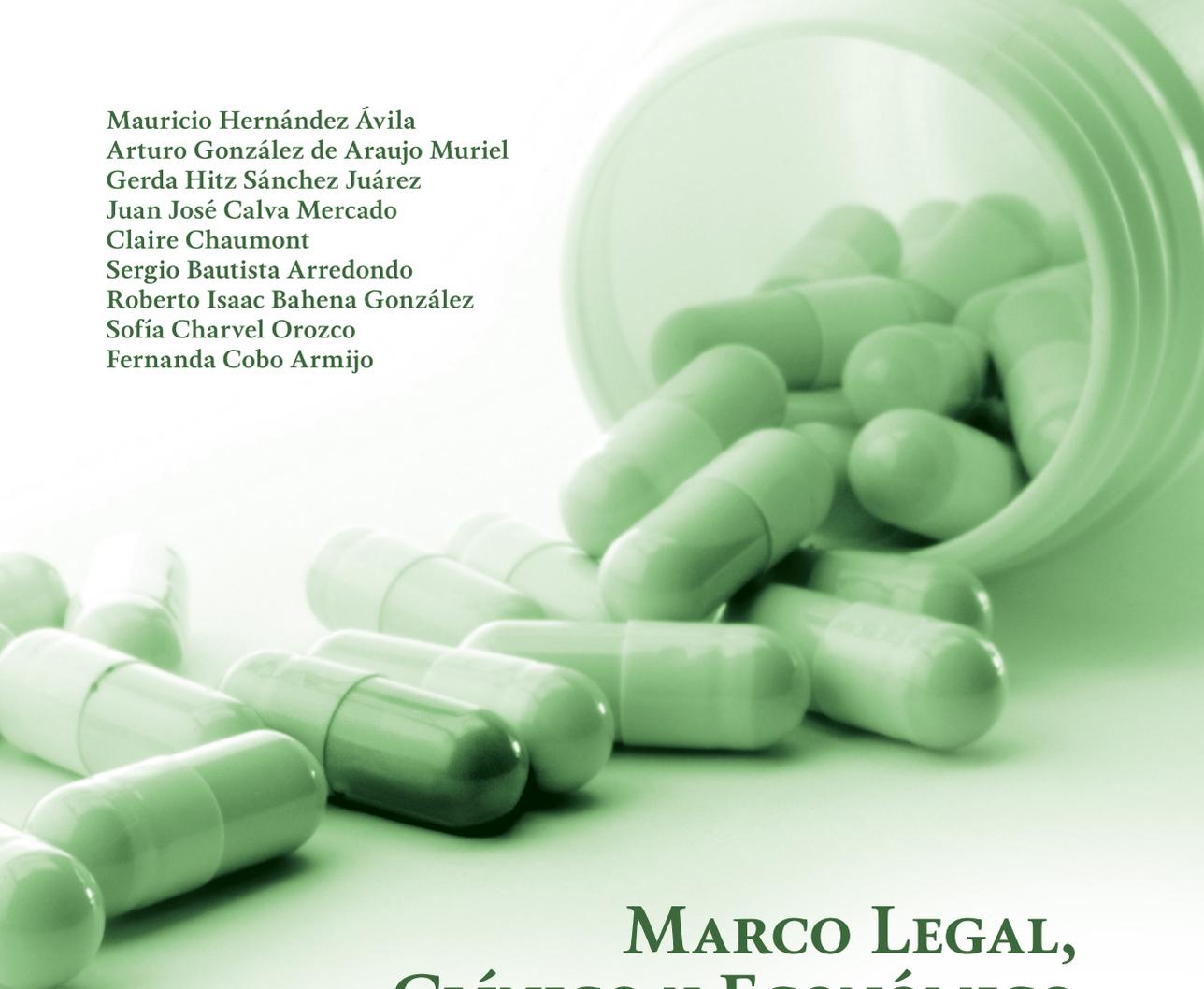


Mauricio Hernández Ávila
Arturo González de Araujo Muriel
Gerda Hitz Sánchez Juárez
Juan José Calva Mercado
Claire Chaumont
Sergio Bautista Arredondo
Roberto Isaac Bahena González
Sofía Charvel Orozco
Fernanda Cobo Armijo



MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO

EN LA COMPRA DE

ANTIRRETROVIRALES

EN MÉXICO

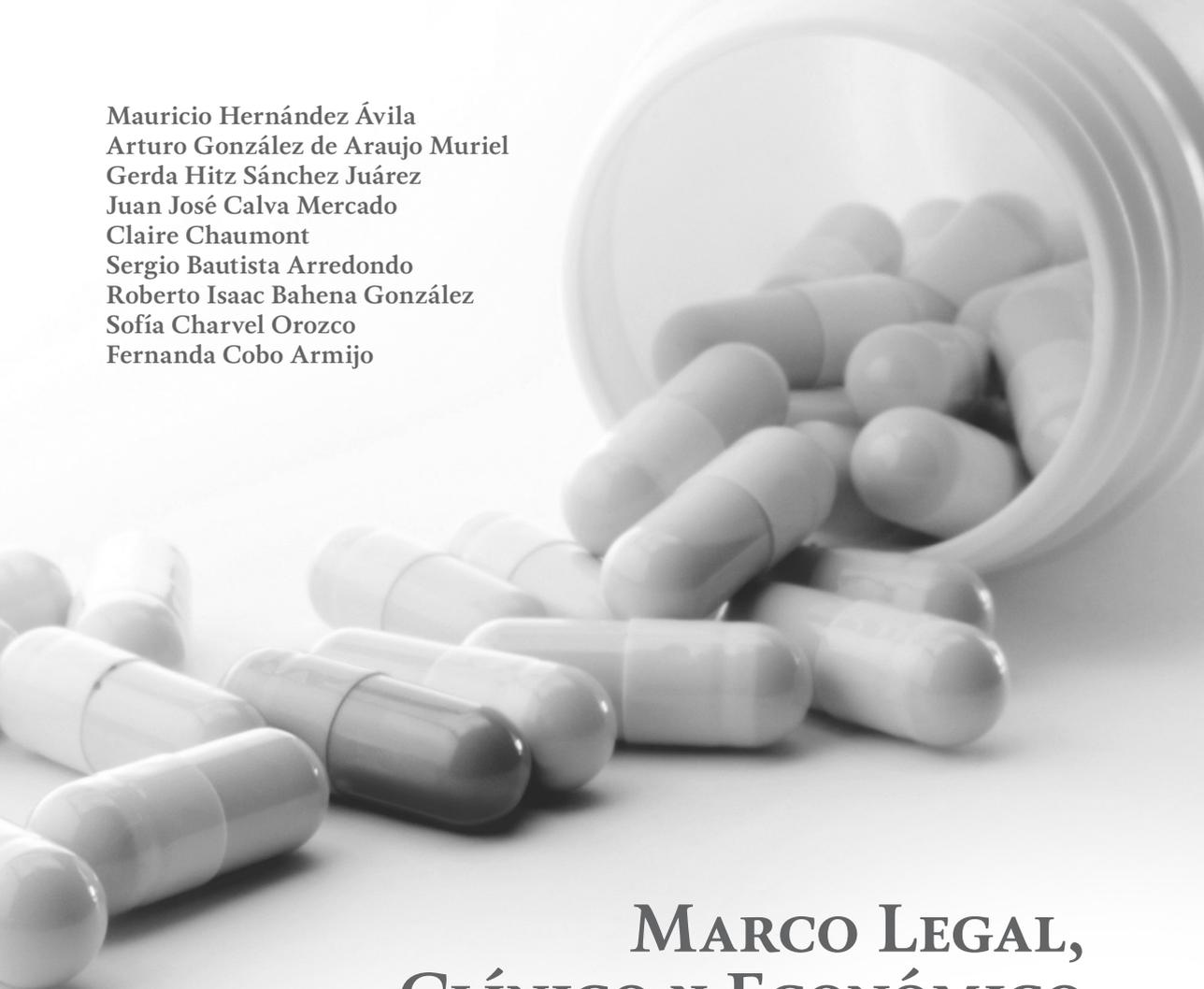


CENSIDA
Centro Nacional para la Prevención
y el Control del VIH y el sida



ÁNGULOS DEL SIDA

Mauricio Hernández Ávila
Arturo González de Araujo Muriel
Gerda Hitz Sánchez Juárez
Juan José Calva Mercado
Claire Chaumont
Sergio Bautista Arredondo
Roberto Isaac Bahena González
Sofía Charvel Orozco
Fernanda Cobo Armijo



MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO

EN LA COMPRA DE

ANTIRRETROVIRALES

EN MÉXICO



CENSIDA
Centro Nacional para la Prevención
y el Control del VIH y el sida



ÁNGULOS DEL SIDA

Colección Ángulos del SIDA- Obra Completa

ISBN: 968 811 679- 3

Número 12

**MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO
EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO**

Primera Edición Julio 2015.
Impreso en México. Printed in Mexico.

ISBN 978-607-460-482-5

D.R. © 2015 Censida

Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH y el sida

Herschel # 119, 6° piso
Colonia Verónica Anzures
Delegación Miguel Hidalgo
C.P. 11590, México D. F.

Cuidado editorial: Claire Chaumont

Diseño y formación: aid - arte i diseño S. de R.L. de C.V.

Los puntos de vista de las autoras y los autores expresados en esta publicación no reflejan necesariamente los puntos de vista de la Secretaría de Salud, el Censida, la Serie Ángulos del SIDA o del Gobierno Mexicano.

*Este estudio fue realizado por
el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)
y financiado por
el Centro Nacional para la Prevención y
el Control del VIH/SIDA (CENSIDA)
a través del Contrato número
CPS-009-CENSIDA/INSP-2013
de fecha 18 de junio del 2013.*

*El INSP agradece la revisión y valiosos comentarios de
la Mtra. Mariana Barraza Llorens y del
Lic. Pedro Armendares Carrasco;
el apoyo recibido por la
Organización Panamericana de la Salud (OPS)
en especial a la
Dra. Maureen Birmingham,
al Dr. Enrique Gil,
y al grupo de especialistas de Washington DC.;
a la Dra. Patricia Uribe,
al Dr. Carlos Magis
y al Mtro. Héctor Sucilla de Censida.*

SECRETARIA DE SALUD

DRA. MERCEDES JUAN LÓPEZ
Secretaria de Salud

DR. PABLO KURI MORALES
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

DRA. PATRICIA URIBE ZÚÑIGA
Directora General del
Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el sida

SERIE ÁNGULOS DEL SIDA

DRA. PATRICIA URIBE ZÚÑIGA
Presidenta del Consejo Editorial

DR. CARLOS MAGIS RODRÍGUEZ
Dirección de la Serie

MTRA. ADRIANA VILLAFUERTE GARCÍA
Coordinación Editorial del número 12 de la Serie

INTRODUCCIÓN	IX
I. MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES	3
1.1. Descripción del mercado nacional de medicamentos antirretrovirales —	3
1.2. Proceso de compra de los medicamentos en México —	5
1.3. Estudio de los medicamentos y las principales patentes —	7
1.4. Análisis de demanda y gasto en ARV con información del sistema SALVAR —	12
1.5. Comparación internacional con países de ingreso medio alto —	21
II. ESQUEMAS DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL	33
III. MARCO JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO	41
3.1. Tratados internacionales —	41
3.2. Leyes y regulación nacional —	59
IV. ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES	99
4.1. Fondo Estratégico de la Organización Panamericana para la Salud —	99
4.2. Un análisis comparativo con otros países con casos de éxito —	104
C. CONCLUSIONES	115
A. PAÍSES QUE COMPONEN LA MUESTRA PARA EL CÁLCULO DE COSTO PROMEDIO DE TRATAMIENTO ANUAL	119
G. GLOSARIO DE ABREVIATURAS	137
B. BIBLIOGRAFÍA	141

INTRODUCCIÓN

La epidemia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es un problema de salud pública que tiene múltiples repercusiones psicológicas, sociales, éticas, económicas, políticas y de derechos humanos, por lo que requiere atención especial e inmediata. En México la epidemia se concentra en grupos específicos y afecta principalmente a trabajadores sexuales, hombres que tienen sexo con hombres y a usuarios de drogas inyectables.

El Registro Nacional de casos de SIDA, a cargo de la Secretaría de Salud (SS), indica que en septiembre de 2012 se habían notificado en el país un total de 159,411 casos de SIDA (82% en hombres) y 42,920 casos que continuaban como seropositivos al VIH (74% en hombres). Estos datos demuestran que la epidemia en el país continúa siendo predominantemente masculina.

Aunque no existe una cura para la infección, si los pacientes siguen un tratamiento con medicamentos antirretrovirales (TAR) pueden mantener controlado el virus y llevar una vida sana y productiva. Inclusive, existe evidencia sobre el valor agregado potencial en materia de prevención que puede tener el tratamiento antirretroviral.

La atención integral del VIH/SIDA incluye la detección de la infección en etapas tempranas y un tratamiento permanente de calidad con monitoreo clínico continuo. Sin embargo, el acceso a los medicamentos en todo el mundo ha sido limitado, principalmente por su elevado costo. En 1994 el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) fue la primera institución de seguridad social que dio a sus afiliados acceso a estos medicamentos. En 2003 se reformó la Ley General de Salud (LGS) para poner en marcha el Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular, SP). También se constituyó un Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) para apoyar el financiamiento de la atención de enfermedades de alto costo y que provocan este tipo de gastos.

El Consejo de Salubridad General (CSG) determina las enfermedades que son incluidas en el FPGC con base en los criterios de prevalencia, aceptabilidad social y viabilidad financiera. El FPGC incluyó el VIH/SIDA desde el inicio de sus operaciones con el objetivo de lograr la cobertura universal para todos los mexicanos, independientemente de su esquema de protección en salud.

MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

México adquirió el compromiso internacional ante la Organización Mundial de la Salud (OMS) de lograr una cobertura de TAR del 80% para 2015, pero esa meta se alcanzó y rebasó hace varios años; en 2011 la cobertura ya era de 85%. En 2012 la SS, por medio del SP, entregó los medicamentos a 60% del total de personas sujetas a TAR. Esto es un gran logro en salud, pero también representa una presión de gasto muy importante para el sector salud. En la actualidad, la atención por VIH/SIDA constituye 32.4% del FPGC.

Por otro lado, en febrero de 2008 se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS). El objetivo de la Comisión es conducir el proceso de negociación anual de precios de los medicamentos y otros insumos, ya sean de patente o de proveedor único, tanto para del Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica como para el Catálogo de Insumos para el segundo y el tercer nivel.

En el caso de los antirretrovirales, después de una primera ronda de negociaciones en 2008 la CCNPMIS logró una reducción de aproximadamente 38% en los precios. Como era de esperarse, dada la tasa decreciente de rendimiento, en las negociaciones subsiguientes se obtuvieron reducciones de precios menores. Aun con las reducciones obtenidas por la CCNPMIS, se estima que en México se paga hasta seis veces más por los mismos antirretrovirales en comparación con otros países de ingreso similar.¹

Por ello es necesario encontrar soluciones alternativas a las negociaciones en la CCNPMIS para reducir los precios de los medicamentos y asegurar la viabilidad del sistema de acceso universal.

El acceso al TAR, que permite que las personas infectadas con VIH/SIDA lleven una vida prácticamente normal, es piedra angular del derecho a la salud y por tanto un derecho humano protegido por nuestra Constitución y los tratados internacionales en materia de derechos humanos de los que México es parte. Además de esa obligación internacional y constitucional de garantizar y proteger el derecho a la salud, el acceso universal al TAR está vinculado con los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Por todo ello, la viabilidad a largo plazo del FPGC es un objetivo de vital importancia.

1. Adesina A, Wirtz VJ, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy Plan* 2013;28:1-10.

De ahí surge la necesidad de investigar las flexibilidades del marco jurídico existente para procurar mejores precios de los medicamentos antirretrovirales (ARV), genéricos o de patente, respetando los compromisos internacionales adquiridos por México. También es necesario explorar reformas que puedan mejorar el marco de adquisición de ARV en el largo plazo.

Este estudio se inicia con un análisis del mercado nacional de antirretrovirales y sus generalidades. Después se hace un análisis de los precios por volumen para identificar las patentes más importantes y se correlaciona con los principales esquemas de prescripción de la base de datos de SALVAR.² Asimismo, se utiliza información del *Global Price Reporting Mechanism* (Mecanismo Mundial de Reporte de Precios, GPRM) de la OMS para comparar las compras de las patentes más importantes para México con las compras en países de ingresos medio-altos (de acuerdo a la clasificación del Banco Mundial). Mediante este análisis se calculó el costo promedio anual del tratamiento por medicamento en esos países.

Es importante mencionar que estudio se basa sólo en los precios de compras realizadas por el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA (CENSIDA) y no incluye las compras realizadas por el IMSS y por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), debido a que no tuvimos acceso a la información de los precios y volúmenes de compras por dichas instituciones.

Después se describen y analizan los esquemas de terapia antirretroviral en los 53 mil pacientes beneficiarios activos atendidos en la Secretaría de Salud al 30 de septiembre de 2013. Se describen los esquemas o combinaciones de medicamentos que reciben los pacientes y con qué frecuencia, de acuerdo a la base de datos del SALVAR. Además, se hace un análisis del apego de estas prescripciones a los lineamientos de las Guías de CENSIDA. Este análisis clínico no incluye los esquemas de terapia antirretroviral de los pacientes del IMSS ni del ISSSTE, ya que no se tuvo acceso a la información de esas instituciones de seguridad social.

En la siguiente sección se hace un análisis jurídico de los tratados internacionales de los que México es parte, así como de la legislación interna en materia de patentes, control sanitario y regulación de medicamentos, licitaciones y procesos de adquisición de

2. El Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV (SALVAR) es un sistema informático que utilizan CENSIDA, las entidades federativas, los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales para el seguimiento y monitoreo de pacientes que toman ARV y sus prescripciones.

MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

medicamentos por parte del CENSIDA. Se analiza el proceso de registro sanitario de medicamentos genéricos para determinar si es eficiente para registrar medicamentos de patentes cuando ya vencieron y así incrementar la competencia en el mercado, lo cual tiende a disminuir el precio de ese medicamento.

Se analizan en particular el capítulo de propiedad industrial en materia de invenciones del Convenio de la Unión de París (CUP); el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Asimismo, se desarrolla el procedimiento de adquisición de medicamentos, incluyendo aquellos no patentados, para considerar las reservas temporales y permanentes de México en el TLCAN y en el Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea (TLCEUM), entre otros. También se abordan los tratados internacionales en materia de derechos humanos, así como las garantías constitucionales que obligan a México a garantizar un adecuado acceso a la salud.

Por último, se compara la situación de países como Australia y Canadá, cuyos sistemas de adquisición han permitido abatir los altos costos de los medicamentos de patente. Las figuras jurídicas de esos países han propiciado el desarrollo de medicamentos innovadores a nivel nacional, además de que permiten adquirir medicamentos de manera satisfactoria para el gobierno y para la industria farmacéutica, lo que asegura su permanencia y abasto en el mediano y largo plazo.



CAPÍTULO
I

**MERCADO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES**



CAPÍTULO I

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

1.1. DESCRIPCIÓN DEL MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

En los últimos años, el mercado nacional de medicamentos antirretrovirales (ARV) ha tenido cambios importantes en su organización y tamaño. A finales de 2003 se estableció el acceso universal a la terapia antirretroviral (TAR), a través de la creación del Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos (FPGC) del Seguro Popular (SP). El Seguro brinda a sus afiliados acceso a una amplia gama de medicamentos de primera necesidad, cuya lista es revisada cada año.

El número de personas que se benefician de la TAR se ha incrementado de manera constante. En 2006, un total de 14,452 personas recibían TAR. En 2011 la cobertura de TAR incluía a 71,599 personas, 85% de las que requerían ese tratamiento. 60% de ellas lo recibían a través del SP, 30% a través del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el 10% restante de otras instituciones de salud (CENSIDA, 2012).

Este logro representa un avance en la lucha contra el VIH/SIDA, pero también crea una presión financiera importante para el FPGC. En 2012 el costo promedio por paciente en TAR fue de \$47,390 pesos anuales. El gasto en TAR y pruebas de laboratorio para pacientes con VIH/SIDA correspondió a 32.4% del FPGC (Auditoría Financiera y de Cumplimiento N° 11-0-12U00-02-0428 DS-056). Además, según la última medición del gasto en SIDA de México, en 2009 el gasto estimado total en VIH/SIDA fue de \$5,185.6 millones de pesos y 88.2% de esa cantidad correspondió a gastos públicos en salud. Por otro lado, los gastos en tratamiento representaron cerca de 71.6% del gasto total en VIH/SIDA. La categoría más importante de los gastos en tratamiento correspondió a la TAR, con 54.6% del total.” (MEGAS 2008-2009).

El peso que representa el VIH/SIDA en el gasto del FPGC se debe principalmente al incremento en el número de pacientes que requieren TAR, pero también refleja los retos que implican las negociaciones y compras de ARV.

El mercado de ARV tiene diversas particularidades que es importante considerar en cualquier estrategia de reducción de precios. Por un lado, los precios de la mayoría de los ARV no se determinan dentro de un esquema de mercado libre. Los precios de estos medicamentos se negocian directamente entre compradores y un solo vendedor. El vendedor tiene ventajas de mercado importantes, ya que cuenta con la protección de una patente que le permite mantener el monopolio de la venta de un nuevo fármaco antirretroviral durante 20 años.

Por otro lado, los productores de medicamentos argumentan la necesidad de mantener precios altos para sostener el desarrollo de nuevos fármacos. Sin embargo, la falta de información confiable sobre el costo real de desarrollo de los nuevos medicamentos, así como del subsidio que reciben las empresas por los fondos públicos que se invierten en la investigación, hace casi imposible estimar el precio justo de estos medicamentos.

Los ARV son medicamentos de patente fabricados por grandes farmacéuticas transnacionales y, por lo tanto, están sujetos a normas nacionales e internacionales de propiedad intelectual, comercio internacional y en algunos casos a tratados internacionales de los que México es parte. Asimismo, en el territorio nacional la compra y distribución de ARV está regulada por la legislación en materia de salud pública y por reglas de compra por medio de licitaciones públicas. La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) establece que, en el caso de medicamentos y productos farmacéuticos que se pueden obtener de varios proveedores, todas las instituciones públicas deben seguir un proceso de licitación pública.

En el caso de medicamentos con proveedor único, como los de patente, la LAASSP permite una adjudicación directa al laboratorio (Auditoría de CENSIDA, 2012). Sin embargo, diversos estudios muestran variaciones importantes entre instituciones en el precio de compra de patentes, lo cual sugiere deficiencias en el proceso de compras públicas (Gómez Dantés, 2012, Medina Lamadrid, 2011).

En febrero de 2008 se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS) con el objetivo de apoyar este proceso y obtener mayores reducciones en los precios de los medicamentos adquiridos por el sector público, entre ellos ARV. Con ello se inició un proceso de negociación

de precios de compra de medicamentos y se obtuvieron reducciones significativas en los primeros años de funcionamiento de la Comisión. Este trabajo permitió ahorrar más de 11,600 millones de pesos entre 2008 y 2011 y gran parte de ese ahorro correspondió a ARV (Gómez-Dantés, 2012, CENSIDA 2011, Medina Lamadrid, 2011).

En los últimos años, sin embargo, se observó una disminución en el ritmo de reducción en los precios de ARV. En 2009 se logró una reducción de 14.88%, pero en 2012 la reducción fue de tan solo 3.65% (información de CENSIDA).

1.2. PROCESO DE COMPRA DE LOS MEDICAMENTOS EN MÉXICO

El CENSIDA es un órgano desconcentrado de la SSA que se encarga de la adquisición y distribución de ARV para pacientes con VIH/SIDA que están dentro del sistema de la SSA, con financiamiento del FSPSS. (Auditoría de CENSIDA, 2012).

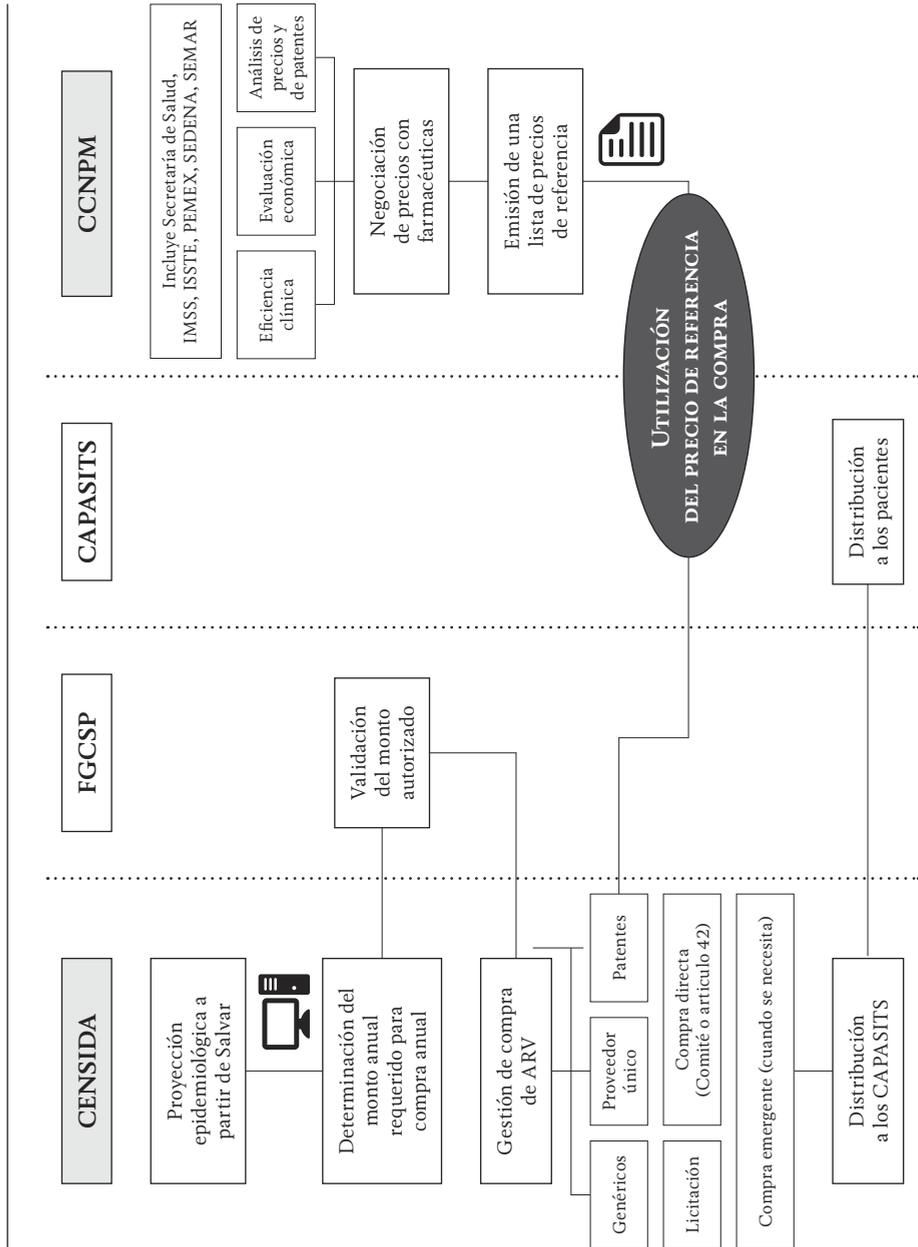
Ese financiamiento se utiliza en la programación, adquisición y abasto de ARV y se revisa cada año con base en las proyecciones de gastos elaboradas a partir de los datos de SALVAR.

El CENSIDA sigue varios esquemas de compras para la adquisición y abasto de ARV:

- **Proceso de Licitación Pública Nacional Mixta, para medicamentos genéricos.**
- **Proceso de adquisición única, por excepción a la licitación pública, para medicamentos de patente o de proveedor único. En este caso el CENSIDA observa la lista de precios de referencia que publica cada año la CCNPMIS para todas las instituciones involucradas: Secretaría de Salud (SS), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y Secretaría de Marina-Armada (SEMAR) (Figura 1.1).**

El CENSIDA también puede adquirir medicamentos mediante un proceso de compras emergentes cuando se requieren ARV de manera urgente a fin de evitar el deterioro de la salud de los pacientes. Esta opción solo puede utilizarse bajo condiciones especiales y bien justificadas.

Figura 1.1
Flujograma del proceso de compras de ARV (CENSIDA)



1.3. ESTUDIO DE LOS MEDICAMENTOS Y LAS PRINCIPALES PATENTES

En 2010, 2011 y 2012, el CENSIDA gastó un total de 5,160 millones de pesos (a precios constantes de 2010) para la compra de cerca de 2.94 millones de unidades de ARV. Actualmente la lista de ARV registrados en el FPGC incluye 17 medicamentos con patente vigente, 11 con proveedor único y 7 genéricos. Los medicamentos de proveedor único ya no tienen patente vigente pero solo existe un proveedor y por lo tanto no son sujetos de licitación pública.

DEFINICIÓN DE PATENTE

Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)

Para que una invención pueda ser protegida bajo la figura de patente de producto o de procedimiento debe ser nueva, entrañar actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. Esto es, que la invención no sea conocida previamente, que su transformación no sea obvia para un perito en la materia y que efectivamente pueda estar sujeta a una explotación comercial.

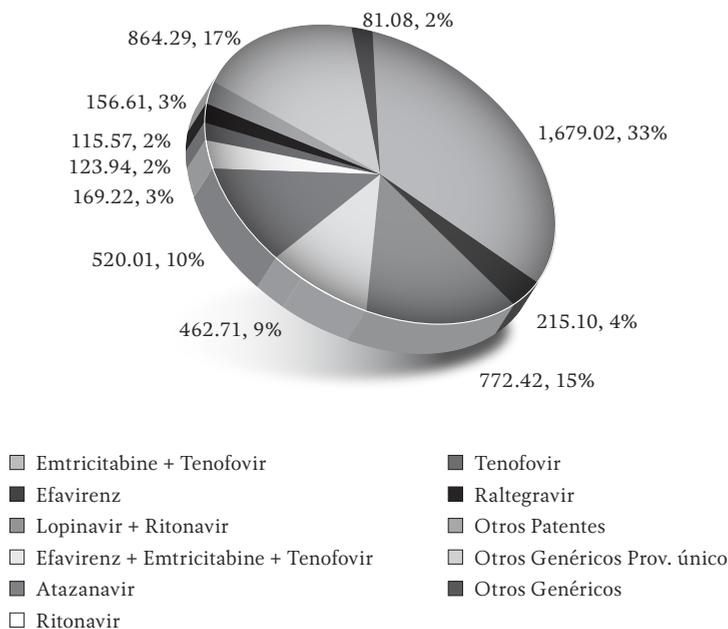
La Ley de la Propiedad Industrial (art. 23) establece que la patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, por lo que el derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular, entre otras, las siguientes prerrogativas:

- a) Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y (art. 25 fr. I).
- b) Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. (art. 25 fr. II).

De acuerdo a información del CENSIDA para los años fiscales 2010, 2011 y 2012), los medicamentos de patente representaron más de 75% del volumen total de compra (número de unidades) y 82% del gasto total para el periodo. Esta proporción obedece a que los medicamentos más utilizados son ARV de patente vigente. (Gráficas 1.1. y 1.2.).

Gráfica 1.1.
Distribución del gasto total de compra de ARV
(2010-2012, Censida)

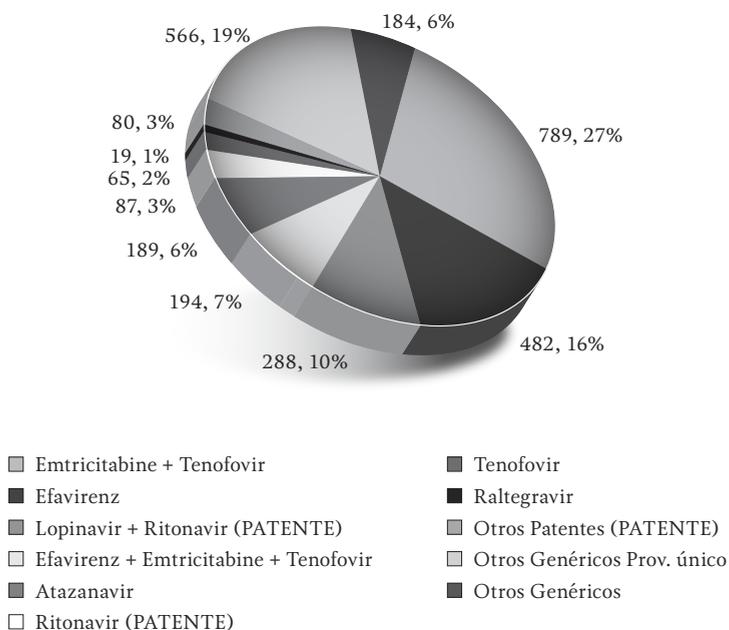
GASTOS DE CENSIDA EN COMPRA DE ARV 2010-2012
(MILIONES DE PESOS CONSTANTES AÑO 2010=100 & PORCENTAJE)



Fuente: información de compras de CENSIDA.

Gráfica 1.2.
Distribución del volumen total de compra de medicamentos ARV
(2010-2012, Censida)

VOLUMEN DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS CENSIDA - Mx 2010-2012)
(MILES DE PAQUETES & PORCENTAJE)



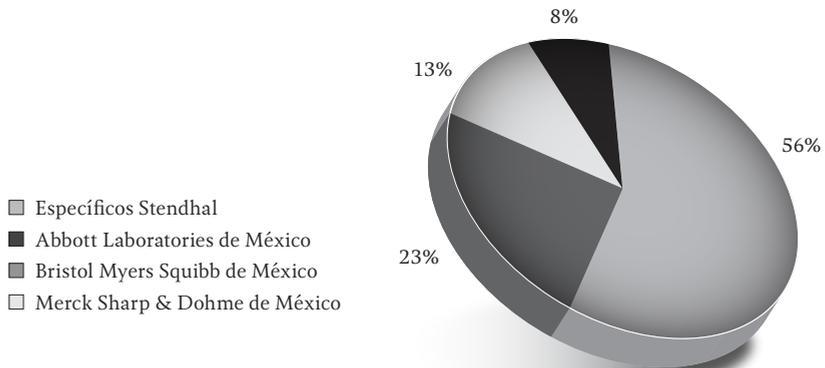
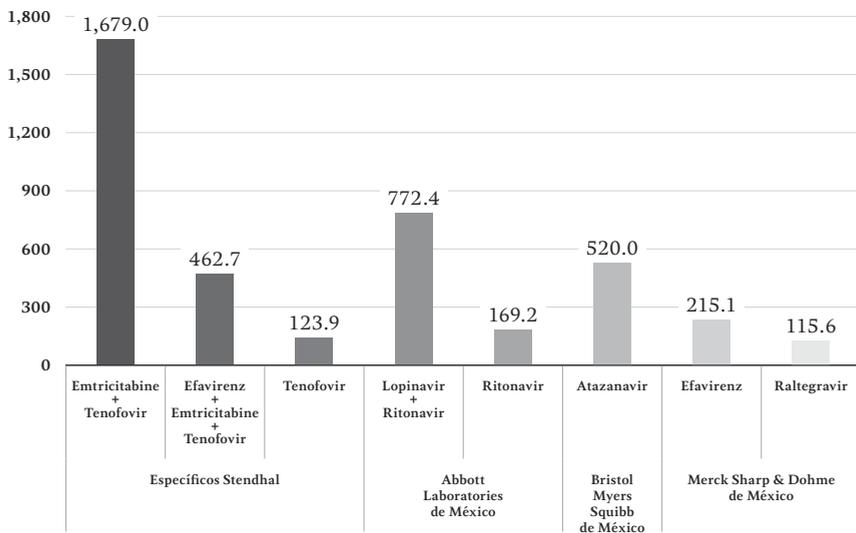
Fuente: información de compras de CENSIDA.

Ocho medicamentos de patente representan 79% del gasto total en el periodo: Emtricitabina+Tenofovir, Efavirenz+Emtricitabina+Tenofovir, Tenofovir, Lopinavir+Ritonavir, Efavirenz, Raltegravir, Atazanavir y Ritonavir. A su vez, los medicamentos que consisten en la combinación Efavirenz+Emtricitabina+Tenofovir, ya sea en una o dos cápsulas, representan 46% del gasto total.

Cuatro laboratorios producen estos ocho medicamentos de patente: Específicos Stendhal, que domina el mercado con 56% de las compras totales; Abbott Laboratories, que representa 23%, Bristol Myers, y Merck Sharp & Dohme de México.

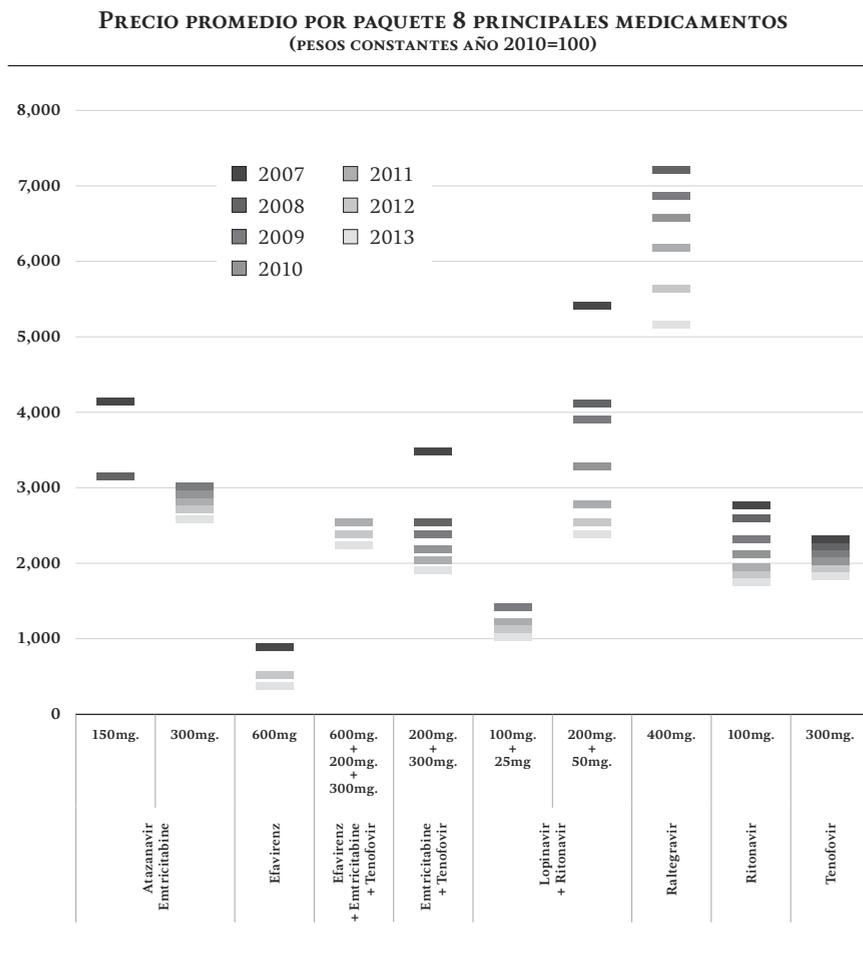
Gráfica 1.3.
Gasto entre 2010 y 2012 por medicamento y laboratorio
(CENSIDA)

GASTO 2010-2012 POR MEDICAMENTO Y LABORATORIO 8 ARV PRINCIPALES
(MILLONES DE PESOS DEL AÑO 2010=100 Y GASTO PORCENTUAL POR LABORATORIO)



Fuente: información de compras de CENSIDA.

Gráfica 1.4.
Precio promedio por paquete de las 8 patentes principales vigentes
(CENSIDA)



Nota: En 2008, la información corresponde a los últimos precios negociados.

Fuente: información de compras de CENSIDA 2007-2012 y lista de precios de la CCNPMIS 2013³

3. Para 2013, la información transmitida por CENSIDA corresponde a los meses de abril y mayo 2013. Estos precios de compras corresponden a los precios negociados por la CCNPMIS, y no deberían cambiar durante el resto del año 2013.

En 2012, el rango de precio de compra de los 8 medicamentos de patente más importantes (excluyendo los medicamentos en solución) fue entre \$431 y \$5,761 pesos (pesos de 2010). Estos precios, que resultan de las negociaciones encabezadas por la CCPNM, se aplican durante un año a partir de su publicación. Se observa una reducción importante en los precios negociados por la CCPNM entre 2007 y 2008. Sin embargo, la reducción obtenida en los años posteriores es menor (Gráfica 1.4.).

En comparación, el rango de precio de compra de los genéricos, también en 2012, fue entre \$155 y \$777 pesos. El rango de precios de los medicamentos con proveedor único fue entre \$340 y \$5,990 pesos (con excepción de la molécula Enfuvirtida, cuyo precio negociado por la CNPM fue de \$22,450 pesos). Se observa que si bien la compra de urgencia de medicamentos genéricos puede influir en el precio unitario de las medicinas, ello no siempre significa un precio más alto.

1.4. ANÁLISIS DE DEMANDA Y GASTO EN ARV CON INFORMACIÓN DEL SISTEMA SALVAR

De acuerdo al sistema SALVAR en junio de 2008 había 24,857 pacientes bajo tratamiento de ARV financiado por la SS, mediante el esquema de protección del SP. Para ese periodo se tenía un costo promedio anual por paciente atendido de 55 mil pesos, por lo que el gasto total anual en este sistema durante ese periodo era de alrededor de 1,386 millones de pesos.

Cinco años más tarde, en junio de 2013, esta cobertura daba tratamiento con ARV a 53,360 personas, lo que implica un crecimiento trimestral promedio en el número de pacientes cercano a 4%. Mientras tanto, los costos de tratamiento mostraron una moderada tendencia a la baja (cerca de 45 mil pesos anuales por paciente atendido en 2013) a pesar de que durante 2009 hubo un breve periodo de incrementos de precios, probablemente asociado a incrementos en el tipo de cambio posterior a la crisis económica de 2008 (Gráfica 1.5.).

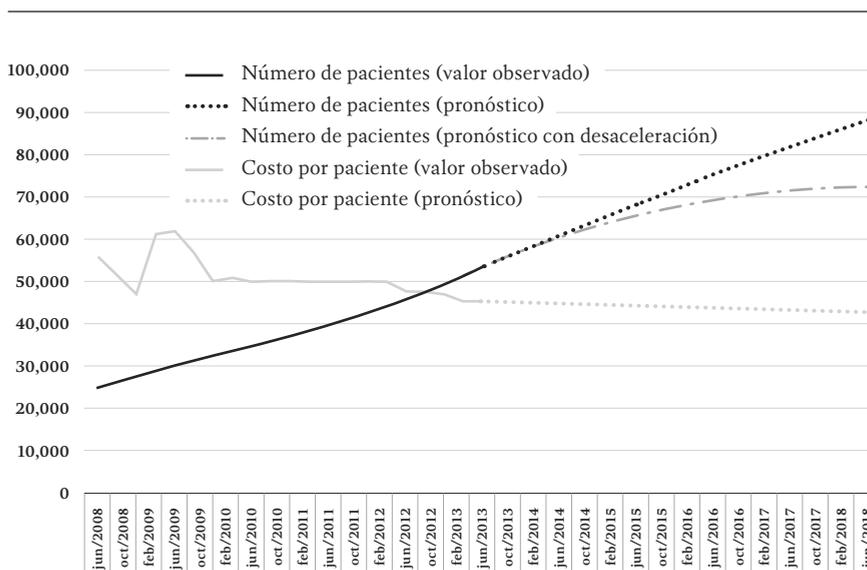
De seguir la tendencia de crecimiento en el número de pacientes observada entre 2008 y 2013, se proyecta que en junio de 2018 el número de pacientes con cobertura de ARV en este sistema será cercano a 90 mil.

Se puede considerar otro escenario optimista, en el que disminuye el incremento de nuevos pacientes cubiertos por el SP debido a acciones de prevención y cobertura de ARV sumamente efectivas y el ritmo de crecimiento en el número de pacientes se desacelera hasta llegar a 0% en junio de 2018).

En ese caso el número de pacientes con cobertura de ARV convergería hacia 72 mil pacientes para ese año. Ambos escenarios se muestran en la (Gráfica 1.5).

Gráfica 1.5.
Número de pacientes y costo promedio anual
por tratamiento de pacientes
2008-2013 (valores observados) y 2013-2018 (pronósticos)

NÚMERO DE PACIENTES EN SALVAR Y COSTO POR PACIENTE
JUN-2008 A JUN-2013



Pronóstico: Estimación propia, con un modelo AR(1,4) para el número de pacientes y AR(1) para el costo por paciente.

Fuente: Datos observados Boletines 1 a 21 del Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV SALVAR disponibles en: http://www.censida.salud.gob.mx/interior/atencion/bol_salvar.html.

Debido a que en los últimos años el número de pacientes ha crecido de forma constante, mientras que el costo de tratamiento solo ha bajado de forma moderada, el gasto en TAR se incrementó en 1,100 millones de pesos durante 5 años y llegó a 2,413 millones de pesos en junio de 2013 (Gráfica 1.6.).

Si el ritmo en la disminución de los precios mantiene la misma tendencia, se estima que costo promedio por año de tratamiento disminuirá tan solo 6% en los próximos 5 años. En cualquiera de los dos escenarios para el crecimiento en el número de pacientes bajo este esquema de protección, en 2018 el costo anual del TAR sería de entre 3,746 (escenario tendencial) y 3,072 (escenario con desaceleración) millones de pesos (Gráfica 1.6.). En ambos casos existe el riesgo de que el FPGC resulte insuficiente para adquirir ARV.

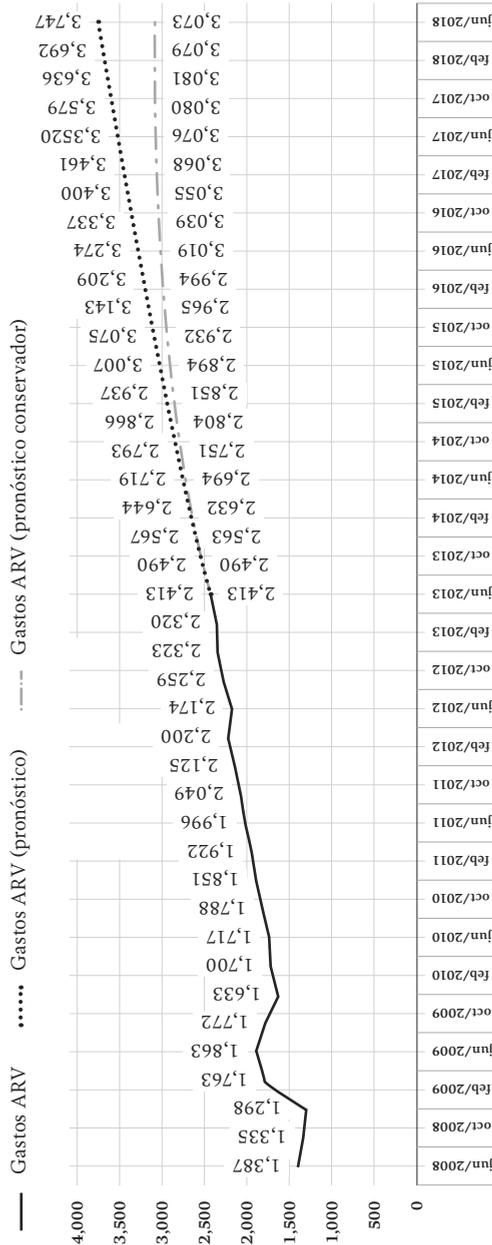
Así, aun bajo un escenario extremadamente conservador de crecimiento en el número de pacientes, es de esperar una mayor presión financiera para la provisión de tratamiento ARV por parte del SP. Por lo tanto, es necesario fortalecer las estrategias de negociación de precios para mitigar el impacto económico sobre el FPGC asociado a la necesidad de mayores recursos para la atención de estos pacientes.

Para focalizar de manera adecuada los esfuerzos de negociación de precios es necesario identificar los medicamentos más importantes de acuerdo a los esquemas de prescripción más frecuentes en México. Además, las Guías de atención mejoran constantemente y existe la tendencia a simplificar los esquemas de prescripción para favorecer una mayor adherencia a los tratamientos. Ello hace aún más relevante identificar los medicamentos más importantes en los esquemas actuales y sus tendencias en prescripción, para concentrar en ellos los esfuerzos de negociación de precios y maximizar los ahorros en el futuro.

Con este propósito, se realizó un análisis para identificar la tendencia en esquemas de prescripción y sus componentes. Se utilizó información del SALVAR sobre los esquemas más prescritos de 2008 a 2013 para identificarlos y clasificarlos en tres grupos. El primero está formado por los esquemas que crecen a un ritmo mayor al crecimiento en el número de pacientes (esquemas al alza); el segundo por los esquemas con crecimiento moderado, es decir igual o ligeramente mayor al crecimiento en el número de pacientes (esquemas con comportamiento tendencial), y el tercero por los esquemas con crecimiento menor al número de pacientes (esquemas a la baja).

Gráfica 1.6.
Costo estimado por año de tratamiento total de pacientes en millones de pesos
Valores observados Jun-2008 a Jun-2013 y Pronóstico Sep-13 a Jun-2018

COSTO ESTIMADO POR AÑO DE TRATAMIENTO TOTAL DE PACIENTES EN MILLONES DE PESOS
VALORES OBSERVADOS JUN-2008 A JUN-2013 Y PRONÓSTICO SEP-13 A JUN-2018



Pronóstico: Estimación propia.
Fuente: Datos observados Boletines 1 a 21 del Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV SALVAR disponibles en: http://www.censida.salud.gob.mx/interior/atencion/bol_salvar.html

Para ello se analizaron los 20 esquemas más importantes por número de prescripciones a mediados de 2013 y se analizó su comportamiento en los 5 años anteriores para describir la tendencia de cada medicamento. Los grupos identificados con este procedimiento aparecen a continuación.

Cuadro 1.1.
Principales esquemas identificados por grupo

**PRINCIPALES ESQUEMAS IDENTIFICADOS POR GRUPO
EN ORDEN DESCENDENTE DE IMPORTANCIA**

Grupo 1 Esquemas al alza
1. [Efavirenz 600mg. / Emtricitabina 200mg. / Tenofovir 300mg.] ;
2. Tenofovir 300mg. + Zidovudina 250mg. + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.];
3. [Lamivudina / Zidovudina de 150mg. / 300mg.] + [Lopinavir Ritonavir sol. 8.0 g. / 2.0g.];
4. Atazanavir 300mg. + Ritonavir 100mg. (Frascos) + [Abacavir / Lamivudina de 600 mg. /300mg.];
5. Nevirapina 200mg. + [Abacavir / Lamivudina de 600mg. / 300mg.] ;
6. Efavirenz 600mg. + [Abacavir / Lamivudina de 600mg. / 300mg.];
7. Ritonavir 100mg. (Frascos) + Saquinavir 500mg. + [Abacavir / Lamivudina de 600mg. / 300mg.].
Grupo 2 Esquemas con comportamiento tendencial
8. [Abacavir / Lamivudina de 600mg. / 300mg.] + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.];
9. Atazanavir 300mg. + Ritonavir 100mg. (Frascos) + [Emtricitabina / Tenofovir 300mg. / 200 mg.];
10. Nevirapina 200mg. + [Emtricitabina / Tenofovir 300mg. / 200 mg.];
11. [Emtricitabina / Tenofovir 300mg. / 200 mg.] + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.];
12. Ritonavir 100mg. (Frascos) + Saquinavir 500mg. + [Emtricitabina / Tenofovir 300mg. / 200 mg.];
13. Abacavir 300mg. + Tenofovir 300mg. + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.];
14. [Lamivudina / Zidovudina de 150mg. / 300mg.] + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.]
Grupo 3 Esquemas a la baja
15. Efavirenz 600mg. + [Emtricitabina / Tenofovir 300mg. / 200mg.];
16. Abacavir 300mg. + Didanosina 250mg. + [Lopinavir 200mg. / Ritonavir 50mg.];
17. Ritonavir 100mg. (Frascos) + Saquinavir 500mg. + [Lamivudina / Zidovudina 150mg. / 300 mg.];
18. Atazanavir 300mg. + Ritonavir 100mg. (Frascos) + [Lamivudina / Zidovudina 150mg. / 300 mg.];
19. Nevirapina 200mg. + [Lamivudina / Zidovudina de 150mg. / 300mg.];
20. Efavirenz 600mg. + [Lamivudina / Zidovudina de 150mg. / 300mg.]

Fuente: estimación propia con base en base de datos completa del Sistema SALVAR

Cuadro 1.2.
**Peso relativo de los 20 principales esquemas
identificados en junio de 2013, tendencia en los últimos años**

PESO RELATIVO DE CADA GRUPO DE ESQUEMAS

Fecha	dic 2008	dic 2009	dic 2010	dic 2011	dic 2012	mar 2013	jun 2013
Grupo 1 esquemas al alza	2.16%	3.78%	5.19%	6.94%	19.90%	33.71%	47.52%
Grupo 2 esquemas con crecimiento tendencial	18.66%	23.03%	26.71%	28.76%	28.27%	27.79%	27.31%
Grupo 3 esquemas a la baja	79.19%	73.19%	68.10%	64.30%	51.83%	38.50%	25.16%
Total de esquemas	27,474	32,468	37,043	42,544	49,434	51,306	53,360

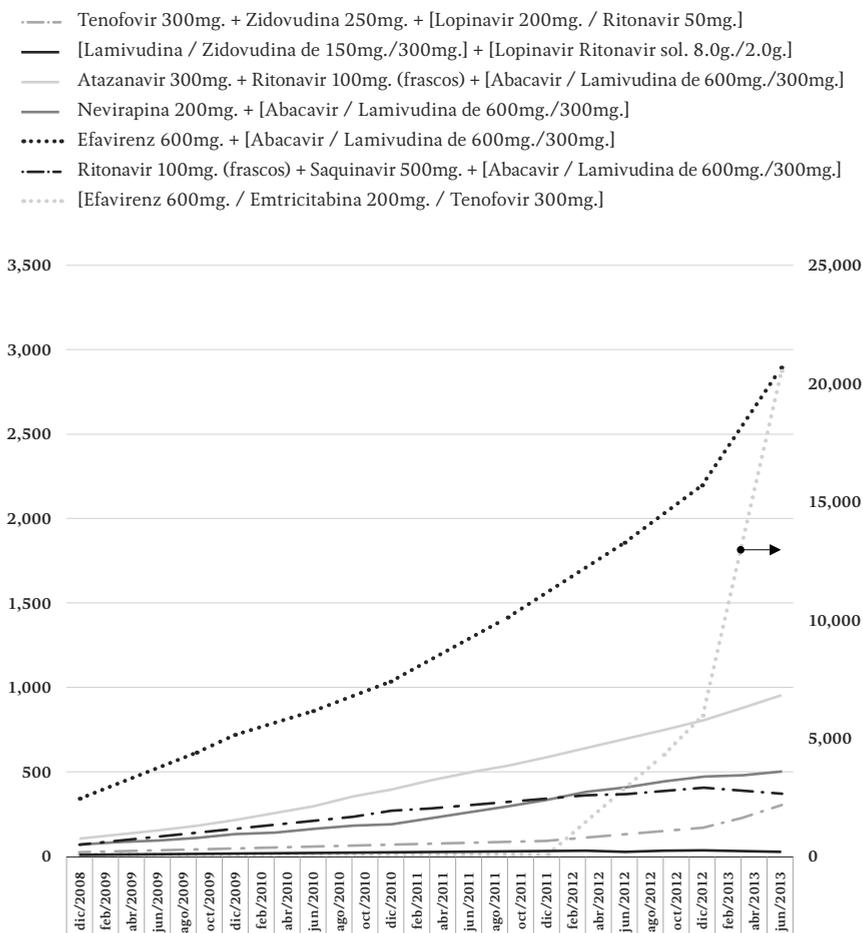
Fuente: Estimación propia con base en el total de pacientes activos reportados en los boletines 1 a 21 de SALVAR y con la estimación del peso relativo de cada esquema con base en la base de datos completa del Sistema utilizada para este análisis.

La tendencia en la prescripción medida por el número de pacientes a los que se les prescribe cada esquema se muestra en la Gráfica 1.7.

Del análisis de los esquemas se observa que la prescripción es muy dinámica y que existe una tendencia a la simplificación en el número de medicamentos prescritos. Ello puede explicar en gran medida el notable incremento en la prescripción del esquema [EFAVIRENZ 600 MG/EMTRICITABINA 200 MG/TENOFOVIR 300 MG], el cual al parecer está sustituyendo al esquema EFAVIRENZ 600 MG+[EMTRICITABINA/TENOFOVIR 300/200 MG], en el que se dan algunos medicamentos por separado.

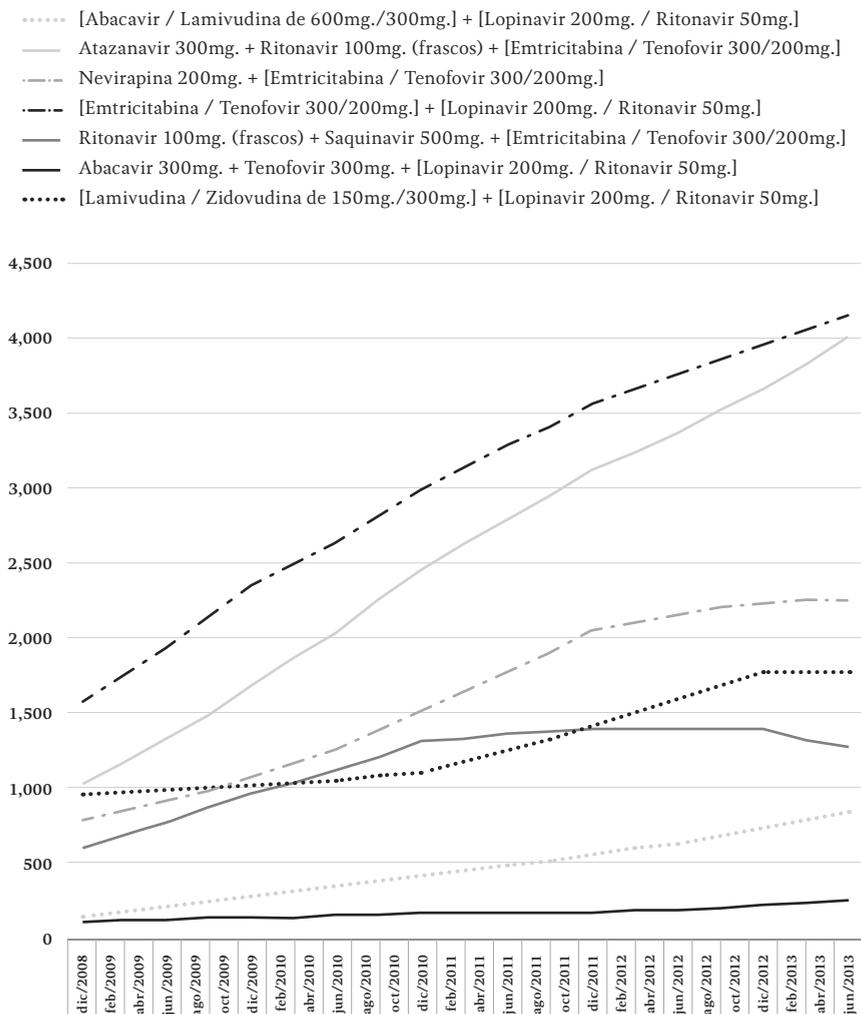
Gráfica 1.7.
Tendencia en la prescripción de los 20 principales esquemas
clasificados por grupo

ESQUEMAS CON MAYOR CRECIMIENTO EN PRESCRIPCIÓN
SALVAR
(NÚMERO DE ESQUEMAS VIGENTES **EJE IZQUIERDO *** EJE DERECHO)



Fuente: estimación propia con base en Boletines SALVAR 1 al 21 y Base de Datos SALVAR V2.0.

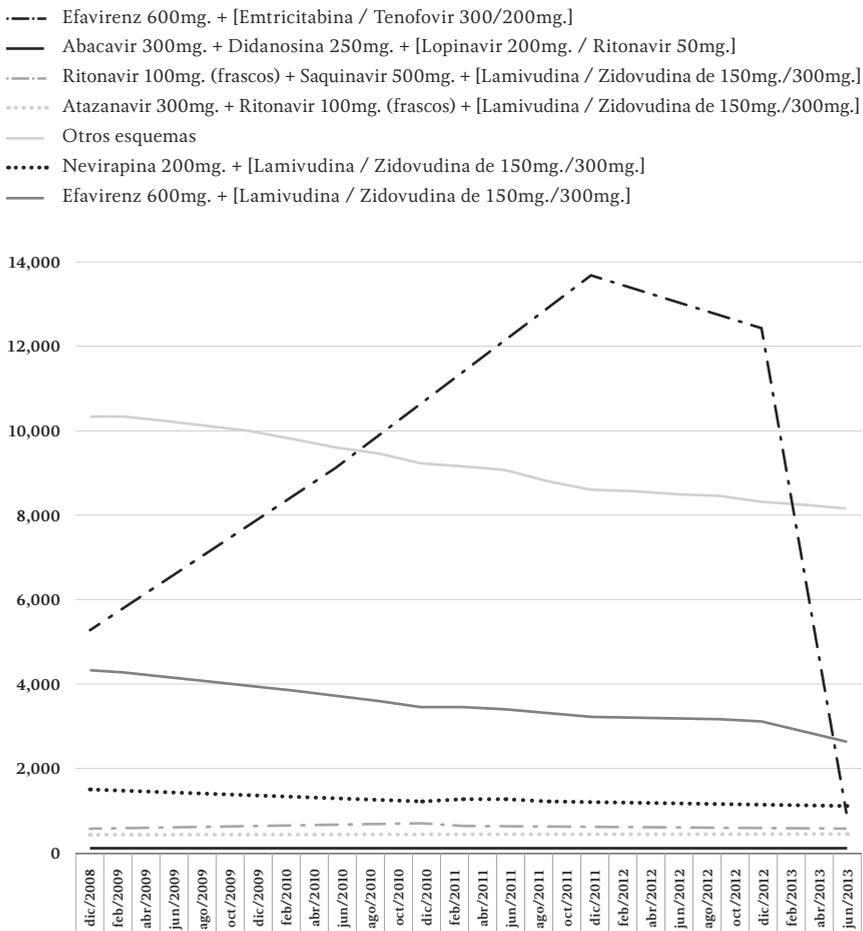
ESQUEMAS CON CRECIMIENTO CON COMPORTAMIENTO TENDENCIAL SALVAR (NÚMERO DE ESQUEMAS VIGENTES)



Fuente: estimación propia con base en Boletines SALVAR 1 al 21 y Base de Datos SALVAR V2.0 .

MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

ESQUEMAS CON CRECIMIENTO EN PRESCRIPCIÓN A LA BAJA SALVAR (NÚMERO DE ESQUEMAS VIGENTES)



Fuente: estimación propia con base en Boletines SALVAR 1 al 21 y Base de Datos SALVAR V2.0.

1.5. COMPARACIÓN INTERNACIONAL CON PAÍSES DE INGRESO MEDIO ALTO

Varios estudios sugieren que México paga precios muy elevados por medicamentos de patente (Wirtz, 2013, OMS-PAHO 2013). Si bien las negociaciones encabezadas por la CCNPMIS permitieron obtener una reducción importante de los precios unitarios de compras entre 2008 y 2013, actualmente México continúa pagando precios unitarios muy elevados en comparación con países con ingresos y epidemias similares (Adesina, 2013).

Además, las ganancias en la reducción de precios han disminuido en los últimos años. Si no ocurre un cambio importante en las estrategias de negociación, es posible que esas ganancias se estanquen hasta que expire la vigencia de la patente de algunos de los principales medicamentos o cambien otras circunstancias.

Pero ni siquiera en ese caso existe una garantía de que se obtendrán reducciones significativas en los precios. Ya ha ocurrido, por ejemplo, que un medicamento pierde su patente sin que su precio baje de manera significativa, por la falta de competencia en el mercado.

El Mecanismo Mundial de Reporte de Precios (GPRM) de la Organización Mundial de la Salud⁴ contiene información sobre compras de medicamentos antirretrovirales, anti-TB, malaria y pruebas de diagnóstico de VIH/SIDA, TB y malaria. La información proviene de agencias internacionales como el Fondo Global, oficinas regionales de la OMS y directamente de los países. Actualmente contiene datos desde 2004 hasta 2013. Algunos países incluyen los costos de importación, aduana y distribución, mientras que otros no lo hacen.

4. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/amds/gprm2013/en/index.html>

EL GPRM es la base de datos más completa sobre compras de ARV. Sin embargo, los países no están obligados a entregar la información respectiva por lo que no presenta un panorama exhaustivo de todas las compras de ARV que se hacen cada año en el mundo. En particular, la mayoría de la información proviene de países de ingresos bajos o medios-bajos, así que tiene poca información sobre compras hechas por países de ingresos medios-altos o altos. El bajo número de observaciones por país nos obliga a que la interpretación de la información se deba hacer con cautela, ya que para muchos países la muestra tomada no es representativa de las compras del país.

La base de datos del GPRM se utilizó para obtener información sobre compras de ARV con patente vigente más importantes para México y para calcular el costo promedio anual por año de tratamiento en países de ingresos medios-altos y altos. Ese costo se comparó con el costo estimado de los mismos medicamentos en México, con base en la información de compras obtenida a través del CENSIDA. Los medicamentos incluidos en este análisis son:⁵

- Atazanavir,
- Efavirenz,
- Efavirenz+Emtricitabine+Tenofovir,
- Emtricitabina+Tenofovir,
- Lopinavir+Ritonavir,
- Ritonavir,
- Tenofovir.

Para cada medicamento se calculó el costo del tratamiento por año, que se define como la dosis recomendada de un medicamento para un año completo para un paciente, a partir de las recomendaciones de la OMS (Guía 2013, Tabla 1). Este cálculo permite comparar diversas presentaciones del mismo medicamento (en términos de dosis).

5. La base GPRM no tenía información de compras sobre el medicamento Raltegravir.

Cuadro 1.3.
Dosis recomendadas de medicamentos ARV
para adultos y adolescentes

NOMBRE GENÉRICO	DOSIS
ITR análogos de nucleósidos	
Abacavir (ABC)	300mg. dos veces por día ó 600mg. una vez al día
Didanosina (ddl)	400mg. una vez al día (>60 kg) 250mg. una vez al día (<=60 kg)
Emtricitabina (FTC)	200mg. una vez al día
Lamivudina (3TC)	150mg. dos veces al día ó 300mg. una vez al día
Estavudina (d4T)	30mg. dos veces al día
Zidovudina (AZT)	250-300mg. dos veces al día
ITR análogos de nucleótidos	
Tenofovir (TDF)	300mg. una vez al día
ITR análogos no nucleósidos	
Efavirenz (EFV)	600mg. una vez al día
Etravirina (ETV)	200mg. dos veces al día
Nevirapina (NVP)	200mg. una vez al día por 14 días, seguido de 200mg. dos veces al día
Inhibidores de la Proteasa	
Atazanavir + ritonavir (ATV/r)	600mg. una vez al día
Darunavir + ritonavir (DRV/r)	200mg. dos veces al día
Lopinavir/ritonavir (LPV/r)	400mg. + 100mg. dos veces al día
	<p style="text-align: center;">Consideraciones en individuos con terapia antituberculosa</p> <ul style="list-style-type: none"> • En presencia de Rifabutina, no requiere ajuste de dosis. • En presencia de Rifampicina, usar dosis ajustada de LPV/r (LPV 800mg. + RTV 200mg. dos veces al día ó LPV 400mg. + RTV 400mg. dos veces al día) ó SQV/r (SQV 400mg. + RTV 400mg. dos veces al día), con monitoreo clínico estricto.
Inhibidores de la Integrasa	
Raltegravir (RAL)	400mg. dos veces al día

Fuente: Tabla adaptada de la guía clínica 2013 de la OMS sobre ARV.

Algunos países, como Sudáfrica, hacen numerosas observaciones al GPRM. Para no sobrerrepresentar los precios pagados por esos países se calculó un costo promedio para cada país y cada año, y después se calculó el promedio de estos promedios por grupo países, de acuerdo a su nivel de ingreso.

Por otro lado, las compras de volúmenes bajos de medicamentos por lo general son compras urgentes, las que pueden tener un sobreprecio. Para evitar que estas compras sesgaran las estimaciones del costo promedio por año de tratamiento, se obtuvieron promedios nacionales ponderados por volumen de compra. El número de observaciones para el cálculo del costo promedio de cada país aparece en los Cuadros A1 a A7 (ver Anexo), donde también se puede consultar la lista de países incluidos en los cálculos del costo promedio para cada medicamento.

Para estas gráficas comparativas se seleccionó únicamente información de países de ingresos medio-bajos, medio-altos y altos (según la clasificación del Banco Mundial), para evitar comparar a México con países con esquemas de compras y de ingresos muy diferentes.⁶

La comparación del costo promedio de tratamiento anual pagado por el CENSIDA y por otros países de ingresos medio-bajos, medios-altos y altos arroja una diferencia muy grande: de manera sistemática, CENSIDA paga más por la gran mayoría de los 8 medicamentos principales que lo que pagan los países comparables.

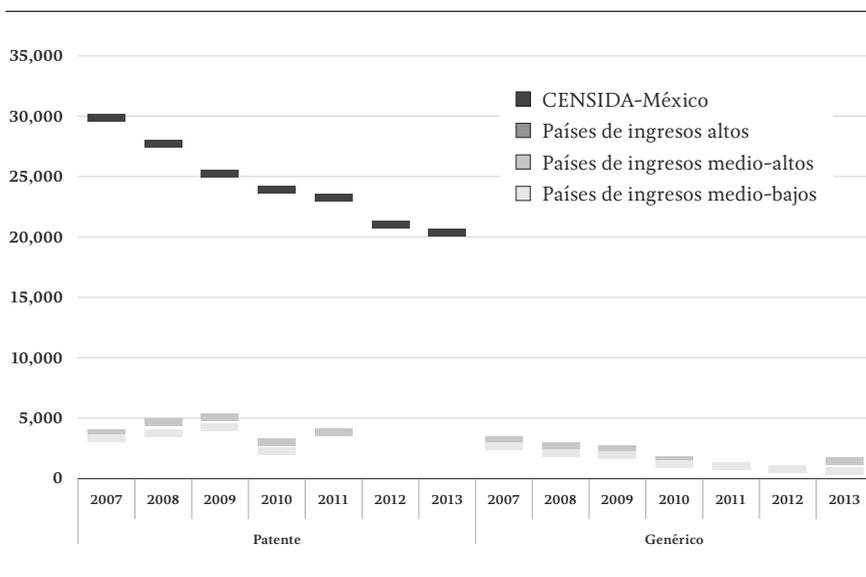
Hay que aclarar que estas diferencias se deben en parte a que muchos países compran la versión genérica de medicamentos patentados, mientras que otros, como México, compran la versión original del medicamento con patente. Sin embargo, aun en los casos en que existe información sobre la compra de medicamentos de patente en otros países, se observan diferencias importantes en el costo de tratamiento comparado con México.

6. El Banco Mundial publica una clasificación anual de todas las economías nacionales, elaborada a partir del ingreso nacional bruto (INB) per capita. Se consideran países de ingresos medio-altos a países con INB per cápita de US\$4,086 a US\$12,615. Se consideran países de ingresos altos aquellos con INB per capita de US\$12,616 y más (índice 2012). Para más información consultar <http://datos.bancomundial.org/quienes-somos/clasificacion-paises>.

Gráfica 1.8.

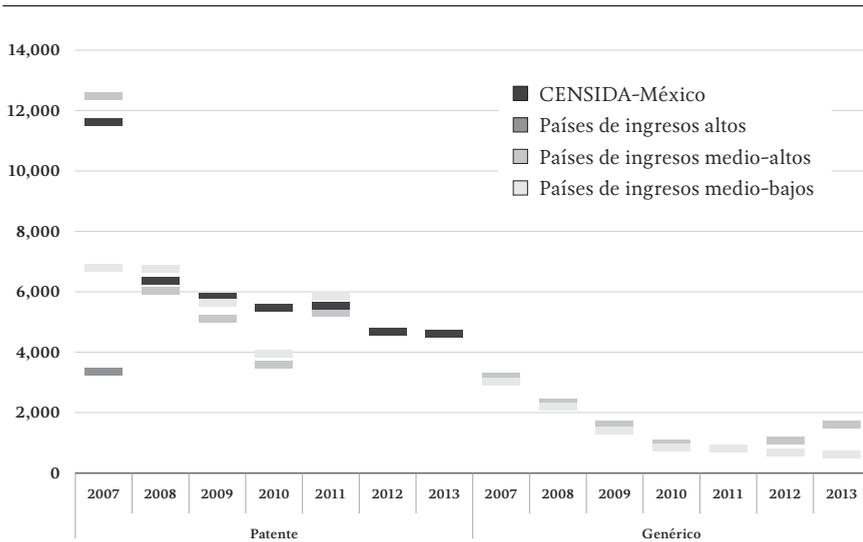
Costo promedio del tratamiento anual por medicamento en CENSIDA, países de ingresos medio-bajos, medio-altos y países de ingresos altos para las patentes de mayor uso en México (base GPRM) - de 2007 a 2013 en pesos del 2010

COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
ATAZANAVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)

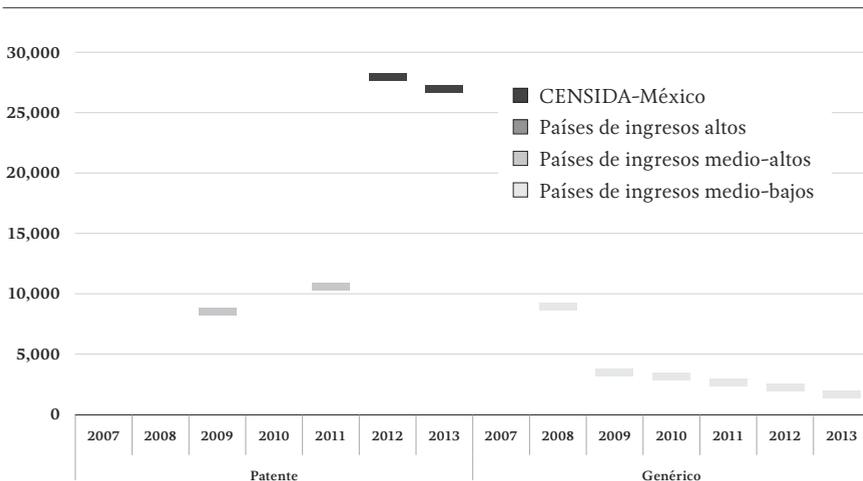


MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

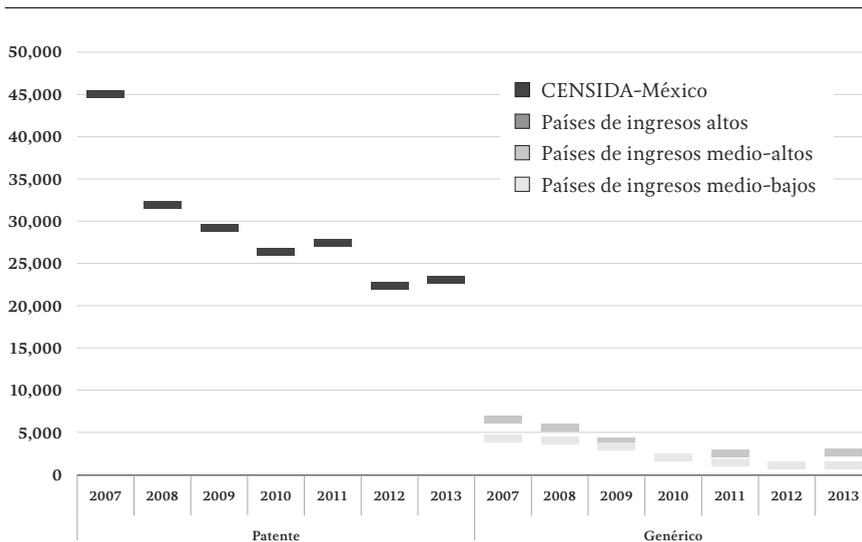
**COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
EFAVIRENZ
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)**



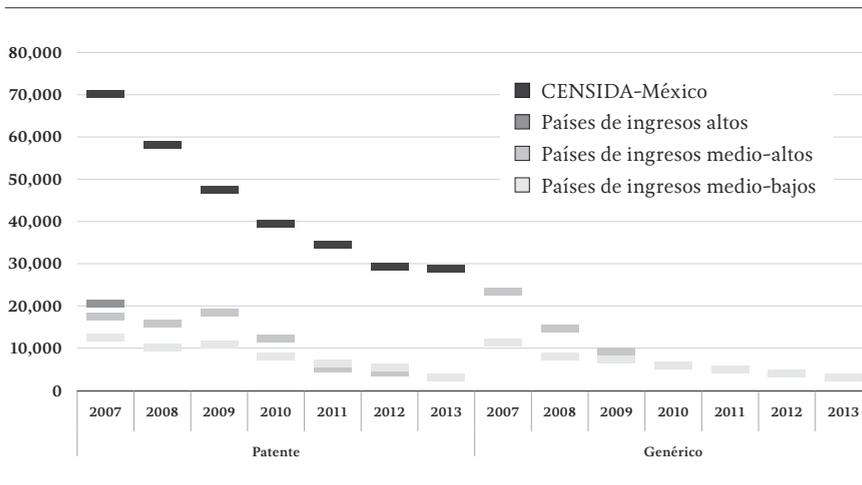
**COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
EFAVIRENZ + EMITRICITABINE + TENOFOVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)**



COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
EMITRICITABINE + TENOFOVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)

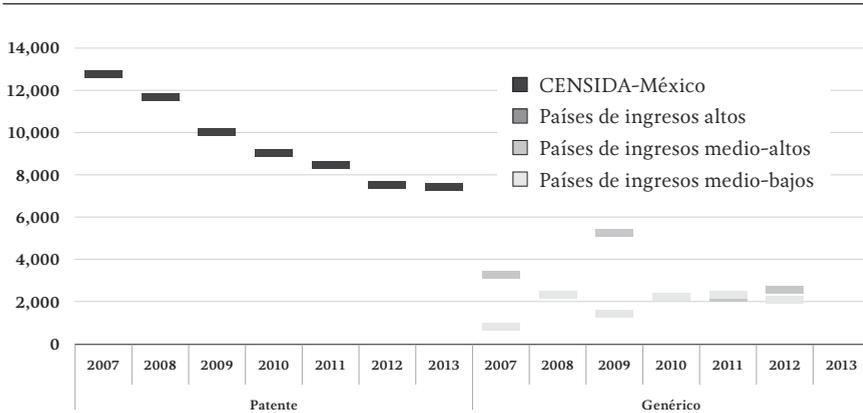


COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
LOPINAVIR + RITONAVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)

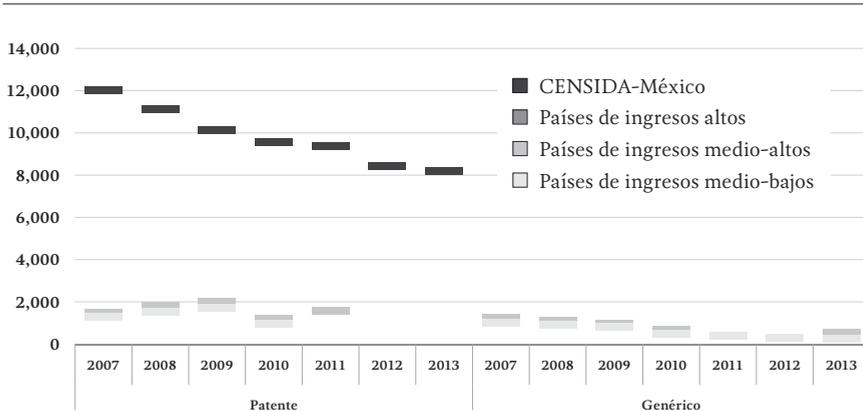


MARCO LEGAL, CLÍNICO Y ECONÓMICO EN LA COMPRA DE ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

**COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
RITONAVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)**



**COSTO PROMEDIO POR AÑO DE TRATAMIENTO EN PESOS DEL AÑO 2010
TENOFIVIR
(CENSIDA-MÉXICO Y GRUPOS DE PAÍSES SELECCIONADOS)**



En las gráficas se observa que si bien existe una tendencia a la baja en los precios por costo de tratamiento para algunos medicamentos, las diferencias de precio entre lo pagado por México y otros países son muy amplias.

Cabe destacar que estas diferencias son menores si el análisis incluye la comparación de medicamentos de patente, lo que resulta más equilibrado en un contexto como el de México en el que el gobierno está obligado a adquirir los medicamentos de su proveedor original.

Pero aun con esta reserva, y salvo en el caso de Efavirenz, el precio pagado por México es mayor que el pagado por otros países de ingresos similares seleccionados para este análisis, lo que indica que existe un amplio margen que hay para mejorar las condiciones de compra de ARV en México. De ahí surge la importancia de diseñar estrategias que permitan que los precios de compra de México disminuyan para aproximarse a los que se pagan en esos países y mitigar así el efecto que el costo de la atención al VIH/SIDA podría tener en las finanzas públicas en un futuro cercano.

Esta conclusión se sostiene aun si el análisis se acota a países con niveles de ingreso cercanos al de México y para los cuales existen al menos 8 observaciones de compras, es decir, que están suficientemente bien representados en la base GPRM.

De acuerdo a este análisis acotado, en 2010 el precio promedio pagado por México por sus principales 8 medicamentos fue significativamente mayor que el pagado por países con niveles de ingreso comparables, como muestra el Cuadro 1.4.

Cuadro 1.4.

Comparación de los costos de tratamiento promedio
pagados por varios países de ingresos medio-altos en 2010

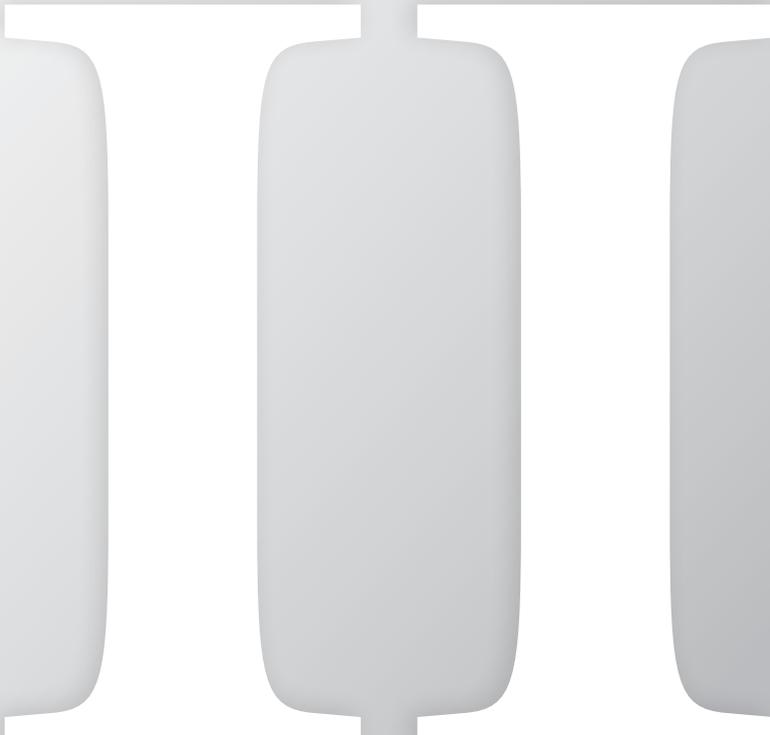
PAÍSES	INGRESO PER CAPITA (BANCO MUNDIAL 2010)	ATAZANAVIR	EFAVIRENZ		EMTRICITABINE + TENOFOVIR	
		PATENTE	GENÉRICO	PATENTE	GENÉRICO	PATENTE
Brasil	\$ 10,978		\$ 63			
Gabón	\$ 9,322		\$ 58			
México (CENSIDA 2010)	\$ 8,885	\$ 2,731		\$ 435		\$ 2,081
Surinam	\$ 8,321		\$ 69			
Islas Mauricio	\$ 7,587		\$ 55			
Súfrica	\$ 7,137	\$ 333	\$ 153	\$ 280	\$ 349	
Botsuana	\$ 6,980				\$ 185	

PAÍSES	INGRESO PER CAPITA (BANCO MUNDIAL 2010)	LOPINAVIR + RITONAVIR		TENOFOVIR	
		GENÉRICO	PATENTE	GENÉRICO	PATENTE
Brasil	\$ 10,978				
Gabón	\$ 9,322				
México (CENSIDA 2010)	\$ 8,885		\$ 3,173		\$ 1,898
Surinam	\$ 8,321			\$ 86	
Islas Mauricio	\$ 7,587	\$ 402		\$ 86	
Súfrica	\$ 7,137	\$ 497	\$ 369	\$ 204	\$ 187
Botsuana	\$ 6,980	\$ 434	\$ 295		



CAPÍTULO
II

**ESQUEMAS DE
TERAPIA ANTIRRETROVIRAL**



CAPÍTULO II

ESQUEMAS DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

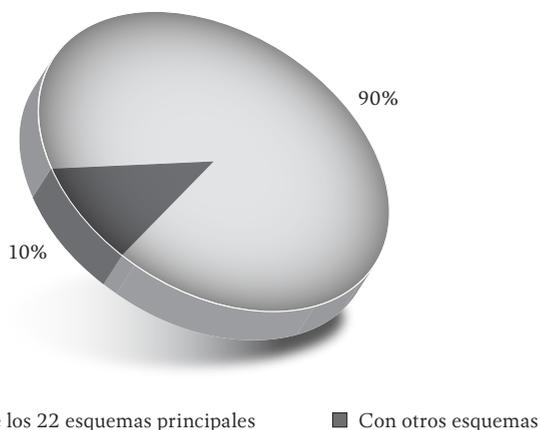
En la búsqueda de estrategias para la flexibilización de los precios de compra de los ARV resulta conveniente identificar las combinaciones de medicamentos (es decir, los esquemas de prescripción) que son indicados por los médicos en México a las personas que viven con VIH (cuantificación de la demanda de compras), así como evaluar si estas terapias son adecuadas de acuerdo a los lineamientos de las principales guías de tratamiento antirretroviral. El siguiente análisis corresponde a un corte transversal donde se analiza el tratamiento que se estaba recibiendo el día del corte, es decir, una “fotografía”. El análisis incluye tanto a pacientes que reciben su primer esquema como a los que reciben la segunda terapia o terapias subsiguientes, pero no incluye las terapias recibidas anteriormente.

El análisis utiliza información del SALVAR sobre las combinaciones de antirretrovirales prescritas a 53,357 pacientes activos beneficiarios del SP y atendidos por la SS el 30 septiembre de 2013. Estas personas con infección por VIH son atendidas en los Centros Ambulatorios para la Prevención del SIDA e ITS (CAPASITS) y en los Servicios de Atención Integral (SAI) de todo el país. Estos pacientes representan cerca de 60% del número total de personas que reciben ATR en México; no hubo acceso a los datos para incluir en el análisis a los pacientes que son atendidos por el IMSS, el ISSSTE y otras instituciones (cerca de 40% del total).

En la Tabla 2.1. se muestran los 22 esquemas más frecuentes; 90.5% de los pacientes (es decir, 48,282 personas) recibían alguno de ellos.

Gráfica 2.1.
Distribución de 53,357 personas según tipo de combinación
de antirretrovirales recibido

DISTRIBUCIÓN DE 53,357 PERSONAS SEGÚN TIPO DE COMBINACIÓN DE
ANTIRRETROVIRALES RECIBIDO



Del análisis de los 22 esquemas prescritos al cerca de 90.5% de los pacientes se puede concluir lo siguiente:

1. Todos los esquemas son combinaciones de medicamentos con potencial de terapia antirretroviral altamente activa. Todos, excepto uno, están compuestos de manera convencional por tres medicamentos con actividad antiviral. Dos de ellos corresponden a un eje de análogos de nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa y el tercer componente (a un inhibidor no nucleósido de la transcriptas reversa o a un inhibidor de la proteasa reforzado). El esquema excepcional (darunavir + ritonavir + etravirina + raltegravir) es la combinación de 3 antirretrovirales de actividad extendida que suele prescribirse por recomendación del CORESAR, como esquema de rescate avanzado en pacientes infectados por un virus ya resistente a varios medicamentos. Todos las combinaciones que incluyen un inhibidor de la proteasa contienen ritonavir (como reforzador del primero y sin actividad antiviral).

2. Se esperaría que estos 22 esquemas resultaran en altas tasas de control virológico satisfactorio y de reconstitución inmune, siempre y cuando no hubiera resistencia viral y si el paciente cumpliera de manera óptima con la toma de medicamentos. Si se adoptan como referencia las Guías terapéuticas, de manera muy general 19 de estos esquemas pueden considerarse “satisfactorios” y 3 “menos satisfactorios”. Estos 3 esquemas (mencionados en los lugares 6, 11 y 12 en la Cuadro 2.1.) fueron prescritos a solo 5.4% de los 48,282 pacientes que recibieron los esquemas más frecuentes. Son catalogados como “menos satisfactorios” porque contienen medicamentos con mayor potencial de intolerancia y/o menor probabilidad de control viral persistente en relación a los otros esquemas, los cuales son recomendados en las guías y se prescribieron a 94.6% de los pacientes.
3. En estos esquemas no se identificó algún medicamento o combinación de medicamentos desaconsejados actualmente por su alto potencial de toxicidad, ineficacia antiviral o antagonismo farmacológico.

Por su parte, el análisis del total de esquemas revela que:

- a) 35.5 % de todos los pacientes recibieron un esquema que contenía algún inhibidor de la proteasa (Cuadro 2.2.). Los antirretrovirales de esta clase son utilizados como el tercer componente de los esquemas y son más costosos que su alternativa, es decir, los antirretrovirales de la clase de los no-nucleósidos. En algunos pacientes que inician terapia se justifica, por razones médicas, prescribir un inhibidor de la proteasa como alternativa al medicamento recomendado como preferido (efavirenz). Además, las Guías recomiendan que la combinación que se prescriba a pacientes que reciban un segundo esquema o esquemas subsiguientes por falla al control viral incluya un inhibidor de la proteasa. Por lo tanto, puede decirse que en general el porcentaje de pacientes que reciben un esquema con un inhibidor de la proteasa parece ser razonable y no necesariamente indica una sobre-prescripción de esta clase de medicamentos.
- b) 68% de todos los pacientes recibieron un esquema que contenía la co-formulación tenofovir/emtricitabina/efavirenz (Atripla®) ó la co-formulación tenofovir/emtricitabina (Truvada®), Cuadro 2.3. La Guía del CENSIIDA y las principales guías de circulación internacional prefieren estas co-formulaciones para esquemas de inicio.
- c) 18.4 % de todos los pacientes tuvieron un esquema que contenía la co-formulación lopinavir/ritonavir (Kaletra®), Cuadro 2.3.

Cuadro 2.1.

Los 22 esquemas de terapia antirretroviral prescritos con más frecuencia a 53,357 pacientes, de acuerdo a SALVAR (corte el 30 de septiembre de 2013)

ESQUEMA	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE DE PACIENTES
1. [Emtricitabina + Tenofovir + Efavirenz]	22,595	42.3%
2. [Emtricitabina + Tenofovir] + [Lopinavir / Ritonavir]	4,670	8.8%
3. [Emtricitabina + Tenofovir] + Atazanavir / Ritonavir	4,561	8.5%
4. [Abacavir + Lamivudina] + Efavirenz	3,334	6.2%
5. [Emtricitabina + Tenofovir] + Nevirapina	2,362	4.4%
6. [Lamivudina + Zidovudina] + Efavirenz	1,405	2.6%
7. [Emtricitabina + Tenofovir] + Saquinavir / Ritonavir	1,389	2.6%
8. [Lamivudina + Zidovudina] + [Lopinavir / Ritonavir]	1,294	2.4%
9. [Abacavir + Lamivudina] + [Lopinavir / Ritonavir]	1,192	2.2%
10. [Abacavir + Lamivudina] + Atazanavir / Ritonavir	1,177	2.2%
11. [Abacavir / Lamivudina] + Nevirapina	604	1.1%
12. [Lamivudina / Zidovudina] + Nevirapina	583	1.1%
13. Tenofovir + Zidovudina + [Lopinavir / Ritonavir]	484	0.9%
14. [Abacavir / Lamivudina] + Saquinavir / Ritonavir	427	0.8%
15. [Lamivudina / Zidovudina] + Saquinavir / Ritonavir	356	0.7%
16. Abacavir + Didanosina + [Lopinavir / Ritonavir]	356	0.7%
17. Abacavir + Tenofovir + [Lopinavir / Ritonavir]	352	0.7%
18. [Emtricitabina + Tenofovir] + Efavirenz	248	0.5%
19. [Lamivudina / Zidovudina] + Atazanavir / Ritonavir	238	0.4%
20. [Lamivudina + Zidovudina] + [Lopinavir / Ritonavir]: en solución	236	0.4%
21. Tenofovir + Zidovudina + Atazanavir + Ritonavir	220	0.4%
22. Darunavir + Ritonavir + Raltegravir + Etravirina	199	0.4%
Otros	5,075	9.5%
Total	53,357	100.00%

Cuadro 2.2.
Número y porcentaje de pacientes cuyo esquema de terapia
antirretroviral incluye algún inhibidor de la proteasa,
en 48,282 pacientes

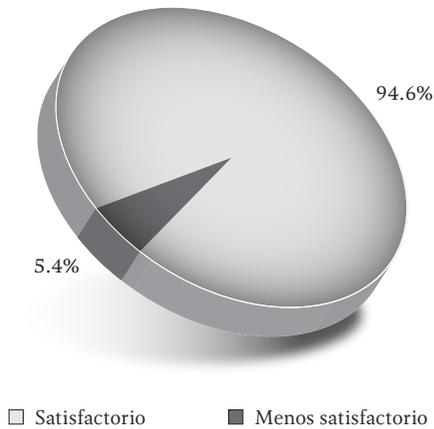
ESQUEMA	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE DE PACIENTES
Algun inhibidor de proteasa	17,151	35.5 %

Cuadro 2.3.
Número y porcentaje de pacientes en cuyo esquema de terapia
antirretroviral se incluye una co-formulación específica,
en 53,357 pacientes

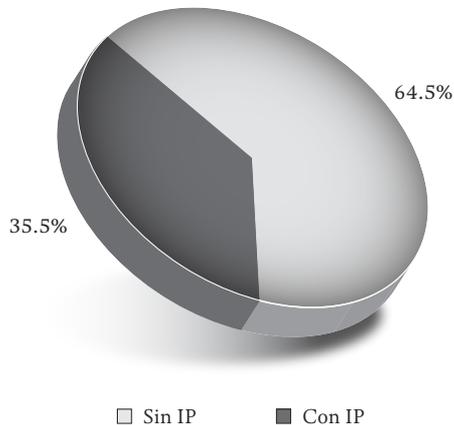
ESQUEMA	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE DE PACIENTES
Atripla [Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir]	22,640	42.4 %
Truvada [Emtricitabina + Tenofovir]	13,660	25.6 %
Kaletra [Lopinavir / Ritonavir]	9,837	18.4 %

Gráfica 2.2.
Distribución de personas según tipo de
esquema antirretroviral recibido

DISTRIBUCIÓN DE 48,282 PERSONAS SEGÚN TIPO DE ESQUEMA
ANTIRRETROVIRAL RECIBIDO, DE ACUERDO A LAS GUÍAS DE TRATAMIENTO
(ANÁLISIS DE 22 ESQUEMAS)



DISTRIBUCIÓN DE 53,357 PERSONAS DE ACUERDO A LA INCORPORACIÓN
DE UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) EN LA TERAPIA





III
CAPÍTULO

**MARCO JURÍDICO
DE LOS MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRALES
EN MÉXICO**

CAPÍTULO III

MARCO JURÍDICO DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN MÉXICO

3.1. TRATADOS INTERNACIONALES

Un tratado internacional es un acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional. Puede ser un instrumento único o constar de dos o más instrumentos conexos, cualquiera que sea su denominación particular.

De acuerdo con esta definición, un tratado internacional representa una serie de derechos y obligaciones a las que se sujetan de mutuo acuerdo los Estados o Miembros contratantes. En México, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que las leyes y tratados deben emanar de la Constitución, que es la Ley Suprema, y que los tratados internacionales se encuentran en un segundo plano inmediatamente debajo de ella y por encima del derecho federal y el local.⁷

Sin embargo, los Estados en algunas ocasiones tienen compromisos previos o reglas constitucionales que les impedirían cumplir a cabalidad con todos y cada uno de los acuerdos firmados, máxime cuando se trata de un tratado multilateral que involucra una diversidad de Estados o Miembros. Por ello existe la posibilidad que un Estado como México sea parte de determinados tratados internacionales sin que se lesione su soberanía nacional o la Constitución. De acuerdo con la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, cuando se considere que alguna o algunas de las obligaciones establecidas en un tratado no podrían ser cumplidas de manera permanente o temporal

7. Novena época. Instancia: pleno. Semanario Judicial de la Federación. tomo X, tesis P. LXXVII/99, p. 46. Materia: constitucional. Tesis aislada. "Tratados Internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las leyes". (11- 1999).

por carencia de recursos técnicos, científicos, o económicos, un Estado puede formular una reserva temporal o permanente al momento de firmar, ratificar, aceptar o aprobar un tratado o al adherirse a él, a menos que a) la reserva esté prohibida por el tratado; b) el tratado disponga que únicamente pueden hacerse determinadas reservas, entre las cuales no figure la reserva de que se trate, o c) la reserva sea incompatible con el objeto y el fin del tratado.⁸

Así, se debe entender como reserva aquella declaración unilateral, cualquiera que sea su enunciado o denominación, hecha por un Estado al firmar, ratificar, aceptar o aprobar un tratado o al adherirse a él, con objeto de excluir o modificar los efectos jurídicos de ciertas disposiciones del tratado en su aplicación en ese Estado.

El objetivo de esta introducción es establecer un marco general para determinar las obligaciones contraídas por México mediante los tratados internacionales y, sobre todo, determinar las posibles excepciones a las que puede apelar el Estado sin que se considere un incumplimiento a esos tratados.

Actualmente existen numerosos tratados internacionales vigentes con plenos efectos legales sobre la compleja regulación aplicable en medicamentos y, en particular, en antirretrovirales. Para fines metodológicos se desarrollarán los temas de propiedad industrial, propiedad comercial y derechos humanos.

3.1.1. TRATADOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Antes de desarrollar las obligaciones y restricciones impuestas a México por entidades especializadas en materia de propiedad intelectual es importante señalar que existen diversos acuerdos bilaterales y multilaterales en materia comercial que contienen un capítulo específico sobre propiedad intelectual. Los instrumentos en materia de propiedad industrial que se analizarán son) el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP); el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública, y el capítulo XVII de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio de América de Norte (TLCAN).

8. Convención de Viena sobre el derecho de los tratados. Artículo 19. Diario Oficial de la Federación (14-02-1975).

Convenio de la Unión de París

El Convenio de la Unión de París (CUP) es resultado de la preocupación de los Estados por reconocer y homologar los derechos intangibles en diferentes partes del mundo. Su objetivo principal del es la protección de la propiedad industrial.⁹

El CUP establece acuerdos mínimos por los cuales los Estados miembros deben proteger las diferentes figuras en materia de propiedad intelectual incluyendo las patentes de invención, esto es, patentes industriales tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, entre otras.

Por otro lado, el CUP establece el derecho de prioridad que otorga, a quien deposite una solicitud de patente de invención en alguno de los países de la Unión, un plazo de 12 meses para efectuar el depósito en los otros países.

Con respecto a las Licencias Obligatorias, el CUP establece la limitación de que no podrán ser solicitadas por causa de falta o insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde. Por otro lado, la Licencia Obligatoria será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria no será exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.¹⁰

Finalmente, cuando un producto es importado a un país donde existe una patente que protege un procedimiento de fabricación de un producto, el titular de la patente tendrá, con respecto al producto introducido, todos los derechos que la legislación del país de importación le concede, sobre la base de la patente de procedimiento, con respecto a los productos fabricados en dicho país.¹¹

9. Se incluyen patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.

10. Convenio de la Unión de París. Artículo 5. Diario Oficial de la Federación (17-09-1903).

11. Convenio de la Unión de París. Artículo 5. Diario Oficial de la Federación (17 -09-1903).

Se puede concluir que el CUP es un convenio marco que otorga grandes flexibilidades con relación al tipo de invenciones que se podrán proteger, es decir, únicamente establece los estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad industrial y deja al arbitrio de los países miembros qué tipo de invenciones serán patentables. El CUP obliga únicamente a reconocer solicitudes previas, a otorgar el trato nacional a los solicitantes extranjeros y a combatir la competencia desleal. Por lo tanto, no representa una barrera irreductible para realizar las acciones necesarias para obtener medicamentos en mejores condiciones.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que forma parte de la Organización Mundial de Comercio (OMC), incide directamente sobre el material y vigencia de las invenciones en el establecimiento de las patentes.

Los principales elementos relacionados con la protección consisten en la materia que ha de protegerse, los derechos que han de conferirse, las excepciones permisibles a esos derechos y la duración mínima de la protección. El argumento es que la protección de una patente favorece las inversiones de recursos en el desarrollo de nuevas invenciones.

El objetivo del ADPIC es vigilar los derechos de propiedad intelectual y promover la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio de los usuarios y los productores de los conocimientos tecnológicos que favorecen el bienestar social y económico.

Surge por la necesidad de fomentar la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurar estos derechos a los países miembros del Acuerdo sin obstaculizar el comercio legítimo. El ADPIC determina los derechos mínimos que deben establecer los países en su legislación, sin impedir que ésta otorgue una protección más amplia.¹² Es decir, establece el piso pero no el techo sobre el nivel de protección que se otorga a los titulares de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las invenciones.

12. Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, artículo 1º. Diario Oficial de la Federación (30-12-1994).

A diferencia del CUP, el ADPIC sí establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Esto obligó a México a ampliar la categoría de invenciones que pueden ser patentables para incluir a los medicamentos como producto y no sólo su procedimiento, como ocurría anteriormente.

Ahora bien, aun cuando la regulación nacional también contempla las exclusiones previstas en el ADPIC,¹³ a partir de ellas no se puede afirmar que México tenga la posibilidad de modificar su regulación para limitar la protección de los medicamentos o su composición.

Sin embargo, se puede excluir de la protección a aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad. También para proteger la salud¹⁴ o la vida de las personas, de los animales, para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente. Sin embargo, la excepción a la protección no se puede hacer tan solo porque la explotación de patente esté prohibida por la legislación nacional, ni se puede atentar de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular. Por lo tanto, se puede concluir que es necesario analizar la aplicación de estas excepciones en cada caso particular.

En conclusión, México se obliga a conferir a los titulares de patentes de medicamento derechos exclusivos por un plazo no menor a 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Es decir, el titular de la patente tiene la legítima potestad de impedir que terceros realicen, sin su consentimiento, actos de fabricación; uso; oferta para la venta; venta, o importación del producto objeto de la patente, y de impedir que terceros utilicen el procedimiento o el producto obtenido directamente de éste. Asimismo, el titular de la patente tiene el derecho de cederla o transferirla por sucesión y de concertar contratos de licencia.

13. a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, otorgando protección a todas las obtenciones vegetales mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste.

14. Se debe entender como aquellas invenciones que atenten la salud, mas no su tratamiento; por ejemplo, un ántrax modificado.

Ahora bien, de acuerdo a los términos del ADPIC, durante la vigencia de una patente el Estado podrá limitar estos derechos a través de licencias obligatorias, siempre que se acredite de manera fehaciente alguno de los siguientes supuestos:

a) Falta de uso de la patente

Para que México pueda ejercer esta opción es necesario analizar la circunstancia de la patente, esto es, que no sea explotada por el titular o un licenciataria autorizado. Además, sólo se podrá declarar la licencia por falta de uso cuando un tercero, como potencial usuario, haya intentado obtener la autorización del titular en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial.

b) Licencias de utilidad pública

Este supuesto es clave para determinar si México puede hacer valer esta excepción y sujetar un medicamento protegido a la declaración de una licencia de utilidad pública sin transgredir el ADPIC.

Es necesario acreditar que existe una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Antes de declarar la licencia obligatoria el titular de los derechos deberá ser notificado para que manifieste lo que a su derecho convenga.

Además, el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados; la autorización para la explotación de la patente no podrá ser exclusiva o cederse; se autorizará el uso para abastecer el mercado interno y cesará la licencia tan pronto como las circunstancias que dieron origen desaparezca y no es probable que vuelvan a surgir.

En suma, actualmente México cuenta con la posibilidad de hacer excepciones al derecho de aprovechamiento exclusivo de la patente al titular cuando el CSG haga la declaratoria de atención prioritaria por causas de emergencia, seguridad nacional o enfermedades graves de atención prioritaria.¹⁵ Para ello se deben acreditar las circunstancias extremas contempladas en el ADPIC y en la legislación nacional, por lo que es necesario considerar la situación origen, las regalías que corresponden al titular y el tiempo de duración de la misma, entre otras circunstancias que serán analizadas en apartados subsecuentes.

En conclusión, es claro que existen grandes diferencias entre el CUP y el ADPIC. El

15. Ley de la Propiedad Industrial. Artículo 77°. Diario Oficial de la Federación (9-04-2012).

primero es una norma que data de 1883 y que no obliga a proteger una invención en un campo en particular, por lo que deja una enorme flexibilidad en el diseño de políticas públicas. El ADPIC, mientras tanto, obliga a los Estados miembros a otorgar patentes en distintos sectores y deja sólo algunos espacios de política pública en la que se pueden excluir patentes.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública fue adoptada por los Estados miembros de la OMC en noviembre de 2011. Reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y países menos adelantados, en especial los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, razón por que considera que el ADPIC debe formar parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

La Declaración también considera que si bien la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, los precios de algunos de estos medicamentos hacen que sean poco asequibles. Por ello se conviene que el ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que se reiteró el compromiso con el derecho de patentes, el ADPIC puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

En consecuencia, al tiempo que se mantuvieron los compromisos contraídos en el ADPIC, se reconoció también que sus flexibilidades incluyen lo siguiente:

- a) Aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, por lo que cada disposición de ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo, tal como se expresa, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones de ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato de Nación más Favorecida y trato nacional.”

Finalmente, se consideró que los países desarrollados ofrecerán a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados.¹⁶ También se convino que los países menos adelantados no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II¹⁷ del ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1 de enero de 2016. Ello, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados de recabar otras prórrogas de los periodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 de ese Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo México decidió no adoptar las flexibilidades incluidas en la Declaración de Doha.

Capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de América del Norte

En 1993 México firmó el Tratado Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) con Estados Unidos y Canadá. El Tratado establece diversos espacios de política pública que han tenido como consecuencia que las estrechas flexibilidades de otros tratados internacionales no puedan ser aprovechadas o se hayan restringido de manera sustancial.

16. En conformidad con el párrafo 2 del artículo 66, los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Párrafo 2 del artículo 66. Diario Oficial de la Federación (30-12-1994).

17. Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Secciones 5 y 7, Parte II. Diario Oficial de la Federación (30-12-1994), ADPIC.

El capítulo del TLCAN referente a propiedad intelectual establece que cada parte deberá otorgar a los nacionales de las otras protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual sin que se conviertan en un obstáculo para el comercio legítimo. Los derechos deben estar por lo menos en comunión con el CUP,¹⁸ sin que se impida establecer las condiciones relativas a la concesión de licencias que en casos particulares puedan constituir un abuso de los derechos de propiedad intelectual con efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Por ello las Partes podrán adoptar o mantener las medidas adecuadas para impedir o controlar dichas prácticas o condiciones, de conformidad con otras disposiciones del TLCAN.¹⁹

Mientras tanto, el artículo 1709 del Tratado obliga a las Partes a otorgar patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos y en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Se entiende que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”, respectivamente.

Al igual que el ADPIC, el TLCAN dispone que una Parte podrá excluir a invenciones de la protección de patentes si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de esas invenciones para proteger el orden público o la moral. También para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

Asimismo, se podrá excluir de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos, plantas y animales, excepto microorganismos, así como procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

Ahora bien, México no tenía regulada la posibilidad de proteger los plazos para que una Parte no contemplara la protección de los productos farmacéuticos y agroquímicos, razón por la que se otorgó un reconocimiento temporal con los siguientes plazos:

18. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1701. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

19. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1704. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

- a) al 1º de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos o derivadas significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina; y
- b) al 1º de julio de 1991, para cualquier otra materia, México otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra Parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la Parte que otorga la protección de conformidad con este párrafo, y que la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente.

Una de las novedades del TLCAN es que el plazo de protección para las patentes puede ser de veinte años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o bien, de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.

México adoptó la vigencia contenida en el ADPIC, la cual coincide con el TLCAN y es de veinte años contados a partir de la fecha de presentación. Asimismo, la regulación de México no establece causales de extensión de plazo por retrasos, como pudiera ser la obtención del registro sanitario para su comercialización.

Ahora bien, el TLCAN es muy específico sobre las causales de licencia de utilidad pública. No sólo indica que debe tratarse de una emergencia nacional o una urgencia extrema, sino que además se debe notificar al titular del derecho tan pronto como sea razonable para informar y establecer lo siguiente:

- a) el ámbito, la duración y los fines para los que se que haya autorizado;
- b) el uso será no exclusivo;
- c) la imposibilidad de ceder, excepto junto con la parte de la empresa o del avío que goce ese uso;
- d) se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno;
- e) será revocada cuando las circunstancias que lo motivaron dejen de existir y sea improbable que se susciten nuevamente; en este sentido, la autoridad competente estará facultada para revisar, previa solicitud motivada, si estas circunstancias siguen existiendo;

- f) se informará al titular del derecho que se le pagará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, tomando en consideración el valor económico de la autorización;
- g) la validez jurídica de cualquier resolución relacionada con la autorización estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta.

De hecho el TLCAN va más allá y establece que una Parte podrá revocar una patente solamente cuando (a) existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla, o (b) el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente.

3.1.2. TRATADOS COMERCIALES INTERNACIONALES

México ha celebrado numerosos tratados comerciales con una gran cantidad de países. Sin embargo, para determinar el impacto en materia de medicamentos, este apartado se limitará a tratados internacionales con capítulo de compras de gobierno, ya que son estos instrumentos los que limitan la adquisición de medicamentos a países que no son miembros.

El TLCAN tiene como objetivo eliminar obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y de servicios entre los territorios de las Partes; promover condiciones de competencia leal en la zona de libre comercio; aumentar sustancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes; participar en las soluciones de controversias, y establecer lineamientos para la ulterior cooperación tri-lateral, regional y multilateral encaminada a ampliar y mejorar los beneficios del Tratado.

El Capítulo X, que regula las compras del sector público, resulta aplicable a la SS en términos del Anexo 1001.1^a-1; a las empresas gubernamentales señaladas en el Anexo 1001.1^a-2, y a una entidad de gobiernos estatales o provinciales en el Anexo 1001.1^a-3, de conformidad con el Artículo 1024. Para la adquisición de bienes se debe considerar el Anexo 1001.1^b-1, en el que se incluyen los medicamentos.

México tuvo reservas temporales, es decir, disposiciones transitorias estipuladas en el Anexo 1001.2^a, las cuales caducaron en 2002.²⁰

20. Notas Generales señaladas en el Anexo 1001.2^b; y el Anexo 1001.2^c, para las Partes ahí referidas.

De tal forma que, salvo algunas excepciones, el TLCAN y diversos tratados celebrados con la Unión Europea, Chile y Nicaragua, entre otros, establecen que las Partes no deberán preparar, elaborar ni estructurar un contrato de compra de tal manera que evada las obligaciones del capítulo de compras gubernamentales, incluyendo adquisiciones por métodos tales como compra, arrendamiento o alquiler, con o sin opción de compra.

“Por otro lado, para efectos de las compras del sector público cubiertas por este capítulo, ninguna de las Partes aplicará reglas de origen a bienes importados de cualquier otra Parte distinta o incompatible con las reglas de origen que aplica a las operaciones comerciales normales, las cuales podrán ser las Reglas de Mercado establecidas en el Anexo 311 del TLCAN, si éstas se convierten en las reglas de origen aplicadas por esa Parte en las operaciones normales de su comercio.”²¹

Asimismo, se impone la obligación de asegurar que “las entidades de una Parte no elaboren, adopten, ni apliquen ninguna especificación técnica que tenga como propósito o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio. Cada Parte, además, debe asegurarse de que, cuando proceda, cualquier especificación técnica que estipulen sus entidades cumpla con dos condiciones. Primera, que se defina en términos de criterios de funcionamiento en lugar de características de diseño o descriptivas. Segunda, que la especificación técnica se base en normas internacionales, reglamentaciones técnicas nacionales, normas naciones reconocidas o códigos de construcción.”²²

Cada una de las Partes se asegurará que las especificaciones técnicas que estipulen sus entidades no exijan ni hagan referencia a una determinada marca o nombre comercial, patente, diseño o tipo, origen específico o productor o proveedor, a menos de que no haya otra manera suficientemente precisa o comprensible de describir los requisitos de la compra y siempre que, en tales casos, se incluyan en las bases de licitación palabras como “o equivalente.”²³

21. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1004, Reglas de Origen. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

22. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1007. Especificaciones técnicas. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

23. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1007. Especificaciones técnicas. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

Por lo tanto, para determinar la aplicación de los capítulos de compra de los tratados internacionales, se debe señalar que el CENSIDA es un organismo desconcentrado de la SS, jerárquicamente subordinada a ésta y sin patrimonio propio, pero tiene independencia técnica y administrativa y tiene la facultad específica de resolver temas relacionados con el VIH/SIDA.^{24, 25}

Los recursos monetarios que son empleados por el CENSIDA provienen del FPGC, el cual como fideicomiso público tiene convenios con prestadores de servicios acreditados para atender 58 enfermedades, incluyendo el VIH/SIDA.

En razón de lo anterior, se puede concluir que el CENSIDA se encuentra sujeto a la aplicación de los lineamientos contenidos en dichos tratados internacionales.

Es importante destacar que el TLCAN también establece ciertas excepciones para las licitaciones. Por ejemplo, cuando la licitación se declare desierta; cuando se trate de derechos de propiedad intelectual u otros derechos exclusivos, información reservada o cuando por razones técnicas no haya competencia, y cuando los bienes o servicios sólo puedan suministrarse por un proveedor determinado sin que existan otros alternativos o sustitutos razonables. También cuando se acrediten razones de extrema urgencia derivadas de acontecimientos que la entidad no pueda prever y no sea posible obtener los bienes o servicios a tiempo mediante licitaciones abiertas o selectivas. Asimismo, cuando se trate de entregas adicionales del proveedor inicial ya sea como partes de presupuesto; para bienes adquiridos en un mercado de productos básicos; excepciones que se encuentran debidamente homologadas en la LAASSP.^{26, 27}

24. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Artículo 1º. Diario Oficial de la Federación. (19-01-2004).

25. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 17. Diario Oficial de la Federación (29-12-1976).

26. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 41. Diario Oficial de la Federación (29-12-1976).

27. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Artículo 1016. Licitación restringida. Diario Oficial de la Federación (30-12-1993).

3.1.3. TRATADOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS

Los derechos humanos son el valor básico y medular que debe ser garantizado por cualquier Estado, es decir, los derechos mínimos e indispensables para salvaguardar una sociedad sana, tanto física como emocionalmente.

El Artículo 1 de la Constitución Política de México²⁸ establece que todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en ese instrumento y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, y cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que la misma Constitución establece. El mismo Artículo 1 establece que “las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia, favoreciendo en todo tiempo a las personas con la protección más amplia.”

Asimismo, “todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley.”

28. Artículo 1o. En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece.

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia.

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley.

Está prohibida la esclavitud en los Estados Unidos Mexicanos. Los esclavos del extranjero que entren al territorio nacional alcanzarán, por este solo hecho, su libertad y la protección de las leyes.

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

Por su parte la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece en su artículo 25²⁹ que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud, la asistencia médica y a los seguros en caso de enfermedad.” De manera similar, la Convención Americana Sobre Derechos Humanos establece un amplio catálogo de derechos que sólo pueden ser limitados en casos en que puedan atentar contra la seguridad nacional o la salud pública. A contrario sensu, se puede concluir que el valor superior, incluso sobre dicho documento, es el derecho a la vida y a la salud pública.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC),³⁰ así como el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, también llamado Protocolo de San Salvador,³¹ obligan a los Estados a reconocer los derechos de toda persona a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental.

-
29. La Declaración Universal de los Derechos Humanos artículo 25. 1. Toda 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; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.
30. Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Artículo 12. Diario Oficial de la Federación. (12-05-1981).
1. Los Estados Partes 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 Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, 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 epidémicas, 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.
31. Artículo 10. Derecho a la salud.
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 Partes 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, entendiéndose 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 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 necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

El PIDESC obliga a los Estados partes a adoptar medidas a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, incluyendo la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas, y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Por su parte el artículo 2 del Protocolo de San Salvador obliga al Estado mexicano a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales, las medidas legislativas o de otro carácter que fueren necesarias para hacer los derechos humanos, incluyendo el derecho a la salud.

El Artículo 10 del Protocolo de San Salvador establece que con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes 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, entendiéndose 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 necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

En México, la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación interpretó el segundo párrafo del artículo 1º de la Constitución en el sentido que se deben favorecer en todo tiempo a las personas con la protección más amplia (*principio pro persona*), por lo que la ley debe interpretarse en consonancia con la Constitución y con los tratados internacionales en materia de derechos humanos. Es decir, se debe interpretar el sistema jurídico con base en los derechos humanos de los que el ciudadano es titular, a pesar que esos derechos no estén consagrados en la legislación local.

Sin embargo, esta interpretación fue modificada bajo la tesis del Ministro Zaldívar, esto es, la Suprema Corte modificó los criterios pro persona que había sostenido previamente al resolver que “se conserva el rango constitucional de los derechos humanos de fuente internacional, pero se establece también que cuando hay una restricción expresa en la Constitución, se tendrá que estar a lo que marca la norma constitucional.”

No obstante, no se debe perder de vista que artículo 4 de la Constitución³² otorga de manera expresa el derecho a todo individuo a la protección de la salud, con las bases y modalidades consagradas en la fracción XVI del artículo 73³³ de nuestra carta magna.

Por lo tanto, la interpretación vigente del Poder Judicial en relación a los derechos humanos contenidos en los tratados internacionales es que la Constitución mexicana organiza a los poderes del Estado y protege los derechos humanos, ya sea que estén contenidos en la misma Constitución o en los tratados internacionales. De ahí que todas las normas secundarias deben respetar los contenidos de la Constitución sin importar cuál sea la materia e institución sustantiva o procesal que regulen. Los preceptos constitucionales tan sólo establecen los parámetros mínimos que las normas secundarias deben respetar y no es necesario que la Constitución haga referencia expresa a todas y cada una de las instituciones que se regulan en esas normas. Considerar lo contrario implicaría el riesgo que alguna norma quedara fuera del control constitucional, lo cual es inaceptable.

32. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4o. (Se deroga el párrafo primero)...

Toda 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...

En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez...

33. Artículo 73. El Congreso tiene facultad: ...

XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.

1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.

3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.

4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la Campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan.

Dicho de otra manera, la Constitución no debe considerarse como un catálogo rígido y limitativo de derechos concedidos a favor de los gobernados que deba interpretarse por las autoridades o tribunales en forma rigorista o letrista, ya que eso desvirtuaría la esencia misma de los derechos. La complejidad política, económica y social de un medio cambiante como el nuestro impide que la Constitución haga referencia específica a todas y cada una de las instituciones sustantivas o procesales reguladas en las normas secundarias.

El Estado está obligado a garantizar el acceso a los servicios de salud y, consecuentemente, la accesibilidad a los medicamentos y, en particular los ARV, por lo que es necesario llevar a cabo un análisis técnico, clínico y económico que permita proveer estos medicamentos en el corto plazo, y además garantizar su abasto en el mediano y largo plazo. Si existieran obligaciones y/o derechos de terceros que se contrapongan de manera inconmensurable al cumplimiento de esta obligación del Estado, es necesario ponderar la jerarquía de valores o derechos y realizar las acciones necesarias para que prevalezca el que brinde un mayor beneficio al bien común.

A pesar de lo anterior, el desabasto o incumplimiento sobre la universalidad del acceso a ARV debe actualizarse en tiempo presente. Es decir, la interpretación de obligaciones (acceso a medicamentos vs. patentes) o valores (salud pública vs. libre competencia-derechos de propiedad industrial) debe actualizarse en el momento en que se hace valer para determinar la prevalencia del acceso a la salud. Pretender argumentar esta colisión de valores sobre hechos futuros tiene como consecuencia que no necesariamente esto suceda y mucho menos que suceda en un tiempo determinado, lo que lleva a concluir que serían suposiciones con vertientes de fundamento actual y directo.

3.2. LEYES Y REGULACIÓN NACIONAL

3.2.1. PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Autoridad competente en materia de propiedad industrial

El IMPI es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio y con la autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país.

Su objetivo es garantizar que la intervención del Estado en el campo de protección de los derechos de propiedad industrial otorgue a sus titulares la seguridad jurídica necesaria para el aprovechamiento legítimo de su capacidad creativa e inventiva, esto es, promueva la inversión privada, la creación de empleos, el desarrollo económico, y en general, la competitividad del país.

Son aplicables la Ley de Propiedad Industrial (LPI), así como su Reglamento, la Ley Orgánica de la Ley de la Propiedad Industrial y el Acuerdo Delegatorio de Facultades correspondiente. En conjunto tienen como uno de sus objetivos principales proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales.

Para alcanzar estos objetivos la LPI otorga al IMPI diversas facultades, entre las que destacan tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, así como la inscripción de pagos de anualidades, transmisiones o licencias de uso y explotación y las demás que sean necesarias para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial. Asimismo, el Instituto podrá sustanciar los procedimientos de nulidad, caducidad y cancelación de los derechos de propiedad industrial, formular las resoluciones y emitir las declaraciones administrativas correspondientes. El IMPI será la autoridad encargada de la publicación legal, a través de la Gaceta de la Propiedad Industrial; de difundir la información derivada de las patentes y cualesquiera otras referentes a los derechos de propiedad industrial, y de divulgar los acervos documentales sobre invenciones publicadas en el país o en el extranjero y la asesoría sobre su consulta y aprovechamiento.

Finalmente, el IMPI cuenta con las facultades necesarias como autoridad responsable en materia de propiedad industrial y será el encargado de conceder las licencias de utilidad pública, previa audiencia entre las partes y determinación de los derechos que se concederán; lo anterior, únicamente en los casos en que tanto los solicitantes como la situación cumplan con los extremos contenidos en la regulación nacional e internacional aplicable.

Regulación nacional en materia de propiedad industrial

a) Patentes

Los medicamentos están estrechamente relacionados con diversos derechos de propiedad industrial, por ejemplo, las marcas con el nombre distintivo de un registro sanitario. Sin embargo, por el impacto en los precios que representa, en este apartado nos limitaremos a señalar los derechos conferidos a las patentes para efecto de determinar el alcance de los derechos exclusivos que se obtienen con el otorgamiento por parte del IMPI.

La LPI no incluye una definición expresa de “patente”, sino que entiende por patentes toda aquella invención de creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.³⁴

Los requisitos para que una invención pueda ser patentable son la novedad, la actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

Para determinar si una invención se considera nueva y es resultado de una actividad inventiva, se debe considerar el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida incluyendo en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, aunque la publicación a que se refiere el artículo 52³⁵ de la LPI se realice con posterioridad.

34. Ley de Propiedad Industrial. Artículo 15.- Patente: Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

35. Ley de Propiedad Industrial. Art. 52. La publicación de la solicitud de patente en trámite tendrá lugar lo más pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de la presentación, en su caso, de prioridad reconocida. A petición del solicitante, la solicitud será publicada antes del vencimiento del plazo señalado.

Ahora bien, el artículo 19 de la LPI no considera como invenciones³⁶ aquellas derivadas de la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia. Sin embargo, en el tema de medicamentos en múltiples ocasiones se han solicitado y otorgado patentes “ociosas”, también conocidas como patentes “me too” (yo también, en inglés), cuya única finalidad es mantener la exclusividad que otorga la regulación patente. Ello ha derivado en un abuso de derecho y, en consecuencia, en un debilitamiento en la competitividad del mercado para obtener precios asequibles a la población mexicana.

Entre los derechos exclusivos³⁷ que brinda una patente está el de explotación. Esto es, si la materia objeto de la patente es un producto, es el derecho a impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin el consentimiento del titular de la patente. Si la materia objeto de la patente es un proceso, este derecho incluye el de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

Ahora bien, otro de los derechos que obtiene el titular es la posibilidad de celebrar licencias de explotación o transmitir la patente total o parcialmente en los términos y con las formalidades que establece la legislación común, para que la transmisión de derechos o gravamen puedan producir efectos en perjuicio de terceros.

b) Exclusividad de datos

Si bien es cierto que en México la exclusividad de datos de pruebas clínicas no es propiamente una figura en materia de propiedad intelectual, ya que está contenida en la regulación sanitaria, la exclusividad de datos forma parte de los derechos que se otorgan a los intangibles de la industria de innovación.

36. Ley de Propiedad Industrial. Artículo 19.

37. Ley de Propiedad Industrial. Artículo 25.

Dicho de otra manera, hay dos temas que son de interés para este estudio: las patentes de invención y la información confidencial o la exclusividad de los datos de pruebas clínicas para obtener el registro sanitario. Ambos temas tienen una relación directa entre sí, en tres etapas: en la investigación básica, en investigación aplicada y en las actividades de invención, así como en el desarrollo de los productos objeto de esa invención.

Sin embargo, vale la pena distinguir que la protección de las patentes de invención protegerá los resultados que se concreten en productos y/o procedimientos (sustancias activas o de formulación, entre otras) mientras que la exclusividad de datos clínicos protegerá todos los estudios que se llevan a cabo para la comercialización y puesta en el mercado de esos productos.

En conclusión, la regulación nacional está homologada a los estándares más estrictos de los tratados internacionales mencionados anteriormente, pues los diversos derechos que se otorgan a los titulares de patente están dirigidos a propiciar más competitividad en actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de medicamentos. Esto, ya que se afirma categóricamente que con la regulación imperante se permitirá generar moléculas que se transforman en medicamentos que serán administrados a los seres humanos para prevenir las enfermedades, para tratarlas o para curarlas, sin considerar que en algunos momentos sus precios resultan prohibitivos para el acceso de la población en general o el abastecimiento universal de salud que busca el Estado mexicano.

La anterior cobra relevancia si se considera que México no es un país exportador de tecnología y mucho menos una potencia en desarrollo de nuevos medicamentos, sino que importa la gran mayoría de ellos. Esto tiene como consecuencia que, lejos de ser competitivo a nivel mundial, actualmente el sector público esté muy limitado y en ocasiones presionado por empresas cuyo monopolio sobre ingredientes activos, de formulación y, en ocasiones, por medio de patentes “*me too*”, mantienen precios poco asequibles a la población en general. Por ello se debe preguntar si vale la pena mantener los estándares más estrictos o si conviene reconfigurar la legislación y la política nacional en esta materia a fin de asegurar el valor constitucional de acceso a la salud pública de todos los mexicanos.

Para favorecer un régimen de patentes sano se sugiere la implementación de mecanismos que permitan evaluar a priori la procedencia del otorgamiento de un monopolio de esta naturaleza. En otros países la herramienta que se utiliza con más frecuencia es la oposición al otorgamiento de la patente.

Incluso países como Estados Unidos, que se caracteriza por favorecer el otorgamiento de patentes, han abierto la posibilidad que un tercero aporte información que pueda ser relevante para otorgar o negar patentes que se encuentren en trámite.

Se trata de un mecanismo de depuración de solicitudes de patentes sano, conocido como “sistema de oposición”, que permitiría evitar el otorgamiento de patentes espurias. Con esto no se infiere la prohibición de patentes, ya que el mecanismo no incumple ningún tratado internacional, sino de evitar las patentes “*me too*” que mantienen altos precios de medicamentos que deberían estar bajo la libre competencia.

Excepciones al derecho en exclusiva en materia de invenciones

Tal como lo estipulan los tratados internacionales suscritos por México, la regulación nacional establece la aplicación de la licencia obligatoria únicamente por causa de utilidad pública cuando existen causas de emergencia o seguridad nacional. Estos supuestos se deben acreditar de manera fehaciente y son analizados en la declaración de atención prioritaria que emite el CSG, además que su vigencia es limitada.

En los casos de enfermedad grave el CSG debe realizar la declaratoria de atención prioritaria por su propia iniciativa o porque alguna de las instituciones nacionales especializadas en la enfermedad se lo solicitan por escrito. Esas instituciones deben estar acreditadas por el CSG y deben justificar la necesidad de atención prioritaria.³⁸ El artículo 77 de la LPI define como enfermedades graves de atención prioritaria aquellas “que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional.”

La declaratoria de estas licencias sólo puede ser realizada por el IMPI previo acuerdo de la Secretaría de Economía con el titular del Ejecutivo Federal. Los titulares de las patentes tienen un plazo de dos meses, a partir de la fecha de publicación de la declaración del IMPI en el Diario Oficial de la Federación (DOF), para realizar ante el IMPI las manifestaciones que a sus derechos convengan. Una vez hechas las manifestaciones, el IMPI resuelve en definitiva, confirma o revoca la declaración y ordena su publicación en el DOF.

38. Artículo 46 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

3.2.2. CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS

La Ley General de Salud (LGS) entiende por control sanitario el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la SS con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones que resulten aplicables.³⁹

El Artículo 194 de la Ley establece que el control sanitario sobre el proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete de forma exclusiva a la SS, en función del potencial riesgo para la salud que estos productos representan.

El Artículo 197 de la LGS define la extensión del proceso como el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a los que se refiere el artículo 194.

Autoridad competente en materia de medicamentos

La SS ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario sobre los insumos para la salud, incluyendo su importación y exportación y los establecimientos dedicados al proceso de esos insumos. Realiza esta función a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), un órgano desconcentrado.

El Artículo 17 bis de la LGS establece las competencias de la COFEPRIS; las relevantes para este estudio son:

39. Ley General de Salud. Artículo 194, Diario Oficial de la Federación (24-04-2013).

Efectuar la evaluación de riesgos a la salud humana en las materias de su competencia.

1. Proponer al Secretario de Salud la política nacional contra riesgos sanitarios y su instrumentación en establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud (...) y materias primas para la elaboración de medicamentos e insumos para la salud.
2. Elaborar y expedir las NOMS relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia (salvo respecto de la prestación de servicios de salud y control sanitario de órganos, tejidos y células humanas)
3. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones en materia de su competencia, así como los actos de autoridad que se necesiten para la regulación, control y fomento sanitario derivadas de la Ley, reglamentos o NOM.
4. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia
5. Ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos, medicamentos y otros insumos para la salud, y sus materias primas, establecimientos de las actividades relacionadas con ellos, de su importación y exportación, y de los establecimientos destinados a sus procesos.
6. Imponer sanciones y medidas de seguridad.
7. Participar en coordinación con la SS en la instrumentación de acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia.
8. Todas aquellas facultades que la propia Ley u otros cuerpos normativos confieran a la SS en las materias que de acuerdo a lo que establece el artículo 17bis de la LGS sean competencia de la COFEPRIS.

Por lo tanto, la COFEPRIS se encarga del control y fomento sanitario, mediante autorizaciones sanitarias que emita para la venta, suministro, importación y exportación de medicamentos y para los establecimientos que intervengan en el proceso de los medicamentos.⁴⁰

40. Ley General de Salud. Artículo 198.

Los establecimientos del proceso de medicamentos pueden ser: fábrica o laboratorio de materias primas; laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas; almacén de acondicionamiento de medicamentos; almacén de depósito y distribución de medicamentos; droguería; botica y farmacia, y aquellos que determine el CGS.

Uno de los requisitos para estos establecimientos es que exista un responsable sanitario que cumpla lo establecido por la normatividad, por ejemplo, ser profesional con título registrado. En algunos casos se requiere que el responsable sanitario sea farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial, médico o químico industrial. El responsable sanitario es designado por el titular de la licencia o el propietario del establecimiento, quien tiene la obligación de informarlo a la SS.

Las obligaciones del responsable sanitario dependen del tipo de establecimiento. En términos generales es la persona que garantiza a la autoridad sanitaria la calidad de los productos y servicios del establecimiento, ya sea fábrica de medicamentos, farmacia o establecimiento de servicios para la salud. La responsabilidad es compartida con los propietarios del establecimiento.

Recientemente se modificaron los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) para eliminar, de forma progresiva, el requisito de planta. El requisito establecía que para el registro sanitario de medicamentos, sin importar el origen, se requería contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos. Esto limitaba el acceso al mercado de muchos medicamentos y restaba competitividad al mercado nacional. Actualmente el RIS establece que los fabricantes extranjeros sólo requieren de licencia, certificado o documento expedido por la autoridad competente de su país de origen. Sin embargo, sigue vigente el requisito de contar con un responsable sanitario, por lo que la eliminación del requisito de planta no ha tenido la eficacia que se pretendía, como se analiza más adelante en el apartado de permiso de importación.

Registro sanitario

La LGS establece como requisito que los medicamentos para disposición del público general cuenten con registro sanitario. El registro sanitario es un certificado otorgado por la SS a través de la COFEPRIS, con vigencia de cinco años prorrogables por plazos iguales a solicitud del interesado. El registro es cancelado por la autoridad sanitaria si el interesado no solicita la prórroga y también puede ser cancelado en caso que se cambie o modifique el producto sin previa autorización.

El objetivo del registro sanitario es que el público disponga de productos seguros con eficacia terapéutica probada. La COFEPRIS sigue los estándares internacionales de calidad más estrictos para otorgar los registros sanitarios. Por ello la Organización Panamericana para la Salud (OPS) la ha certificado como agencia sanitaria por sus mejores prácticas para revisar la calidad y seguridad de los insumos para la salud que se usan y consumen en México.

El registro sanitario se otorga cuando se demuestra que los medicamentos, sus procesos de producción y las sustancias que contienen reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas por la LGS y por otras disposiciones generales.

De forma resumida los requisitos que deben presentarse para la obtención de un registro sanitario de un medicamento son, de acuerdo con el artículo 167 del RIS:

- 1. Información técnica y científica.**
- 2. Información para prescribir.**
- 3. El proyecto de etiqueta.**
- 4. La información relativa a la propiedad industrial, conocida como “linkage de patente”, que se analiza.**
- 5. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación, ya sea el expedido por la SS o por la autoridad competente del país de origen.**
- 6. En caso de ser un medicamento genérico, las pruebas de intercambiabilidad.**

También es necesario presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación. Este certificado es expedido por la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS, la cual documenta la efectividad de los sistemas de aseguramiento de calidad en procesos y métodos de provisión de la empresa. Es decir, el certificado de buenas prácticas garantiza que los medicamentos son producidos y controlados de manera consistente conforme a estándares de calidad, a fin de eliminar riesgos relacionados con su fabricación.

En México se aplica la Norma Oficial NOM-059-SSA1-2006, considerada como la más rigurosa y completa a nivel mundial en materia de calidad de fabricación de medicamentos alopáticos. Su cumplimiento garantiza al público que los medicamentos se elaboran bajo estrictos estándares de salubridad y seguridad. La NOM-059-SSA1-2006 incluye la documentación necesaria, el diseño y construcción del establecimiento, el manejo de productos e insumos, la destrucción de residuos y otros aspectos de la fabricación de medicamentos.

En la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) existe un acuerdo por el que se instituye el procedimiento para realizar visitas de verificación sanitaria a establecimientos ubicados en México y en otros países para certificar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y otros insumos para la salud. Estas visitas forman parte del procedimiento de otorgamiento y prórroga del registro sanitario por la COFEPRIS.

Este acuerdo de procedimiento de buenas prácticas de fabricación describe el ámbito de aplicación, los criterios de verificación sanitaria, los requisitos para la solicitud de las visitas de verificación, la emisión del certificado y las impresiones adicionales a las empresas que obtengan el registro sanitario.

Cuando un establecimiento que procesan fármacos y medicamentos ubicado en México o en otro país solicita la visita, la COFEPRIS reconoce la certificación de las buenas prácticas por parte de agencias reguladoras cuya normatividad esté en correspondencia con la normatividad sanitaria mexicana.

En general la visita de verificación sanitaria es aleatoria pero en el caso específico de ARV es obligatoria. Cuando un interesado solicita una visita de verificación sanitaria para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de publicación y fabricación en un establecimiento de otro país, debe cubrir los costos del personal competente. Esto representa una barrera adicional que desincentiva el ingreso de nuevos medicamentos a México.

En el caso de los productos de alto riesgo tales como vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, cito tóxicos, antirretrovirales e inmunosupresores, la visita federal es obligatoria independientemente de los sistemas locales de vigilancia y control.

La visita aleatoria de verificación sanitaria se realiza para medicamentos que cumplan con certificados de buenas prácticas de ingredientes activos emitidos; que ya tengan certificados de buenas prácticas que emitidos por la COFEPRIS o por autoridades de países reconocidos por la propia COFEPRIS; que ya hayan sido comercializados durante cinco años o más; que tenga reportes de fármaco vigilancia sin incidencias, o; que su certificado de buenas prácticas de fabricación haya sido obtenido a través de la COFEPRIS o terceros autorizados con vigencia menor a tres años.

La visita es obligatoria cuando el medicamento se fabrica en países cuya autoridad no está reconocida por la COFEPRIS; cuando se trata de ingredientes activos que no cuentan con un certificado de buenas prácticas con reconocimiento; cuando el medicamento haya sido comercializado durante menos de cinco años; y cuando haya habido algún reporte de incidencia en fármaco vigilancia o, como se dijo, cuando se trate de un producto biológico, biotecnológico o antirretroviral, cito tóxico inmunosupresor, en cuyo caso la visita es obligada.

Finalmente, las solicitudes de registro sanitario serán resueltas por la COFEPRIS de acuerdo a los plazos que establece el propio RIS, en el artículo 166:

- a) Para el caso de medicamentos con ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en México, la resolución deberá emitirse en 180 días naturales máximo.**
- b) Si los medicamentos tienen ingredientes activos que no se encuentran registrados en México pero se encuentran registrados y se venden libremente en su país de origen, la resolución debe emitirse en un máximo de 240 días naturales.**

Estos plazos se reducen a la mitad, es decir 90 y 120 días respectivamente, si el informe técnico que presenta el solicitante es expedido por un tercero autorizado por la SS.

Funcionarios de la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS indicaron que el proceso de registros sanitarios tienen rezagos importantes, por lo que los plazos rebasan por mucho los que establece el RIS y, en consecuencia, se retrasa la posibilidad de que el interesado compita en el suministro de medicamentos.

Registro sanitario al amparo de una invención y vinculación o linkage de patente

De acuerdo a la legislación sanitaria los medicamentos alopáticos pueden ser de referencia o genéricos. El RIS establece que los medicamentos de referencia son los indicados por la SS, tienen registro de ésta, están disponibles comercialmente y son seleccionados conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales (en este caso la NOM 177-SSA1-2013). Por medicamento de referencia se entiende: medicamento innovador que tiene una patente origina. Si no se trata de un medicamento innovador se utilizan otros criterios, en este orden: un producto cuya bioequivalencia esté determinada; el producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad, y producto con correlación in vitro – in vivo establecida.

El medicamento genérico es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.⁴¹

Un requisito indispensable para que un medicamento sea considerado genérico es que constituya una formulación farmacéutica equivalente al medicamento de referencia. Corresponde al CSG y a la SS determinar las pruebas de intercambiabilidad que deben aplicarse a los medicamentos genéricos.⁴²

La NOM-177-SSA1-2013 establece los requisitos para considerar un producto como intercambiable y enumera las pruebas que deben realizarse para comprobar que un medicamento genérico es equivalente al de referencia. Para asegurar la validez de los estudios es necesario que se realicen de manera científica y técnica; con calidad y en apego a la regulación, y por terceros autorizados capaces de demostrar su competencia técnica en cumplimiento de los criterios y marco jurídico de la NOM y demás disposiciones aplicables.

41. Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 2º fracción XIV bis1. Diario Oficial de la Federación (09-10-2012).

42. Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 73.

Una molécula nueva es una sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.⁴³

Una molécula nueva, al registrarse, se convierte en el medicamento de referencia a partir del cual se podrán registrar medicamentos genéricos al vencimiento de la patente. Se clasifican como moléculas nuevas las que están en las siguientes categorías contenidas en la fracción XV del artículo 2 del RIS:

- a) **Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular);**
- b) **Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país;**
- c) **Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, o**
- d) **Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.**

Las solicitudes de registro sanitario para moléculas nuevas deben cumplir los requisitos del artículo 167 del RIS. Además se debe solicitar reunión técnica al Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la COFEPRIS, cuyo resultado es un documento que incluye los comentarios principales del Comité respecto a la seguridad, eficacia y calidad de la molécula presentada, así como la viabilidad o no de la comercialización de dicha molécula en el país.

El linkage de patente consiste vincular las solicitudes de registro sanitario a las patentes otorgadas por el IMPI, por lo que para obtener el registro sanitario de un medicamento el solicitante debe probar que es el titular de la patente o de la licencia de uso. De acuerdo con lo dispuesto en la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos (Gaceta) del IMPI, el solicitante puede manifestar bajo protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia protegida o el ingrediente activo objeto de la solicitud.

43. Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 2, fracción XV.

En cualquier caso, la COFEPRIS solicita la cooperación técnica del IMPI para que ésta determine en 10 días hábiles si se invaden o no derechos de patente vigentes. La COFEPRIS presenta un formulario al IMPI, el cual responde enviando la Gaceta que contiene las patentes vigentes y determina si la formulación química que se pretende registrar invade una patente específica.

En caso de que no se invada algún derecho vigente se informa al titular de la solicitud del registro sanitario para que demuestre que es el titular de la patente o de la licencia de uso de la patente. Si no lo demuestra se desecha la solicitud y se informan los motivos al solicitante los motivos para que dirima este asunto ante la autoridad competente.

En muchos casos la Gaceta contiene varias patentes similares con formulaciones diferentes. Si no hay una declaratoria específica sobre si se invade o no una patente se genera incertidumbre en el proceso de registro de medicamentos genéricos. En ocasiones, cuando existen diversas patentes para formulaciones diferentes, los titulares de esas patentes inician acciones. Así se han obtenido numerosas suspensiones que ordenan a la COFEPRIS a no otorgar un registro hasta que resuelva esta controversia, lo que entorpece el registro de medicamentos genéricos.

Permiso de importación

Los medicamentos fabricados en el extranjero y que se pretendan comercializar en nuestro país deben obtener un registro sanitario y están sujetos al control sanitario, regulación y vigilancia de la COFEPRIS, de la misma manera que los medicamentos de fabricación nacional. En caso de que el importador no sea el titular del registro, debe contar con el consentimiento del titular.

De acuerdo al RIS,⁴⁴ para obtener el registro de medicamentos de origen extranjero, se deben cumplir los mismos requisitos que los medicamentos de origen nacional. Además, es necesario anexar:

44. Reglamento de Insumos para la salud. Artículo 170.

1. Certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.

Para el caso de moléculas nuevas que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado de libre venta puede ser sustituido por un informe de estudios clínicos realizados en población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como un documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos, previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de efectividad de dichas intervenciones.

2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la SS o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la SS no tenga acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la SS puede verificar al establecimiento para comprobar el cumplimiento de estas prácticas. La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realiza a solicitud de parte y tiene vigencia de treinta meses.

La ley permite que la SS expida los certificados basándose en información o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados.

3. Documento que acredite a un representante legal con domicilio en México.

En agosto de 2008, en el marco de la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida, el presidente Felipe Calderón Hinojosa anunció la eliminación del requisito de planta para las farmacéuticas que importan ARV, así como de una reducción de 20% del costo de esos medicamentos. Estas medidas buscan, en primer lugar, reducir los costos para laboratorios relacionados con la apertura de una planta productora de medicamentos. En segundo lugar, la reducción de costos propicia a su vez que las empresas que fabrican estos medicamentos los lleven al mercado con precios más competitivos y al alcance de los compradores.

Actualmente, de acuerdo con el RIS pueden importar medicamentos registrados las personas que cuenten con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia de acuerdo con la Norma Oficial de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecida por la COFEPRIS. Esta Norma establece que, a partir de la eliminación del requisito de planta, los laboratorios extranjeros que no cuenten con una planta industrial en el país deberán contar con un responsable sanitario e instalaciones para almacenar sus productos, además de un laboratorio que garantice el control de calidad. Esos establecimientos deben contar con licencia sanitaria.

Además, los medicamentos que ingresen al país deberán pasar las respectivas pruebas de bioequivalencia que garanticen su eficacia de acuerdo con las características de la población mexicana.

La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días y podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas. El importador debe dar aviso a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días siguientes posteriores al despacho aduanal.

La SS podrá otorgar permiso de importación a medicamentos o materias primas de medicamentos que no cuenten con registro sanitario solamente en los casos enumerados por el artículo 132 del RIS, los cuales son:

1. Cuando se presente alguna contingencia;
2. Cuando se requieran por política sanitaria;
3. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o
4. Para pruebas de laboratorio.

La fracción II de “política sanitaria” debe ser leída en conjunción con el artículo 4º del Reglamento, el cual establece que los actos de política sanitaria son determinados por el CSG por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo. Estos actos facultan a la SS para otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario cuando se requieran por política sanitaria.⁴⁵ De esta manera, el CSGR puede acordar vía un acto de política sanitaria

45. Reglamento de Insumos para la salud. Artículo 132.

que se requiere la importación de ARV que no cuenten con registro sanitario. Será competencia de la SS otorgar el permiso de importación, pero este es un paso importante si se desea agilizar el proceso de importación de medicamentos. De la misma manera y atendiendo a las facultades generales del CSGR establecidas en la Constitución, la LGS y su Reglamento Interno, el Consejo puede dictar otras medidas de política sanitaria respecto al registro de medicamentos y a las materias objeto del RIS. Cabe mencionar que la exención del registro sanitario se aplicaría a todos los productos que sean adquiridos por cualquier persona, empresa u otros actores.

Si bien el CSGR no ha utilizado la facultad de exceptuar del registro sanitario a ciertos medicamentos por acto de política sanitaria, es necesario explorar esta opción para el caso de ARV bajo los supuestos de eficacia terapéutica, beneficio colectivo, duración y demás requerimientos regulatorios y sanitarios que determine el propio Consejo.

Es importante mencionar que el permiso para importar medicamentos que no cuenten con registro sanitario en nuestro país no elimina los otros requisitos aplicables para la importación de medicamentos. Estos son que exista un importador en México; que cuente con las licencias sanitarias necesarias; que existan un representante legal y un responsable sanitario; que los medicamentos se encuentren etiquetados, y que se cumplan las obligaciones fiscales y trámites aduanales correspondientes.

Reconocimiento sobre registros sanitarios otorgados en el extranjero

Como se mencionó anteriormente, en el caso de medicamentos registrados en otros países y que se pretenda comercializar en México es necesario obtener el registro sanitario y el permiso de importación ante la autoridad sanitaria del país. También es obligatoria la visita de verificación sobre buenas prácticas de fabricación y del proceso del medicamento. Esas verificaciones son realizadas por la SS o por terceros autorizados. En el caso de medicamentos de origen extranjero se reconocen certificados expedidos por la autoridad competente en el país de origen si existe un acuerdo en esta materia entre las autoridades sanitarias de ambos países.

Actualmente México tiene cinco Acuerdos de Reconocimiento para el caso de medicamentos alopáticos, éstos son con Canadá, Suiza, Estados Unidos, Australia y la Unión Europea.⁴⁶ Mediante esos acuerdos se reconocen como equivalentes, por un lado, los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades sanitarias de esos países, por el otro lado, los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del RIS y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento de registro sanitario de los insumos para la salud a que se refiere el mismo Reglamento.⁴⁷

Los Acuerdos de Reconocimiento se refieren⁴⁸ a los medicamentos alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en México, pero se encuentran registrados y se venden libremente en el país de origen. Así, quedan fuera de los Acuerdos de Reconocimiento los medicamentos genéricos, pues su principio activo sí se encuentra registrado en México en el medicamento de referencia.

Para otorgar el registro sanitario a un medicamento alopático mediante un Acuerdo de Reconocimiento la COFEPRIS requiere del solicitante la siguiente información y documentación:

1. **Solicitud de registro sanitario, con los siguientes requisitos:**⁴⁹
 - a) **Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento.**
Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - b) **Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en México⁵⁰ y documento que acredite a un representante legal con domicilio en México;**
 - c) **Documentación inscrita en el IMPI que demuestre que el solicitante es titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente;⁵¹**
 - d) **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique).**

46. Publicados en el DOF el 5 de octubre del 2012.

47. Artículos 2º fracción XV inciso b y 166 fracción II del RIS.

48. "Insumos para la salud a que se refiere la fracción II del artículo 2 y fracción II del artículo 166 del Reglamento de Insumos."

49. Reglamento de Insumos para la Salud. Artículos 167 fracciones I a IV y VI, y 170.

50. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. (24-04-2013).

51. Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 167 Bis.

2. Información técnica que compruebe la calidad, seguridad y eficacia⁵² de los medicamentos autorizados en el país de origen. Esta información técnica del fabricante del medicamento debe presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México, con la siguiente documentación:

- a) Dossier;**
- b) Copia notariada de la Autorización de Productos Medicinales, y**
- c) A criterio del solicitante y de forma facultativa se podrá incluir el predictamen por tercero autorizado.**

La COFEPRIS no podrá solicitar otra información adicional a la establecida en el Acuerdo, independientemente del país de origen del medicamento. Por ejemplo, si un medicamento está registrado en un país diferente a su país de origen, la información que se solicita es la misma que si el país de registro es el mismo que el país de origen.

En general el plazo para resolver sobre el registro sanitario de medicamentos alopáticos que no están registrados en México pero sí en el extranjero es de 240 días naturales. Sin embargo, en los Acuerdo de Reconocimiento el plazo máximo es de 60 días hábiles contados a partir del día siguiente al que el solicitante entregue la documentación completa.

Cabe reiterar que estos Acuerdos de Reconocimiento no constituyen una excepción al registro sanitario ni al permiso de importación. Se trata de un reconocimiento que hace la COFEPRIS a los certificados de buenas prácticas de fabricación que expide la autoridad sanitaria que haya otorgado el registro en el extranjero. Su efecto es disminuir a 60 días hábiles el plazo para obtener el registro sanitario de la COFEPRIS, pero no exenta de la presentación de solicitud de registro sanitario que cumpla todos los demás requisitos que señalan el RIS y las Normas Oficiales aplicables.

Los Acuerdos de Reconocimiento tampoco exentan a los importadores o distribuidores del medicamento de cumplir con todos los requisitos para conservar el registro sanitario, ni exentan de sus responsabilidades al responsable sanitario en México.

52. Ley General de Salud. Artículos 222 de la Ley y 153, 167 fracciones I incisos a, b y c, II, III, IV y VI del Reglamento.

Cláusula Bolar

El término Cláusula Bolar procede de un litigio en Estados Unidos entre las empresas Bolar Pharmaceutical y Roche Products, relacionado con el registro para uso experimental de un producto patentado por la otra antes del vencimiento de la patente.

De esta manera, el Artículo 167 bis del RIS se refiere a esta Cláusula de la siguiente manera:

“Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares”.

Esta redacción de la Cláusula Bolar tiene por objeto acelerar la entrada de medicamentos genéricos al mercado mexicano pues permite a los fabricantes realizar, antes del vencimiento de la patente, las pruebas necesarias para obtener la autorización de comercialización del medicamento.

La Cláusula es necesaria para promover la competencia de medicamentos en el mercado una vez terminada la vigencia del derecho de explotación exclusiva que otorga la patente. La redacción del RIS parece correcta pues un laboratorio puede presentar su trámite de registro sanitario tres años antes de que venza la patente original sin infringir los derechos establecidos por la Ley de Propiedad Industrial. Idealmente, la Cláusula Bolar permitiría que un medicamento genérico esté disponible en el mercado poco tiempo después de vencida la patente, pues el registro sanitario surte efecto al día siguiente del vencimiento.

De no existir dicho mecanismo en la legislación se propiciaría la extensión de facto de las patentes, ya que, una vez vencidas, los fabricantes de genéricos no podrían comercializar sus productos antes de que la autoridad sanitaria conceda la autorización correspondiente, lo que podría tardar varios meses.

Sin embargo, en la práctica, en México la Cláusula Bolar no ha tenido resultados similares a los obtenidos en Estados Unidos o en la Unión Europea, posiblemente por algunas de las siguientes razones:

1. La Cláusula Bolar es una excepción a nivel reglamento (RIS) al derecho de exclusividad que otorga una ley (Ley de Propiedad Industrial). Por jerarquía de normas, el reglamento no puede ir más allá o contravenir lo dispuesto por una ley. Para efectos prácticos, muchos laboratorios de genéricos dudan en solicitar el registro sanitario con base en la Cláusula Bolar porque si el titular de la patente los demanda por realizar actos tendientes a la comercialización de un producto patentado pueden ser sujetos a sanciones económicas.
2. Como se ha mencionado, la patente otorga un derecho exclusivo para explotar y comercializar un fármaco o medicamento durante 20 años. Asimismo, el TLCAN establece la obligación de las partes de proteger los datos clínicos (es decir los estudios clínicos) como información confidencial que no puede ser de dominio público antes de 5 años. Si el titular de una patente hace estudios clínicos –por ejemplo a 17 años de su vigencia– y los somete a la autoridad, esos estudios estarán protegidos durante 5 años, es decir, hasta dos años después del vencimiento de la patente. Mientras tanto, los laboratorios que solicitan el registro sanitario del medicamento genérico basan muchos de sus estudios clínicos en los estudios en los que se basa el medicamento de referencia. Pero si esos estudios están protegidos el laboratorio de genéricos debe esperar a que termine el periodo de protección la protección o invertir en sus propios estudios clínicos, lo cual resulta muy costoso.

3.2.3. PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de adquisición de medicamentos está normado en el Artículo 134 de la Constitución,⁵³ el cual establece que los recursos económicos se deben administrar con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados.

Para cumplir lo anterior, el artículo en cita señala que las adquisiciones de todo tipo de bienes, (incluyendo los medicamentos) se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes. Sin embargo, el propio constituyente, consciente que no siempre el formato de licitación asegura el cumplimiento de estas premisas, otorga al Poder Legislativo la facultad de establecer las bases, procedimientos, reglas, requisitos y demás elementos para acreditar la economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el Estado.

53. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 134. Los recursos económicos de que dispongan la Federación, los estados, los municipios, el Distrito Federal y los órganos político-administrativos de sus demarcaciones territoriales, se administrarán con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados.

Los resultados del ejercicio de dichos recursos serán evaluados por las instancias técnicas que establezcan, respectivamente, la Federación, los estados y el Distrito Federal, con el objeto de propiciar que los recursos económicos se asignen en los respectivos presupuestos en los términos del párrafo anterior. Lo anterior, sin menoscabo de lo dispuesto en los artículos 74, fracción VI y 79.

Las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen, se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

Cuando las licitaciones a que hace referencia el párrafo anterior NO SEAN IDÓNEAS PARA ASEGURAR DICHAS CONDICIONES, LAS LEYES ESTABLECERÁN LAS BASES, PROCEDIMIENTOS, REGLAS, REQUISITOS Y DEMÁS ELEMENTOS PARA ACREDITAR LA ECONOMÍA, EFICACIA, EFICIENCIA, IMPARCIALIDAD Y HONRADEZ QUE ASEGUREN LAS MEJORES CONDICIONES PARA EL ESTADO.

El manejo de recursos económicos federales por parte de los estados, los municipios, el Distrito Federal y los órganos político-administrativos de sus demarcaciones territoriales, se sujetará a las bases de este artículo y a las leyes reglamentarias. La evaluación sobre el ejercicio de dichos recursos se realizará por las instancias técnicas de las entidades federativas a que se refiere el párrafo segundo de este artículo.

Los servidores públicos serán responsables del cumplimiento de estas bases en los términos del Título Cuarto de esta Constitución.

Los servidores públicos de la Federación, los Estados y los municipios, así como del Distrito Federal y sus delegaciones, tienen en todo tiempo la obligación de aplicar con imparcialidad los recursos públicos que están bajo su responsabilidad, sin influir en la equidad de la competencia entre los partidos políticos.

La propaganda, bajo cualquier modalidad de comunicación social, que difundan como tales, los poderes públicos, los órganos autónomos, las dependencias y entidades de la administración pública y cualquier otro ente de los tres órdenes de gobierno, deberá tener carácter institucional y fines informativos, educativos o de orientación social. En ningún caso esta propaganda incluirá nombres, imágenes, voces o símbolos que impliquen promoción personalizada de cualquier servidor público.

Las leyes, en sus respectivos ámbitos de aplicación, garantizarán el estricto cumplimiento de lo previsto en los dos párrafos anteriores, incluyendo el régimen de sanciones a que haya lugar.

Resulta relevante establecer cuáles son las autoridades sujetas a la regulación que reglamenta este Artículo, así como las facultades que la propia resolución proporciona a dichas autoridades.

Autoridad competente

Consejo de Salubridad General de la República

El CSG es un organismo constitucional que depende directamente del Presidente de la República. Sus disposiciones generales son obligatorias en el país.⁵⁴ El Consejo es a su vez una autoridad sanitaria en términos del artículo 4° de la LGS y se rige por su reglamento interior y los demás ordenamientos que se desprenden de sus comisiones específicas.⁵⁵ A pesar que el CSG es un órgano del gran número de disposiciones legales que lo regulan y dotan de facultades amplias en materia de salubridad general y materias relacionadas, su función de autoridad sanitaria ha sido ejercida pocas veces, esto es, el CSG más como un órgano de consulta y estudio, pero sus amplias facultades en materia de salubridad general siguen vigentes y se pueden ejercer en cualquier momento.

El CSG depende directamente del Presidente de la República, pero se encuentra vinculado orgánica, funcional y presupuestariamente a la Secretaría de Salud. La Constitución dota al CSG de autoridad sanitaria ejecutiva y sus disposiciones deben ser obedecidas por las autoridades administrativas. Las otras autoridades sanitarias establecidas por la LGS son el Presidente de la República, la SS y los gobiernos de las entidades federativas y el gobierno del Distrito Federal.⁵⁶

El análisis de las facultades constitucionales del CSG indica que cuenta con autonomía, capacidad de decisión y posibilidad de actuación en materia de salubridad general. Así, el Consejo es un órgano que debe formar parte del engranaje para dar solución al problema aquí planteado.

54. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 73°. Fracc. XVI Base. 1°. Diario Oficial de la Federación, (19-07-2013).

55. Ley General de Salud. Artículo 16°. Diario Oficial de la Federación, (24-04-2013).

56. Ley General de Salud. Artículo 4°. Diario Oficial de la Federación, (24-04-2013).

Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI) agrupa, caracteriza y codifica los insumos para la salud que se pueden adquirir por parte de las instituciones públicas de atención médica para el segundo y tercer nivel de atención. Los ARV están en el grupo VI del CBCI. El Catálogo es la única base para la adquisición de esos medicamentos.⁵⁷ Es aplicable a los prestadores de servicios del SP para la provisión de servicios y medicamentos.

La LGS establece que la SS es la encargada de garantizar la existencia permanente y disponibilidad de la lista de insumos para la salud incluidos en el CBCI. Es decir, la SS es responsable de que haya abasto de esos insumos, por lo que resulta relevante analizar cuáles son.⁵⁸

La elaboración del CBCI está a cargo del CSG, en coordinación con la SS, las instituciones públicas de seguridad social y otras que señale el Presidente de la República.⁵⁹ El Catálogo se elabora a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (Comisión Interinstitucional), que forma parte del CSG.⁶⁰ Esta Comisión Interinstitucional está presidida por el Secretario del CSG e integrada por los titulares de la SS, el IMSS, el ISSSTE, el DIF y la SEDENA.⁶¹

La Comisión Interinstitucional tiene los siguientes comités específicos: a) Medicamentos; b) Material de Curación; c) Auxiliares de Diagnóstico, y d) Instrumental y Equipo Médico.⁶² Cada comité está encargado de elaborar y aprobar la cédula de los insumos que sean aceptados para la actualización del CBCI.⁶³

57. Ley General de Salud. Artículo 28°. Diario Oficial de la Federación, (24-04-2013).

58. Ley General de Salud. Artículo 29°. Diario Oficial de la Federación, (24-04-2013).

59. Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General. Artículo 9° Fracción III. Diario Oficial de la Federación, (11-12-2009).

60. Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General. Artículo 16°. Diario Oficial de la Federación, (11-12-2009).

61. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Artículo 1° Diario Oficial de la Federación, (3-07.2013).

62. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Artículo 12°. Diario Oficial de la Federación, (3-07.2013).

63. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Artículo 16 fracción V. Diario Oficial de la Federación, (3-07.2013).

El Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional establece la forma en que se integran los Comités, pero no la manera de nombrar a sus integrantes. Los requisitos para el nombramiento de los miembros de los Comités se determinan de conformidad con los criterios que establezca la propia Comisión.⁶⁴ Sin embargo, no encontramos esos criterios publicados ni tuvimos acceso a ellos por otra vía. Se sugiere que exista mayor transparencia respecto a los criterios para nombrar a los integrantes de estos Comités, ya con son ellos quienes determinan si un medicamento entra o no en el Catálogo y, por lo tanto, si será susceptible de ser adquirido por el sector salud.

La Comisión Interinstitucional, con base en el artículo 7º de su Reglamento Interno, elabora y actualiza el CBCI, dictamina sobre las solicitudes de incorporación de los insumos y sobre toda actualización al Catálogo, con base en lo dispuesto por la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud y por la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.⁶⁵ Por lo tanto, para que un insumo sea incluido en el Catálogo debe cumplir los criterios estandarizados que se establecen en esas Guías.

La Guía de Evaluación de Insumos establece los siguientes requisitos para valorar la solicitud de inclusión:

- 1. Registro Sanitario y sistema de farmacovigilancia o tecnovigilancia. Si un medicamento no cuenta con registro sanitario emitido por la COFEPRIS, no puede ser incluido.**
- 2. Propiedad Industrial. Es indispensable que la solicitud incluya evidencia de que el medicamento no infringe patentes o está en litigio.**
- 3. Evaluación Económica. La solicitud debe indicar el precio unitario del insumo, el costo unitario, los costos de infraestructura y los costos de mantenimiento. En análisis sobre el impacto presupuestario es requisito solo en el caso de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social.**
- 4. Cédula descriptiva del medicamento con indicación terapéutica y efectos adversos.**

64. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Artículo 6 fracción 11. Diario Oficial de la Federación, (3-07.2013).

65. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Artículo 7º fracciones I, II, III, IV, V. Diario Oficial de la Federación, (3-07.2013).

Por su parte la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud requiere dos tipos de evaluación económica que dependen del tipo de problema clínico que se trate de resolver: costo efectividad y costo utilidad.

Esta Guía establece la posibilidad de que la solicitud incluya un análisis del impacto presupuestal y gasto en salud del sector público. Este análisis sólo es obligatorio en el caso de enfermedades de baja incidencia con repercusión social.

Es conveniente hacer una breve referencia a los requisitos que existen en otros países exigen respecto a los costos de los insumos al momento de incluirlos en listados equivalentes a nuestro Catálogo. El Ministerio de Salud de Australia se apoya en un Comité de Asesores de Beneficios Farmacéuticos, que no forma parte del mismo Ministerio (ver abajo, sección sobre estudios de casos de éxito). Los medicamentos que son incluidos en la lista del Ministerio de Salud deben contar con una recomendación positiva de Comité de Asesores. El Comité toma en cuenta los costos y el precio indicados por el laboratorio y puede recomendar que un medicamento se incluya en la lista con la observación de que su precio sea negociado posteriormente considerando otros factores para obtener el valor real del gasto gubernamental.

De manera similar, la Comisión Interinstitucional podría hacer ese tipo de recomendaciones respecto al costo y precio del medicamento. Asimismo, consideramos que la Comisión podría solicitar el análisis del impacto presupuestal y gasto en salud para todos los medicamentos y no sólo para los de enfermedades de baja incidencia. Para ello sería necesario modificar las dos Guías, y en todo caso ese requisito no sería el que tuviera mayor peso ni el criterio para decidir sobre la inclusión de los medicamentos en el Catálogo.

Proceso de adquisición de medicamentos bajo la excepción de licitación pública⁶⁶

La LAASSP establece las diversas modalidades por las que el Estado puede adquirir bienes y establece que los principios constitucionales se deben acreditar a través de a) Licitación pública; b) Invitación a cuando menos tres personas, o c) Adjudicación directa.⁶⁷

66. Artículo 41. Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

I. No existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte.

67. Artículo 26. Las dependencias y entidades seleccionarán de entre los procedimientos que a continuación se señalan, aquél que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes:

I. Licitación pública;

II. Invitación a cuando menos tres personas, o

III. Adjudicación directa.

Las adquisiciones, arrendamientos y servicios se adjudicarán, por regla general, a través de licitaciones públicas, mediante convocatoria pública, para que libremente se presenten proposiciones, solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, crecimiento económico, generación de empleo, eficiencia energética, uso responsable del agua, optimización y uso sustentable de los recursos, así como la protección al medio ambiente y demás circunstancias pertinentes, de acuerdo con lo que establece la presente Ley.

Tratándose de adquisiciones de madera, muebles y suministros de oficina fabricados con madera, deberán requerirse certificados otorgados por terceros previamente registrados ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que garanticen el origen y el manejo sustentable de los aprovechamientos forestales de donde proviene dicha madera. En cuanto a los suministros de oficina fabricados con madera, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de la presente Ley.

En las adquisiciones de papel para uso de oficina, éste deberá contener un mínimo de cincuenta por ciento de fibras de material reciclado o de fibras naturales no derivadas de la madera o de materias primas provenientes de aprovechamientos forestales manejados de manera sustentable en el territorio nacional que se encuentren certificadas conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior o de sus combinaciones y elaborados en procesos con blanqueado libre de cloro.

En los procedimientos de contratación deberán establecerse los mismos requisitos y condiciones para todos los participantes, debiendo las dependencias y entidades proporcionar a todos los interesados igual acceso a la información relacionada con dichos procedimientos, a fin de evitar favorecer a algún participante.

Previo al inicio de los procedimientos de contratación previstos en este artículo, las dependencias y entidades deberán realizar una investigación de mercado de la cual se desprendan las condiciones que imperan en el mismo, respecto del bien, arrendamiento o servicio objeto de la contratación, a efecto de buscar las mejores condiciones para el Estado.

Las condiciones contenidas en la convocatoria a la licitación e invitación a cuando menos tres personas y en las proposiciones, presentadas por los licitantes no podrán ser negociadas.

La licitación pública inicia con la publicación de la convocatoria y, en el caso de invitación a cuando menos tres personas, con la entrega de la primera invitación; ambos procedimientos concluyen con la emisión del fallo o, en su caso, con la cancelación del procedimiento respectivo.

Los licitantes sólo podrán presentar una proposición en cada procedimiento de contratación; iniciado el acto de presentación y apertura de proposiciones, las ya presentadas no podrán ser retiradas o dejarse sin efecto por los licitantes.

A los actos del procedimiento de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas podrá asistir cualquier persona en calidad de observador, bajo la condición de registrar su asistencia y abstenerse de intervenir en cualquier forma en los mismos.

La Secretaría de Economía, mediante reglas de carácter general y tomando en cuenta la opinión de la Secretaría de la Función Pública, determinará los criterios para la aplicación de las reservas, mecanismos de transición u otros supuestos establecidos en los tratados.

Artículo reformado DOF 07-07-2005, 02-07-2008, 28-05-2009.

En general, las adquisiciones se deben adjudicar a través de licitaciones públicas a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, crecimiento económico, generación de empleo, eficiencia energética, uso responsable del agua, optimización y uso sustentable de los recursos, así como la protección al medio ambiente y demás circunstancias pertinentes. Sin embargo, la regulación faculta al sector público para adquirir bienes por otros medios cuando se cumplan los requisitos establecidos en los artículos 40 y 41 de la LAASSP.⁶⁸

En este sentido, se deben destacar las fracciones I, II, III, VIII, XIII y XX del artículo 41 de la LAASSP, pues son las que tienen injerencia en el presente análisis, pues tienen como finalidad buscar alternativas para asegurar los principios constitucionales del artículo 134 y las garantías individuales en favor de los mexicanos.

En efecto, la excepción de la fracción I del artículo 41 de la LAASSP permite considerar no sólo medicamentos patentados –los cuales, como se mencionó, otorgan a su titular un derecho en exclusiva por 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la patente– sino que será aplicable cuando se trate de oferente único, por ejemplo aquellos distribuidores que son los únicos autorizados por la COFEPRIS, a través del Registro Sanitario, para la comercialización de ARV; lo anterior, siempre y cuando no existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o que se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes.

Sin embargo, es de suma importancia insistir en que el alcance del derecho en exclusiva de una invención está limitado por sus reivindicaciones. Es decir, el derecho en exclusiva que otorga la LPI no tiene como finalidad ni alcance la prevención, cura o tratamiento de una enfermedad, sino la sustancia activa, composición farmacéutica o el procedimiento reivindicado. Por ello, el que un medicamento esté patentado no es causa suficiente para considerar que es aplicable la excepción en cita sino la falta de intercambiabilidad para el tratamiento del procedimiento de VIH/SIDA.

68. Artículo 40.- En los supuestos que prevé el artículo 41 de esta Ley, las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa.

La selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, según las circunstancias que concurran en cada caso, en criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y transparencia que resulten procedentes para obtener las mejores condiciones para el Estado. El acreditamiento del o los criterios en los que se funda; así como la justificación de las razones en las que se sustente el ejercicio de la opción, deberán constar por escrito y ser firmado por el titular del área usuaria o requirente de los bienes o servicios.

Por ello se debe considerar cada uno de los medicamentos y si existen medicamentos equivalentes en el mercado. Si los hay, la excepción a la que se ha hecho referencia no sería aplicable, por lo que se debería acudir a la regla general de licitación pública.

Lo mismo sucede con la exclusividad de los datos clínicos, ya que la información contenida en ellos se refiere a las investigaciones y resultados obtenidos por el titular del derecho para solicitar un registro sanitario, por lo que no impide de ninguna manera que un tercero realice sus propios análisis clínicos y solicite un registro sanitario.

Sin embargo, este supuesto no ocurre con frecuencia en la práctica, ya que por lo general los laboratorios de medicamentos genéricos prefieren esperar a que los datos clínicos sean de acceso público para evitar la gran inversión que se requiere para hacer estudios propios. Por ello existe una competencia renuente, por no decir nula, en materia de los ARV que requiere el Sector Salud.

Más aún, si bien algunas patentes de ARV han entrado al dominio público al rebasarse el plazo de 20 años, el que fuera titular de dicha patente aún tiene vigente la exclusividad de datos clínicos y, en consecuencia, es el único que tiene el registro sanitario para ofertar es ARV durante varios años más. Esto ha ocasionado barreras artificiales a la competencia en detrimento de los precios a los que adquiere medicamentos el sector público.

México ha realizado diversos esfuerzos para adquirir medicamentos a un precio asequible, tales como la creación de la CCNPMIS, en 2008 (ver arriba). Sin embargo, aún no ha sido posible establecer una mecánica que satisfaga a ambas partes, es decir, a la industria farmacéutica por lo que se refiere al volumen de venta comprometido y al sector salud, el cual no ha logrado que disminuya el precio de los medicamentos hasta un nivel los haga más asequibles.

Las negociaciones en la CCNPMIS se basan en el artículo 17 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual establece una modalidad adicional para la adquisición de bienes como medicamentos. Esa modalidad consiste en que

la Secretaría de la Función Pública (SFP),⁶⁹ en comunión con la Secretaría de Economía (SE) puede determinar los bienes que se podrán adquirir de forma consolidada, así como promover contratos marco. Estos contratos están definidos en Artículo 14 del Reglamento de la LAASSP⁷⁰ como un acuerdo de voluntades mediante el cual se establecen de manera general las especificaciones técnicas y de calidad, alcances, precios y condiciones que regularán la adquisición de bienes (medicamentos) mismos que deberán ser formalizados por las dependencias o entidades, con fundamento en la fracción XX del artículo 41 de la Ley.

Los contratos marco no están sujetos a los procedimientos de licitación o adjudicación directa previstos en la LAASSP, sino que atienden a los principios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el Estado, mismos que deben reflejarse en los contratos específicos.

La ley establece que la SFP deberá realizar, entre otras acciones, una investigación de mercado que permita verificar a) si existe oferta de bienes y servicios en la cantidad, calidad y oportunidad requerida; b) si hay proveedores con la capacidad para cumplir con las necesidades de contratación, y c) los precios prevalecientes en el mercado. Los resultados de esta verificación serán utilizados como referencia para determinar las condiciones del contrato marco. También es necesario determinar el volumen de los bienes requeridos e identificar las dependencias y entidades que puedan celebrar contratos específicos al amparo del contrato marco, las cuales en ningún caso podrán ser menos de cinco. Es necesario difundir en CompraNet el inicio de las acciones tendientes a la celebración del contrato marco, a efecto de que participe el mayor número de interesados.⁷¹

69. Artículo 17. La Secretaría de la Función Pública, mediante disposiciones de carácter general, oyendo la opinión de la Secretaría de Economía, determinará, en su caso, los bienes, arrendamientos o servicios de uso generalizado que, en forma consolidada, podrán adquirir, arrendar o contratar las dependencias y entidades con objeto de obtener las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio y oportunidad, y apoyar en condiciones de competencia a las áreas prioritarias del desarrollo. La Secretaría de la Función Pública, en los términos del Reglamento de esta Ley, podrá promover contratos marco, previa determinación de las características técnicas y de calidad acordadas con las dependencias y entidades, mediante los cuales éstas adquieran bienes, arrendamientos o servicios, a través de la suscripción de contratos específicos.

Lo previsto en los párrafos anteriores, es sin perjuicio de que las dependencias y entidades puedan agruparse para adquirir en forma consolidada sus bienes, arrendamientos o servicios.

En materia de seguros que se contraten a favor de los servidores públicos de las dependencias, incluido el seguro de vida de los pensionados, la Secretaría implementará procedimientos de contratación consolidada y celebrará los contratos correspondientes. Las entidades podrán solicitar su incorporación a las contrataciones que se realicen para las dependencias, siempre y cuando no impliquen dualidad de beneficios para los servidores públicos.

Artículo reformado DOF 28-05-2009

70. Artículo 14.- Los contratos marco a que se refiere el segundo párrafo del artículo 17 de la Ley, son los acuerdos de voluntades que celebran una dependencia o entidad con uno o más posibles proveedores, mediante los cuales se establecen de manera general las especificaciones técnicas y de calidad, alcances, precios y condiciones que regularán la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios que, posteriormente, mediante contratos específicos, en su caso, formalicen las dependencias o entidades, con fundamento en la fracción XX del artículo 41 de la Ley.

La celebración de los contratos marco no estará sujeta a los procedimientos de contratación previstos en la Ley. En dicha celebración, se atenderán los principios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el Estado, mismos que deberán reflejarse en los contratos específicos señalados en el párrafo anterior.

Como parte de la promoción de los contratos marco, la Secretaría de la Función Pública coordinará las acciones necesarias con las dependencias y entidades para celebrar dichos contratos.

Previamente a la celebración de un contrato marco, la Secretaría de la Función Pública deberá realizar las siguientes acciones:

I. Acordar con las dependencias y entidades que considere cuenten con elementos para ello, las características técnicas y de calidad de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar que requiera la Administración Pública Federal, susceptibles de ser materia de un contrato marco;

II. Realizar, con el apoyo de las dependencias y entidades que considere conveniente y que estén relacionadas con los bienes y servicios objeto del contrato marco, una investigación de mercado que permita verificar lo siguiente:

- a) Si existe oferta de bienes y servicios en la cantidad, calidad y oportunidad requerida;
- b) Si hay proveedores con la capacidad para cumplir con las necesidades de contratación, y
- c) Los precios prevaletentes en el mercado.

La información obtenida en la investigación de mercado, se utilizará como referencia para determinar las condiciones a establecer en el contrato marco;

III. Determinar el volumen de los bienes o servicios requeridos, para que cada contrato marco propicie la obtención de economías de escala;

IV. Identificar las dependencias y entidades que de acuerdo a sus necesidades, pudieran celebrar los contratos específicos al amparo del contrato marco, las que en ningún caso podrán ser menos de cinco, y

V. Difundir en CompraNet el inicio de las acciones tendientes a la celebración de cada contrato marco, a efecto de que participe el mayor número de interesados.

La Secretaría de la Función Pública elaborará, con el apoyo de las dependencias y entidades que participen en las actividades señaladas en el párrafo anterior, el proyecto de contrato marco, atendiendo las disposiciones jurídicas aplicables y los principios que rigen las adquisiciones y arrendamientos de bienes y la contratación de servicios.

El contrato marco será suscrito por la dependencia o entidad que, en su caso, haya solicitado su celebración, con la participación de la Secretaría de la Función Pública, o en su defecto, sólo por esta última dependencia.

Cualquier posible proveedor que cumpla con los mismos requisitos y condiciones acordadas en el contrato marco, podrá adherirse al mismo con posterioridad a su firma.

Las modificaciones al contrato marco que las partes acuerden realizar, deberán formalizarse a través de convenios modificatorios.

La Secretaría de la Función Pública revisará periódicamente los contratos marco que se hubieran celebrado, a efecto de verificar que continúan ofreciendo las mejores condiciones para el Estado.

La Secretaría de la Función Pública mantendrá informadas, a través de CompraNet, a las dependencias y entidades sobre los bienes o servicios objeto de los contratos marco celebrados, para que, en su caso, éstas suscriban los contratos específicos correspondientes.

En los procedimientos de contratación que se realicen con fundamento en la fracción XX del artículo 41 de la Ley, la investigación de mercado a que hace referencia la fracción III del artículo 71 del presente Reglamento, se considerará realizada con la que llevó a cabo la Secretaría de la Función Pública para celebrar el contrato marco.

Las dependencias y entidades podrán adquirir o arrendar los bienes o contratar los servicios objeto de los contratos marco celebrados, sin sujetarse a éstos, sólo en los casos en que acrediten con una investigación de mercado, que obtendrán mejores condiciones a las convenidas en el contrato marco. En ese caso, la dependencia o entidad deberá informar de tal hecho a la Secretaría de la Función Pública, a efecto de que ésta evalúe la viabilidad de modificar o dar por terminado el contrato marco de que se trate, así como de tomar las acciones correspondientes para que las dependencias y entidades no realicen contrataciones al amparo del contrato marco en tanto se determina lo procedente.

71. Artículo 41. Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

XX. Se trate de la suscripción de contratos específicos que deriven de un contrato marco.

La dictaminación de la procedencia de la contratación y de que ésta se ubica en alguno de los supuestos contenidos en las fracciones II, IV, V, VI, VII, IX primer párrafo, XI, XII y XX será responsabilidad del área usuaria o requeriente.

Las contrataciones a que se refiere este artículo, se realizarán preferentemente a través de procedimientos de invitación a cuando menos tres personas, en los casos previstos en sus fracciones VII, VIII, IX primer párrafo, XI, XII y XV.

De esta manera, las dependencias y entidades podrán adquirir o arrendar los bienes o contratar los servicios objeto de los contratos marco celebrados. No se sujetarán a éstos solo en los casos en que acrediten, con una investigación de mercado, que obtendrán mejores condiciones a las convenidas en el contrato marco. En ese caso, la dependencia o entidad deberá informar de tal hecho a la SFP para que ésta evalúe la viabilidad de modificar o dar por terminado el contrato marco y tome las acciones correspondientes para que las dependencias y entidades no realicen contrataciones al amparo del contrato marco en tanto se determina lo procedente.

En cuanto a los volúmenes y precios de medicamentos que se negocian con los oferentes únicos, es conveniente detenerse en el Capítulo VII de las Reglas de Operación de CCNPMIS. Este Capítulo establece que el proceso de negociación tendrá carácter anual y deberá realizarse durante el ejercicio fiscal anterior a aquel en que corresponda la adquisición. Para ello, los integrantes de la Comisión deberán tomar las medidas necesarias dentro de sus instituciones a fin que el Secretario Técnico de la Comisión disponga con oportunidad de la información necesaria para su planeación, cuyo resultado tiene como objetivo celebrar el contrato marco previamente desarrollado.

El proceso de negociación anual deberá considerar el universo de medicamentos y de otros insumos para la salud que cuenta con patente vigente al momento en que se tenga programada la adquisición. Para ello, el Coordinador del Comité de Análisis de Precios y Patentes de la Comisión deberá establecer comunicación con el CSG a fin de obtener las actualizaciones del Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y del Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

Aunado a lo anterior, el Presidente de la Comisión deberá solicitar al IMPI un informe del estado que guarda la vigencia de patentes de medicamentos y demás insumos para la salud, ya que la LPI establece diversos motivos por los que una patente podría dejar de surtir plenos efectos legales.

El procedimiento de negociación establece un calendario que deberá incluir las necesidades de abasto de las instituciones prestadoras de servicios de salud que contenga a) listado de claves de medicamentos e insumos con patente vigente, programados para su compra; b) volúmenes de compra por institución; c) fecha programada de compra; d) calendario de entrega, y e) particularidades específicas en su caso.

La información se somete para aprobación a los miembros de la Comisión, quienes deberán tomar en cuenta la importancia relativa de cada institución en los volúmenes anuales de compra para a) tomar en consideración el calendario de negociación anual, así como solicitar cualquier otra información que juzgue conveniente para definir la estrategia de negociación que será utilizada; b) allegarse de los elementos técnicos y económicos; c) establecer comunicación directa con los particulares que posean la titularidad o el licenciamiento exclusivo de la patente del producto, a fin de coordinar las reuniones de negociación, d) definir de forma específica los términos de los instrumentos jurídico-administrativos que deberán formalizarse por las partes negociadoras, y e) entregar un informe del proceso y resultados.

Proceso de adquisición de medicamentos genéricos

Como se mencionó anteriormente, los medicamentos genéricos provienen de patentes del dominio público, por lo que están en libre competencia. Por ello sus precios deberían ser significativamente menores que los de los medicamentos de patente/innovadores o de oferente único, ya que éstos no acreditan ninguno de los supuestos de excepción establecidos en el artículo 41 de la LAASSP.

El Artículo 28 de la LAASSP establece que las licitaciones públicas se podrán realizar bajo tres 3 esquemas:

- 1. Licitación Nacional, en la que sólo podrán participar personas de nacionalidad mexicana y los productos deberán ser producidos en el país; o bien, que tengan por lo menos el 50% de contenido nacional, siempre y cuando se encuentre debajo de los umbrales de los tratados internacionales o cuando habiéndose rebasado sea aplicable alguna de las reservas de las que México sea parte.**
- 2. Licitación Internacional bajo la cobertura de tratados. Bajo este esquema solo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que se tenga celebrado un tratado con capítulo de compras gubernamentales, cuando esto resulte obligatorio o bien cuando la licitación nacional se haya declarado desierta.**

3. Licitación Internacional abierta. Bajo este esquema podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar. Los requisitos para convocar a un procedimiento licitatorio de esta naturaleza es que se haya realizado una licitación de carácter nacional que se declaró desierta, o cuando así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval.

Cuando la contratación no se encuentre sujeta al ámbito de cobertura de los tratados se podrá optar, indistintamente, por una licitación internacional bajo la cobertura de tratados o una internacional abierta

En cualquiera de las modalidades de licitación se podrá utilizar un esquema de ofertas subsecuentes para la adquisición de medicamentos, siempre que estén en conformidad con los lineamientos de la SFP, se justifique esta modalidad y se acredite que existe competitividad suficiente en el mercado correspondiente.⁷²

72. Artículo 28. El carácter de las licitaciones públicas, será:

I. Nacional, en la cual únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un cincuenta por ciento de contenido nacional, el que se determinará tomando en cuenta la mano de obra, insumos de los bienes y demás aspectos que determine la Secretaría de Economía mediante reglas de carácter general, o bien, por encontrarse debajo de los umbrales previstos en los tratados, o cuando habiéndose rebasado éstos, se haya realizado la reserva correspondiente.

La Secretaría de Economía mediante reglas de carácter general establecerá los casos de excepción correspondientes a dicho contenido, así como un procedimiento expedito para determinar el porcentaje del mismo, previa opinión de la Secretaría y de la Secretaría de la Función Pública.

Tratándose de la contratación de arrendamientos y servicios, únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana.

II. Internacional bajo la cobertura de tratados, en la que sólo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados de libre comercio, que contengan disposiciones en materia de compras del sector público y bajo cuya cobertura expresa se haya convocado la licitación, de acuerdo a las reglas de origen que prevean los tratados y las reglas de carácter general, para bienes nacionales que emita la Secretaría de Economía, previa opinión de la Secretaría de la Función Pública, y

Párrafo reformado DOF 16-01-2012

a) (Se deroga)

Inciso derogado DOF 16-01-2012

b) (Se deroga)

Inciso derogado DOF 16-01-2012

III. Internacionales abiertas, en las que podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar, cuando:

a) Se haya realizado una de carácter nacional que se declaró desierta, o

Inciso reformado DOF 16-01-2012

b) Así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval.

En las licitaciones previstas en esta fracción, para determinar la conveniencia de precio de los bienes, arrendamientos o servicios, se considerará un margen hasta del quince por ciento a favor del precio más bajo prevaleciente en el mercado nacional, en igualdad de condiciones, respecto de los precios de bienes, arrendamientos o servicios de procedencia extranjera que resulten de la investigación de mercado correspondiente.

En México la adquisición de ARV genéricos por la vía de licitaciones públicas es sumamente baja debido a las razones expuestas anteriormente. La experiencia empírica refleja que esas licitaciones se realizan bajo la figura de Licitación Pública Nacional y, en su caso, Licitación Pública Internacional bajo el régimen de Tratados Internacionales ya que los tratados de los que México es Parte obligan a sus autoridades a realizar este tipo de licitaciones para la adquisición de medicamentos genéricos sin que se adquieran mediante Licitaciones Públicas Internacionales Abiertas.

Por ello es de suma importancia describir el procedimiento de licitación pública internacional bajo tratados internacionales, pues sobre la licitación pública nacional basta señalar que los participantes deben ser mexicanos y el origen de los productos debe tener por lo menos el 50% de origen mexicano.

En una licitación pública internacional bajo tratados internacionales podrán participar proveedores mexicanos y extranjeros y los bienes a adquirir serán de origen nacional o de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio. Por lo general los licitantes deben manifestar bajo protesta de decir verdad que:

En los supuestos de licitación previstos en las fracciones II y III de este artículo, la Secretaría de Economía, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinará los casos en que los participantes deban manifestar ante la convocante que los precios que presentan en su propuesta económica no se cotizan en condiciones de prácticas desleales de comercio internacional en su modalidad de discriminación de precios o subsidios.

En los casos en que una licitación pública nacional haya sido declarada desierta y siempre que la contratación no se encuentre sujeta al ámbito de cobertura de los tratados, las dependencias y entidades podrán optar, indistintamente, por realizar una licitación internacional bajo la cobertura de tratados o una internacional abierta.

Párrafo reformado DOF 16-01-2012

Cuando en los procedimientos de contratación de servicios, se incluya el suministro de bienes muebles y el valor de éstos sea igual o superior al cincuenta por ciento del valor total de la contratación, la operación se considerará como adquisición de bienes muebles. Para efectos de lo anterior, en el concepto de suministro de bienes muebles, sólo se considerarán los bienes que formarán parte del inventario de las dependencias o entidades convocantes.

En las licitaciones públicas se podrá utilizar la modalidad de ofertas subsiguientes de descuentos para la adquisición de bienes muebles o servicios cuya descripción y características técnicas puedan ser objetivamente definidas y la evaluación legal y técnica de las proposiciones de los licitantes se pueda realizar en forma inmediata, al concluir la celebración del acto de presentación y apertura de proposiciones, conforme a los lineamientos que expida la Secretaría de la Función Pública, siempre que las dependencias o entidades convocantes justifiquen debidamente el uso de dicha modalidad y que constaten que existe competitividad suficiente de conformidad con la investigación de mercado correspondiente.

Tratándose de licitaciones públicas en las que participen de manera individual micro, pequeñas y medianas empresas nacionales, no se aplicará la modalidad de ofertas subsiguientes de descuento.

Artículo reformado DOF 20-02-2007, 02-07-2008, 28-05-2009

- a) los bienes importados cumplen con las reglas de origen o reglas de marcado establecidas en el tratado que corresponda, o
- b) los bienes de origen nacional cumplen con lo establecido en el artículo 28 fracción I, de la Ley de la LAASSP o con las reglas de marcado vigentes.⁷³

El Convocante deberá informar en los meses de enero y julio sobre los contratos formalizados acumulados en el año hasta el semestre inmediato anterior de las licitaciones bajo esta modalidad. Se deberá mencionar el número de la licitación, la fecha de la convocatoria, el monto adjudicado y el origen de los medicamentos.

La aplicación de las disposiciones establecidas en los capítulos de compras del sector público de los tratados de libre comercio suscritos por México en materia de medicamentos patentados y no patentados tiene como resultado que las barreras para la adquisición de medicamentos provenientes de cualquier parte del mundo sean cada vez más complejas.

Efectivamente, las compras públicas de medicamentos patentados están cubiertas por los capítulos de compras de los tratados de libre comercio, por lo que se puede concluir que la adquisición de medicamentos patentados con un origen diferente al de países de los tratados internacionales de los que México es Parte no sería posible, además que deberá ser el mismo titular o licenciatarario ante la autoridad nacional.

Por lo tanto, más allá de que se pudiera hacer una interpretación más restrictiva de la excepción del artículo 41 de la LAASSP y se fomentara de manera más puntual la competencia entre medicamentos de patentes de diferentes titulares para tratar un mismo padecimiento, el alcance de ello sería únicamente una licitación bajo la modalidad de tratados internacionales, sino es que sería aplicable la modalidad de invitación cuando menos a tres personas o, incluso, permanecería la adjudicación directa.

En el mismo orden de ideas, cabe mencionar que los medicamentos no patentados se encuentran cubiertos por los capítulos de compras del sector público de los Tratados, de acuerdo al siguiente cuadro y partir del año que se indica.

73. Acuerdo por el que se establecen las reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales de conformidad con los tratados de libre comercio. Diario Oficial de la Federación. (28-02-03).

TRATADOS	MEDICAMENTOS NO PATENTADOS
TLCAN México-Estados Unidos y Canadá	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de 2002
TIC-México-Colombia y Venezuela (G3)	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de 2002
TLC México-Bolivia	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de 2002
TLC México-Nicaragua	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de 2002
TLC México-Costa Rica	No Cubiertos
TLC Israel	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de octavo año de la entrada en vigor de este tratado (1º de enero de 2008)
TLC México- Unión Europea	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de octavo año de la entrada en vigor de este tratado (1º de enero de 2009)
TLC México-Asociación Europea de Libre Comercio	Aplica cobertura a partir del 1º de enero de octavo año de la entrada en vigor de este tratado (1º de enero de 2009)



IV
CAPÍTULO

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES



CAPÍTULO IV

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

4.1. FONDO ESTRATÉGICO DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA PARA LA SALUD

La Organización Panamericana para la Salud (OPS) es la agencia internacional de salud pública más antigua del mundo. Su misión esencial es fortalecer los sistemas de salud nacionales y locales, así como mejorar la salud de todas las personas en América.

La OPS cuenta con expertos técnicos y científicos y está asociada con casi 200 centros colaboradores en 15 países de América. Asimismo, la OPS presta cooperación técnica en áreas como epidemiología y respuesta a brotes, preparación en desastres, organización de servicios de salud y planificación sanitaria, inmunización, nutrición, salud ambiental, salud mental, legislación sanitaria, acceso a medicinas y tecnologías médicas, organismos reguladores, entre otras áreas afines.

La OPS tiene 35 Estados Miembros, incluyendo a México, así como tres Estados Participantes (Francia, el Reino de Holanda y Reino Unido) y dos Estados Observadores (Portugal y España).

En cumplimiento de su misión institucional, en septiembre de 2000 fue creado el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, conocido como Fondo Estratégico. Su propósito es promover el acceso a medicamentos de calidad y suministros de salud pública esenciales a precios asequibles en la región.

El Fondo Estratégico es un mecanismo de compra regional que ofrece a sus miembros cooperación técnica respecto a la planificación, programación y proyección de las compras a fin de garantizar la disponibilidad continua de suministros esenciales para la

salud pública. Los insumos que se suministran a través del Fondo Estratégico son de alta calidad a un bajo costo debido a que se aprovecha el ahorro potencial que ofrecen las economías de escala. La calidad de los medicamentos está certificada por proveedores precalificados que cumplen con las normas de calidad de la OPS/OMS.

Los objetivos del Fondo incluyen a) mejorar el acceso y disponibilidad de Suministros Estratégicos de Salud Pública en los Estados Miembros, b) mejorar la capacidad nacional en la gestión de abastecimiento, planificación, adquisición, manejo y sostenibilidad de suministros estratégicos, c) promover principios y conceptos de calidad en la adquisición y gestión de los suministros estratégicos, y d) fortalecer los programas de salud prioritarios a nivel nacional y promover la aplicación de mandatos normativos de la OPS/OMS. Los datos estadísticos del Fondo indican que se ha logrado obtener precios significativamente inferiores en la región, en particular de los ARV, para los que el ahorro llega hasta un 80%.

Una comparación de los precios negociados por la OPS para el periodo del 15 de mayo al 31 de diciembre de 2013 (información de la OPS) con los precios promedios pagados por el CENSIDA en 2012 muestra que los precios unitarios del CENSIDA son entre 3 y 40 veces más altos que los precios negociados por la OPS. Esta diferencia es más importante para medicamentos con patente; sin embargo, la oferta de OPS para el caso mexicano se limita a medicamentos genéricos. Por ello, aun si se celebra un convenio marco, no se debe perder de vista que en México algunos medicamentos están sujetos a protección de patentes y, en consecuencia, están restringidos por la regulación internacional y nacional en materia de propiedad industrial.

No obstante, la diferencia sigue siendo importante para algunos medicamentos genéricos, como el Lamivudina (150 mg). En 2013 la OPS lo compró a \$1.80 dólares, mientras que en 2012 el CENSIDA lo compró a \$61.5 dólares, en promedio (la tasa de cambio promedio en 2012 fue de 13.7 pesos mexicanos por dólar).

Una simulación de compras con los precios que obtiene la OPS para todos los medicamentos registrados en su lista de precios muestra que el CENSIDA podría ahorrar cerca de 19 millones de dólares al comprar medicamentos genéricos a través del Fondo Estratégico. Esta simulación no incluye los costos de aduana y distribución que no están incluidos en los precios negociados de la OPS pero sí en los precios del CENSIDA, por lo que para determinar el ahorro real en este rubro sería necesario incluir toda la cadena antes señalada y los costos de licitación que pudieran derivarse de la misma.

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

Existe poca información disponible sobre los costos reales de transporte, aduana y distribución asociados a la compra de ARV. Estos costos se definen a partir de términos comerciales estándares, conocidos como *International Commerce Terms* (Términos Internacionales de Comercio, *Incoterms*).

Los *incoterms* son reglas creadas por la Cámara de Comercio Internacional (ICC) reconocidas a nivel global y aceptadas por gobiernos, autoridades y profesionales en todo el mundo. Describen los términos de la transacción entre el proveedor y el comprador y reparten entre ellos las obligaciones, gastos, riesgos del transporte internacional y de seguro, con la finalidad de reducir la incertidumbre en las transacciones comerciales (Ver Cuadro 4.1).

Actualmente 23 países miembro de la OPS se benefician de la compra de medicamentos mediante este Fondo Estratégico. En términos generales el funcionamiento del Fondo Estratégico es el siguiente:

1. Para participar en el Fondo Estratégico es necesario firmar un convenio con la OPS. Dicho Convenio establece que el Estado está de acuerdo en seguir los procedimientos establecidos para la adquisición a través del Fondo Estratégico. Cabe mencionar que dicho Convenio no establece obligación alguna sobre realizar compras futuras, ni contiene precios. Es decir, no es un contrato de compraventa, sino un convenio de adhesión al Fondo Estratégico.
2. Posteriormente, el Estado realiza un plan de adquisición de acuerdo con sus propias necesidades.
3. Se solicita una cotización de precios al Fondo Estratégico; la Unidad de Servicios de Compras de la OPS (AM/PRO) en Washington, D.C., pide información de diferentes proveedores y proporciona los precios por medio de la representaciones de la OPS en el país.
4. Si el Estado está de acuerdo con el precio, se realiza el pago a la OPS.
5. La OPS compra el producto en nombre del Estado y paga a los proveedores.
6. El Estado recibe los medicamentos de acuerdo con las condiciones de envío. Expertos de la OPS nos indicaron que es el procedimiento es conforme al *incoterm* CIF (*Cost, Insurance and Freight*). Este *incoterm* establece que la entrega es en la frontera y que la responsabilidad del comprador es internar los medicamento de acuerdo con los requisitos aduanales.

Cuadro 4.1.
**Simulación de compras con precios de la OPS para los medicamentos
registrados en la lista de precios de la OPS**

MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	TIPO
Abacavir	2g/100ml oral liquid	Proveedor único - genérico
Abacavir	300 mg Píldora	Genérico
Abacavir+Lamivudina	600 mg + 300 mg Píldora	Proveedor único - genérico
Atazanavir	300 mg Píldora	Patente
Efavirenz	600 mg Píldora	Patente
Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	600 mg + 200 mg + 300 mg Píldora	Patente
Emtricitabine+Tenofovir	200 mg + 300 mg Píldora	Patente
Lamivudina	150 mg Píldora	Proveedor único - genérico
Lamivudina	1g/100ml oral liquid	Proveedor único - genérico
Lamivudina+Zidovudina	150 mg + 300 mg Píldora	Proveedor único - genérico
Lopinavir+Ritonavir	100 mg + 25 mg Píldora	Patente
Lopinavir+Ritonavir	200 mg + 50 mg Píldora	Patente
Nevirapina	1g/100ml oral liquid	Proveedor único - genérico
Nevirapina	200 mg Píldora	Proveedor único - genérico
Ritonavir	100 mg Píldora	Patente
Tenofovir	300 mg Píldora	Patente
Zidovudina	100 mg Píldora	Genérico

El servicio de adquisición internacional incluye ARV para el tratamiento de VIH/SIDA, por lo que se debe realizar un análisis sobre la viabilidad de la adquisición de estos medicamentos de manera inmediata como una posible respuesta a corto plazo a los altos precios de estos medicamentos en nuestro país.

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

VOLUMEN (2012)	PRECIO (2012 - USD)	GASTOS TOTALES (2012 - USD)	PRECIO OPS (2013 - USD)	SIMULACIÓN CON PRECIOS OPS (2012 - USD)	DIFERENCIA (USD)
5,384	42.21	227,233	7.100	38,226	189,006
26,205	56.71	1,486,127	11.238	294,492	1,191,635
46,044	84.12	3,873,210	13.491	621,180	3,252,030
112,552	210.21	23,659,836	15.000	1,688,280	21,971,556
49,335	31.83	1,570,326	3.190	157,379	1,412,948
194,013	187.48	36,374,427	12.489	2,423,028	33,951,399
431,446	157.84	68,098,214	5.910	2,549,846	65,548,368
10,674	61.50	656,398	1.800	19,213	637,185
19,450	63.01	1,225,634	1.500	29,175	1,196,459
91,307	129.53	11,827,218	6.100	556,973	11,270,245
6,944	89.94	624,509	8.500	59,024	565,485
155,860	199.51	31,094,980	20.004	3,117,823	27,977,157
1,007	24.80	24,973	1.950	1,964	23,010
37,434	28.62	1,071,523	2.160	80,857	990,665
26,868	142.29	3,822,966	7.281	195,626	3,627,340
39,469	146.04	5,764,001	3.580	141,299	5,622,702
4,710	14.49	68,268	4.500	21,195	47,073
(A) Total Diferencia para medicamentos genéricos y de proveedor único (USD)					18,797,309
(B) Total Diferencia para medicamentos de patente (USD)					160,676,955
TOTAL (A)+(B)					179,474,264

4.2. UN ANÁLISIS COMPARATIVO CON OTROS PAÍSES CON CASOS DE ÉXITO

Australia tiene asegurado el acceso a medicamentos innovadores y medicamentos genéricos a través de un sistema que ha tenido como resultado la disminución de precios, además de incentivar la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica de ese país.

Ello se ha logrado con políticas como la implementación de una guía similar a la del Cuadro y Catálogo básico de medicamentos de México. La guía de Australia incluye medicamentos innovadores, medicamentos “*me too*” y medicamentos genéricos. Todos ellos están relacionados con información de los precios aceptados por las entidades públicas, en una figura similar a los precios de referencia.

Como se mencionó anteriormente, los medicamentos “*me too*” son aquellos cuyo fármaco está protegido por una patente pero su estructura es muy similar a la de otros fármacos ya conocidos, es decir, la diferencia entre ellos son variaciones farmacológicas menores.

Esto es importante porque en muchas ocasiones estas pequeñas variaciones no suponen una mejora terapéutica pero permiten que la industria farmacéutica venda nuevos fármacos a precios mayores a los existentes sin arriesgar demasiado el resultado de su investigación y ampliar el tiempo de las patentes.

Existen datos que indican que cerca de 75% de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA (*Food and Drug Administration* de Estados Unidos) son clasificados como medicamentos “*me too*”. Es decir, solo 25% de los medicamentos que salen al mercado presentan mejoras terapéuticas reales e innovadoras que buscan nuevas soluciones a enfermedades. Además, la mayor parte de los incentivos están destinados a los fármacos “*me too*”, lo que disminuye los incentivos para la innovación en medicamentos pioneros que necesarios para buscar nuevas soluciones para un padecimiento específico.⁷⁴

En particular, la falta de distinción entre medicamento innovadores y medicamentos “*me too*” limita la capacidad de gran parte de la población de adquirir ARV, ya que las investigaciones sobre VIH/SIDA no suelen disponer de los recursos necesarios para desarrollar medicamentos realmente innovadores que permitan salvar millones de vidas.

74. <http://farmacriticxs.ifmsa-spain.org/esp/descargas/MedicamentosMeToo.pdf>

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

Dicho de otra manera, más allá de si cumplen los requisitos de patentabilidad, la empresas farmacéuticas en vez de investigar e invertir en fármacos realmente innovadores prefieren obtener más beneficios desarrollando esas versiones poco innovadoras en términos terapéuticos que son más rentables aunque no supongan un avance médico relevante. Si las autoridades sanitarias de los países como México no establecen diferencias entre ambos tipos de medicamentos, se adquieren medicamentos muy similares a los anteriores a precios sustantivamente más altos a pesar que la invención trascendente ya está en el dominio público. Más aún, los medicamentos “*me too*” acaparan los recursos para investigación y desarrollo (I+D) para buscar una nueva protección monopólica de 20 años.

Otra consecuencia de no hacer distinciones entre medicamentos realmente innovadores y medicamentos amparados con patentes “*me too*” es que los primeros pueden acarrear nuevos riesgos para la industria farmacéutica, ya que no han sido probados en la población general. Eso implica el riesgo que los nuevos medicamentos sea mayor que el de los anteriores que se han utilizado en pacientes durante mucho tiempo y cuyos posibles efectos secundarios son conocidos, lo que asegura una mayor rentabilidad para la empresa.

En suma, el balance riesgo/beneficio del nuevo medicamento sería poco favorable para la salud, ya que no se conocen sus riesgos y los beneficios adicionales (nuevo valor terapéutico) son inciertos. Esto significa que si el titular de una patente “*me too*” ya obtiene el elevado precio de estos nuevos medicamentos sin tomar riesgos innecesarios, se puede suponer serán más costosos que los medicamentos anteriores sin ofrecer ventajas añadidas.

Por todo ello, Australia considera que los productos farmacéuticos deben acreditar que son seguros y de alta calidad, en términos tanto clínicos como de costo-beneficio, en comparación con alternativas relevantes e innovadoras.

Aunado a lo anterior, Australia y otros países como Canadá requieren a los fabricantes y distribuidores que informen sobre sus costos y márgenes de utilidad para establecer una relación costo-beneficio. Es decir, estos países requieren información económica para asegurar el acceso de los medicamentos a un precio razonable, sin limitar las utilidades del sector y propiciar la inversión en I+D y el avance de la industria en favor de la calidad y salud de vida de los pacientes.

El Comité de Asesores de Beneficios Farmacéuticos de Australia (PBAC por sus siglas en inglés) mencionado anteriormente tiene ciertas semejanzas con el Consejo General de Salud de México. Está integrado por profesionales de la salud y otros expertos, así como consumidores, para asesorar al Ministerio de Salud sobre los medicamentos que deben estar enlistados y en qué condiciones. El Ministerio no puede incluir un medicamento en esta lista sin una recomendación positiva del PBAC, pero no está obligado a aceptar esa recomendación e incluir el medicamento.

El PBAC, además de hacer una recomendación positiva sobre aspectos terapéuticos de un medicamento, puede incluir en ella el precio sugerido por el fabricante o bien hacer una observación para que ese precio sea negociado antes de incluir el medicamento en la lista. En el caso de México, esas recomendaciones podrían hacerse a la Comisión Negociadora de Precios de Medicamentos.

En Australia, el PBAC considera factores locales e internacionales que inciden sobre los precios, así como las actividades de las empresas en ese país, incluyendo la I+D que desarrollan para el país, además del costo-beneficio, los cuales se basan básicamente en una diversidad de determinaciones sobre el precio, así como los costos compartidos para obtener valor real por el gasto gubernamental que representa.

Además, sus recomendaciones incluyen sustitutos genéricos, referencias sobre el costo de referencias terapéuticas y acuerdos para el precio/volumen.

Ahora bien, si tras la negociación el PBAC emite una recomendación negativa basada en el criterio de costo-beneficio, el fabricante puede presentar una solicitud reformada con un precio más razonable, datos sobre mayor seguridad o eficacia terapéutica o una indicación terapéutica más específica, por ejemplo.

Por otro lado, en 1966 las autoridades australianas lanzaron una Política Nacional de Medicamentos a fin de que los sistemas de salud y servicios comunitarios cumplieran los siguientes objetivos:

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

- a) Proveer un cuidado de calidad sobre las necesidades de la población.
- b) Proveer incentivos para la prevención de salud y costo efectividad sobre su cuidado.
- c) Proveer una mejor relación costo/beneficio en favor de los contribuyentes.
- d) Obtener una mayor claridad sobre los papeles y facultades, y
- e) Mantener el beneficio de acceso universal a los servicios básicos de salud.

Para cumplir estos objetivos, el costo de los medicamentos necesarios para la población no debe constituir una barrera substancial, por lo que el mecanismo de precios debe estar atemperado por convenios. Por ejemplo el *Pharmaceutical Benefits Scheme* (Esquema de prestaciones farmacéuticas, PBS) facilita el acceso a determinadas medicinas prescritas a través del costo subsidiado, así como subsidios a hospitales que proveen medicamentos a los pacientes.

El gobierno australiano parte de la premisa que estos subsidios tienen un costo importante para los contribuyentes, por lo que el Estado debe establecer procesos de subsidios de medicamentos simples y racionalizados e impedir barreras administrativas innecesarias y gastos innecesarios.

Por otro lado, el retraso en la adjudicación de autorización sanitaria a un medicamento impide que esté a disposición de los pacientes. Mientras tanto, los datos clínicos y todo el proceso en general son costosos, lo que eventualmente se refleja en el precio que paga el público por los medicamentos. También puede ocurrir que una compañía no someta un medicamento al proceso de autorización por no ser suficientemente rentable.

Para enfrentar estos problemas, el sistema australiano contempla la eliminación de barreras innecesarias y el reconocimiento de procesos de autorización sanitaria en otros países y de estudios que demuestran la calidad del producto. Todo ello propicia un acceso fácil y dinámico de los medicamentos al mercado australiano y promueve la competencia. En el caso de México solo se reconocen los procesos sanitarios de unos cuantos países, lo que implica que la COFEPRIS, como autoridad competente, imponga barreras que desincentivan la competencia y limitan el acceso del público a más y mejores medicamentos.

La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos debe ser equitativa. Eso implica, por un lado, que se debe mantener un criterio transparente y racional y la regulación debe asegurar el desarrollo, producción, abastecimiento, y disposición de medicamentos, así como determinar los beneficios y riesgos potenciales de esos medicamentos para la población. Pero también se deben implementar mecanismos dinámicos que permitan la entrada de competidores que acrediten que sus productos reúnen los requisitos antes señalados.

Es más, Australia contempla como valor fundamental la armonización/homologación regional e internacional de los requisitos con el objetivo de que se deben solicitar para el efecto de no duplicar restricciones innecesarias y facilitar una pronta disposición de los avances terapéuticos.

Australia considera que los profesionales de la salud tienen un papel fundamental en la selección de medicamentos (y no necesariamente los más caros). La buena comunicación con los pacientes y la colaboración con otros profesionales de la salud, incluyendo el desarrollo e implementación de modelos que propicien mejores prácticas sobre una base de fármaco economía en favor de los pacientes y la población en general, tiene como resultado un gasto más eficiente y en consecuencia la permanencia del acceso universal a la salud.

En otras palabras, se buscan alternativas de medicamentos, acciones y modelos terapéuticos adecuados en favor del paciente. Por ello, si bien se debe garantizar la seguridad, eficacia, y calidad de los medicamentos, el sistema australiano exige al fabricante que complete un formulario exhaustivo que incluye información sobre ingredientes activos o de formulación, así como sobre medicamentos clínicamente comparables con precios comparables. Es decir, Australia ha logrado que todo fabricante que desee incluir su medicamento en la Guía deba presentar evidencia sobre el producto a nivel costo/beneficio relativo a la prescripción más común y su comparación con otros medicamentos, lo que evita los precios exacerbados de medicamentos innovadores y sobre todo respecto a medicamentos “*me too*”.

El sistema australiano considera cuatro elementos básicos para determinar el precio de medicamentos: a) el costo para el fabricante, b) el margen de utilidad, c) el costo de distribución, y d) cualquier otro cargo que al que el sector farmacéutico tenga derecho.⁷⁵

75. National Medicines Policy, Commonwealth of Australia 1999.

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

Esta es la manera en la que las autoridades australianas⁷⁶ implementan los acuerdos entre el Ministerio de Salud y la industria farmacéutica para determinar el precio de compra que será aprobado para profesionales de la salud y autoridades de hospitales. Si bien en México el sistema de adquisiciones de medicamentos se basa en las reglas de libre competencia, debe tomarse en cuenta que la mayoría los mecanismos que se utilizan en Australia podrían aplicarse en nuestro país, asegurando la prevalencia del FCG y el suministro de ARV.

Canadá es otro ejemplo relevante en este contexto. En ese país existe la *Patented Medicine Prices Review Board* (Junta de Revisión de Precios de Medicinas de Patente, PMPRB).⁷⁷ Se trata de un organismo cuasi judicial independiente, creado en 1987 por el Parlamento con el objetivo de asegurar que los precios de los medicamentos innovadores no sean excesivos y de esta manera proteger los intereses del consumidor canadiense.

Existe un proceso de revisión de los precios de los medicamentos patentados en el mercado canadiense. En el caso de que sean excesivos la PMBRB puede celebrar audiencias públicas y ordenar la reducción de precios y/o compensar por las utilidades excesivas obtenidas por su titular de la patente.

La PMBRB regula los precios “*Factory Gate*”⁷⁸ pero no tiene jurisdicción sobre los precios determinados por mayoristas o farmacias. Asimismo, el PMBRB es responsable de reportar tendencias en las ventas de la industria farmacéutica, así como el precio de todas las medicinas y reportar los gastos en I+D que realiza la industria.

Las patentes que se incluyen en el ámbito de su competencia son a) patentes de ingredientes activos; b) patentes de proceso; c) patentes para un sistema de suministro específico o una dosis que sea integral a éste; d) patentes de diferentes usos o indicaciones, y e) patentes de formulación, así como cualquier patente de un medicamento que pueda ser usado y la relación causal (racional) entre la invención y el medicamento.

76. Tribunal de Beneficios/remuneraciones Farmacéuticas.

77. *Patented Medicine Prices Review Board*.

78. Mecanismo para determinar el precio de bienes, sin tomar en consideración los costos de transportación.

En Canadá existe también un Portafolio de Salud, similar al Cuadro y Catalogo básico de medicamentos de México. Es responsabilidad de diversas autoridades sanitarias, incluyendo la PMBRB, como responsable de la integración de precios de los medicamentos por medio del sistema “*arm’s length*”.⁷⁹ Opera de manera independiente a otras entidades como *Health Canada* (Salud Canadá), que es el órgano especializado en revisar la seguridad, eficacia, y calidad de los medicamentos (con facultades similares a las de la COFREPIS).

Sin embargo, es importante señalar que la PMPRB sólo tiene facultades para analizar y sustanciar asuntos relacionados con los medicamentos de patente, pero no con los relacionados con medicamentos genéricos o bajo licencias obligatorias. Tampoco tiene facultades para revisar el posible sobre precio de los cargos por mayoristas, revendedores, o de la distribución y prescripción de esos medicamentos.

Los titulares de los medicamentos patentados están obligados a presentar semestralmente la información sobre sus ventas y precios por dosis de cada medicamento patentado vendido en Canadá, para comparar si son excesivos. También están obligados a presentar un informe anual sobre los gastos en I+D que realizan en el país.

Así, la PMBRB representa un componente estratégico en la política nacional de Canadá para buscar un equilibrio entre la protección del gasto de los contribuyentes y el público consumidor, el comercio de medicamentos, los objetivos de I+D y la legislación en materia de patentes. El objetivo de este organismo es proteger los intereses del consumidor y contribuir a la salud canadiense asegurando precios asequibles de los medicamentos innovadores.

Como se mencionó anteriormente, el caso de México es diferente pues la venta y adquisición de medicamentos se basa en el libre mercado. Sin embargo, ese mercado podría limitarse para la integración de precio de venta del sector público y obligar así a los particulares a ofrecer ARV a precios justificados y no sobre bases arbitrarias o poco claras.

79. Es un término económico y fiscal que tiene como principio la plena competencia. Establece que una persona no puede tener ganancias comprando un producto barato y vendiendo caro ese mismo producto, contando todos los costos de transacción (impuestos, transporte, depreciación, etcétera). Parte de la idea de que a un extraño (un tercero) se le mantiene a una distancia equivalente a la longitud de un brazo (*arm’s length*) y que solo se permite acercarse a los allegados. En la normativa anglosajona el incumplimiento de este principio, es decir, favorecer a los allegados, se entiende como una distancia inapropiada (menor a la longitud de un brazo) entre una compañía y sus partes.

ALGUNOS CASOS INTERNACIONALES

Es más, como resultado de las reformas de año 1993, el PMBRB adquirió facultades no sólo para revisar los precios de los medicamentos innovadores sino también para ordenar que sean reducidos a niveles no excesivos o incluso compensar las utilidades obtenidas ilegalmente. En caso de reincidencia puede imponer una sanción equivalente al doble de esas dichas utilidades, por lo que fue posible derogar las licencias obligatorias sin riesgo a un desabasto de medicamentos ante cualquier contingencia o emergencia.

Retomando el caso canadiense, para determinar si un medicamento innovador tiene un precio justo o excesivo para la industria farmacéutica y para el consumidor, incluido el gobierno, la PMBRB primero realiza una revisión científica relacionada con la innovación terapéutica de una droga patentada. Para ello un comité de expertos denominado *Human Drug Advisory Panel* (Consejo o Grupo Asesor sobre Medicamentos Humanos) determina los productos recomendados y comparables con el medicamento innovador en estudio.

Por su parte la PMBRB revisa la información sobre el precio de todos los medicamentos amparados por una patente que se venden en Canadá. Utiliza una base de datos actualizada que permite asegurar que los precios de estos medicamentos cumplen con las Guías establecidas por la autoridad competente, las cuales se integran por las partes interesadas, incluyendo las autoridades sanitarias locales de salud, grupos de consumidores y la industria farmacéutica.

Si la PMBRB detecta un exceso aparente en el precio de algún medicamento y las circunstancias del caso lo ameritan, puede abrir una investigación de oficio para determinar si el producto innovador efectivamente excede los parámetros establecidos en las Guías. La investigación puede concluir en los siguientes sentidos:

- a) Cerrar el expediente por considerar que el precio se ajusta los criterios vigentes.
- b) Que el titular reduzca el precio voluntariamente y compense los excesos a través del pago y/o reducir el precio en otro medicamento innovador.
- c) Que se determine en audiencia pública si el precio es excesivo.

En el segundo caso, el titular de un medicamento innovador puede informar de manera voluntaria y por escrito sobre la regularización a la que someterá el medicamento, incluyendo la reducción del precio y la propuesta para compensar las utilidades obtenidas de manera ilegítima la propuesta es analizada por la autoridad competente, la cual sanciona en sentido positivo o negativo.

Cuando ocurre el tercer caso se protege el derecho de audiencia en la que se ofrecerán las pruebas que acrediten o justifiquen el precio del medicamento y la autoridad deberá señalar de manera puntual y precisa las razones por las que se considera que el precio es excesivo.

El resultado de esta audiencia puede ser confirmar el precio de venta, o bien ordenar su reducción y la compensación de las utilidades obtenidas de manera ilegítima por el titular del medicamento. Esa resolución puede ser impugnada ante la autoridad federal competente.

Para determinar si un medicamento se ofrece a un precio excesivo se consideran cinco factores:

- a) Los precios a los que el medicamento ha sido vendido en un mercado relevante.
- b) Los precios a los que otros medicamentos en la misma clase terapéutica han sido vendidos en el mercado relevante.
- c) Los precios a los que el medicamento y otros medicamentos en la misma clase terapéutica ha sido vendidos en otros países.
- d) Cambios en el Índice Nacional de Precios.
- e) Cualquier otro factor que pudiera ser relevante para la determinación del precio.

De esta manera, aunado a la integración de precios con base en costos, utilidades y reinversión en I+D, se asegura un sistema de integración y revisión de precios en medicamentos patentados de acuerdo con un análisis fármaco económico eficaz que permite mantener un balance equitativo entre las utilidad que las empresas deben recibir por la aportación de sus invenciones y la asequibilidad de medicamentos que benefician la calidad de vida de los canadienses.

⋮
C

CONCLUSIONES

C

CONCLUSIONES

En México, el VIH/SIDA en México es una enfermedad focalizada en ciertos grupos de la población bien identificados y tiene una prevalencia bastante baja. Sin embargo la terapia antirretroviral (TAR) está incluida en el FPGC del Seguro Popular. Con ello se garantiza acceso universal a toda la población, independientemente de su status de seguridad social. La TAR mejora la sobrevivencia de las personas con VIH/SIDA, permite mayor calidad de vida y previene una expansión de la epidemia.

Los ARV tienen un alto costo en todo el mundo, pero como indica la comparación con países de ingresos similares, México paga aproximadamente 6 veces más por esos medicamentos. Desde 2008 se han hecho numerosos intentos de mejorar los precios que México paga por los ARV, entre ellos la creación de la Comisión Coordinadora de Negociación de Precios de Medicamentos. La Comisión tuvo un efecto inicial muy positivo pero después la tendencia de los precios a la baja se hizo más lenta.

También se han adoptado diversas medidas para incentivar la entrada de genéricos al mercado mexicano para que exista más competencia cuando expira la patente de un medicamento. Sin embargo esos esfuerzos no han sido suficientes por sí mismos para lograr una mejoría en los precios de ARV.

Como vimos en este estudio, no hay una causa única ni un factor único que expliquen la imposibilidad de lograr mejores precios de ARV.

Si bien el gasto en medicamentos está muy concentrado en ocho medicamentos de patente vigente, esto va de la mano con una mejoría en la prescripción conforme a las guías del CENSIDA.

El análisis exhaustivo del marco jurídico nacional e internacional que rige la protección a la propiedad industrial de medicamentos, los procesos de compras públicas de medicamentos y su acceso al mercado nacional, permite concluir que, si bien no hay una razón única o una mala regulación del mercado ARV que pueda explicar los altos precios, el sistema mexicano carece de elementos estructurales que sí existen en los casos de éxito como los sistemas de Australia y Canadá.

El estudio está enfocado en la compra de ARV, pero consideramos necesario evaluar si este fenómeno ocurre también en el caso de otros padecimientos y enfermedades cuyos medicamentos son de alto costo. De ser así se fortalecerá la idea que se requiere hacer un análisis integral del sistema de acceso de los medicamentos que compra el sector salud y de la forma en que se pueden evitar abusos en los precios de dichos medicamentos.

No se trata de replicar figuras de otros países, se trata de partir de un análisis de nuestro sistema para fortalecer a las instituciones con facultades para lograr un mecanismo eficiente de negociación de precios de compra de los medicamentos. El objetivo principal de obtener mejores precios de los medicamentos en las compras destinadas al sector salud, para garantizar a la población el acceso universal a esos medicamentos.



ANEXO



ANEXO

PAÍSES QUE COMPONEN LA MUESTRA PARA EL CÁLCULO DE COSTO PROMEDIO DE TRATAMIENTO ANUAL, NÚMERO DE OBSERVACIONES POR PAÍS ⁸⁰

Tabla A.1.
Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento ATAZANAVIR

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Equatorial Guinea												1		
Russian Federation			1											
Switzerland												2		
Ingreso medio-alto														
Belarus												1	3	1
Botswana					1									
Cuba	1	4	5					1				3	2	
Dominican Republic	1	2	3											
Jamaica			1	1								1	2	
Macedonia, FYR												1		
Mauritius													1	
Peru	1	1												
South Africa	1	6		43	103									
Thailand			2	3										
Tunisia			2											

80. En este caso primero se calculó el costo promedio nacional acorde con el número de observaciones que se asientan en estas tablas, y posteriormente se obtuvo el promedio para cada grupo de nivel de ingreso, donde se tomó el valor promedio por país para este indicador.

Tabla A.1. (...continúa)
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento ATAZANAVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Armenia											1	2	2	
Bolivia			2									1		1
Cameroon												2		
Côte d'Ivoire												1		
Egypt												1		
Georgia			2								1	2	1	
India											2	3		
Lao PDR												1		
Mauritania						1								
Moldova													1	1
Nicaragua		1	2										1	
Nigeria												9		
Paraguay													1	
Sudan												1		

Tabla A.2.
Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento EFAVIRENZ

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Antigua and Barbuda								5	8					
Bahamas								2						
Denmark								1	1	10	10	4		
Equatorial Guinea								3	2	7	7	4	1	
Israel										2		1		
Russian Federation	6	5	3	2										
Switzerland								2	8	1				
United States								2				1	1	
Ingreso medio-alto														
Albania								1	3	1	3	1	1	
Angola			2		4			1	9	4	3	6	1	
Azerbaijan									5		3	7	9	
Belarus	4							2	5	5	2	4	5	
Belize								1		1				
Brazil								2	4	2	5	1	1	
Bulgaria	1													
China	2	3												
Colombia													3	4
Cuba									3	1	4	3	1	
Dominican Republic	1	10	6	3				2				4	2	
Ecuador								3	2	3	1			
Fiji								3	1	7				
Gabon								1		1	1	1		
Iran									3		3			
Jamaica								4	1	5	2		2	
Jordan			2											

Tabla A.2. (...continúa)
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento EFAVIRENZ**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-alto														
Libya												2	1	
Macedonia, FYR								1		4	3	1	1	
Mauritius											2		1	
Namibia		2						5	18	9	7	2	2	
Peru									3			1		
Serbia												1		
Seychelles	1												1	
South Africa	131	271	49	39	27			33	169	76	200	253	51	10
Suriname									1	1	3			
Thailand	21	7	4	2	1			3						
Ingreso medio-bajo														
Armenia								2	4	4	3	5	2	
Bhutan									2	1	1	1		
Bolivia								2	2	5	7	4	2	1
Cameroon	13	8	4	2				13	8	4	9	19	3	
Cape Verde								1	1	2			1	
Congo								1	1	1	5	3	2	
Côte d'Ivoire	1							14	5	17	25	17	21	2
Djibouti								2			3	2	1	
Egypt									2	5	3	6	7	
El Salvador	7	2							3	2	8	2		
Georgia	1	1	2					1	3	2	2	6	3	
Ghana	1							10	11	24	18	11	20	2
Guatemala	4							9	15	1	3	3		
Guyana								3	3	1	8	3	3	1
Honduras								7	2	3	5	2		
India								6	4	7	5	24	2	
Indonesia		1						1	2	4	2	1		

Tabla A.2. (...continúa)
 Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
 de costo por año de tratamiento EFAVIRENZ

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Lao PDR				2				1	7	2	12	7		
Lesotho								9	5	12	8	6		
Macedonia, FYR								1						
Mauritania									4		2	2	4	
Moldova								3	6	4	8	2	9	2
Mongolia											3	1	1	
Morocco	4							1	6	2	9	5	2	
Nicaragua								4	4	7	10	2	2	
Nigeria	2	1	2					38	61	38	43	20	17	
Pakistan								1	3	1	3	1		
Papua New Guinea								1	3	5	2	3	3	
Paraguay									1	2	2	3	1	1
Philippines		2						5	4	13	2	4	4	
Sao Tome and Principe								4			4		2	
Senegal	2							2	1	6	6	3	3	
Sri Lanka									2	6	5	2	2	
Sudan					1			2	12	5	7	6	8	
Swaziland	13							14	6	7	9	9	2	
Timor-Leste									1	3			2	
Ukraine								4	7	5	9	6	9	3
Uzbekistan								7	12	14	20	17	14	
Vietnam								3	11	10	22	14	5	
Vietnam								3	11	10	22	14	5	
West Bank and Gaza											1	1	1	
Yemen									3	1	5	5	1	
Zambia	3	2						25	18	32	27	18	27	1

Tabla A.3.

**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento EFAVIRENZ + EMITRICITABINE + TENOFOVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Equatorial Guinea												1	1	
Ingreso medio-alto														
Belarus													1	
Gabon			1											
Jamaica												3		
South Africa					15						3	3	9	5
Thailand													4	
Ingreso medio-bajo														
Cameroon												2		
Cape Verde											1	1	2	
Congo			1									2	1	
Côte d'Ivoire	1		5	3	1						1	6	4	
Djibouti			1								2	1	1	
El Salvador												1		
Ghana		2								2	3	2	8	2
Guyana												2	2	
Lao PDR									2		3	4		
Mauritania			2									2	4	
Moldova			2								2	3	3	
Mongolia													1	
Nigeria		7	4							4	16	6	6	2
Philippines			1											
Sri Lanka									1				1	
Sudan											3			
Uzbekistan													2	
Yemen											1		1	
Zambia											2	12	22	3

Tabla A.4.
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento EMITRICITABINE + TENOFOVIR**

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Equatorial Guinea												1	1	
Ingreso medio-alto														
Albania												2	3	
Azerbaijan												4	4	
Belarus													2	
Botswana									4	1	3	2		
Cuba										2	4	3	1	
Gabon												1	1	
Iran												1	1	
Jamaica										4	2	4	1	
South Africa								11	76	7	73	115	5	2
Thailand								1		2	3	2	2	
Tunisia													1	1
Ingreso medio-bajo														
Armenia												1	3	1
Cameroon								2	4		4	3	1	
Cape Verde											2	1	2	
Congo									1	1		1	1	
Côte d'Ivoire								1		10	8	6		1
Egypt										1	2		2	
El Salvador												1	1	
Georgia													2	
Ghana										8	8	3	8	
Guatemala								2	1			1		
Guyana									2		4	2		1
Honduras											6			

Tabla A.4. (...continúa)

**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento EMITRICITABINE + TENOFOVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Indonesia										1	1			
Lao PDR											4	1		
Mauritania													3	
Moldova										1	2		3	
Morocco								2	2		6	2	2	
Nicaragua											3	1	1	
Nigeria								5	42	21	12	6	7	4
Paraguay														1
Sao Tome and Principe													1	
Senegal								3		1	3	2	2	
Sri Lanka												1	1	
Sudan											2	2	3	
Swaziland											1			
Ukraine													1	
Uzbekistan													2	
Yemen												3	1	
Zambia								6	11	7	17	16	18	3

Tabla A.5.
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento LOPINAVIR + RITONAVIR**

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Antigua and Barbuda								2	1					
Denmark										1	2	1		
Equatorial Guinea	2	1	2		2			1			2	1	1	
Israel										2	2	2		
Russian Federation	3	5	9											
Switzerland	1	2												
United States	1		1											
Ingreso medio-alto														
Albania	2										5	2	3	
Angola		4	1	5	4				2	3	3	2		
Azerbaijan		4									1	4	4	
Belarus	2	2	3				1				4	5	6	
Botswana	8	11	2	11	2					1	4	1		
China	2	1	3	2		2								
Cuba								1	2	3	3	3	1	
Dominican Republic	1	1	1						3	9	11	5	2	
Ecuador	2	3												
Fiji			3											
Gabon	1		2		1	2							1	
Iran		2	2							4	3	1	1	
Jamaica	6	10	6	1						3		10	1	
Jordan	2	2	2	1										
Kazakhstan				2										
Lebanon	1													
Libya						1								

Tabla A.5. (...continúa)

**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento LOPINAVIR + RITONAVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-alto														
Macedonia, FYR	1		5	1							2	2	1	
Mauritius						1					2			
Namibia	4	4									8	1		
Peru		3												
Serbia										1			1	
South Africa	48	154	53	59	23	95		2	4	3	2			
Suriname	1											2		
Thailand	4	2	4	3									2	
Tunisia					1	3								
Ingreso medio-bajo														
Armenia	4	3	2		1					1	2	1	1	
Bhutan											1	1		
Bolivia	3						1		2	3	4	3		1
Cameroon	8	9	2	3	1	1		1	4	1	6	3	2	
Cape Verde	1	1	1								2	1	1	
Congo			1			1							1	
Côte d'Ivoire	9	1	11	6	8	1		4		3	6		9	3
Djibouti	2			1	1				1		2	1		
Egypt		2	5	1	4	1								
El Salvador	8	6	3	8	1									
Georgia	1	2	4			2					1	2		
Ghana	9		3			1	1		2		2	2	10	7
Guatemala	2	3			1						2	1	1	
Guyana	1	2	1		3			1	2		7	1	2	1
Honduras	3	2									4			
India					2				10	3	5	7		

Tabla A.5. (...continúa)
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
 de costo por año de tratamiento LOPINAVIR + RITONAVIR**

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Indonesia	2	1	4		3					2				
Lao PDR		1	1	5	2							1		
Lesotho	4	3	1		1					2	2	1		
Mauritania		3			2	4							3	
Moldova	3	3	2	2		1								
Mongolia										2	3	1	1	
Morocco		2	1	10	1	1				3		5		
Nicaragua	3	2	3							2	5	1	1	
Nigeria	17	23	15	10	8	1		3	13	6	15	19	8	
Pakistan	2	2	1							1	3	3		
Papua New Guinea		1								1		2	2	
Paraguay		1								2		2	1	1
Philippines	1	3								4		2		
Sao Tome and Principe	2	1	2		2					1	2			
Senegal	4	2	1	3				1		2	8	3	3	
Sri Lanka										3	1	1	4	
Sudan		1	3		5	1				3	2	1	1	
Swaziland	2	6	1		4					1	8	3	1	
Timor-Leste											1		1	
Ukraine	10	5	5	2	5	1								
Uzbekistan	1		9		1			1			6	6	6	
Vietnam	3	6	6	15	6	2								
West Bank and Gaza											3	1	1	
Yemen		6			2					1		1	1	
Zambia	8	4	4	11	4			3	3	1	1	3	2	

Tabla A.6.
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento RITONAVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Angola												2		
Azerbaijan													1	
Belarus												1	3	
Cuba								1	1	3		1	2	
Macedonia, FYR												1		
Namibia								2						
South Africa									1					
Thailand													2	
Ingreso medio-alto														
Armenia												1	1	
Bolivia									1				1	
Côte d'Ivoire								1						
Djibouti										1				
Georgia													2	
India											3	7		
Lao PDR												1		
Mauritania									1					
Moldova												1	1	
Morocco									1					
Nicaragua								1					1	
Paraguay												1		
Sri Lanka									1					

Tabla A.7.
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento TENOFOVIR**

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso alto														
Antigua and Barbuda		5						2						
Bahamas								1						
Denmark									1	3	3	1		
Israel										1	1		1	
Switzerland	1								1					
Ingreso medio-alto														
Albania	1	1									2		3	
Angola									6	2	5	4		
Azerbaijan									4			4	4	
Belarus		2	3								3	4	2	
Botswana								3	4					
China			2											
Cuba	1	1	2	1							3	3	2	
Dominican Republic	2							4	3	1	7	1		
Fiji		1								7				
Iran									1	4	1		2	
Libya												1	3	
Macedonia, FYR	2		1							4	4	2		
Mauritius											2		1	
Namibia	2							1	2		2			
South Africa	1	6	19	12	2			24	101	19	115	123		3
Suriname											2		1	
Thailand		2	4						1		1		2	1
Tunisia		1	1							1			1	1

Tabla A.7. (...continúa)
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento TENOFOVIR**

País	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Armenia	1	1	1							1	2	1		
Bolivia	2								3	3	4	1	1	
Cameroon								4	5	1	1	5		
Congo	1											2	1	
Côte d'Ivoire	5							4	4	8	9	4	7	2
Djibouti	2										2	2	1	
Egypt			2							1				
El Salvador	2										4	1	1	
Georgia											3	3	2	
Ghana	2							1	2	4	6	10	2	
Guatemala	3		1					2	1	1	1	1	1	
Honduras								2	7		5	3		
India									1			2	1	
Indonesia		1								5	2			
Lao PDR									3	3	6	6		
Lesotho	3									2				
Mauritania									5		3	2	1	
Moldova	1								2	2	2	1	2	
Mongolia												1		
Morocco								2	2		3	2	2	
Nicaragua		1									4	1	1	
Nigeria	4							8	24	10	4	7	1	1
Pakistan	2								1		3			
Papua New Guinea												1		
Paraguay			3									1	1	1
Philippines	3	4	4							4	2	2	2	

Tabla A.7. (...continúa)
**Número de observaciones para el cálculo del promedio nacional
de costo por año de tratamiento TENOFOVIR**

PAÍS	PATENTE							GENÉRICO						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ingreso medio-bajo														
Sao Tome and Principe	2								2		2	2		
Senegal								3	2	1	2			
Sri Lanka										2				
Sudan	1									2	3	2		
Swaziland	4							1	1	1	6	1		
Timor-Leste		1								3				
Ukraine		1	7	3								2	2	
Vietnam	1	1							4	4	17	10	4	2
West Bank and Gaza				2							1	1		
Zambia	1							2						

⋮
G

**GLOSARIO DE
ABREVIATURAS**

G

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ARV	Antirretroviral
CAPASITS	Centro Ambulatorio para la Prevención y Atención del sida y otras infecciones de transmisión sexual
CAUSES	El Catálogo Universal de Servicios de Salud
CENSIDA	Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA
CCNPMIS	Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud
CBCI	Catálogo de Insumos del Sector Salud
COFECO	Comisión Federal de Competencia Económica
COFEPRIS	Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios
CORESAR	Comité de Resistencia en Antirretrovirales
CSG	Consejo de Salubridad General de la República
CUP	Convenio de la unión de París
DOF	Diario Oficial de la Federación
FPGC	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos
FSPSS	Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud
GPRM	Global Price Reporting Mechanism
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual
LAASSP	Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
LGS	Ley General de Salud
LPI	Ley de la Propiedad Industrial
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SAI	Servicios de Atención Integral
SALVAR	Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de ARV
SE	Secretaría de Economía
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SS	Secretaría de Salud
SFP	Secretaría de la Función Pública
TAR	Tratamiento antiretroviral
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
ABC	abacavir
[ABC/3TC]	coformulación de abacavir con lamivudina
ATV/r	atazanavir reforzado con ritonavir
AZT	zidovudina
[AZT /3TC]	coformulación de zidovudina con lamivudina
ddI	didanosina
DRV/r	darunavir reforzado con ritonavir
D4T	estavudina
EFV	efavirenz
fAMP/r	fosamprenavir reforzado con ritonavir
FTC	emtricitabina
IP	inhibidor(es) de la proteasa
[LPV/r]	Co-formulación de lopinavir reforzado con ritonavir
NVP	nevirapina
TDF	tenofovir
[TDF/FTC]	co-formulación de tenofovir con emtricitabina
[TDF/FTC/EFV]	co-formulación de tenofovir con emtricitabina con efavirenz
3TC	lamivudina

⋮
B

BIBLIOGRAFÍA

B

BIBLIOGRAFÍA

ARTÍCULOS Y LIBROS

- Adesina, A., Wirtz, V. J., & Dratler, S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy and Planning*. 2013; 28(1): 1-10.
- Adusei, P. Exploiting Patent Regulatory “Flexibilities” to Promote Access to Antiretroviral Medicines in Sub-Saharan Africa. *The Journal of World Intellectual Property*. 2011; 14(1): 1-20.
- Arámbula, Reyes Alma. *Tratados Comerciales de México*. Cámara de Diputados LX Legislatura. Marzo 2008. SPE-ISS-05-08.
- Bánhegyi D, Katlama C, da Cunha CA, *et al*. Week 96 efficacy, virology and safety of darunavir/r versus lopinavir/r in treatment-experienced patients in TITAN. *Current HIV Research*. 2012; 10.
- Bautista-Arredondo, S., Mane, A., & Bertozzi, S. M. Economic impact of antiretroviral therapy prescription decisions in the context of rapid scaling-up of access to treatment: lessons from Mexico. *AIDS* 2006; 20(1): 101-109.
- Cahn P, Fourie J, Grinsztejn B, *et al*. ODIN: 48-week analysis of once- versus twice-daily darunavir/ritonavir in treatment-experienced HIV-infected patients. *AIDS* 2011; 25.
- Campbell TB, Smeaton LM, Kumarasamy N, *et al*. Efficacy and safety of three antiretroviral regimens for initial treatment of HIV-1: a randomized clinical trial in diverse multinational settings. *PLoS Med* 2012; 9(8).
- Daar E, Tierney C, Fischl M. Atazanavir plus ritonavir or efavirenz as part of a 3-drug regimen for initial treatment of HIV-1. *Ann Int Med*. 2011; 154(7): 445-56.
- Eron J, Yeni P, Gathe J, *et al*. The KLEAN study of fosamprenavir-ritonavir versus lopinavir-ritonavir, each in combination with abacavir-lamivudine, for initial treatment of HIV infection over 48 weeks: a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 2006;368(9534):476-82.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V. J., Reich, M. R., Terrazas, P., & Ortiz, M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bulletin of the World Health Organization*, 2012;90(10):788-792.
- Knaul, F. M., González-Pier, E., Gómez-Dantés, O., García-Junco, D., Arreola-Ornelas, H., Barraza-Lloréns, M., *et al*. The quest for universal health coverage: achieving social protection for all in Mexico. *The Lancet* 2012; 380(9849):1259-1279.
- Lopert, R., & Gleeson, D. The High Price of “Free” Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013;41(1):199-223.

- Lennox JL, DeJesus E, Berger DS, *et al.* Raltegravir vs efavirenz regimen in treatment-naïve HIV-1-infected patients: 96-week efficacy, durability, subgroup, safety and metabolic analysis. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 55:39-48.
- Jalife, Daher Mauricio. Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México. En: *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*. México: Acervo de la Biblioteca Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 2009:31-66.
- Martínez, Fernando, *et al.* Del Consejo Superior de Salubridad al Consejo de Salubridad General. México: SANOFI, 2008.
- Management Sciences For Health and WHO, *International Drug Price Indicator Guide*, 2012
- Molina JM, Andrade-Villanueva J, Echevarria J, *et al.* Once-daily atazanavir/ritonavir compared with twice daily lopinavir/ritonavir, each in combination with tenofovir and emtricitabina, for management of antiretroviral-naïve HIV-1-infected patients: 96-week efficacy and safety results of the CASTLE study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 53(3):323-32.
- Orkin C, DeJesus E, Khanlou H *et al.* Final 192-week efficacy and safety of once-daily darunavir/ritonavir compared with lopinavir/ritonavir in HIV-1-infected treatment-naïve patients in the ARTEMIS trial. *HIV Medicine* 2013; 14:49-59
- Ortún, Rubio Vicente. Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. *Cuadernos económicos de ICE* 2004;67:191-207.
- Puls RL, Srasuebkul P, Petoumenos K, *et al.* Efavirenz versus boosted atazanavir or zidovudine and abacavir in antiretroviral treatment-naïve, HIV-infected subjects: week 48 data from the Altair study. *Clin Inf Dis* 2010;51(7):855-64.
- Post FA, Moyle GJ, Stellbrink HJ, *et al.* Randomized comparison of renal effects, efficacy, and safety with once-daily abacavir/lamivudine versus tenofovir/emtricitabine, administered with efavirenz, in antiretroviral-naïve, HIV-1-infected adults: 48-week results from the ASSERT study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010;55(1):49-57.
- Klein, Vieira Luciane. Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña. *Revista de Derecho Económico Internacional* 2011; 1(2):25-47
- Riddler S, Haubrich R, DiRienzo A. Class-sparing regimens for initial treatment of HIV-1 infection. *New Eng J Med* 2008:2095-2106.
- Soriano V, Arastéh K, Migrone H, *et al.* Nevirapine versus atazanavir/ritonavir, each combined with tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine, in antiretroviral-naïve HIV-1 patients: the ARTEN Trial. *Antiv Ther* 2011; 16(3):339-48.
- Shubber Z, Calmy A, Andrieux-Meyer I *et al.* Adverse events associated with nevirapina and efavirenz-based first-line antiretroviral therapy: a systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2013; 27(9): 1403-12.
- Smith KY, Patel P, Fine D, *et al.* Randomized, double-blind, placebo-matched, multicenter trial of abacavir/lamivudine or tenofovir/emtricitabine with lopinavir/ritonavir for initial HIV treatment. *AIDS* 2009;23(12):1547-1556.
- Sax PE, Tierney C, Collier AC, *et al.* Abacavir-lamivudine versus tenofovir-emtricitabine for initial HIV-1 therapy. *New Eng J Med* 2009;361(23):2230-40.

- Sax PE, Tierney C, Collier AC, *et al.* Abacavir/lamivudine versus tenofovir DF/emtricitabine as part of combination regimens for initial treatment of HIV: final results. *J Inf Dis* 2011;204(8):1191-201.
- Sierra-Madero J, Villasis-Keever A, Me P, *et al.* Prospective , Randomized , Open Label Trial of Efavirenz vs Lopinavir / Ritonavir in HIV + Treatment-Naive Subjects. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010;53(5):582-588.
- Tobar Federico, Drake Ignacio, Martich Evangelina. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Rev Panam Salud Publica* 2012; 32(6): 457-463.
- Waning, B., Kaplan, W., King, A. C., Lawrence, D. A., Leufkens, H. G., & Fox, M. P. Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional databases. *Bulletin of the World Health Organization* 2009; 87(7): 520-528.
- United States Government Accountability Office, “Selection of antiretroviral medications provided under U.S. Emergency plan is limited”, January 2005, GAO-05-133
- Wirtz, V., Forsythe, S., Valencia-Mendoza, A., & Bautista-Arredondo, S. Factors influencing global antiretroviral procurement prices. *BMC Public Health* 2009; 9(Suppl 1): S6
- Wirtz, V. J., Santa-Ana-Tellez, Y., Trout, C. H., & Kaplan, W. A. Allocating scarce financial resources for HIV treatment: benchmarking prices of antiretroviral medicines in Latin America. *Health Policy and Planning* 2012; 27(8): 638-648.

LEGISLACIÓN, TRATADOS Y OTRAS DISPOSICIONES

- Medina Lamadrid J. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud: acciones y retos para reducción de precios del tratamiento antirretroviral en México. Mexico City: Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; 2011. In Spanish. Available from: http://www.censida.salud.gob.mx/congreso2011/CCNPMIS_CENSIDA.pdf [accessed 30 September 2014].
- Auditoría Superior de la Federación [sitio de internet]. México: ASF [actualizado 2013 abril 4; consultado 2013 octubre 28] Auditoría Financiera y de Cumplimiento del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA número 11-0-12K00-02-0425. Disponible en: http://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2011i/Grupos/Desarrollo_Social/2011_0425_a.pdf
- Censida. El VIH/SIDA en México 2012. Secretaría de Salud. Mexico, 2012.
- Censida. Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud. Acciones y retos para reducción de precios del tratamiento antirretroviral en México. Presentación del Ing. Jorge Medina Lamadrid. Disponible en: http://www.censida.salud.gob.mx/congreso2011/CCNPMIS_CENSIDA.pdf

- Secretaría de salud, CENSIDA y ONUSIDA. Medición del gasto en Sida (MEGAS): México 2008-2009. Disp. en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/data-and-analysis/tools/nasa/NASA_Mexico_2008-09_es.pdf
- Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud. ratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2013. Washington, DC: OPS, 2013.
- Acuerdo de la Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la comunidad europea y sus Estados Miembros. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 276, (28-10-2000)
- Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para la Negociación de los Precios de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación. (28-02-2008)
- Actualización de la edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación (19-09-2013)
- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud establece un mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud. Diario Oficial de la Federación (11-02-2005)
- Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos. Diario Oficial de la Federación (22-06-2012)
- Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación (23-08-2012)
- Acuerdo por el que se dan a conocer a las dependencias y entidades qué productos objeto de una licitación internacional, deberán incluir en sus bases, la manifestación de los licitantes referente a que sus propuestas económicas, no se cotizan en condiciones de prácticas desleales de comercio internacional. Diario Oficial de la Federación (27-09-2001)
- Acuerdo por el que se dan a conocer las listas actualizadas de entidades de la Administración Pública Federal cubiertas por los capítulos de compras del sector público Tratado de Libre Comercio de América del Norte, Tratado de Libre Comercio entre México, Colombia y Venezuela, Tratado de Libre Comercio entre México y Costa Rica, Tratado de Libre Comercio entre México y Bolivia, Tratado de Libre Comercio entre México y Nicaragua, Tratado de Libre Comercio entre México e Israel y del Tratado de Libre Comercio entre México y los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio, y por el Título III de la Decisión 2/2000 del Consejo Conjunto del Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, así como la lista actualizada de entidades de Estados Unidos de América cubiertas por el Capítulo X del Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Diario Oficial de la Federación (15-02-2005)
- Acuerdo por el que se delegan facultades en materia de adquisiciones con cargo a presupuesto asignado. Diario Oficial de la Federación (09-03-2006)
- Acuerdo por el que se delegan facultades en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios en los servidores públicos. Diario Oficial de la Federación (18-11-2008)
- Acuerdo por el que se abroga el diverso por el que se delegan facultades en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios en los servidores públicos que se indican, publicado el 9 de marzo de 2006. Diario Oficial de la Federación (29-01-2013)

- Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación (01-06-2011)
- Acuerdo por el que se establecen las reglas para la aplicación de las reservas contenidas en los capítulos de compras del sector público de los tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación (28-12-2010)
- Acuerdo por el que se establecen las reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales de conformidad con los tratados de libre comercio. Diario Oficial de la Federación (28-02-2003)
- Acuerdo por el que se expide el manual administrativo de aplicación general en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público. Diario Oficial de la Federación (10-12-2012)
- Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008. Diario Oficial de la Federación (23-08-2012)
- Acuerdo que modifica el diverso por el que se establecen las reglas para la aplicación de las reservas contenidas en los capítulos de compras del sector público de los Tratados de Libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación (20-01-2006)
- Acuerdo relativo a la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio. Diario Oficial de la Federación (25-04-2008)
- Acuerdo por el que se da a conocer en forma íntegra el Acuerdo de Complementación Económica no. 53 suscrito entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Federativa del Brasil. Diario Oficial de la Federación (31-12-2002)
- Acuerdo entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de la República Popular China para la promoción y protección recíproca de las inversiones, firmado en la ciudad de Beijing el once de julio de dos mil ocho. Diario Oficial de la Federación (05-06-2009)
- Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas. Diario Oficial de la Federación (09-09-2010)
- Acuerdo que establece los lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al catálogo universal de servicios de salud por las entidades federativas con recursos del sistema de protección social en salud. Diario Oficial de la Federación (30-11-2012)
- Acuerdo por el que se da a conocer el acuerdo de complementación económica no. 54 celebrado entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay, siendo los últimos cuatro estados partes del mercado común del sur. Diario Oficial de la Federación (22-11-2006)
- Acuerdo entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de la República de la India para la promoción y protección de las inversiones. Diario Oficial de la Federación (05-03-2008)
- Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos. Diario Oficial del a Federación (24-12-2002)

- Australian Government. [página principal en internet]. Australia: Guidelines for preparing submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee, Australian government department of health and ageing. [actualizado 1 dic 2008; citado 4 nov 2013] Disponible en: <http://www.ispor.org/peguidelines/source/Australia-Guidelines-for-preparing-submissions-to-the-Pharmaceutical-Benefits-Advisory-Committee-2008.pdf>
- Australian Government Department of Health Budget statements – department of health and ageing section 2 – department outcomes – 2 access to pharmaceutical services. [actualizado 1 dic 2008; citado 4 nov 2013] Disponible en: [http://www.health.gov.au/internet/budget/publishing.nsf/Content/71D1CDF8B4082F06CA2579A40001E5BC/\\$File/2011-12%20PAES%20-%20Outcome%202.pdf](http://www.health.gov.au/internet/budget/publishing.nsf/Content/71D1CDF8B4082F06CA2579A40001E5BC/$File/2011-12%20PAES%20-%20Outcome%202.pdf)
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”. Diario Oficial de la Federación (27-12-1995)
- The patented medicine prices review board [sitio de internet]. Canadá: PMPRB; [actualizado 12 abr 2013; consultado 25 oct 2013] Disponible en: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/home.asp?x=1>
- Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud. Auditoría Financiera y de Cumplimiento N° 11-0-12U00-02-0428 DS-056
- Convención Americana sobre Derechos Humanos. Diario Oficial de la Federación (07-05-1981)
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación (27-07-1976)
- Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida, y se abroga el diverso por el que se crea al Consejo Nacional para la Prevención y Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida, publicado el 24 de agosto de 1988. Diario Oficial de la Federación (05-07-2001)
- Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Diario Oficial de la Federación (14-07-2004)
- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación (20-05-2013)
- Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos. Diario Oficial de la Federación (13-03-2002)
- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación (07-02-1984)
- Ley de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación (27-06-1991)
- NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación (22-12-2008)
- NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Diario Oficial de la Federación (07-05-1999)
- NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación (25-06-2013)
- NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación (04-01-2006)
- NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. Diario Oficial de la Federación (10-04-2000)

- NOM-176-SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Federación (17-12-2001)
- NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Diario Oficial de la Federación (07-05-1999)
- Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal. Diario Oficial de la Federación (28-12-2010)
- Reglamento interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación (22-06-2012)
- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General. Diario Oficial de la Federación (11-12-2009)
- Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación (09-10-2012)
- Reglamento de control sanitario de productos y servicios. Diario Oficial de la Federación (09-08-1999)
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación (13-04-2004)
- Reglamento de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público. Diario Oficial de la Federación (28-07-2010)
- Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación (10-10-2012)
- Reglamento Interior de la Comisión para definir tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos. Diario Oficial de la Federación (12-09-2005)
- Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación (22-06-2011)

Impreso en México por arte i diseño, S. de R.L. de C.V.
Don Juan 73-7, Col. Nativitas
Delegación Benito Juárez
C.P. 03500, México, Distrito Federal.

Se terminó de imprimir en Julio de 2015,
con un tiraje de 200 ejemplares.

El acceso a un tratamiento antirretroviral (TAR) permite que las personas con VIH/SIDA tengan una mejor calidad de vida. De esta manera, y con el objetivo de lograr la cobertura universal independientemente del esquema de protección en salud, es que desde el año 2003 se incluyó el VIH/SIDA en el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC).

Doce años después y no obstante los diversos esfuerzos que se han realizado, como la creación en 2008 de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS), se estima que México paga hasta seis veces más por los mismos antirretrovirales en comparación con otros países de ingreso similar, razón por la que el presente trabajo presenta un análisis económico, clínico y legal del mercado nacional de antirretrovirales con el propósito de investigar cuales son las causas y las opciones para procurar mejores precios de los medicamentos antirretrovirales (ARV) en México.

Para lo anterior se hace un análisis de la situación general del caso mexicano, incluyendo la participación de diversas autoridades que tienen injerencia en materia de medicamentos y, en los casos que es posible, se realiza una comparativa con experiencias positivas que han tenido algunos países en el pasado cercano, por lo que el resultado de esta investigación proporciona al lector un panorama preciso de la situación actual que vive nuestro país en materia de medicamentos antirretrovirales y los retos que se podría enfrentar el sector en un futuro no muy lejano.

