

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y SU IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA DE LA SOCIEDAD MEXICANA

COUNTERFEIT DRUGS AND THEIR IMPACT IN THE HEALTH OF MEXICANS

CLAUDIA ELENA MORAZÁN SILVA*

RESUMEN. La falsificación y el comercio ilegal de drogas afectan a la población mundial y ponen en riesgo la salud pública. La Organización Mundial de la Salud destaca que la manipulación de medicamentos en los países en desarrollo llega hasta el 90%, y aunque es menor en los países desarrollados, es alarmante que uno de cada cuatro medicamentos que se comercializa a nivel mundial sea falsificado. El número de muertes atribuibles a este fenómeno es desconocido, de manera más general, los costos para la salud pública son incalculables debido a que los traficantes han dominado la producción de medicamentos falsos -incluidos los empaques-, que pueden incluir o no los ingredientes activos. Esto genera ganancias millonarias en todos los niveles de tráfico y comercio ilícito, especialmente por la facilidad para obtener las drogas a través de sitios web y redes sociales.

PALABRAS CLAVE. Falsificación de medicamentos, fármacos, tráfico ilícito, salud pública.

ABSTRACT. Counterfeiting and illicit drug trafficking affect the world's population and put public health at risk. The World Health Organization highlights that drug manipulation in developing countries reaches up to 90%, and although the percentage is less in developed countries, it is shocking that one out of every four drugs sold worldwide is counterfeit. The number of deaths attributable to this phenomenon is unknown, more generally, the costs to public health are incalculable since traffickers have mastered the production of fake drugs - including packaging - which may or may not include the active ingredients. This generates millionaire profits at all levels of trafficking and illicit trade, especially due to the ease of obtaining drugs through websites and social networks.

KEYWORDS. Counterfeiting of drugs, illegal trafficking, public health.

Fecha de recepción: 31 de mayo de 2019.

Fecha de aceptación: 11 de noviembre de 2020.

*Labora en el Consejo de la Judicatura Federal. Doctoranda de Derecho por la Universidad Ius Semper; Maestra en Criminología y Licenciada en Derecho. Dirección de correo electrónico: cemorazan@yahoo.com.mx

SUMARIO. I. Introducción; II. Tráfico y comercio ilegal de medicamentos en México; III. Casos graves de medicamentos falsificados en el mundo; IV. Análisis, 1. Desafío mundial para garantizar el control sanitario, 2. Población derechohabiente con medicación deficiente, 3. Resistencia a los Antimicrobianos, 4. El elevado costo de las medicinas y los tratamientos; 5. Marcas, patentes y farmacéuticas; V. Conclusiones; VII. Referencias.

I. Introducción

El comercio ilegal de medicamentos falsificados en México, también denominados medicamentos “pirata”,¹ incorpora a aquellos que salvan vidas. La Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS)², en colaboración con la Organización Internacional de Policía Criminal (en adelante INTERPOL),³ elaboran medidas de prevención para frenar la delincuencia con sus elaboradas redes internacionales que comercializan este tipo de fármacos, y que genera miles de millones de dólares para la delincuencia organizada.⁴ Mediante diversas redadas, se localizan medicamentos falsificados por la delincuencia organizada. Las aduanas han reportado que en dos meses, se incautan alrededor de 34 millones de píldoras falsificadas, con destino a consumidores de Medio Oriente y diversos países de Europa. La OMS ha señalado que en África Occidental se incrementó el tráfico de antibióticos, antirretrovirales, medicamentos contra la malaria y la tuberculosis; mismos que parecen auténticos -pero contienen poco o ningún ingrediente o sustancia activa-, y que provienen del sur y este de Asia, y fue revelado un perfil de comercio ilegal que supera a funcionarios de organismos de reglamentación, donde se reconoce la existencia inminente de una amenaza creciente, muy seria, para la salud pública en todo el mundo.

Este fenómeno tan complejo y políticamente delicado, ha sido abordado por la Asamblea Mundial de la Salud desde 1998.⁵ Sin embargo, a partir de 2006, las actividades encaminadas a hacer cumplir la ley se intensificaron con la OMS, dando nacimiento al Grupo

¹ El término “pirata” es una connotación utilizada en México que se le otorga a todo aquello que su imitación es de baja calidad, se compra de manera muy económica y cuya venta es regularmente ilícita, medicamento pirata – medicamento falsificado e ilegal. El término se usa en general para medicamentos que fueron adulterados de algún modo, por ejemplo, su empaque original fue conservado sin cambios, pero el contenido fue adulterado. También puede tratarse de medicamentos que ya caducaron y que se introducen en el mercado para comercializarse indiscriminadamente como si se tratara de medicamentos nuevos.

² Sitio oficial de la Organización Mundial de la Salud OMS, disponible en: <https://www.who.int/es>

³ Sitio oficial de la Organización Internacional de Policía Criminal INTERPOL, disponible en: <https://www.interpol.int/es/>

⁴ Boletín de la Organización Mundial de la Salud, disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>

⁵ La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de la Organización Mundial de la Salud. Se reúne en Ginebra en mayo de cada año con la asistencia de delegaciones de los Estados Miembros. Los trabajos de la primera asamblea están disponibles en: <https://www.who.int/mediacentre/events/governance/wha/es/> y de las siguientes asambleas en: <http://apps.who.int/gb/archive/s/>

Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (en adelante IMPACT),⁶ integrado por organizaciones de la industria farmacéutica, organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales de diversos países, encargados de velar por el cumplimiento de las leyes para contrarrestar este fenómeno.

Del análisis de las acciones encaminadas al combate del comercio ilegal de medicamentos, se encontró que los falsificadores utilizan métodos muy flexibles para evitar su detección, dificultando su impugnación ante las autoridades, con devastadores resultados. Se observa también que a causa de la difusión de este comercio por internet, la variedad de productos falsificados se ha incrementado, abarcando una amplia gama de fármacos, tanto de patente como genéricos, y que, según datos obtenidos por la OMS, más del 50% de los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados.

Lamentablemente son millones de consumidores que a través de internet adquieren medicamentos falsificados, que para su venta legal se requiere receta médica, y que pueden salvar vidas, como aquellos indicados en el tratamiento de cáncer y enfermedades cardiovasculares graves, encontrándolos a precios muy bajos; su compra resulta sumamente atractiva, debido a los pobres o deficientes controles legales para su obtención. Esto se incrementa debido a que los fármacos de patente legítimos resultan inasequibles para la mayoría de la población.

El *Medicines and Health Care Products Regulatory Agency* del Reino Unido,⁷ publicó que actualmente se fabrican imitaciones de medicamentos de precios altos con gran demanda, asegurando su venta rápida, debido a que los falsificadores son especialistas en adaptarse a las situaciones que les reporten mayores ganancias.

Debido a ello, resulta inexacto el número de muertes atribuibles a este fenómeno y los costos para la salud pública son enormes, ya que su efecto va directo a los usuarios; amén de que una prescripción inadecuada o la automedicación inapropiada de estos fármacos causan Resistencia a los Antimicrobianos,⁸ toda vez que los medicamentos legítimos se indican para atacar causas importantes de mortalidad.

Desafortunadamente, la población no ha sido informada adecuadamente sobre el comercio de los medicamentos falsificados con las importantes repercusiones a la salud que esto provoca. Lo que revela una deficiencia en el sistema de suministro de productos

⁶ Relación entre la OMS y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos. Grupo de trabajo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, disponible en: http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG4-sp.pdf

⁷ Sitio oficial de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud, disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

⁸ Sitio oficial de Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/resistencia-antimicrobianos>

farmacéuticos que socava la credibilidad de los sistemas de salud, además de que el comercio internacional ofrece a los falsificadores oportunidades para introducir fácilmente sus productos dentro de la cadena de suministros de los fármacos legítimos para disimular su origen.

Las autoridades sanitarias –de manera individual la OMS y grupal el IMPACT-, destacaron que las deficiencias en las leyes y reglamentaciones de los países, en la lucha contra las falsificaciones son un grave impedimento para asegurar el cumplimiento de la ley, pues entre los factores que dificultan la aplicación de medidas eficaces, está la falta de un claro consenso mundial acerca de lo que se entiende por “medicamento falsificado”, y el hecho de que actividades que en un país son ilícitas pueden no serlo en otro.

II. Tráfico y comercio ilegal de medicamentos en México

México ocupa el sexto lugar a nivel mundial en tráfico y comercio ilegal de medicamentos, de acuerdo con reportes de la anterior Procuraduría General de la República (en adelante PGR), y la Asociación Nacional de Farmacias de México,⁹ en los que se destaca que en los Estados de Querétaro, Jalisco, Baja California, Michoacán, Guerrero, Morelos, Puebla, Tlaxcala, Hidalgo y Yucatán se han incautado el mayor número de medicamentos falsificados.

La Ley General de Salud establece lo que se entenderá por medicamento falsificado y las penas para quienes incurrir en este delito en sus artículos 206 fracciones I y II; 207; 208 fracciones I, II y III; y 208 bis. Se considera medicamento falsificado cuando las fórmulas de estos están alteradas o contienen dosis incorrectas de su ingrediente activo, se encuentran diluidos o incluso sin principios activos, o con ingredientes completamente ajenos a los indicados en sus envases. La sanción a que se hacen acreedores los falsificadores, oscila de tres a quince años de prisión y multa penal fija conforme a la última determinación de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (en adelante SCJN).

Cuando estos productos se venden en lugares de almacenamiento y transportación, regularmente inadecuados, alterando o modificando de esta forma las propiedades del medicamento, se aplicarán las sanciones previstas en el artículo 464 Ter, fracciones I, II, III y IV de la Ley General de Salud. Por otra parte, se ha encontrado que los medicamentos falsificados más vendidos en nuestro país, son aquellos controlados para el tratamiento del cáncer, el VIH, depresión, diabetes, hipertensión, lípidos altos, y aquellos que se consideran medicamentos para mejorar la calidad de vida como disfunción eréctil, pérdida de peso, entre otros, atentando contra la vida y salud de los consumidores.

Hoy día, este delito se castiga hasta con 15 años de cárcel. Por desgracia, la población de bajos recursos económicos, se encuentra en un peligro creciente al desconocer que los medicamentos que compra pueden ser adulterados, falsos, estar contaminados o caducados. La

⁹ Sitio oficial la Asociación Nacional de Farmacias de México ANAFARMEX. Disponible en: <https://www.anafarmex.com.mx/>

Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (en adelante COFEPRIS) ha alertado sobre la identificación de lotes de medicamentos falsificados en almacenes que surtían a farmacias bien establecidas en diferentes Estados de la República Mexicana, así como ventas de fármacos a través de redes sociales como Facebook.

Detectar medicamentos de mala calidad por sus efectos evidentes es una carrera contra el tiempo, especialmente cuando ya fue consumida por personas embarazadas, con sistemas inmunes debilitados, con enfermedades diversas o menores de edad. En el caso de medicamentos más discretos, que no cumplen con los estándares de calidad y supervisión como un antibiótico sin el ingrediente activo, es posible que lleguen a los pacientes de todo el mundo sin que lo descubran a tiempo o que causen complicaciones adversas graves por su uso reiterado.

III. Casos graves de medicamentos falsificados en el mundo

La fabricación y distribución de medicamentos falsificados son asuntos complejos, de difícil rastreo en cuanto a su origen y destino, de calidad subestándar o falsificados, es decir, medicamentos que tienen un control de calidad inadecuado o que se han degradado por un mal almacenamiento o por el paso del tiempo, ocasionando graves consecuencias sanitarias. A continuación se hace referencia a algunos casos alrededor del mundo.

México.¹⁰ En el año 2017, fue evidenciado que durante los sexenios de Fidel Herrera Beltrán y Javier Duarte de Ochoa, ambos ex gobernadores del Estado de Veracruz, fueron creadas empresas con la finalidad de vender medicamentos al gobierno estatal, entre ellos medicamentos falsificados. Estas empresas vendían con porcentaje del sobreprecio de entre 35% al 40% de ganancias.

Las investigaciones de COFEPRIS realizadas a 2,055 expedientes del Centro Estatal de Cancerología de Veracruz, mostró que a 119 adultos se les suministró un medicamento falsificado de “Avastin”, para el tratamiento de quimioterapia y encontraron 21 ampollas falsificadas de este medicamento. Durante las investigaciones se advierten por lo menos cuatro empresas fantasmas generadoras de medicamentos falsos para las quimioterapias de niños con cáncer, y que fueron aplicadas alrededor de 47 mil pruebas falsas para la detección de VIH/Sida en mujeres embarazadas de la entidad. La afectación y gravedad de esto es, sin duda, que los usuarios no recibieron el tratamiento adecuado y por tanto progresó la enfermedad en todos los casos. El impacto más severo de estas acciones recae en la persecución de estos delitos contra la vida, la salud y la dignidad humana, que apuntan a la laxidad de las instituciones encargadas de vigilar la compra y venta de medicamentos al sector salud en nuestro país.

¹⁰ Periódico digital El financiero, disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/nacional/empresas-beceiro-vendieron-medicinas-apocrifas-y-ganaron-800mdp-miguel-angel-yunes>. Periódico digital Innsz, disponible en: <http://www.innsz.mx/2017/Noticias/Sintesis20febrero2017.pdf>. Periódico digital Animal Político, disponible en: <https://www.animalpolitico.com/2017/01/medicinas-falsas-veracruz-yunes/>

Panamá.¹¹ En el 2003, Panamá demandó a la empresa española RASFER por la venta de 9,000 kilos de glicerina para uso farmacéutico, mismo que la Seguridad Social requería para la elaboración de un jarabe para la tos, con la finalidad de abastecer de medicación estacional para la población panameña más vulnerable y de bajos recursos. Las investigaciones arrojaron que esa compra se realizaría a través de la empresa MEDICOM de Panamá, quien se abastece de la empresa RASFER Internacional. Sin embargo, la empresa RASFER compró esa glicerina a una empresa de origen chino de nombre FORTUNE WAY, quien a su vez fue surtida por un fabricante de HENGXIANG.

La Seguridad Social panameña recibió una glicerina industrial no apta para consumo humano que contenía dietilenglicol, una sustancia tóxica. Ignorando esto, elaboró 216,685 frascos del jarabe que se repartió entre beneficiarios de asistencia sanitaria gratuita. En agosto, comenzaron a aparecer casos de insuficiencia renal aguda, diarrea y problemas urinarios en los que el enfermo acababa sufriendo una parálisis en las extremidades inferiores y superiores hasta llegar a la muerte.

En el 2016, ante en la Audiencia Nacional, se argumentó que el producto no fue objeto de manipulación o sustitución desde su origen –China-, hasta su destino en Panamá, donde llegó una mercancía identificada con las siglas TD –referente a uso industrial-, y con una fecha de caducidad concreta, indicando que era inapropiada para el consumo humano, sin embargo, se determinó que se *falsificó la etiqueta* con la denominación “glicerina ups”, como apta para humanos. Fue demostrado que Grupo Comercial Medicom, fue la que llevó a cabo la falsificación para que la Caja de Seguro Social adquiriera la glicerina como si fuera para consumo humano y obtener cuantiosas ganancias, siendo esta la causa real del envenenamiento masivo en el que hubo casi ocho mil afectados y al menos 170 personas murieron.

África.¹² A partir de estudios realizados por la OMS, se determinó que África es el continente más afectado por el tráfico de medicación falsificada, pues ha cobrado al menos 100,000 vidas por año relacionadas con complicaciones por ingesta de medicamentos falsificados. El *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* (AJTMH) contabilizó 122.000 muertes infantiles por este tipo de productos en 2015.

La OMS reportó que en los países africanos en el 2017, se registraron 435,000 muertes por malaria debido a tratamientos inadecuados o tratados con medicamentos falsificados, así

¹¹ Periódico digital El País, disponible en: https://elpais.com/sociedad/2013/05/02/actualidad/1367522701_773046.html. Periódico digital economiahoy.mx, disponible en: <https://www.economiahoy.mx/panama-eAm/noticias/7418330/03/16/A-10-anos-del-envenenamiento-masivo-por-dietilenglicol-en-Panama-llega-el-juicio.html>

¹² Periódico digital Regeneración, disponible en: <https://regeneracion.mx/medicamentos-falsos-causan-miles-de-muertes-en-paises-pobres-oms/> Sitio web EFE:Salud/Portada España / África se moviliza contra los medicamentos falsos, disponible en: <http://www.efesalud.com/Africa-medicamentos-falsos>

como de 72,000 a 169,000 niños que mueren por neumonía cada año por recibir medicación falsa, y 116 mil afectados por malaria. Científicos de la Universidad de Edimburgo y de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres analizaron 100 estudios de más de 48 mil medicamentos y de los utilizados para tratar la malaria e infecciones bacterianas, representaron el 65 por ciento de los productos falsos.

La densa población, aunado a la poca o nula capacidad para que el Continente Africano pueda combatir la venta ilegal de medicamentos, y la proliferación del comercio entre las zonas más necesitadas requieren de atención inmediata especializada.

Pakistán, Europa, África, Medio Oriente, Colombia, Perú y Paraguay.¹³ En Pakistan en el 2012, murieron 60 personas en dos ciudades después de consumir un jarabe para la tos. Las pruebas revelaron que los jarabes si contenían el ingrediente activo, pero también una sustancia conocida como “levometorfano”, sustancia química cinco veces más fuerte que la morfina que ocasionó estas muertes.

En Paraguay en 2013, fueron internados en diversos hospitales con dificultades respiratorias al menos 44 niños medicados con un jarabe para la tos hecho en el país. Las investigaciones determinaron que el medicamento provenía del mismo lote que había causado las muertes en Pakistán. Los médicos suministraron el antídoto y salvaron a los niños.

La OMS emitió una alerta con la lista de lotes contaminados fabricados por la India. Infortunadamente el ingrediente contaminado llegó a Europa, al norte de África, a Medio Oriente y América Latina. En Colombia y en Perú se fabricó el jarabe para la tos, pero fueron retirados del mercado antes de que pudieran llegar a los pacientes. Lamentablemente, la OMS indicó que el lote que llegó a Medio Oriente no pudo ser rastreado, por lo que resulta difícil determinar la afectación global. Todo esto evidencia que las redes de tráfico de medicamentos falsificados o con sustancias diversas son introducidas en cantidades extraordinarias a nivel mundial.

Gran Bretaña.¹⁴ En el sistema de distribución británico entre 2006 y 2007, fueron introducidos 72,000 paquetes de medicamentos falsos por Peter Gillespie. Se comprobó que 25 mil paquetes llegaron a las farmacias y a los pacientes con enfermedades cardíacas, cáncer de páncreas y enfermedades mentales, entre otras. El medicamento carecía del ingrediente activo, por lo que esto trajo como consecuencia que las enfermedades de miles de pacientes continuaran el curso de sus enfermedades sin curarlas o controlarlas.

¹³ Periódico digital Expansión, disponible en: <https://expansion.mx/tendencias/2018/11/14/medicamentos-falsos-la-industria-que-pone-en-peligro-tu-vida>

¹⁴ Periódico digital Regeneración, *op cit*.

Estados Unidos.¹⁵ Una farmacia de Nueva Inglaterra con escaso control de calidad obtuvo un lote de medicamentos falsificados que contenía un contaminante que causaba meningitis fúngica. Las investigaciones comenzaron con un obrero de Tennessee de 56 años al que le inyectaron un medicamento para dolor de espalda, quien enfermó y murió. Este lote de medicamentos causó infecciones graves a casi 800 personas de todo Estados Unidos, de las cuales se reportó que hubo 64 muertes más.

IV. Análisis

A partir de este contexto, México se enfrenta con dos caras del mismo fenómeno. Por una parte, la mala praxis en la prescripción médica y el uso indiscriminado de antibióticos hacia la población general, que a pesar de la restricción con receta médica para su expedición, en muchos establecimientos -incluidos aquellos de venta en línea-, entregan la medicación ante la falta de mejores estrategias de prevención y controles de seguridad, con consecuencias graves de salud pública. Por otro lado, el alto costo de los medicamentos originales, amén de que en las farmacias de instituciones hospitalarias públicas del país no cuentan con los fármacos necesarios para la demanda existente en cada una de ellas, debido a que se encuentran restringidos o representan altos costos de otorgamiento para los derechohabientes.

Ante la demanda de salud y los costos tan elevados de medicamentos de patente que contengan los ingredientes o sustancias activas adecuadas y autorizadas, en la última década han surgido farmacéuticas con medicamentos genéricos (sólo cuando las patentes son liberadas) o similares, intentando “paliar” el problema de la demanda de salud. Aparejadamente, proliferan las farmacias en línea que ofrecen servicios de medicamentos o sustancias base, sin ningún control, especialmente para los pacientes que se auto-recetan o que carecen de medios económicos, y a precios mucho más accesibles al bolsillo de la población mayoritaria, quien se encuentra en mayor estado de vulnerabilidad. Los fabricantes farmacéuticos que obtienen la materia prima mucho más económica y con ello los usuarios desarrollan Resistencia a los Antimicrobianos.

1. Desafío mundial para garantizar el control sanitario

Garantizar la calidad de los medicamentos es un desafío mundial debido a que podría haber una píldora fabricada con ingredientes obtenidos en varios países, enviados desde varios puertos, empacados y vueltos a empacar en varios países, y finalmente, vendidos a través de una farmacia en internet, lo que permite una gran cantidad de puntos vulnerables, debido a que los medicamentos falsos, también denominados “sub-estándar”, pueden entrar en la cadena, por lo que es esencial que haya una gran coordinación entre agencias de investigación internacional para combatirlo.

¹⁵ *Ibidem*.

La materia prima proveniente básicamente de China e India, es de la que se provisionan la mayoría de los falsificadores, quienes mezclan “un poco aquí y allá” e igualan colores, texturas y figuras de las tabletas, haciendo uso de pegamentos, ceras, pinturas (como la amarilla automotiva para una apariencia semejante al original). Asimismo, se ha documentado que se ha usado ácido bórico que es un producto tóxico y venenoso, un compuesto químico usado como antiséptico e insecticida. En esos países, la mano de obra es barata y están dispuestos a pasar horas elaborando los medicamentos. Es un problema mundial. Armas, drogas y fármacos, se comercializan vía internet con farmacias en línea totalmente ilícitas.

Es de reconocerse que personas inteligentes, innovadoras y creativas venden, por ejemplo, pastillas de “viagra” vía internet falsificadas, con ganancias inmediatas y aprovechándose de los pacientes que las consumen. Los falsificadores atraviesan fronteras con miles de fármacos comercializados a través de todas las fronteras vía internet.

2. Población derechohabiente con medicación deficiente

En la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016, que reporta el informante del hogar, relativo al tema de derechohabiencia, sugieren que la población sin protección social ha disminuido en los últimos 10 años, mostrando la incorporación de la población abierta a un esquema de protección en salud, en el que se refiere de la siguiente forma: de la población que sí está afiliada a algún servicio médico, poco más de la mitad, (50.4% IC95% 46.8, 53.9) pertenece al Seguro Popular, 38.1% (IC95% 35.2, 41.1) al IMSS y el resto al ISSSTE, Pemex, Defensa o Marina, Seguro Privado u otra institución.¹⁶

La siguiente gráfica muestra el porcentaje de la población que se encuentra afiliada a algún tipo de institución pública que permite el acceso a la salud y a la medicación. 99% es el volumen de derechohabientes con una necesidad real, que en comparación con el 1% de la población que tienen acceso a la atención privada y medicación de patente -que tiene acceso sin problema a cualquier tratamiento-, lo que resulta claramente desproporcional, vulnerando así el derecho humano a la salud, a la protección de la salud, a la vida y vida con dignidad.

Esta es la distribución de la población que reportó estar afiliada a alguna institución de protección en salud de acuerdo con el autoreporte del informante del hogar ya señalado:

¹⁶ *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016*. Secretaría de Gobernación, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>

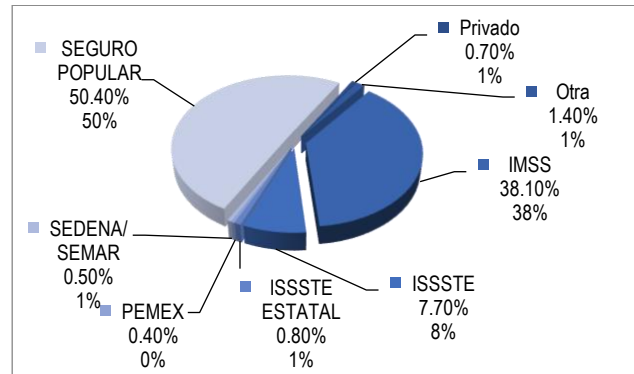


Figura. Elaboración de la autora a partir de los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016.

Derivado de esta problemática, con el fin de cumplir con los compromisos hechos por México ante la OMS, nuestro país elaboró la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos, comprometiéndose a establecer los mecanismos necesarios para reducir al máximo la Resistencia a los Antimicrobianos. De manera congruente con una visión Intersectorial, trabajando bajo el enfoque de “Una Salud” establecido a nivel nacional e internacional.

Por lo anterior, el 5 de junio de 2018 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos, a través del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o, párrafo cuarto, que establece el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; y 73, fracción XVI, Bases 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3o., fracciones II y XV, y 4o., fracción II de la Ley General de Salud, que tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales que serán obligatorias para las autoridades administrativas del país; así como 1, 3, 9, fracción II y 10, fracción VIII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, que participa en el ámbito de su competencia, en la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y en el establecimiento de la política nacional en materia de salud; así como el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 que prevé dentro de su Meta Nacional II. México Incluyente, el Objetivo 2.3., con el que se pretende asegurar el acceso a los servicios de salud, cuya Estrategia 2.3.4., debe garantizar el acceso a los servicios de salud de calidad, y que tiene como líneas de acción, la de mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población, así como garantizar medicamentos de calidad, eficaces y seguros.¹⁷

¹⁷ DOF. Publicación del 05/06/2018, disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5525043&fecha=05/06/2018

Durante la 70ª Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas mediante las resoluciones A/RES/70/183,¹⁸ y A/RES/70/297,¹⁹ se convocó a la Reunión de Alto Nivel sobre Resistencia a los Antimicrobianos, realizada el 21 de septiembre de 2016, de la que derivó un documento final que promovió un enfoque multisectorial en línea con el contenido de la Agenda 2030, integrada por 17 objetivos y 169 metas; en donde el tema de la resistencia a los antimicrobianos se encuentra vinculado al Objetivo 3 que es el de “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”.²⁰, a fin de generar estilos de vida saludable que eviten la automedicación y promuevan el desarrollo de medicamentos.

La OMS ha estimado que, sin acciones proactivas coordinadas entre todos los países, para el año 2050 habrá más muertes por resistencia antimicrobiana que por cáncer.²¹ El fenómeno de la RAM forma parte de la biología de los microorganismos, sin embargo, este hecho es exacerbado principalmente por el mal uso y abuso de antimicrobianos, tanto en humanos como en animales, evidenciando la necesidad frecuente de requerir la supervisión de un profesional médico, debido a la falta o deficiencia de programas de prevención y control de las infecciones, entre otros.

3. Resistencia a los Antimicrobianos

Los antibióticos se encuentran entre los fármacos más comúnmente utilizados en la medicina humana desde su descubrimiento en el siglo XIX. Sin embargo, el 50% de todos los antibióticos prescritos no son necesarios o no son óptimamente eficaces según lo prescrito.

Hoy día, se estima que 700,000 personas fallecen al año por infecciones provocadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos a nivel mundial. Se estima que de no encontrar soluciones proactivas que pongan fin al crecimiento de la resistencia a los fármacos, para el año 2050 se calcula que están en riesgo 10 millones de vidas al año en el mundo y un total acumulativo de 100 billones de dólares de producción económica debido al aumento de las infecciones resistentes a los antibióticos.²²

¹⁸ ONU. Resolución aprobada por la Asamblea General el 17 de diciembre de 2015. 70/183. Salud mundial y política exterior: fortalecimiento de la gestión de las crisis sanitarias internacionales, disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/70/183>

¹⁹ ONU. *Alcance, modalidades, formato y organización de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos convocada por el presidente de la Asamblea General*. Informe del Secretario General. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de julio de 2016. 70/297, disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/70/297>

²⁰ ONU. “La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: una oportunidad para América Latina y el Caribe (LC/G.2681-P/Rev.3)”, Santiago, disponible en: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/40155/24/S1801141_es.pdf

²¹ O'Neill, J. “Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and Recommendations”. *The review on Antimicrobial Resistance*. Wellcome Trust y HM Government, 2016.

²² OMS. Resistencia antimicrobiana. Disponible en: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>

La intensidad con la que se consumen los antibióticos se relaciona con el desarrollo de resistencia, por ello, la OMS ha señalado la necesidad de que los países implementen estrategias para mejorar la utilización de los antibióticos. México a través de diversas iniciativas, ha buscado hacer frente a esta compleja problemática. En el Instituto Nacional de Salud Pública, se señala que la vigilancia de la resistencia a los antibióticos en bacterias dentro de los hospitales, se realiza a través de estudios epidemiológicos que dan cuenta de la evolución y el desarrollo de bacterias productoras de enzimas β -lactamasas, las cuales, tienen la capacidad de inactivar a los antibióticos y adicionalmente se ha identificado la transmisión de genes de resistencia en bacterias causantes de infecciones nosocomiales, tanto en niños como en adultos, agravando la posibilidad de sanidad de los pacientes.²³

Se integraron hospitales y laboratorios a las redes de vigilancia de la resistencia, la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica (RHOVE), el Sistema de Redes de Vigilancia de los Agentes Bacterianos Responsables de Neumonía y Meningitis (SIREVA) y el Grupo Interinstitucional para la Vigilancia de Enfermedades Bacterianas Prevenibles por Vacunación (GIVEBPVac).

En el ámbito de la salud humana, se ha avanzado en la implementación de guías de práctica clínica, se han establecido Comités de Farmacia y Terapéutica en los Hospitales, para contribuir al uso apropiado de los antibióticos. La regulación de la venta de antibióticos sólo con receta médica en las farmacias fue una de esas medidas, sin embargo, como se ha venido señalando, la compra de medicamentos falsificados incrementa a causa del costo tan elevado de los medicamentos de patente, es por ello que el uso indiscriminado de los (antibióticos) antimicrobianos falsificados favorecen el incremento de este fenómeno.²⁴

Finalmente, la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, y la Organización Mundial de Sanidad Animal, hicieron un llamado para implementar acciones que contribuyan a minimizar la aparición y propagación de este problema a nivel mundial. El objetivo es asegurar que los agentes antimicrobianos sigan siendo efectivos y útiles para curar enfermedades, promoviendo el uso prudente y responsable de los mismos, así como garantizar el acceso a medicamentos de buena calidad.²⁵

4. El elevado costo de medicinas y los tratamientos

²³ Instituto Nacional de Salud Pública. Investigaciones de resistencia a los antibióticos. Disponible en: <https://www.insp.mx/aviso/4308-investigaciones-resistencia-antibioticos.html>

²⁴ Sitio web mundial de la Organización Mundial de la Salud. Resistencia antimicrobiana, plan de acción global. Puede consultarse en: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/es/>

²⁵ One Health, CDC. Es el Centro de Detección de Enfermedades y su prevención, el cual reconoce que la salud de las personas está relacionada con la salud de los animales y el medio ambiente. Y en un enfoque colaborativo, multisectorial y transdisciplinario, funciona a nivel local, regional, nacional y global, con el objetivo de lograr resultados de salud óptimos que reconozcan la interconexión entre personas, animales, plantas y su entorno compartido, esto es importante debido a que 6 de cada 10 enfermedades infecciosas en humanos se transmiten de animales. Disponible en: <https://www.cdc.gov/onehealth/>

A pesar de los esfuerzos por diversas autoridades para combatir este fenómeno, México presenta un grave problema económico en materia de salud pública. En marzo de 2018, el Presidente de la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado de la República, afirmó que se trata de algo verdaderamente “insultante e intolerable”, donde explica las comparaciones en gramaje y precios, de al menos, dos productos de gran valor en el mercado, como lo es el oro, y por otra parte una sustancia médica importante como se muestra en la siguiente tabla.²⁶

Sustancia	Gramaje	Precio	Precio por kilo
Neomicina,(medicamento oftalmológico)	3.5 mg	\$456.00	\$140'000,000.00
Comparativamente			
Oro	1 g	\$789.36	\$789,369.00

Figura. Elaboración de la autora a partir de datos tomados de la versión estenográfica de la Sesión ordinaria de 13 de marzo de 2018. Senado de la República.

En México la elevación de precios en medicamentos es inusitada, a pesar de que la Ley ordena a la Secretaría de Economía establecer los costos, distribución y comercialización adecuados y accesibles de venta al público para beneficio de la población en general.

En una investigación trasnacional realizada por equipos periodísticos de seis países, se hicieron evidentes los métodos que utiliza la industria farmacéutica para prolongar los monopolios de fabricación y venta de los medicamentos con mayor demanda en América Latina, por ejemplo:²⁷

Sustancia	Nombre Comercial	Costo para México	Costo para Colombia	Costo para Perú
Antirretroviral - medicamentos para el VIH	Reyataz, nombre comercial del fármaco de Bristol-Myers Squibb	32 USD	14 USD	24 USD
Antirretroviral -	Atripla nombre	Costo anual	5,700 USD	

²⁶ Senado de la República Mexicana. Versión estenográfica de la sesión ordinaria de la H Cámara de senadores, Celebrada el martes 13 de marzo de 2018, disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/version_estenografica/2018_03_13/1867

²⁷ Bigpharma.ojo-publico.com. Investigación de Torres López Fabiola, Herrera Iván y Ciriaco Mayté, con el apoyo de Meneses Álvaro en Lima, la Unidad de Datos de El Tiempo en Bogotá, Oquendo Catalina en Buenos Aires, Quintela Carmen en Ciudad de Guatemala y Guazo Daniela en Ciudad de México. “La vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso a la salud en América Latina”. Investigación trasnacional realizada por equipos periodísticos de seis países que evidencia los métodos de la industria farmacéutica para prolongar los monopolios de fabricación y venta de los medicamentos que más ingresos les reportan en América Latina y que bloquean el acceso a la salud de las poblaciones más vulnerables, disponible en: <https://bigpharma.ojo-publico.com/articulo/la-vida-tiene-precio/>

medicamentos para el VIH – contiene tres fármacos, efavirenz, emtricitabina y tenofovir	comercial del medicamento de Merck Sharp & Dohme (MSD)	10,000 USD		
Tratamiento para el cáncer, contiene el fármaco imatinib	Glivec nombre comercial del medicamento de Novartis	163 USD	60 USD	44 USD
		Costo anual 26,269 USD		
Tratamiento para un paciente con la enfermedad degenerativa de la esclerosis múltiple	Adicionalmente se requiere tratamiento para la fatiga, la elasticidad, antidepresivos, resonancias magnéticas, entre otros	Entre \$20,000 a \$70,000 pesos al mes	Las personas llegan a gastar hasta 6,000 pesos diarios y sólo entre el 40 y 50% de los pacientes diagnosticados tienen acceso a los tratamientos en instituciones públicas.	
Tratamiento para la diabetes	Más estudios médicos de rutina para monitorear los niveles de glucosa, etc. Si la enfermedad se encuentra avanzada se requerirá de hemodiálisis.	\$30,000 pesos al mes Hemodiálisis \$2,800 pesos diarios Diabetes controlada entre \$2,500 a \$5,000 pesos al mes		
	Si requiere insulina Lispro	3,789 USD	1,989 USD	2,942 USD
Tratamiento anual contra el cáncer de mama	Herceptin, nombre comercial del medicamento de Novartis, 17 inyecciones	37,000 USD	27,000 USD	36,000 USD
Terapia contra la leucemia mieloide crónica	Imatinib nombre comercial del fármaco de Abbott	26,000 USD	10,000 USD	7,000 USD

Figura. Elaboración de la autora a partir de datos señalados en la investigación “[l]a vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso a la salud en América Latina”.

Es menester que cada mexicana y mexicano exijan al Estado mexicano precios más justos, para que limite los exorbitantes precios de las farmacéuticas. La inobservancia del riesgo de salud que esto ocasiona, provoca que la población busque alternativas para intentar sanar sus enfermedades, cayendo en manos de traficantes, quienes aprovecha la necesidad real de miles de pacientes con padecimientos crónicos o de uso frecuente como la hipertensión, diabetes, VIH, entre otros.

En 2016, AHF México -el programa más grande de América Latina-, indicó que en nuestro país vivían aproximadamente 220,000 mexicanos con VIH, de un total de 124 millones de habitantes en ese año, y que se habían producido 12,000 nuevas infecciones. Se estima que, al menos, 130,000 continúan en tratamiento, considerando además que estos porcentajes se incrementaron para el 2019.²⁸

La demanda de medicamentos controlados de patente, obliga a negociar con las farmacéuticas para combatir con eficiencia la oferta del crimen organizado, que ofrece a los pacientes una medicación inadecuada que causan Resistencia a los Antimicrobianos, y en otros casos extremos, alcanzan altos índices de mortandad. Si se proyecta hacia un futuro muy cercano, el problema de riesgo es igualmente grave para la salud si no se toman medidas de prevención adecuadas. Particularmente, legislar sobre el control de precios a las farmacéuticas, ponderando el derecho a la salud, derecho a la protección de la salud, el derecho a la vida que deben tener preponderancia sobre el crecimiento desmedido de la industria monopólica farmacéutica.

5. Marcas, patentes y farmacéuticas

Este es un tema de derechos humanos que todavía se ve obstaculizado por el actual sistema de patentes,²⁹ y que implica que las farmacéuticas GlaxoSmithKline, Abbott, Merck Sharp & Dohme, Bristol Myers Squibb, Gilead Sciences, Roche, Novartis y Pfizer, entre otras, estén negociando sus ganancias en detrimento de la vida y la salud de la población en general, porque los riesgos de salud no sólo alcanzan a los grupos vulnerables o a las clases populares o vulnerables, en caso de riesgo sanitario, el riesgo que se corre es para toda la población.

Es por ello que se precisa una reducción significativa a los precios de las farmacéuticas o la liberación de licencias obligatorias de sustancias activas para elaborar medicamentos genéricos que puedan estar al alcance de la población que los requiera, especialmente el hospitalario público (ISSSTE, IMSS, SEDENA, SENAR, PEMEX o Seguro Popular), que da atención a millones de mexicanas y mexicanos con necesidades reales de salud.

Uno de los problemas medulares para la resolución de este fenómeno de riesgo sanitario, es que son pocos los gobiernos que a nivel mundial, han establecido medidas de control a los abusos de las farmacéuticas a través de los recursos legales que se tienen a la

²⁸ Sitio oficial de la AHF México. En México es el programa de AHF más grande de América Latina y se ha enfocado en expandir los Programas de Pruebas Rápidas en la región. AHF México se ha asociado con organizaciones locales, ONG y gobiernos locales para expandir sus servicios en todo el país y hacer posible una mejor retención de clientes. En 2013, AHF México comenzó a operar su primera clínica móvil, también se estableció el primer centro de bienestar en la Ciudad de México y en 2016, se estableció el segundo centro de bienestar en Cuernavaca, Morelos, disponible en: <https://www.aidshealth.org/global/mexico/>

²⁹ La patente se define como “un título legal que concede a su propietario el exclusivo derecho para hacer uso de una invención por una limitada área y tiempo disuadiendo a otros de, entre otras cosas, fabricar, usar o vender sin autorización”. Ver European Patent Office, Annual Report, 2003.

disposición para proteger la salud pública, esto es, las licencias obligatorias. Son autorizaciones concedidas a los laboratorios para que elaboren productos que de manera ordinaria no podría fabricar, debido a que se encuentran protegidos con las patentes. Sin embargo, este mecanismo está reconocido en el propio Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), vigente desde 1995, y la Declaración de Doha, suscrita en el 2001 por los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC).

El ADPIC incorpora como principios fundamentales los propios del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial,³⁰ el Convenio de Berna,³¹ la Convención de Roma sobre derechos conexos,³² y el Tratado de Washington sobre Semiconductores,³³ a los cuales añade el principio de la Nación Más Favorecida propio de la OMC,³⁴ en que la propia OMC publica un reconocimiento que en su párrafo cuarto señala lo siguiente:

Convenimos en que el [ADPIC] no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del [ADPIC], que prevén flexibilidad a este efecto.³⁵

Así también, en su artículo 8 sobre “principios” indica:

[...] 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

³⁰ El Convenio de París de 1883 es aplicable a la propiedad industrial en su más amplia acepción, pues incluye inventos, marcas, diseños industriales, modelos de uso práctico, nombres comerciales, denominaciones geográficas y la represión de la competencia desleal, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515

³¹ Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, tratado internacional sobre la protección de los derechos de autor, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283700

³² Convención de Roma sobre derechos conexos. Es un término relacionado con la ley de derechos de autor y copyright para referirse a derechos similares a los derechos de autor; proviene de las leyes anglosajonas, los derechos conexos son parte del marco jurídico del copyright, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=289757

³³ Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. Adoptado en Washington DC el 26 mayo de 1989, disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=295136

³⁴ Sitio oficial de la Organización Mundial del Comercio, disponible en: <https://www.wto.org/indexsp.htm>

³⁵ Declaración de reconocimiento de la Organización Mundial de Comercio, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

Por su parte, la Comisión Federal de Competencia Económica -como autoridad Investigadora de la Comisión-, es quien indaga en este mercado para determinar si existen o no, prácticas monopólicas absolutas en el mercado de la producción, distribución y comercialización de medicamentos en el territorio nacional. A este respecto, en su sitio web publicó lo siguiente:

[...] entre 2010 y hasta mayo de 2016, el índice de precios al consumidor de medicamentos fue 10.4% mayor al índice nacional de precios al consumidor general [...]. En 2015 la industria farmacéutica representó el 2.7% del Producto Interno Bruto manufacturero.³⁶

Para comprender mejor el tema relativo a la propiedad industrial, se entenderá por patente al conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado a un inventor de un nuevo producto o tecnología susceptibles, en este caso, medicamentos resultado de investigaciones usualmente de un laboratorio para ser explotados comercialmente por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación posterior de la invención.

La patente se enmarca dentro de la propiedad industrial, que a su vez, forma parte del llamado régimen de propiedad intelectual. Estos se comercializan sujetos a la protección comercial de las agencias internacionales de patentes a ese producto que contiene un principio activo nuevo, derivado de años de investigación y que es comercializado por el dueño de la patente, bajo un nombre comercial de marca registrada. Esa patente no se limita a la molécula, sino también a la formulación, mecanismo de producción, o asociación con otras moléculas, lo que provoca que las farmacéuticas busquen prolongar el periodo de exclusividad de sus presentaciones comerciales.

Lamentablemente, lo que en un inicio se creó con la finalidad de que los inventores tuviesen una exclusividad de sus inventos por 20 años -intentando evitar plagios-, ya no está cumpliendo con su propósito inicial, pues las patentes se han sobreexplotado en detrimento de la salud pública. Las patentes dificultan la libre difusión de las innovaciones frenando el desarrollo tecnológico, se constituyen en obstáculos monopolistas opuestos a la libre competencia, dificultan el acceso de los países en vías de desarrollo a las nuevas tecnologías de información, desincentivan la investigación al establecer un *período de utilización exclusiva* de una tecnología sin necesidad de mejorarla, debiendo tener en cuenta no sólo los aspectos económicos, sino la perspectiva de justicia social, y el respeto a los derechos humanos de acceso a la salud y a la vida.

Debido a que las farmacéuticas utilizan estrategias legales para extender la exclusividad de las patentes que registran ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial sobre las

³⁶ Sitio Oficial de la Comisión Federal de Competencia Económica, disponible en: <https://www.cofece.mx/investiga-cofece-mercado-de-produccion-distribucion-y-comercializacion-de-medicamentos/>

sustancias activas de las medicinas que fabrican -cuya vigencia por 20 años es improrrogable-, esto les permite venderlas de manera exclusiva para obtener rendimientos económicos para la investigación que realizaron. Sin embargo, las farmacéuticas registran nuevas patentes de un mismo medicamento, lo que favorece su exclusividad con el fin de extender su poder de mercado.

Las farmacéuticas realizan además litigios contra laboratorios para impedir que fabriquen genéricos, imprescindibles para tratamientos de enfermedades graves que aquejan a la población mexicana, como la diabetes, artritis reumatoide y diferentes tipos de cáncer, VIH, entre otros. Esto es posible debido a que se carece de una publicación oficial que dé a conocer las prescripciones de las patentes, transparentando los vencimientos para que los laboratorios puedan fabricar el medicamento genérico, como sucede en Estados Unidos.

V. Conclusiones

Se advierte que existe un problema de riesgo de salud manifiesto por diversas vías: a) la venta ilegal de medicamentos falsificados, b) el alto costo de medicamentos de patente, c) las prácticas monopólicas de las farmacéuticas d) la desatención por parte del Estado mexicano en materia de derechos humanos que garantice el derecho a la vida, derecho a la salud, derecho a la protección de la salud, derecho a una vida digna.

El Estado mexicano está obligado conforme a lo establecido en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: “[t]oda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”; el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966;³⁷ y a garantizar conforme a lo señalado en el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador).³⁸

³⁷ “1. Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona *al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Parte en el Pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho figurarán las necesarias para: a. La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños b. El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente c. *La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidérmicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas* d. *La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad*”. (énfasis añadido)

³⁸ “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como *el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social*. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Parte se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. *La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole*; e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y f. *La satisfacción de las*

Es preciso señalar que conforme al instrumento constitutivo de la OMS se establece explícitamente: “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”

Por otra parte, se tiene que atender a lo dispuesto en diversas sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante Corte IDH). El caso *Ximenes Lopes vs. Brasil*, es emblemático ya que señala las obligaciones que los Estados deben adoptar para optimizar la salud de la población.³⁹ Del mismo modo, el Estado tiene la obligación de regular y fiscalizar la prestación de los servicios de salud como lo señala el caso *Albán Cornejo y otros. vs. Ecuador*, en donde la Corte IDH indica que con estas regulaciones se pretende lograr una efectiva protección a los derechos a la vida y a la integridad personal.⁴⁰ Finalmente, el caso *Nadege Dorzema y otros vs. República Dominicana*, en el que el Estado debe proporcionar una atención sanitaria integral tomando en cuenta las necesidades de grupos vulnerables, en los casos de atención médica de emergencias debe garantizar el derecho a la integridad personal especialmente en casos de migrantes en situación irregular.⁴¹

necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables”. (énfasis añadido)

³⁹ Corte IDH. *Caso Ximenes Lopes vs. Brasil*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 4 de julio de 2006. Serie C n.º 149, párr. 139. En esta sentencia la Corte IDH señaló: “[...] el Tribunal considera que lo anterior se aplica de forma especial a las personas que se encuentran recibiendo atención médica, ya que la finalidad última de la prestación de servicios de salud es la mejoría de la condición de salud física o mental del paciente, lo que incrementa significativamente las obligaciones del Estado, y le exige la adopción de las medidas disponibles y necesarias para impedir el deterioro de la condición del paciente y optimizar su salud”.

⁴⁰ Corte IDH. *Caso Albán Cornejo y otros. vs. Ecuador*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia de 22 de noviembre de 2007. Serie C n.º 171, párr. 121. En esta sentencia se señaló que: “[...] la Corte ha manifestado que los Estados son responsables de regular y fiscalizar la prestación de los servicios de salud [...] para lograr una efectiva protección de los derechos a la vida y la integridad personal. Para todo ello, se requiere de la formación de un orden normativo que respete y garantice efectivamente el ejercicio de sus derechos, y la supervisión eficaz y constante sobre la prestación de los servicios de los que dependen la vida y la integridad de las personas.

⁴¹ Corte IDH. *Caso Nadege Dorzema y otros vs. República Dominicana*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 24 de octubre de 2012. Serie C n.º 251, pp. 108 y 109. En esta sentencia, “[...] la Corte advierte que la atención médica en casos de emergencias debe ser brindada en todo momento para los migrantes en situación irregular, por lo que los Estados deben proporcionar una atención sanitaria integral tomando en cuenta las necesidades de grupos vulnerables [...]. En este sentido, el Estado debe garantizar que los bienes y servicios de salud sean accesibles a todos, en especial a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación por las condiciones prohibidas en el artículo 1.1 de la Convención [Americana sobre Derechos Humanos]. En el [...] caso, quedó acreditado que nueve personas fueron trasladadas al Hospital Regional Universitario José María Cabral Báez, y al menos cinco fueron internadas; no obstante, según consta de la declaración del Director General de dicho hospital, las “personas haitianas no fueron recibidas ni atendidas en ese hospital” [...]. No obstante, durante la audiencia pública el Estado afirmó haber brindado atención a los heridos en tal hospital. Según declaraciones, algunos heridos salieron por su propia cuenta del hospital, sin que se registrara [sic] siquiera su salida [...]. De lo anterior se desprende que la falta de registro de ingreso y egreso en el centro de salud, la falta de atención médica en favor de las cinco víctimas gravemente heridas, y la omisión de un diagnóstico sobre su situación y prescripción de su tratamiento, denotan omisiones en la atención que se debió brindar a los heridos para respetar y garantizar

Por su parte, nuestra Carta Magna contempla en su Artículo 4, párrafo cuarto que “[t]oda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

Así como en la Ley General de Salud en sus Artículos 1 bis y 2, que contempla las acciones para cumplir con los tratados internacionales para garantizar la protección de la salud de la población.⁴²

Derivado de ello, se ha establecido que en nuestro país, todo ser humano tiene derecho no sólo a ser asistido por los servicios de salud para su curación y rehabilitación, sino también a ser el objeto de políticas de información para la prevención de las enfermedades, para evitar la automedicación o para que la población esté bien informada acerca del problema de salud a que puede hacerse acreedora de no contemplar modelos de control y prevención que para el efecto, el Estado en coordinación con las autoridades de salud deben establecer.

Sin embargo, en contraposición de las necesidades de la población a ser considerados sujetos de beneficios otorgados por toda la normativa nacional e internacional para proteger la salud, también encontramos que los autores de invenciones médicas para mejorar la calidad de vida del ser humano, son sujetos con derechos otorgados por estas mismas legislaciones, que llevan como fin la protección de sus descubrimientos científicos, con derechos de autoría, marcas y patentes, derechos económicos y derechos políticos; señalados en el artículo 28 de nuestra Constitución Política.⁴³

su derecho a la integridad personal, en contravención del artículo 5.1 en relación con el artículo 1.1 de la Convención [Americana sobre Derechos Humanos]”.

⁴² 1o. Bis.- Se entiende por salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. -Artículo adicionado DOF 04-12-2013.- 2o.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades: I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; -Fracción reformada DOF 14-01-2013- II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana; III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social; IV: La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud; V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población; VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

⁴³ “En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, la (DOF 03-02-1983) prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las (DOF 03-02-1983) prohibiciones a título de protección a la industria.- En consecuencia, la ley castigará severamente, y las autoridades perseguirán con eficacia, toda concentración o acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tenga por objeto obtener el alza de los precios; todo acuerdo, procedimiento o combinación de los productores, industriales, comerciantes o empresarios de servicios, que de cualquier manera hagan, para evitar la libre concurrencia o la competencia entre sí o para obligar a los consumidores a pagar precios exagerados y, en general, todo lo que constituya una ventaja

Como puede observarse, el vencimiento de la patente implicaría contar con un mayor número de competidores que fabriquen medicamentos genéricos a precios más bajos en beneficio del consumidor, pero eso no ocurre debido a fallas regulatorias y de política pública, que inhiben la participación de más empresas, estableciendo claramente la monopolización de las farmacéuticas. El actual sistema de patentes es el principal obstáculo para el acceso a medicamentos contra enfermedades graves como el VIH, cáncer y hepatitis C, debido a las reglas de propiedad intelectual que ofrecen condiciones de monopolio a los grandes laboratorios para incrementar los precios de las medicinas.

Germán Holguín, Director de la fundación colombiana Misión Salud,⁴⁴ en una audiencia ante la Corte IDH señaló: “[e]xisten todas las condiciones para calificar la conducta de los laboratorios que bloquean el acceso a las medicinas genéricas como un crimen de lesa humanidad juzgable por la Corte Penal Internacional”, que coincide con el reporte las Naciones Unidas del 2016 que ubica el problema central indicando que: “las incoherencias entre las reglas de comercio y de propiedad intelectual con los objetivos de la salud pública y los derechos humanos”.⁴⁵

Nuestra Carta Magna indica que las leyes castigarán las prácticas monopólicas, fijarán los precios máximos con la finalidad de que los consumidores no paguen precios exagerados y que la ley está establecida para proteger al consumidor. En la realidad podemos ver que esto no ocurre y que los precios de los medicamentos son exorbitantes, que las prácticas monopólicas no son sancionadas, y que no se abate con eficiencia el combate contra los falsificadores que proliferan en virtud del poco o nulo interés del Estado en regular el precio de los medicamentos de patente en virtud de la demanda de salud pública. De tal manera que el Estado mexicano no está garantizando el derecho a la vida, derecho a la salud, derecho a la protección de la salud, derecho a una vida digna.

Ha quedado establecido que la ley establece los lineamientos para poder tener una vida digna en salud pública, pero también se ha dejado claro que el Estado mexicano, como muchos otros países en el mundo, ha permitido las prácticas monopólicas farmacéuticas, dejando en estado de indefensión a millones de personas que requieren atención médica y garantías de salud pública.

exclusiva indebida a favor de una o varias personas determinadas y con perjuicio del público en general o de alguna clase social.- Párrafo reformado DOF 11-06-2013- Las leyes fijarán bases para que se señalen precios máximos a los artículos, materias o productos que se consideren necesarios para la economía nacional o el consumo popular, así como para imponer modalidades a la organización de la distribución de esos artículos, materias o productos, a fin de evitar que intermediaciones innecesarias o excesivas provoquen insuficiencia en el abasto, así como el alza de precios. La ley protegerá a los consumidores y propiciará su organización para el mejor cuidado de sus intereses”.

⁴⁴ Sitio oficial de la Fundación Misión Salud, disponible en: <https://www.mision-salud.org/>

⁴⁵ Periódico digital interactivo el Universal. Noticia “farmacéuticas controlan la salud”, disponible en: <http://interactivo.eluniversal.com.mx/2017/farmaceuticas-controlan-la-salud/>

Se evidencia que, a causa de la corrupción y malos manejos por parte de las autoridades responsables, la proliferación de medicamentos falsificados ha alcanzado cifras millonarias, lo que traerá como consecuencia un riesgo de salud pública muy grave, que afectará tanto a grupos vulnerables, como a personas que puedan pagar tratamientos de patente, debido a que la Resistencia a los Antimicrobianos es una realidad que está alcanzando a todo el mundo.

VII. Referencias

Hemerográficas

O'Neill, J. "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and Recommendations". *The review on Antimicrobial Resistance*. Welcome Trust y HM Government, 2016.

Normativa nacional y tratados internacionales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

DOF. Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos. Publicación del 05/06/2018, disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5525043&fecha=05/06/2018

Ley General de Salud.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador).

Sentencias y resoluciones de la Corte IDH

Corte IDH. *Caso Albán Cornejo y otros. vs. Ecuador*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia de 22 de noviembre de 2007. Serie C n.º 171, párr. 121.

Corte IDH. *Caso Ximenes Lopes vs. Brasil*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 4 de julio de 2006. Serie C n.º 149.

Corte IDH. *Caso Nadege Dorzema y otros vs. República Dominicana*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 24 de octubre de 2012. Serie C n.º 251.

Documentos emitidos por órganos y organismos internacionales

ONU. Alcance, modalidades, formato y organización de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos convocada por el presidente de la Asamblea General. Informe del Secretario General. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de julio de 2016. 70/297.

ONU. Declaración Universal de Derechos Humanos.

ONU. La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: una oportunidad para América Latina y el Caribe (LC/G.2681-P/Rev.3), Santiago.

Otros documentos relevantes

Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas.

Convenio de París de 1883.

Convención de Roma sobre derechos conexos.

Declaración de reconocimiento de la Organización Mundial de Comercio, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. Adoptado en Wáshington DC el 26 mayo de 1989.

Electrónicas

Boletín de la Organización Mundial de la Salud, disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>

Bigpharma.ojo-publico.com. Investigación de Torres López Fabiola, Herrera Iván y Ciriaco Mayté, con el apoyo de Meneses Álvaro en Lima, la Unidad de Datos de El Tiempo en Bogotá, Oquendo Catalina en Buenos Aires, Quintela Carmen en Ciudad de Guatemala y Guazo Daniela en Ciudad de México. “La vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso a la salud en América Latina”, disponible en: <https://bigpharma.ojo-publico.com/articulo/la-vida-tiene-precio/>

Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. Secretaría de Gobernación, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>

Instituto Nacional de Salud Pública. Investigaciones de resistencia a los antibióticos, disponible en: <https://www.insp.mx/avisos/4308-investigaciones-resistencia-antibioticos.html>

OMS. Resistencia antimicrobial, disponible en: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>

Periódico digital Animal Político, disponible en: <https://www.animalpolitico.com/2017/01/medicinas-falsas-veracruz-yunes/>

Periódico digital economíahoy.mx, disponible en: <https://www.economiahoy.mx/panama-eAm/noticias/7418330/03/16/A-10-anos-del-envenenamiento-masivo-por-dietilenglicol-en-Panamá-llega-el-juicio.html>

Periódico digital El financiero, disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/nacional/empresas-beceiro-vendieron-medicinas-apocrifas-y-ganaron-800mdp-miguel-angel-yunes>.

Periódico digital El País, disponible en: https://elpais.com/sociedad/2013/05/02/actualidad/1367522701_773046.html.

Periódico digital Expansión, disponible en: <https://expansion.mx/tendencias/2018/11/14/medicamentos-falsos-la-industria-que-pone-en-peligro-tu-vida>

Periódico digital Innsz, disponible en: <http://www.innsz.mx/2017/Noticias/Sintesis20febrero2017.pdf>

Periódico digital interactivo el Universal. Noticia “farmacéuticas controlan la salud”, disponible en: <http://interactivo.eluniversal.com.mx/2017/farmaceuticas-controlan-la-salud/>

Periódico digital Regeneración, disponible en: <https://regeneracion.mx/medicamentos-falsos-causan-miles-de-muertes-en-paises-pobres-oms/>

Sitio Oficial de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud, disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

Sitio Oficial la Asociación Nacional de Farmacias de México ANAFARMEX, disponible en:
<https://www.anafarmex.com.mx/>

Sitio Oficial de la Comisión Federal de Competencia Económica, disponible en:
<https://www.cofece.mx/investiga-cofece-mercado-de-produccion-distribucion-y-comercializacion-de-medicamentos/>

Sitio oficial de la Fundación Misión Salud, disponible en: <https://www.mision-salud.org/>

Sitio oficial de Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/resistencia-antimicrobianos>

Sitio oficial de la Organización Internacional de Policía Criminal INTERPOL, disponible en:
<https://www.interpol.int/es/>

Sitio oficial de la Organización Mundial del Comercio, disponible en:
<https://www.wto.org/indexsp.htm>

Sitio oficial de la Organización Mundial de la Salud OMS, disponible en:
<https://www.who.int/es>

Sitio web EFE:Salud/Portada España / África se moviliza contra los medicamentos falsos, disponible en: www.efesalud.com/Africa-medicamentos-falsos