancías, incluye “un elemento histórico y moral”.<sup>24</sup> Aunque la necesidad de coordinación podría ser resuelta a través de la acción reguladora del Estado burgués, los problemas para calcular el valor específico histórica y materialmente de la fuerza de trabajo, de modo homogéneo, no pueden ser ignorados.<sup>25</sup>

El trabajo asalariado es el elemento predominante y esencial de la producción bajo el capitalismo. Los salarios se pagan a los trabajadores a cambio de su capacidad de trabajo, de su fuerza de trabajo. El valor de la mercancía fuerza de trabajo se determina, como el de cualquier otra mercancía, por el tiempo de trabajo que es socialmente necesario para producir (en el caso de la fuerza de trabajo, para reproducir) ese producto. Debido al prolongado periodo de maduración de los seres humanos, el tiempo de trabajo reproductivo que es socialmente necesario para el trabajador inmaduro debe ser abonado al trabajo asalariado de los padres; por lo tanto, el valor de la fuerza de trabajo incluye un elemento que va mucho más allá de lo socialmente necesario para la reproducción de éste o aquel trabajador adulto en particular.<sup>26</sup>

Si un miembro de la “familia nuclear” de la clase trabajadora es empleado, el valor del trabajo asalariado de

<sup>22</sup> Karl Marx, *El Capital*, Libro primero, Vol. 1, Editorial Siglo XXI de España, Madrid, 1998, p. 208. Como Emmett ha observado, esto podría ser mejor expresado como “una cantidad determinada de energía o fuerza de los músculos humanos (...) es gastada y requiere que se restablezca”; Henry Emmett, *The Marxian Economic Handbook and Glossary*, International Publishers, New York, 1925, p. 15, además, nota en pp. 132-3.

<sup>23</sup> Para comentarios sobre esta doctrina que recorre todo el espectro político, véase Wilhelm Ropke, *A Humane Economy*, Henry Regnery, Chicago, 1960, p. 137 ff.; y Raymond Williams, *The Sociology of Culture*, Schocken Books, New York, 1982, p. 101 ff.

<sup>24</sup> K. Marx, *El Capital*, Vol. 1, p. 208.

<sup>25</sup> Éstos tienden a ser más estratégicos que los problemas meramente empíricos o técnicos discutidos por Hayek en su crítica de la sociedad postcapitalista, véase Friedrich A. Hayek, *Collectivist Economic Planning*, Routledge, London, 1935.

<sup>26</sup> “La suma de los medios de subsistencia necesarios para la producción de la fuerza de trabajo, pues, incluye los medios de subsistencia de los sustitutos, esto es, de los hijos de los obreros, de tal modo que pueda perpetuarse en el mercado esa raza de peculiares poseedores de mercancías”. K. Marx, *El Capital*, Vol. 1, pp. 209-210.

esa persona será, por término medio y en el largo plazo, igual al tiempo de trabajo que es socialmente necesario para reproducir su propia fuerza de trabajo más el tiempo socialmente necesario para reproducir al menos otros tres trabajadores. Este es el llamado “salario familiar” (*family wage*), donde la fuerza de trabajo del adulto “desempleado”, así como la de los reemplazos inmaduros, debe considerarse en el valor de la fuerza laboral del trabajador empleado. La calificación “al menos” incorpora el elemento de riesgo en la reproducción humana. Si se emplean dos miembros de una familia, el valor del salario, de cualquiera de los dos, será igual al tiempo de trabajo que es socialmente necesario para reproducir la fuerza de trabajo propia y, al menos, un trabajador inmaduro más. Este es el llamado “salario familiar dual” (*dual wage family*), donde la suma de los valores de la fuerza de trabajo es igual al “salario familiar”.

El problema de la determinación del valor de la fuerza de trabajo puede ilustrarse con el ejemplo de los OGM. Los OGM presentan riesgos para el consumidor en términos de toxinas a largo plazo.<sup>27</sup> Como los europeos han dicho, “los consumidores son igual a conejillos de indias”.<sup>28</sup> A lo que cabe agregar que los OGM presentan riesgos ambientales bajo la forma de flujo de genes y aparición de cepas de “súper malas hierbas”.<sup>29</sup>

¿Cómo deben estas consideraciones ser incorporadas a la determinación del valor de la fuerza de trabajo? Existen varias opciones. La corporación puede buscar una ventaja competitiva frente a sus rivales capitalistas garantizando que su proceso productivo y su producto se mantengan “no regulados”. Esto significa que la corporación más exitosa será la que realice el esfuerzo de cabildeo más influyente, logrando tener a la mayoría de legisladores y juristas en su bolsillo (corporativo). Sin embargo, el deterioro resultante en el estándar de vida de las masas —que puede incluir el incremento de su tasa de mortalidad—, puede representar una amenaza para la reproducción de la forma social misma. Esto obligará al Estado burgués a regular desde los intereses del capital en general. Otra opción es aquella en la que el Estado responde a la agudización de la lucha de clases cuando las masas salen a las calles a protestar por el descenso de su nivel de vida. Mediante la regulación de los procesos productivos de los negocios o de sus productos, el nivel de vida puede mantenerse o incluso aumentarse; además, la distribución de recursos también puede ser mejorada. Michael Porter y sus colegas han sugerido que la externalización de costos debido a la degradación ambiental constituye, a menudo, una pérdida de recursos, de modo que regulaciones diseñadas con mucho cuidado pueden reducir la contaminación y conducir a un progreso en la productividad y la asignación de recursos.<sup>30</sup>

En cualquier caso, el Estado va a regular el proceso productivo o los productos, o ambos. La historia de la

**Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés)** ilustra estos puntos.

## La administración de drogas y alimentos

La historia de la FDA como ejemplo de regulación de la industria en EU se puede resumir en una serie de episodios críticos, que incluyen el origen de las regulaciones federales y el desarrollo de normas de seguridad sobre drogas (véase la tabla I).

**Tabla I**  
**Episodios críticos en la historia de la FDA**

Episodio	Fecha
I. <i>La jungla</i> de Upton Sinclair	1906
II. Elixir Sulfanilamida	1937
III La Talidomida	1960
IV La manipulación de Tylenol	1982
V. Meningitis fúngica	2012

Varios temas se pueden extraer de estos episodios ilustrativos. Entre éstos se encuentran: la preocupación de las masas y las respuestas oficiales a estas crisis —respuestas legislativas como la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938, así como las respuestas reguladoras como las del Código de Regulaciones Federales (CFR) 21 CFR 58 y 21 CFR 211—.

I. La publicación de *La Jungla* de Upton Sinclair es un episodio importante en el origen de la regulación federal de la producción y comercialización de productos farmacéuticos

<sup>27</sup> Véase, por ejemplo, Jonathan R. Latham *et. al.*, “The Mutational Consequences of Plant Transformation”, en *The Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2006.

<sup>28</sup> Esto hace eco de Frederick Schlink y Arthur Kallet, “100,000,000 Guinea Pigs: Dangers in Everyday Foods, Drugs, and Cosmetics”, en *The Vanguard Press*, New York, 1932, p. 3, “las industrias de alimentos y drogas nos han estado bombardeando sistemáticamente con falsedades sobre la pureza, la salubridad y seguridad de sus productos, mientras que han obtenido beneficios mediante la experimentación en nosotros con venenos, sustancias irritantes, conservantes químicos nocivos y drogas peligrosas.”

<sup>29</sup> Charles Benbrook, “Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the US—the first sixteen years”, en *Environmental Sciences Europe*, Vol. 24, No. 24, 2012, p. 4.

<sup>30</sup> Véase Michael Porter, “America’s Green Strategy”, *Scientific American*, Vol. 264, 1991, p. 168; también M. Porter y Claas van der Linde, “Toward a New Conception of the Environment-Competitiveness Relationship”, en *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 9, 1995.

y alimenticios. Este libro se basa en la propia investigación periodística de Sinclair, a finales de 1904, en los mataderos de Chicago y la industria empacadora de carne. Este libro fue publicado en la revista socialista *Appeal to Reason*, a principios de 1905, y por Doubleday, a principios de 1906. Gráficamente relató la apremiante situación de los trabajadores y la adulteración de los alimentos que caracterizó a la industria empacadora de carne. Este libro reveló de modo impresionante los problemas de esta industria, su publicación y popularidad contribuyó a la firma de la Ley de Pureza de Alimentos y Drogas (Pure Food and Drugs Act), en junio de 1906.<sup>31</sup>

Cabe destacar que ha habido una preocupación generalizada acerca de los alimentos adulterados y las drogas

<sup>31</sup> Anthony Arthur, *Radical Innocent: Upton Sinclair*, Random House, New York, 2006. *Upton Sinclair, The Autobiography of Upton Sinclair*, Harcourt, Brace and World, New York, 1962.

<sup>32</sup> Arlene F. Kantor, "Upton Sinclair and the Pure Food and Drugs Act of 1906", en *American Journal of Public Health*, Vol. 66, 1976, pp. 1202-1205. James H. Young, "Food and Drug Regulation under the USDA, 1906-1940", en *Agricultural History*, Vol. 64, 1990. De acuerdo con Daniel Carpenter y Gisela Sin, "Policy Tragedy and the Emergence of Regulation", en *Studies in American Political Development*, Vol. 21, 2007, esp. p. 149. El libro de Sinclair "facilitó el camino para la Ley de Pureza de Alimentos y Drogas de 1906".

<sup>33</sup> Las críticas al libro de Sinclair por un magnate defraudador líder en la industria empacadora de carne, Armour, fueron publicadas en una serie de artículos en el *Saturday Evening Post*, coleccionados en J. Ogden Armour, *The Packers, the Private Car Lines and the People*, Henry Altenu, Philadelphia, 1906.

<sup>34</sup> Upton Sinclair, citado en "Worked on President's Sympathies-Sinclair", *New York Times* (29 May 1906).

<sup>35</sup> Véase también, Gabriel Kolko, *The Triumph of Conservatism*, Free Press, New York, 1963, esp. pp. 98-110.

<sup>36</sup> Kristin Jarrell, "Regulatory History: Elixir Sulfanilamide", en *Journal of GXP Compliance*, Vol. 16, 2012, pp. 12-14.

<sup>37</sup> Paul M. Wax "Elixirs, Diluents and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act", en *Annals of Internal Medicine*, Vol. 122, 15 March, 1995, pp. 456-461. DEG es usado como un anticongelante.

<sup>38</sup> Según el Dr. Morris Fishbein, editor de *The Journal of the American Medical Association* (JAMA), "el solvente, dietilenglicol [...] en lugar de la sulfanilamida era el responsable" de la intoxicación. Consúltese "Drug Preparation Blamed in Deaths", en *New York Times*, 19 Oct., 1937. Esta declaración fue hecha unos días después de los primeros informes de envenenamiento, la editorial fue publicada como "Muerto tras Elixir de Sulfanilamida-Massengill", en *Journal of the American Medical Association*, Vol. 109, 23 Oct., 1937, p. 1367. La AMA luego publicó un reporte sobre las investigaciones, ver Paul N. Leech, "Elixir", en *Journal of the American Medical Association*, Vol. 109, 06 Nov., 1937, pp. 1531-39.

en EU, incluso antes de 1904. El presidente Theodore Roosevelt, en su discurso del Estado de la Unión a finales de 1905, había solicitado una legislación para regular los "alimentos, bebidas y medicamentos mal etiquetados y adulterados". Muchos factores se combinaron para dar lugar a la aprobación y firma de la legislación, incluyendo el libro de Sinclair.<sup>32</sup>

En el curso de estos episodios puede verse un patrón a lo largo de la historia de la regulación de la FDA sobre la industria farmacéutica. El primer indicador de que existe un patrón aparece, al comienzo, cuando se identifica un problema grave de salud o de seguridad. La identificación del problema está regularmente acompañada por la negación —desde la parte responsable, por lo general una corporación— de que existe un problema. Cuando se publicó *La Jungla*, hubo controversia sustancial en la prensa acerca de la exactitud del relato de Sinclair.<sup>33</sup> El presidente Roosevelt envió a Charles P. Neill y James Bronson Reynolds a Chicago para constatar y reportar la veracidad de las afirmaciones del libro. Roosevelt retrasó el lanzamiento de su informe, que básicamente se sustentaba en las reclamaciones de Sinclair. Tal como Sinclair manifestó acerca de los líderes empresariales de la industria empacadora de carne, "los empacadores han trabajado sobre la simpatía del presidente (...) con el fin de mantener las mismas condiciones de la población". Sinclair insistió en que el informe Neill-Reynolds se hiciera público.<sup>34</sup> Finalmente, el informe fue público y contribuyó, en junio de 1906, a la firma de la Ley de Pureza de Alimentos y Drogas.<sup>35</sup>

II. El desastre *Elixir Sulfanilamida* de 1937 fue un episodio crítico en la aparición de las regulaciones de seguridad sobre medicamentos.<sup>36</sup> Cuando las sulfamidas llegaron al mercado se distribuyeron primero en forma de tabletas. Pronto, la S.E. Massengill Company desarrolló una preparación líquida. Esta fue el *Elixir Sulfanilamida*, con dietilenglicol (DEG), agua y sulfanilamida como los principales ingredientes. El disolvente, DEG, no estaba en la lista como ingrediente, ni existían experimentos de éste en animales. El elixir se distribuyó a lo ancho de EU, a finales de 1937, dando lugar a más de 100 muertes por envenenamiento por dietilenglicol.<sup>37</sup>

Un segundo indicador del patrón ocurre cuando, una vez identificado un problema grave de salud o seguridad, el responsable plantea desviar las preguntas sobre la verdadera causa que lo ha generado. Este aspecto se puede ver claramente en el caso del *Elixir Sulfanilamida*. Pocos días después del 11 de octubre 1937, cuando se registraron los primeros casos de intoxicación en Tulsa, OK, y la Asociación Médica Americana (AMA) había comenzado a investigar sugiriendo que el solvente, dietilenglicol, era la causa,<sup>38</sup> S.E. Massengill, la empresa que había fabricado y distribuido el elixir, empezó a argumentar que no lo era



y que, más bien, el envenenamiento era el resultado de la interacción del elixir con otros medicamentos.<sup>39</sup> Mediante una cuidadosa identificación de los factores potenciales—el ingrediente activo, el disolvente, los otros excipientes y otros factores (“otros fármacos”), que entonces pesaban en sus efectos reales, los químicos fueron capaces de identificar la causa raíz: la toxicidad de glicol de etileno—. Al final, el jefe corporativo, Samuel Massengill, fue acusado de mal etiquetado y falsificación con el elixir, y multado por \$26 mil dólares.<sup>40</sup>

Esta tragedia contribuyó a la introducción de un proyecto de ley que eventualmente derivó en la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act), promulgada en junio de 1938. Entre otras disposiciones, requiere que una solicitud para un nuevo fármaco (NDA) proporcione evidencia de la seguridad de los medicamentos. Como comisionado de la FDA, Walter G. Campbell había afirmado, en octubre de 1937, que “en aras de la seguridad, la sociedad ha exigido que los médicos tengan licencia para practicar el arte de curar. Los farmacéuticos están autorizados para elaborar medicamentos. [...] Sin duda, el requisito de que medicamentos potentes de marca registrada sean fabricados bajo licencia puede justificarse en el terreno de la seguridad pública”.<sup>41</sup> Una vez más, muchos factores—incluyendo la tragedia—se combinaron para dar lugar a la aprobación y firma de la legislación.<sup>42</sup>

III. Un tercer episodio involucra la tragedia de la talidomida. La talidomida fue fabricada y comercializada, a finales de 1950, en Europa por Chemie Grünenthal de Alemania (Occidental), como un tranquilizante prescrito por los médicos a mujeres embarazadas para aliviar las náuseas matutinas. Pronto la talidomida se asoció con neuritis periférica. Una carta de la Dra. Leslie Florencia al *British Medical Journal* sugirió que “estos síntomas, posiblemente, podrían ser efecto tóxico de la talidomida”.<sup>43</sup> Después, una carta del Dr. WG McBride fue publicada en otra revista británica, *The Lancet*, donde se sugería que la talidomida, cuando se utilizaba para las náuseas por mujeres embarazadas, era acompañada por un patrón de defectos congénitos graves.<sup>44</sup> En Alemania (Occidental), el pediatra Dr. Widukind Lenz comenzó a sospechar que la talidomida se asociaba con un aumento dramático en los defectos de nacimiento. Lenz presentó sus conclusiones en una conferencia médica en 1961.<sup>45</sup> Este relato fue recogido por un periódico muy leído, el *Welt am Sonntag* (26 de noviembre 1961), que pedía la retirada del fármaco.

La acción correctiva es un tercer indicador del patrón que surge cuando un grave problema ha sido reconocido y la causa raíz ha sido identificada. Una acción correctiva trata de paliar los efectos negativos en curso del problema. El responsable general debe ser obligado a tomar las

medidas correctivas. Bajo la presión de funcionarios del gobierno alemán, sin dejar de impugnar los resultados, la Chemie Grünenthal retiró la talidomida del mercado a los pocos días. Una evidencia más se acumuló y la indignación masiva aumentó. Lo que condujo a la acusación penal, presentada en 1967, contra funcionarios de la Chemie Grünenthal. El juicio duró tres años. Finalmente, terminó cuando la empresa acordó establecer un fondo substancial para las víctimas de la talidomida, y los acusados fueron exonerados de responsabilidades ulteriores.<sup>46</sup> Durante este episodio, la talidomida no fue distribuida comercialmente en los EU, aunque sí lo fue para pruebas clínicas.<sup>47</sup>

Debe ser señalado el heroico papel de un oficial médico de la FDA, Frances Kelsey, para evitar la comercialización de la talidomida en los EU. Cuando Wm. Merrill Co. presentó un NDA para la talidomida ante la FDA, el 12 de septiembre de 1960, la documentación incluía pruebas de seguridad de los medicamentos sobre la base de su distribución en Europa. Frances Kelsey y sus colegas de la FDA señalaron omisiones en su aplicación. Merrill respondió a las solicitudes con pruebas adicionales. Como Kelsey continuo retrasando la aprobación de la solicitud, en espera de mayores pruebas de seguridad, Merrill se mostró cada vez más impaciente. Finalmente, el Dr. Kelsey corrigió la percepción errónea que se había introducido sobre las responsabilidades en esa situación. “En la consideración

<sup>39</sup> Véase See James H. Young, “Three Southern Food and Drug Cases, Part II”, en *The Journal of Southern History*, Vol. 49, Feb., 1983, p. 24.

<sup>40</sup> Véase “Manufacturer Accused”, en *New York Times*, 12 Jun, 1938.

<sup>41</sup> Citado en Carpenter y Sin, “Policy Tragedy and the Emergence of Regulation”, *op. cit.*, p. 168.

<sup>42</sup> Como Carpenter y Sin, habían apuntado: “Si hubiéramos tenido la tragedia sulfanilamide en otro momento, cuando la regulación de la FDA fue usada como alternativa para mantener el *status quo* dominante por los dirigentes burocráticos, la ley aprobada no existiría o hubiera tenido una forma muy diferente”. Así la tragedia fue tal vez una condición necesaria, pero apenas suficiente, para la aprobación de la ley. Carpenter y Sin, *op. cit.* p. 177

<sup>43</sup> A. Leslie Florencia, “Is Thalidomide to Blame?”, en *British Medical Journal*, Vol. 2, 31 Dec., 1960, p. 1954.

<sup>44</sup> Véase, W.G. McBride “Thalidomide and Congenital Abnormalities”, en *The Lancet*, Vol. 2, 16 Dec., 1961, p. 1358.

<sup>45</sup> Widukind Lenz and K. Knapp, “Foetal Malformations due to Thalidomide”, en *German Medical Monthly* [Deutsche Medizinische Wochenschrift], Vol. 7, 1962, pp. 253-258.

<sup>46</sup> Arthur Daemmrich, “A Tale of Two Experts”, en *Social History of Medicine*, Vol. 15, April, 2002, pp. 144-146.

<sup>47</sup> Steven Spencer, “The Untold Story of the Thalidomide Babies”, en *Saturday Evening Post*, Vol. 235, Issue 37, 20 Oct., 1962, pp.19-27.

sobre la aplicación de un nuevo fármaco, la responsabilidad de la prueba de que el medicamento causa efectos secundarios no es atribuible a la FDA. La responsabilidad de las pruebas que el medicamento es seguro –que debe incluir estudios adecuados de todas las manifestaciones de toxicidad que la experiencia médica o clínica sugieren–, recae en el solicitante”.<sup>48</sup> Esto pone de relieve la responsabilidad de las corporaciones sobre las pruebas de seguridad de un fármaco.

<sup>48</sup> Citado en Daemmrich, “A Tale of Two Experts”, p. 154. Ver además Frances Kelsey, “Problems Raised for the FDA by the Occurrence of Thalidomide Embryopathy in Germany, 1960-1961”, en *American Journal of Public Health*, Vol. 55, 1965, pp. 703-707.

<sup>49</sup> En el Code of Federal Regulations (CFR), véase 21 CFR 312.23 “Investigational New Drug Application”, 21 CFR 50.20 “General Requirements for Informed Consent”, 21 CFR 312.23 (a)(6)(iii)(b) “The name and qualifications (*curriculum vitae* or other statement of qualifications) of each investigator”, 21 CFR 56 “Institutional Review Boards (IRB)”, y 21 CFR 56.108 (b)(1), 21 CFR 312.53 (c)(1)(vii), también, 21 CFR 312.66 on Adverse Events.

<sup>50</sup> Kristin Jarrell, “Tylenol and Tamper-Resistant Packaging”, en *Journal of GXP Compliance*, Vol. 16, No. 4, 2012, pp. 6-9.

<sup>51</sup> “Five Die After Taking Tylenol Believed to Contain Cyanide”, en *New York Times*, 01 Oct., 1982, p. A12.

<sup>52</sup> Thomas J. Lueck, “Drug Makers Suggest US Packaging Rules”, en *New York Times*, 15 Oct., 1982, p. D1; además, Ernest Holsendolph, “US To Issue Rules On Capsules Soon”, en *New York Times*, 16 Oct 1982, p. A7. Mientras tanto, la demanda de cámaras de vigilancia en los puntos de venta minoristas creció, véase: Dorothy J. Gaiter, “More Stores Seek Camera Monitors”, en *New York Times*, 20 Oct., 1982, p. A23.

<sup>53</sup> Michael D. Hinds, “US Sets Up Rules On Drug Packages To Bar Tampering”, en *New York Times*, 05 Nov., 1982, p. A1. Los diferentes plazos para la aplicación del reglamento pueden verse en Pamela G. Hollie, “Drug Rules Met on Time”, en *New York Times*, 07 Feb., 1983, p. D1. See 21 CFR 211.132, “Tamper-Evident Packaging”.

<sup>54</sup> Había más casos de intoxicaciones por cianuro utilizando cápsulas de Tylenol, véase Peter Kerr “Tylenol Is Linked to a Cyanide Death in Yonkers”, en *New York Times*, 11 Feb., 1986, p. A1; además Robert D. McFadden, “Maker of Tylenol Discontinuing All Over-Counter Drug Capsules”, en *New York Times*, Feb. 18, 1986, p. A1. De acuerdo con Abby Goodnough, *et. al.*, “FBI Searches Building Where Man Linked to 1982 Tylenol Poisonings Lives”, en *New York Times*, 06 Feb., 2009, p. 1, “Los casos de intoxicaciones, en 1982, que mataron a siete personas, que aterrorizaron la nación y cambiaron la forma en que los medicamentos se envasan, nunca han sido resueltos”.

<sup>55</sup> Jay Lindsay, “Massachusetts Pharmacy Founder Had Background in Recycling”, en *Associated Press*, 15 Oct., 2012, y Abby Goodnough *et. al.*, “Spotlight Put on Founders of Drug Firm in Outbreak”, en *New York Times*, 24 Oct., 2012.

Como consecuencia de la tragedia de la talidomida, las enmiendas sobre medicamentos de Kefauver-Harris a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, fueron firmadas por el presidente John F. Kennedy el 10 de octubre de 1962. Estas regulaciones mandatan la aplicación de una investigación para la aprobación de nuevos medicamentos en ensayo. Además, los reglamentos incluyeron el consentimiento informado de los participantes en las pruebas clínicas y la participación de investigadores calificados para conducir las pruebas. La *Institutional Review Board* aprobó los cambios del protocolo de estudios y la elaboración de informes sobre eventos adversos.<sup>49</sup>

IV. El caso de alteración del Tylenol conforma un cuarto episodio.<sup>50</sup> En 1982, el Tylenol fue el líder analgésico de venta sin receta en la nación. A finales de 1982, cierto número de personas en los suburbios de Chicago murió de envenenamiento por cianuro después de ingerir *Extra-Strength Tylenol* en cápsulas.<sup>51</sup> Rápidamente se determinó que las cápsulas se habían abierto en alguna parte a lo largo de la cadena de distribución, posiblemente en el punto de venta, y se añadió el cianuro. Las cápsulas se volvieron a empaquetar y volvieron a ser vendidas por el minorista crédulo al consumidor crédulo.

La acción preventiva conforma el cuarto indicador del patrón que se sigue al reconocimiento de un problema grave de salud o seguridad. La acción preventiva busca evitar la recurrencia del problema en el futuro. Esta acción normalmente debe ser el resultado de la regulación. Un mes después de la alteración del Tylenol, la industria farmacéutica le solicitó a la FDA, el desarrollo de regulaciones contra la manipulación evidente de empaques.<sup>52</sup> La FDA preparó nuevas regulaciones, que entraron en vigor a principios de 1983, que requieren envases inviolables.<sup>53</sup> Sin embargo, nunca ha habido una condena penal para este caso.<sup>54</sup>

V. El brote de meningitis por hongos en todo EU comenzó en septiembre de 2012. Una compañía privada en Massachusetts, llamada New England Compounding Center (NECC), fabricó y distribuyó el esteroide inyectable que causó el brote. Esta empresa es propiedad de la familia acaudalada Conigliaro, que también posee un centro de “reciclaje de residuos” adyacente a las instalaciones de la NECC. Esta operación de residuos expone una nube de partículas que se extiende fácilmente sobre la NECC. La familia también es propietaria de Ameridose, una empresa farmacéutica, y de Medical Sales Management una empresa de marketing al servicio de NECC y Ameridose.<sup>55</sup>

En diciembre de 2012, 39 pacientes habían muerto a causa de la meningitis y más de seiscientas personas se enfermaron en EU. Habían recibido inyecciones en la columna, para aliviar el dolor de espalda, del esteroide producido y comercializado por NECC. Las ampollas de esteroides fueron contaminados con el hongo durante el proceso de fabricación por NECC.

La mayoría de los fabricantes de medicamentos inyectables están sujetos a estrictas inspecciones reglamentarias por parte de la FDA. Esto se debe a que los medicamentos inyectados tienen acceso directo a la corriente sanguínea y a los órganos vitales, sin que pasen por los mecanismos de defensa normales del cuerpo. Sin embargo, algunos fabricantes como NECC han encontrado una laguna en la normativa de la FDA. Se etiquetan a sí mismos como “farmacias” y pretenden estar produciendo medicamentos para satisfacer las necesidades de cada paciente, no para el mercado masivo dominado por las grandes corporaciones farmacéuticas. En este marco, los tribunales federales han resuelto a favor de las llamadas “farmacias”.<sup>56</sup>

El caso NECC ilustra un indicador final del patrón que acompaña la aparición de un problema de salud y seguridad. La regulación debe ser integral y transparente, no debe permitirse que las lagunas sean explotadas por empresarios rapaces. Al final, las compañías propiedad de la familia Conigliaro se declararon en bancarrota, para evitar la acción de responsabilidad civil por los perjudicados por NECC y sus seres queridos.<sup>57</sup> Mientras tanto, este episodio sigue en curso, de modo que los resultados en términos de legislación y reglamentación aún no se han visto.

El patrón que se ha observado en este recuento episódico del desarrollo de la regulación de los negocios en la industria farmacéutica se puede resumir de la siguiente forma (véase la Tabla II):

**Tabla II**  
**Patrones en la regulación de los problemas**

Elemento regulador	Respuesta corporativa
1. Identificación del problema	Negación del problema
2. Origen de causa y análisis (RCA)	Desviación de la atención
3. Acciones correctivas (CA)	Resistencia a la propuesta CA
4. Acciones preventivas (PA)	Externalizar los costos de PA
5. Cerrar lagunas legales	Buscar nuevas lagunas legales

Por supuesto, la regulación de los negocios empresariales es difícil. Cada paso en el proceso de reglamentación se topa con la reacción de las corporaciones —que cuentan con muchísimos más recursos que la típica organización de masas—, o con la coalición de organizaciones —que busca atenuantes reglamentarias ante la depredación corporativa—. Hay que recordar, sin embargo, la historia de la regulación de la industria del tabaco en EU, una industria que ha perpetrado lo que el historiador Allan M. Brandt ha llamado el crimen del siglo.<sup>58</sup> Ya en 1938, Raymond Pearl, un epidemiólogo de la Universidad Johns Hopkins, había publicado investigaciones que demostraban que el consumo de tabaco se traduce en un sustancial “deterioro

de la duración de la vida”.<sup>59</sup> La industria del tabaco, una “industria de la muerte”, a pesar de muchas investigaciones y pruebas de sus malas prácticas corporativas, se mantuvo sin regular durante décadas, debido a su enorme poder y capacidad de manipulación mediática.<sup>60</sup> Finalmente, el 6 de junio de 2006, casi setenta años después, el presidente Barak Obama firmó la Ley de Prevención del Tabaquismo de la Familia y de Control del Tabaco (*Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act*, FSPTCA), otorgándole autoridad a la FDA para regular los productos del tabaco. Así que no debemos ser derrotistas ante el poder corporativo, simplemente, porque tenemos que vivir más tiempo.

## Conclusiones

Este artículo ha examinado algunos de los temas controversiales en torno a la regulación de los negocios empresariales en EU. En primer lugar, ha considerado el momento general de este proceso, esto es, la regulación de la macroeconomía, la regulación del capital en general. La investigación de Brenner, y más recientemente la de Basu y sus colegas, demuestra que la regulación de la economía y de los negocios empresariales es necesaria para sanar una serie de enfermedades físicas y trastornos mentales masivos. Después, nos enfocamos en el momento particular,

<sup>56</sup> Denise Grady *et. al.*, “A Question of Oversight”, en *New York Times*, 05 Oct., 2012; y Edward J. Markey, “Compounding Pharmacies, Compounding Risk”, Informe preparado por la oficina del congresista Edward J. Markey, 29 Oct., 2012.

<sup>57</sup> Zachary T. Sampson, “New England Compounding Center, Blamed for Meningitis Outbreak, Files for Bankruptcy”, en *Boston Globe*, 21 Dec., 2012.

<sup>58</sup> Véase Greg Ross, “An interview with Allan M. Brandt”, en *American Scientist*, June, 2007; además, Allan M. Brandt, *The Cigarette Century: The Rise, Fall and Deadly Persistence of the Product that Defined America*, Basic Books, New York, 2007.

<sup>59</sup> Raymond Pearl, “Tobacco Smoking and Longevity”, en *Science*, Vol. 87, No. 2253, 04 March, 1938, p. 217.

<sup>60</sup> Esta manipulación de los medios fue conceptualizada e implementada por Edward Bernays, sobrino de Sigmund Freud, utilizando técnicas de psicología de masas. Consúltase “Edward Bernays, ‘Father of Public Relations’ and Leader in Opinion Making, Dies at 103”, en *New York Times*, 10 March, 1995. Bernays también utilizó esta manipulación de los medios para promover, en 1954, el derrocamiento del gobierno democráticamente electo de Jacobo Arbenz en Guatemala por la United Fruit Company y la CIA. Véase Edmond de Clermont, “Roots of Terrorism”, en *Economic and Political Weekly*, Vol. 18, No. 32, Aug. 6, 1983, pp. 1384-1387; y Sharon J. Kirsch, “PR Guns for Hire: The Specter of Edward Bernays in Gadhafi’s Libya”, en *A Journal of Rhetoric in Society*, Vol. 2, 2011.

es decir, en cómo la naturaleza del Estado, las clases y sus intereses en la sociedad capitalista, requieren de la regulación de los negocios empresariales. Luego, hemos considerado cómo la regulación puede mejorar el bienestar de las grandes masas en la sociedad capitalista. Para, por último, revisar la historia de una agencia reguladora, la FDA, en el marco de cinco episodios que ilustran tanto la ampliación del alcance y la adecuación de las normas regulatorias, como los intentos de las empresas para evadir la responsabilidad de cumplir con las regulaciones.

Tres puntos deben ser reconocidos como conclusión. En primer lugar, la regulación por sí sola no constituye, a largo plazo, la solución para los graves problemas de seguridad y salud causados por la voracidad de las empresas; sólo la superación de la sociedad que se mueve

en sus antagonismos de clase puede proporcionar la solución. En segundo lugar, sin embargo, en el corto plazo, la regulación brinda mitigación de estos serios problemas, y con ello aumenta el bienestar de las masas populares. Puesto que estamos viviendo en ese corto plazo, debemos trabajar para conseguir más, no menos, regulación sobre las corporaciones. En tercer lugar, cuando las masas participan en la lucha política para integrar y fortalecer la regulación de los negocios empresariales, se puede generar mayor salud y mayor seguridad en el proceso industrial y en la calidad de sus productos. De este modo, ganan confianza en su capacidad colectiva para cambiar el mundo y escapan de las condiciones alienadas de la apatía y el derrotismo que son tan característicos del capitalismo contemporáneo.