

Transparencia, Patentes y Derecho a la Salud en

México por: Franco Alarcón

Guadalajara, Jalisco 2009

Transparencia, Patentes y Derecho a la Salud en México

Síntesis.-La información de las dependencias gubernamentales y las entidades privadas, en relación a medicamentos, productos biotecnológicos e insumos para la salud es de interés público, para el conocimiento de sus riesgos por parte de los profesionales de la salud y acorde al principio de consentimiento informado de los pacientes. Esta información se vincula al derecho a la salud y a la defensa del consumidor. Su debida regulación es hoy en día un desafío para la construcción de la transparencia en México.

Palabras clave.-Transparencia, información pública, derecho a la salud, patente.

1.-La transparencia y las entidades privadas.-En la sociedad actual, Ser significa ser (y estar) informado. Todas nuestras actividades económicas, culturales, científicas, sociales y políticas se supeditan a la información. La información, como la Sabiduría de la Escritura, vale más que el oro y la plata, es preferible a cetros y tronos.

Bajo esta visión del mundo, la información es insumo, proceso, producto, servicio, valor y precio; se regula, vende, controla o difunde, es un derecho, pero también una responsabilidad, adquiere mil formas como Proteo; y a veces ilumina, turbadora y atormentada, moderno Prometeo.

El reconocimiento de esa importancia ha sido un factor esencial en el proceso histórico que dio nacimiento al derecho a la información, en sus dos vertientes: acceso a la información gubernamental y libertad de expresión¹. La transparencia, como valor y como política pública, otorga sustento ideológico e impulso realizador a ese derecho fundamental y se proyecta no sólo en lo público pero en lo privado.

Reconocemos, desde luego, la centralidad de la transparencia como elemento ético para la toma de las decisiones públicas², fundamento de legitimidad de gobierno³, instrumento de rendición de cuentas⁴, sistema de control de la administración y gobernanza⁵, disuasivo para la corrupción⁶ e instrumento de

política económica⁷. Pero esas funciones, no agotan la idea de transparencia, su contenido es mayor y más rico, pues aspira a cubrir todos los ámbitos de responsabilidad, no únicamente por la acción de los entes públicos sino también por la actuación de las entidades privadas.

1. Ilrn ◆ la IniióIn:itula Iniiólicacc ◆

ígua:la iloja líticaIn:itula Iniiólicacc ◆

ilavio:ia ia:lavieIn:itula Iniiólicacc ◆

lela icióIn:itula Iniió ◆ licacc ◆

lfda ler ◆ In:itula Iniió ◆ licacc ◆

leiciólo:ledo:Inic:In:itula ◆ Iniiólicacc ◆

◆ ◆ iniaía ◆ lític ◆ ◆ la ◆ ia. ◆ In:itula ◆ Iniiólicacc ◆

La relevancia del sector privado, como poder fáctico en el tema de la transparencia –y la secrecía-es subrayada por Rodríguez Zepeda, al indicar:

“...En la medida en que la convivencia entre el sistema económico capitalista y el sistema político democrático no es tersa ni carente de contradicciones, algunas exigencias y normas de transparencia gubernamental son frenadas cuando tocan o afectan el terreno de intereses económicos que son prioritarios...Hoy día los mayores secretos políticos están relacionados con los numerosos pactos y protecciones...del poder político y los poderes económicos⁸.”

Por razón de este especial vínculo, la regulación pública de la información en poder de entidades privadas es identificada, por Ackerman y Sandoval, como un

reto de la legislación futura en materia de transparencia:

“En la medida en que el sector público disminuye, las tareas públicas están siendo desarrolladas cada vez más por corporaciones privadas, organizaciones no gubernamentales, contratistas independientes o entidades paraestatales...Hay que seguir el ejemplo de países como Sudáfrica y expandir el alcance de las LAI por encima y más allá del sector público.”

Es decir, se trata de que las empresas, organismos e instituciones que no forman parte del poder público, pero que toman decisiones que afectan al público, sean responsables de las mismas y estén obligadas a liberar la información pertinente para conocimiento de la sociedad, como una medida

ígit. ♦

de comunicación de riesgos o para la prevención de daños, entre otros posibles casos.⁹

Podemos afirmar, por tanto, que el derecho del consumidor y los derechos del paciente, entroncan con la transparencia y el derecho a la información, como derechos humanos de tercera generación.

2.-El “secreto farmacéutico”.-La salud, garantizada en México por el artículo cuarto constitucional, no es sólo un derecho; también es una mercancía; y de forma paralela al secreto bancario o el fiduciario, existe una zona de opacidad, derivada del secreto industrial, que pudiéramos denominar “secreto

farmacéutico”.

Las empresas privadas, especialmente las relacionadas con la salud, como es el caso de la industria farmacéutica habitualmente encaran a su público consumidor desde una posición de privilegio, ante una doble asimetría informativa: en primera instancia, el paciente que recibe una prescripción tiene un conocimiento menor que el médico que le diagnóstica; adicionalmente, el propio médico puede carecer de información adecuada para evaluar la seguridad y eficacia curativa del medicamento, pues sólo

ligiúoir ierlo izaiúinc ◆ iéiiólla leit. ◆

cuenta con los datos que la propia empresa libera a través del diccionario de especialidades farmacéuticas y la publicidad dirigida a profesionales¹⁰.

Ejemplo grave, pero no único, de esta situación fue el caso de la Talidomida, fármaco sedante que se comercializó masivamente entre 1958 y 1963, ocasionando múltiples casos de malformación congénita. Tragedias similares se han presentado con el denominado elixir de Sulfanilamida (1937), Cloromicetina/Cloranfenicol y Mer/29 (1960)¹¹. Recientemente, es de dominio público el caso del Vioxx (2004).

Detrás de esta asimetría existe también una faceta económica. En México, la dimensión del interés económico relativo a la producción de medicamentos es

de cerca de cerca de 115 mil millones de pesos, para el año 2006¹² .

A pesar de su relevancia económica y humana, el ciudadano en general y el profesional de la medicina en particular, carece las más de las veces de la oportunidad y el derecho de recabar la información sobre los productos farmacéuticos en el mercado nacional.

La razón que se opone a la revelación de los datos de seguridad de los medicamentos e insumos para la salud es la propiedad intelectual por un lado y el riesgo de automedicación por el otro.

linaza. tia iocicicalur ◆ liciciccc ◆

ilváltállip.íldiááfticáglol. I ◆ icc ◆

ié.P.icicdoioíilulic: ◆

Por lo que hace al riesgo de la automedicación, existe una rigurosa regulación de la publicidad que impide que información de prescripción llegue al profano; pero ello no limita, en ninguna medida que se le informe sobre los riesgos que asume, bajo el sistema de decisión informada, rector de la bioética en la relación médico-paciente.

Con respecto a la propiedad intelectual es entendible y justificable el interés del Estado en garantizar su respeto y protección, se asume que ello garantiza el flujo de creaciones técnicas y la diferenciación de productos, con lo que se promueve el desarrollo tecnológico e industrial¹³ .

No obstante esos beneficios, las patentes en el área de medicamentos dan lugar

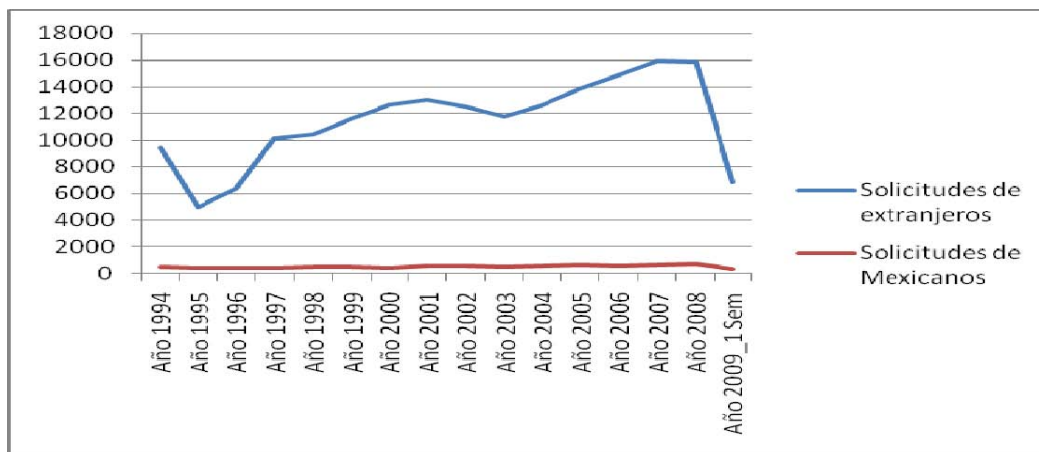
a diversos problemas de eficiencia económica, de equidad y de bioética; como expresa Molina Salazar:

“Los monopolios artificiales que se generan con los derechos de propiedad intelectual a través de patentes y marcas registradas, reducen el grado de competencia efectiva en el mercado de medicamentos. El gasto en investigación y desarrollo de las empresas transnacionales farmacéuticas está muy por encima del gasto promedio industrial. Sin embargo, la industria ha venido afrontando una caída en la introducción de innovaciones reales, por lo que hace un uso extenso de innovaciones menores, cuyo propósito es la protección del mercado y el mantenimiento de precios elevados para conservar la rentabilidad de la industria, y no necesariamente ofrecer

◆ *igallóieInialicicx* ◆

una mejor alternativa terapéutica. A la par del gasto en investigación y desarrollo, está el gasto en promoción y publicidad de los medicamentos, pues una de las estrategias de marketing de la industria se finca en la diferenciación del medicamento¹⁴ .”

En relación a la existencia de patentes se debe analizar la nacionalidad de los titulares, que demuestra la dependencia del país respecto de la investigación y desarrollo (R&D) efectuada en el extranjero. En la siguiente tabla se aprecia una comparación entre las solicitudes de patentes efectuadas por extranjeros y nacionales:



Fuente: IMPI en Cifras 2009

El gráfico nos representa la proporción de solicitantes extranjeros de patentes en relación con nacionales, desde la fundación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) hasta la fecha, en promedio de 16 años, las patentes de mexicanos representan el 4.4% del total.¹⁵

◆ línea. (◆ .Cit. ◆

◆ imla lidinióin la: ◆

Pero, no solamente las patentes son extranjeras en su generalidad, sino que son explotadas por empresas transnacionales. De hecho, en el mercado nacional de medicamentos, existe un claro oligopolio que controla los precios, la accesibilidad, producción, y desde luego, la información sobre los medicamentos. En 20 empresas se concentra entre el 86.0% y 90.3% del mercado de fármacos, en el período 2002-2005¹⁶ :

CUADRO 2. Segmento del mercado dominado por las principales empresas del sector farmacéutico de México entre 2002 y 2005

Empresa	Segmento del mercado total (%) y cambio porcentual anual ($\Delta\%$)						
			$\Delta\%$			$\Delta\%$	$\Delta\%$
	2002	2003	2003/2002	2004	2004/2003	2005	2005/2004
Pfizer	9,6	8,4	-2,3	8,4	0,0	8,0	-4,8
Sanofi-Aventis	9,0	7,7	-3,8	7,5	-2,6	7,5	0,0
Roche	5,9	6,8	-1,4	6,1	-10,3	5,6	-8,2
GlaxoSmithKline	5,2	5,8	-6,5	5,3	-8,6	4,9	-7,5
Schering Plough	5,2	6,4	3,2	6,4	0,0	6,1	-4,7
Novartis	5,5	5,6	1,8	5,4	-3,6	5,1	-5,6
Boehringer Ingelheim	4,6	4,4	-4,3	4,3	-2,3	4,3	0,0
Bayer	4,3	4,3	0,0	4,4	2,3	4,4	0,0
Bristol Myer Squib	4,3	4,2	-2,3	3,6	-14,3	3,4	-5,6
Johnson and Johnson	3,9	3,8	-2,6	4,0	5,3	4,1	2,5
Home Products	3,1	2,9	-6,5	2,7	-6,9	2,4	-11,1
Merck Sharp & Dohme	3,1	3,1	0,0	3,0	-3,2	2,7	-10,0
Altana Pharma	2,7	2,7	0,0	2,7	0,0	2,8	3,7
Senosiain	2,5	2,5	0,0	2,7	8,0	2,6	-3,7
Abbott	2,2	2,1	-4,5	2,1	0,0	2,1	0,0
AstraZeneca	2,1	2,4	14,3	2,9	20,8	3,0	3,4
Valeant Pharmaceuticals Int.	2,0	2,0	0,0	2,0	0,0	2,3	15,0
Merck	1,9	2,1	10,5	2,5	19,0	2,7	8,0
Lilly	1,8	1,8	0,0	1,9	5,6	2,2	15,8
Sanfer	1,8	1,8	0,0	1,8	0,0	1,8	0,0
Otras	13,3	19,2	4,9	20,3	5,7	22,0	8,4

Fuente: Molina Salazar, Raúl et Al. Salud Pública de México. 2008

3.-La legislación federal y las decisiones del IFAI.-La legislación federal de

transparencia en materia de patentes ampara a los medicamentos, bajo lo

◆ lin:ad. t ◆ it. ◆

dispuesto en el artículo 14, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental:

Artículo 14. También se considerará como información reservada:

II. Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal;

Por su parte, las decisiones del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI), contenidas en las resoluciones de recursos de revisión, han tomado un criterio que de forma vacilante, pero progresiva, ha venido ampliando el acceso a la información sobre los medicamentos y otros insumos para la salud, su contenido, prescripción y efectos en la salud.

De la lectura de una muestra de 138 resoluciones del IFAI, en el período 2003-2009, se obtuvo un análisis jurídico sistemático de la evolución de sus criterios en materia de derecho a la información tratándose de usuarios de productos y servicios de salud.

La selección de resoluciones se efectuó de forma dirigida y estratificada como sigue:

Sujeto Obligado	Número de resoluciones analizadas
Secretaría de Salud	70
Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI)	52
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	16

De la lectura de las resoluciones de recursos de revisión que impugnan respuestas o negativas de respuesta de la Secretaría de Salud se apreciaron diversos temas, que resultan ser con mayor frecuencia solicitados como materia de información pública. Así se encontraron peticiones relacionadas con: datos epidemiológicos (2); ejercicio de gasto público (10); administración de recursos

humanos y conflictos laborales (17); denuncias contra organismos no gubernamentales relacionados con el sector salud (4); programas (2); procedimientos de verificación (4); y consultas sobre registro, especificaciones, etiquetado, procedencia, prescripción y uso de medicamentos e insumos (31).

El análisis de las resoluciones del IFAI permite corroborar que originariamente la Secretaría de Salud clasificó como reservada toda la información técnica de los productos farmacéuticos, según acta del Comité de Información de la Dependencia, de fechas 14 y 15 de agosto de 2003 (inicio y término de sesión).

Esa clasificación fue convalidada por el IFAI en tres diversas resoluciones, las identificadas bajo los números de expediente 195/03, 196/03 y 197/03, donde sostuvo que la documentación relativa a información técnica y científica, el dictamen químico y el médico se consideraban reservados, por lo que confirmó la respuesta; los fallos se dictaron el 03 de febrero de 2004.

Posteriormente, en el año 2005, este criterio fue debidamente revisado, conforme al principio de máxima revelación, para salvaguardar el superior interés de la Salud. La resolución en comento señala:

“La dependencia debe revelar toda la información contenida en los expedientes de los registros sanitarios con excepción de la metodología y el proceso de fabricación que se emplea en la elaboración de los medicamentos. No existe justificación legal para reservar el resto de la información; por el contrario, el hecho de que el público tenga

conocimiento de la misma se relaciona con la salud de las personas y la actuación de la autoridad que otorga los registros y regula su comercialización, y no implica violentar el derecho de los titulares de los registros de conservar una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.”

Debe destacarse que esta resolución salvaguardó no solamente el interés general, sino el particular del fabricante, al disponer la protección de datos, mediante la redacción de versiones públicas de la documentación:

“La dependencia debe revelar toda la información contenida en los expedientes de los registros sanitarios con excepción de la metodología y el proceso de fabricación que se emplea en la elaboración de los medicamentos. No existe justificación legal para reservar el resto de la información; por el contrario, el hecho de que el público tenga conocimiento de la misma se relaciona con la salud de las personas y la actuación de la autoridad que otorga los registros y regula su comercialización, y no implica violentar el derecho de los titulares de los registros de conservar una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.”

Por otro lado, las decisiones de los recursos de revisión fueron consistentes en determinar que los registros de medicamentos en sí mismos, sin considerar sus anexos técnicos, son también información pública, como lo determinó en el

expediente 206/04, resuelto el 25 de mayo de 2004.

Igualmente ha sostenido el IFAI que es pública la información relativa a los efectos adversos de medicamentos como la denominada “píldora de emergencia”; en beneficio de los usuarios de servicios de salud; y aún contrariando a otros criterios (Vid. Exp 1190/06), donde el propio Instituto señaló que las consultas no son solicitudes acceso a la información pues no aluden a documentos en específico.

El lugar de origen, el marbete o etiqueta de los productos también revisten una especial importancia para la atribución de responsabilidades sanitarias, mediante su rastreabilidad. El carácter público de estos datos ha sido determinado en por lo menos dos expedientes acumulados (330/05 y 331/05) conforme fallo del 11 de mayo de 2005.

De forma análoga se ha informado sobre indagatorias de titular de registros de medicamentos, como consta en los expedientes 299/05 y 300/05; si bien en ambos casos se determinó la inexistencia de documentos, por no corresponder a ninguna persona inscrita como titular.

Más aún, se ha orientado a los pacientes incluso sobre los requisitos que debe reunir una receta o prescripción médica, en beneficio de su certeza sobre los procedimientos médico-legales (Exp. 33/05).

En la misma tónica, se ha ampliado el derecho a la información en materia de salud las resoluciones que ha dictado el IFAI respecto de peticiones dirigidas a la COFEPRIS, como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con

funciones de autoridad sanitaria (policía administrativa).

De las 16 resoluciones en estudio, en recursos sobre peticiones a la COFEPRIS, la totalidad refieren a aspectos de autorización administrativa, licencias para giros y registros para medicamentos e insumos.

Ante esta Institución se ha ratificado el criterio de brindar información técnica de medicamentos, ejemplificativamente, sobre porfirinas plasmáticas en el producto Nilotilib (Exp. 3163/07, fallo del 15 de julio de 2009).

También ha intervenido el IFAI en el tema de los “medicamentos huérfanos”; esto es, aquéllos que sirven para la curación de enfermedades raras o poco frecuentes, pero cuya producción comercial es privativa económicamente, por su escasa demanda. La ratificación del carácter público de la información relativa a este tipo de fármacos se ha dado en el recurso de revisión recaído en el expediente 2510/09, resuelto el 19 de agosto de 2009.

En el ámbito del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), los criterios también han tendido a ampliar la información pública requerida por los ciudadanos; como ocurrió en el caso de solicitud de informe de patente del principio activo Tapiramato (Exp. 1898/2009).

No obstante, se aprecia como obstáculo a la accesibilidad de la información el hecho de que el IMPI establece tarifas determinadas para las solicitudes de información tecnológica que exceden a las previstas para la legislación en materia de transparencia, cuya más reciente actualización localizada en publicaciones oficiales fue la del 10 de agosto de 2009.

Esta disparidad ha originado criterios diversos por parte del IFAI, en tanto que han considerado que cuando la información peticionada tiene un valor comercial o cae en un supuesto específico de pago de derechos, entonces debe realizarse el pago de la tarifa; pero que ese costo no aplica cuando la información no tiene valor comercial (Exp. 2180/06)

4.-Conclusiones y propuestas.-Debe considerarse que la información pública no solamente es aquella generada y resguardada por el Estado, sino aquella que recaba de los particulares; y en ocasiones incluso la resguardada por empresas privadas, cuando afecte a un bien público, como lo es la salud.

Las actuales zonas de opacidad en la información generada por empresas y corporaciones farmacéuticas, bajo las figuras del secreto industrial o la patente, deben ampliarse a la transparencia en beneficio del interés general; mediante leyes más precisas que obliguen a su revelación cuando afecten o puedan afectar a la salud de las personas.

Se coincide con Ackerman y Sandoval, en que *“la generalización de leyes que obligan a las empresa privadas a notificar al público acerca de sus operaciones...o el uso de sus productos (p.e. medicinas) puede ser una solución parcial a este desafío¹⁷ .”*

Otra parte de esa solución sería la regulación más precisa y específica de qué información de las patentes de medicamentos, productos biotecnológicos y demás insumos para la salud debe ser publicada como fundamental y por qué medios debiera difundirse.

Finalmente, para el acceso simple y económico a la información tecnológica, ésta debe liberarse del pago de derechos que resulten onerosos, previéndose exclusivamente la recuperación de materiales, sin beneficio fiscal adicional para el Estado; derogándose en consecuencia los diversos acuerdos de trámites que aplica el IMPI, en relación a solicitudes de información sobre medicamentos y demás insumos sanitarios.

I. (it.

BIBLIOGRAFÍA

Ackerman, John y Sandoval, Irma. *Leyes de Acceso a la Información en el Mundo*. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2007.

Aguilar Rivera, José Antonio. *Transparencia y Democracia: claves para un concierto*. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2008.

Molina Salazar, Raúl et Al. *Competencia y Precios en el Mercado Farmacéutico Mexicano*. Salud Pública del México. V. 50. México. 2008.

Quintana, Enrique. Economía Política de la Transparencia. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2008.

Reyes Heróles, Federico. Corrupción: de los Ángeles a los Índices. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2008.

Rodríguez Zepeda, Jorge. Estado y Transparencia; un paseo por la filosofía política. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2008

Serrano Migallón, Fernando. La Propiedad Industrial en México. Porrúa. México. 1995.

Schedler, Andreas. ¿Qué es la rendición de cuentas? Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2007.

Silverman, Milton y Ree, Phillip. Píldoras, Ganancias y Política. Ed. Siglo XXI. México. 1983.

Torres Guerra S. y Gutiérrez J.P. Mercado Farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración. Rev. Panam. Salud Pública. 2009. 26(1) pp. 46
50.

Vergara, Rodolfo. La Transparencia como problema. Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. México. 2008.