

# Nanomedicina: aspectos regulatorios y socioeconómicos

Laura Elena VIDAL CORREA



Universidad Nacional Autónoma de México  
Instituto de Investigaciones Jurídicas

# NANOMEDICINA: ASPECTOS REGULATORIOS Y SOCIOECONÓMICOS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS  
Serie DOCTRINA JURÍDICA, núm. 894

---

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero  
*Secretario Técnico*

Mtra. Wendy Vanesa Rocha Cacho  
*Jefa del Departamento de Publicaciones*

Miguel López Ruiz  
*Cuidado de la edición*

Javier Mendoza Villegas  
*Formación en computadora*

Óscar Martínez González  
*Apoyo editorial*

Mauricio Ortega Garduño  
*Elaboración de portada*



LAURA ELENA VIDAL CORREA

# NANOMEDICINA: ASPECTOS REGULATORIOS Y SOCIOECONÓMICOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS  
México, 2020

Esta edición y sus características son propiedad de la Universidad  
Nacional Autónoma de México.

Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio  
sin la autorización escrita del titular de los derechos patrimoniales.

Primera edición: 4 de junio de 2020

DR © 2020. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n  
Ciudad de la Investigación en Humanidades  
Ciudad Universitaria, Coyoacán, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-30-3104-2

*A mis padres*

## CONTENIDO

Tabla de abreviaturas . . . . .	XIII
Introducción . . . . .	1
CAPÍTULO PRIMERO	
RELACIÓN ENTRE LA SALUD Y LAS NANOTECNOLOGÍAS DESDE UNA PERSPECTIVA DEL DESARROLLO . . . . .	5
I. Introducción . . . . .	5
II. La inserción de salud en el desarrollo . . . . .	6
III. Nanotecnologías y nanomedicina . . . . .	11
IV. Nanomedicina y desarrollo . . . . .	18
V. Aplicaciones de la nanomedicina relevantes en el contexto de la regulación . . . . .	22
VI. Conclusiones . . . . .	24
CAPÍTULO SEGUNDO	
INNOVACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS . . . . .	27
I. Introducción . . . . .	27
II. Tres vértices en la innovación . . . . .	27
III. Evolución de los indicadores en NT y nanomedicina a nivel global	33
IV. Conclusiones . . . . .	48

## CAPÍTULO TERCERO

HISTORIA Y TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD MEXICANO .....	51
I. Introducción .....	51
II. Salud y crecimiento. ....	52
III. Breve contexto histórico del sector salud en México .....	55
IV. Condición actual de salud-enfermedad: principales cambios ...	65
V. Situación del sector salud: mayores tendencias .....	75
VI. Conclusiones .....	80

## CAPÍTULO CUARTO

MERCADO DE SALUD Y NUEVAS TECNOLOGÍAS .....	85
I. Introducción .....	85
II. Tecnología y transnacionales en el sector salud .....	86
III. Las corporaciones en un mundo global .....	95
IV. Cambios en la industria de la salud .....	104
V. Corporaciones en la industria de la salud. ....	107
VI. Conclusiones .....	117

## CAPÍTULO QUINTO

PANORAMA TEÓRICO Y MARCO NORMATIVO	
COMPARADO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS .....	119
I. Introducción .....	119
II. Posturas sobre los marcos normativos. ....	120
III. Marco regulatorio .....	130
IV. Conclusiones .....	139



## CAPÍTULO SEXTO

ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN MÉXICO. ....	141
I. Introducción . . . . .	141
II. Políticas públicas . . . . .	142
III. Normas mexicanas . . . . .	145
IV. Legislación relevante para la nanomedicina. . . . .	147
V. Efectos normativos del Tratado de Asociación TransPacífico 11. . . . .	153
VI. Conclusiones. . . . .	159
Conclusiones . . . . .	161
Bibliografía . . . . .	171

## TABLA DE ABREVIATURAS

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AEMPA	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation/Foro de Cooperación Económica AsiaPacífico
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BM	Banco Mundial
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CAT	Committee for Advance Therapies
CAUSES	Catálogos Universal de Servicios de Salud
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CCR	Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CE	Comisión Europea
CFE	Comisión Federal de Electricidad
CHMP	Committee for Medical Products for Human Use
CIS	Centro Integral de Servicios
CMN	Comité de Moléculas Nuevas
CMS	Comisión sobre Macroeconomía y Salud
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico
CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
CPTPP	
CTeI	Ciencia, Tecnología e Innovación
C&T	Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico
	Ciencia y Tecnología

CTNNN	Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnología
CTS	Ciencia, Tecnología y Sociedad
DIF	Desarrollo Integral de la Familia
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
ECHA	Agencia Europea de Sustancias Químicas de la Unión Europea/European Chemicals Agency
EGFR	Receptor de factor de crecimiento epidérmico
EHM	Estadísticas Históricas de México
EMA	Agencia Europea de Medicinas/European Medicines Agency
EPA	Agencia de Protección Ambiental/United States Environmental Protection Agency
EU	Estados Unidos
FDA	Agencia Estadounidense de Alimentos y Medicamentos/United States Food and Drug Administration
FFDCA	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos/Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FPGC	Fondo de Protección para Gastos Catastróficos
Grupo ETC	Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración/Action Group on Erosion, Technology and Concentration
H2020	Programa Horizonte 2020
ICTA	Centro Internacional de Evaluación de Tecnología/International Center of Technology Assessment
I&D	Investigación y Desarrollo
IF	Investigación Farmacológica
IMAA	Institute of Mergers, Acquisitions and Alliances
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISI	International Scientific Indexing
ISO	Organización Internacional de Normalización/International Organization for Standardization
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios sociales de los Trabajadores del Estado
ITF	Innovation Task Force
JRC	Joint Research Centre
LGS	Ley General de Salud
MDD	Medical Device Directive

TABLA DE ABREVIATURAS

XV

MDG	Millennium Development Goals
NCI	National Cancer Institute
NMX	Normas mexicanas
NNI	Iniciativa Nacional de Nanotecnología/National Nanotechnology Initiative
NOM	Normas Oficiales Mexicanas
NT	Nanotecnología
NTC1P	Nanotecnologías-Characterización de nanotubos de carbono de una pared
NTCPM	Nanotecnologías-Characterización de muestras de nanotubos de carbono de pared múltiple
NT	Nanotecnologías
NSE	Nanoscience Engineering
NSF	Fundación Nacional de Ciencia/National Science Foundation
OCDE	Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo
OCP	Office of Combination Products
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OEP	Oficina Europea de Patentes
OIRA	Oficina de Información y Asuntos Legales
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de Naciones Unidas
OTC	Over the Counter
PECITI	Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación
PECYT	Programa Especial de Ciencia y Tecnología
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PI	Propiedad Intelectual
PIB	Producto Interno Bruto
REACH	Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas/Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals
RLGS	Reglamento de la Ley General de Salud
RS&RA	Real Sociedad y la Real Academia de Ingeniería/Royal Society and Royal Academy of Engineering
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk
SE	Secretaría de Economía
SMNG	Programa Seguro Médico para una Nueva Generación

SS	Sector Salud
SSA	Secretaría de Salud
TH	Triple Hélice
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas/Toxic Substances Control Act
TPP	Tratado de Asociación TransPacífico/The TransPacific Partnership
T-MEC	Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá
UE	Unión Europea
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
USDC	Departamento de Comercio de Estados Unidos/United States Department of Commerce
USPTO	United States Patent and Trademark Office
WoS	Web of Science
WTEC	Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial/World Technology Evaluation Center

## INTRODUCCIÓN

La incorporación de nuevas tecnologías en los servicios de salud representa una evolución positiva, pero no mecánica, en cuanto al beneficio social que aquéllas pueden traer. El cambio productivo-estructural no puede sostenerse sin salud plena. Y ésta es esencial para ampliar las capacidades individuales y lograr el desarrollo. Las nanotecnologías pueden generar cambios positivos y significativos en el bienestar de la población, así como reproducir y profundizar las desigualdades.

En México no existe un marco normativo específico para las nanotecnologías y la nanomedicina, tanto para la investigación y el desarrollo como para la comercialización de sus aplicaciones; tampoco existe una política oficial orientada a dilucidar los riesgos de toxicidad e impacto sociales. Lo anterior, además, toma lugar en un mercado dominado por empresas transnacionales, lo que proyecta un contexto poco favorable para socializar los potenciales beneficios de la nanomedicina en el país.

De manera general, se observa que la normativa actual en materia de nanotecnologías es limitada y contiene vacíos o fisuras legales. En el caso del gobierno estadounidense, éste tiende por un marco normativo voluntario o corregulatorio, y es improbable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales. Mientras que en el caso de la Unión Europea, se proyecta un marco normativo que por un lado facilite el comercio y armonice la regulación vigente aplicable, y por otro lado, evite, prevenga o muestre los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente.

Los servicios de salud en México están cada vez más subordinados a la participación de las corporaciones globales del sector. El crecimiento en el dominio de las corporaciones transnacionales en el sector salud es indiscutible. Bajo este panorama, la búsqueda de ganancia se vuelve el objetivo principal. En la medida en que se ofrecen productos y servicios de competencia internacional a un pequeño segmento de la sociedad mexicana que tiene la capacidad de pago, se fortalece la desigualdad social y económica del país.

Se recomienda para el caso de la nanomedicina, una regulación que libere las agendas de investigación científica y tecnológica en beneficio social de las mayorías. El futuro de los servicios de salud en México depende de la

regulación y de la organización social que permita expresar los objetivos de un desarrollo integral y de la tecnología al servicio de la salud.

La regulación de la nanomedicina en México se expone como una gran incógnita. La investigación, por tanto, implica estudiar aquellas instituciones u órganos que podrían regular a las NT y sus aplicaciones, ya sea de manera indirecta, o que en un futuro se podrían encargar de su observancia, así como las normas y marcos jurídicos relacionados. Debido a que no se han realizado estudios previos a profundidad sobre el tema, la investigación busca contribuir a llenar esta laguna científica.

El potencial beneficio o perjuicio que la nanomedicina pueda traer depende del contexto social en el que ésta se desarrolla o inserta. En particular, nos interesa el contexto jurídico, que define cómo las ventajas nanomédicas se transfieren a la sociedad.<sup>1</sup>

Creemos que es conveniente llevar a cabo esta investigación, dada la peculiaridad que presentan las NT y la posibilidad de que éstas conlleven a mejorar las aplicaciones en salud o promover las desigualdades existentes.

En México no se han realizado estudios a profundidad sobre la regulación de las NT. Este libro busca formar antecedentes analíticos y científicos para profundizar en la cuestión. Además, nos permite conocer los marcos normativos a nivel internacional con los que se regula las NT y la nanomedicina.

El texto plantea un análisis de la situación jurídico-comercial respecto a las NT; ofrece una mirada tanto del deber ser como del aspecto práctico regulatorio de las NT. Es decir, expone los retos e inconsistencias existentes en las etapas de salud, desde el punto de vista de la investigación y desarrollo de NT hasta el aspecto comercial en el mundo corporativo.

El libro analiza las implicaciones sociolegales de la nanomedicina en México, y, a partir de la normativa, estudia la prospectiva sobre su impacto en la salud de la población. Algunos de los objetivos son ilustrar el vínculo entre desarrollo y salud. Posteriormente, caracterizamos el sistema de salud en México y establecemos la influencia de las corporaciones globales en el sector salud

Una vez identificado, nos centramos en las nanotecnologías, para reconocer las tendencias globales, presentar las posturas teóricas detrás de los distintos marcos normativos a nivel mundial, comparar la normatividad en

---

<sup>1</sup> El aspecto jurídico es sólo una parte del contexto social, puede ser uno de los más determinantes, ya que la propiedad, la transferencia, la ganancia y la generalización social del beneficio pasan, en última instancia, por el marco legal. Las NT son objetos, cosas, tecnologías inertes que se subordinan a las estructuras sociales determinadas, que proyectan las desigualdades sociales.

materia de sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios frente a las nanotecnologías. Por último, estudiamos la configuración actual del marco normativo mexicano de las nanotecnologías y el impacto de las normativas internacionales en el marco nacional en materia de patentes.

En el primer capítulo explicamos la relación entre desarrollo y salud, y entre salud y NT. Ubicamos al objeto dentro de los estudios del desarrollo mediante la revisión de la literatura sobre salud, desarrollo y NT. En el segundo capítulo nos concentramos en ilustrar la importancia de las NT en la economía global mediante los principales datos relevantes; revisamos patentes, productos y demás referencias cuantitativas de estas tecnologías. Asimismo, presentamos algunos ejemplos de cómo el sector médico es una de las principales secciones en las que se aplican estas tecnologías.

En el tercer capítulo hacemos una breve contextualización del sistema de salud en México, y resumimos los cambios. Este apartado muestra algunas estadísticas sobre el gasto público en salud e indicadores sociales y demográficos, con el objetivo de conocer las mayores tendencias y los principales cambios. Posteriormente, en el cuarto capítulo analizamos el desempeño y el papel de las empresas a nivel internacional y nacional que participan en el sector salud; referimos a esto como “mercado de salud”; después, nos enfocamos en estudiar los cambios tanto en la industria de la salud como en las corporaciones que forman parte de ella.

El quinto capítulo investiga las posturas teóricas respecto a la regulación de las NT, las cuales buscan responder algunas preguntas básicas, incluyendo: ¿es necesaria una regulación específica para las NT?, y de ser así, ¿cuál sería la manera más eficiente para regularlas? El observar las discusiones acerca de la regulación de las NT nos permite evaluar y analizar la normativa vigente en materia de NT. Al efecto, comparamos tres marcos normativos: Estados Unidos, la Unión Europea y el internacional, a través de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Para poder realizar dicha comparación, previamente se hizo una revisión de la literatura para conocer las normas aplicables y vigentes. Entonces se prosiguió al estudio de las normas en dos ámbitos: las sustancias químicas y los medicamentos y productos sanitarios.

Destaca, sin embargo, que el debate se centra en la necesidad de establecer una normativa específica para las NT, debido a las peculiaridades tecnológicas que presentan. Posteriormente, analizamos las tres normativas, con el propósito de compararlas y emplear las posturas teóricas antes mencionadas.

Por último, en el sexto capítulo examinamos el aspecto regulatorio mexicano, en donde realizamos un primer reconocimiento del estado de la



cuestión, y damos cuenta de que aunque ya existen algunas normas mexicanas sobre la materia, la regulación propiamente dicha se encuentra en ciernes. Por lo tanto, tomando en cuenta la revisión de literatura, estudiamos las normativas vigentes mexicanas relacionadas con las NT y con la nanomedicina.

El objetivo del texto es enfatizar el impacto de las NT en la salud. Un aspecto importante del libro es que nos permite observar la introducción de nueva tecnología en la esfera comercial internacional, ya sea a través de la investigación realizada por las grandes corporaciones o utilizando la infraestructura de las instituciones públicas. La regulación es un factor determinante para balancear los beneficios y riesgos que presentan las NT. Es por ello que realizamos un análisis comparativo de los distintos marcos normativos en materia de NT (Estados Unidos, Unión Europea, Organización Internacional de Normalización), y un estudio de las perspectivas teóricas en torno a la regulación de las NT.

Considerando que existe poco control y organización sobre la I&D de la nanomedicina, el texto ayuda a esclarecer por qué se requiere de un marco normativo específico para las NT, así como ilustrar qué investigación se está llevando a cabo en México sobre nanomedicina. El insumo puede ser de interés tanto para agencias gubernamentales, como no gubernamentales, asociaciones de consumidores, académicos y para la sociedad civil en general.

## CAPÍTULO PRIMERO

# RELACIÓN ENTRE LA SALUD Y LAS NANOTECNOLOGÍAS DESDE UNA PERSPECTIVA DEL DESARROLLO

## I. INTRODUCCIÓN

La salud es un aspecto importante del desarrollo. De acuerdo con la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (CMS) de las Naciones Unidas (ONU), “la mala salud menoscaba el desarrollo económico... Las inversiones en salud son esenciales para el crecimiento económico y deben ser un componente clave de las estrategias nacionales de desarrollo”.<sup>2</sup> De igual manera, Navarro sugiere que la política pública más efectiva para salvar vidas y disminuir la mortalidad es aquella que garantiza una tasa de mortalidad similar para todas las clases sociales.<sup>3</sup> La igualdad en la salud incluye tres aspectos principales: (1) la igualdad de acceso basado en la igualdad de necesidades; (2) los recursos de igual para igual necesidad, y (3) la misma calidad en la atención médica para todas las clases sociales.<sup>4</sup>

En lo que respecta a la salud y el desarrollo, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) establece que la salud es un aspecto central, y se considera un derecho humano. Según el BID, la salud “es un componente importante del desarrollo socioeconómico a largo plazo... [pues] está claramente reconocido que la mejora de la salud como una actividad de desarrollo social tiene un valor humano en sí mismo”.<sup>5</sup> En este sentido, el primer informe de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), publicado en 2005, relaciona tres de las siete metas con la salud, incluida la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna y el combate del VIH/sida, el palu-

---

<sup>2</sup> Commission on Macroeconomics and Health, *Investing in Health. A Summary of the Findings of the Commission on Macroeconomics and Health*, World Health Organization, 2001.

<sup>3</sup> Navarro, Vicente “¿Qué es una política nacional de salud?”, Tareas CELA, Centro de Estudios Latinoamericanos Justo Arosemena, 2008, p. 47.

<sup>4</sup> Sonis, Abraam, “Equidad y salud”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 8, p. 254.

<sup>5</sup> BID, “Banco Interamericano de Desarrollo”, 2013, disponible en: <http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/politica-de-salud-publica-del-banco-interamericano-de-desarrollo,6222.html> (fecha de consulta: 3 de octubre de 2017), p. 1.

dismo y otras enfermedades.<sup>6</sup> La relación entre salud y desarrollo ha sido parte de la política de bienestar en gobiernos; no obstante, a partir de la publicación de los ODM tal relación ha recibido mayor atención. Por ejemplo, en su informe de 2013, la ONU declaró que para el caso de la supervivencia infantil, la salud materna y el acceso a la terapia antirretroviral del VIH, la prevención debería ser ampliada, además de implementar medidas más audaces para cumplir con los ODM.<sup>7</sup> Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, consideró a la salud como un objetivo indispensable del desarrollo sostenible en el umbral del siglo XXI.<sup>8</sup>

## II. LA INSERCIÓN DE SALUD EN EL DESARROLLO

El desarrollo implica una noción que va más allá del concepto de crecimiento económico, que incluye un sinnúmero de esferas, que engloban la intersección de disciplinas como economía, sociología, antropología, historia, derecho y ciencia política. El desarrollo es, pues, un campo de complejidad multidisciplinaria. Sin embargo, la condición material es un aspecto central en la discusión sobre el cómo pasar del subdesarrollo al desarrollo.<sup>9</sup>

El objetivo del desarrollo, como proceso multidimensional, es promover un proyecto que ayude a mejorar las capacidades de las personas y busque evitar o equilibrar las desigualdades. En varias iniciativas de instituciones internacionales, como el Banco Mundial (BM), y en programas de gobiernos nacionales y locales, la reducción de la pobreza y la desigualdad se colocan como el problema central de los estudios del desarrollo.<sup>10</sup>

El desarrollo, para algunos, implica cambios en las estructuras económicas y en los valores sociales.<sup>11</sup> Esos cambios están encaminados a soportar

<sup>6</sup> UN Department of Economic and Social Affairs and UN Department of Public Information, “Millennium Development Goals: Progress Chart”, 2005, DPI/2363/Rev., disponible en: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/mdg2005progresschart.pdf> (fecha de consulta: 5 de junio de 2018), p. 2.

<sup>7</sup> United Nations Pubns, *The Millennium Development Goals Report 2013*, 2013, p. 4.

<sup>8</sup> WHO, “Health in the Context of Sustainable Development”, World Health Organization, 2001; Background Document for the WHO Meeting “Making Health Central to Sustainable Development”, Oslo, Norway WHO/HDE/HID/02.6, p. 1.

<sup>9</sup> Nuestro objetivo no es agotar el debate de lo que es el desarrollo, sino más bien explorar el papel que juega la regulación de la nanomedicina frente a él.

<sup>10</sup> O'Malley, Anthony, “Poverty Reduction Programs and Rural Poverty”, en Veltmeyer, Henry y Tetreault, Darcy, *Poverty and Development in Latin America*, Kumarian Press, 2012.

<sup>11</sup> Guillén, Arturo y Vidal, Gregorio, *Celso Furtado*, Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación 2008.

un mejoramiento en el sistema productivo, pero necesariamente se tiene que reflejar en la calidad de vida de las personas. En el mismo sentido, hay quienes promueven la idea de que el desarrollo es un proceso de cambio acumulativo en el sistema productivo, que se detona mediante la introducción de nuevas tecnologías; en sus palabras: “[el desarrollo es] un proceso de cambio social por el cual un número creciente de necesidades humanas, preexistentes o creadas por el mismo cambio, se satisfacen a través de una diferenciación en el sistema productivo generada por la introducción de innovaciones tecnológicas”.<sup>12</sup>

Hay otros autores que asignan un papel central a las capacidades individuales en el salto al desarrollo. Perroux, por ejemplo, hace referencia al importante papel que las personas juegan en el proceso de desarrollo, pues para él implica el mejorar los *costos del hombre*,<sup>13</sup> los cuales Sen, más adelante, llama *capacidades de las personas*.<sup>14</sup> Tanto las nociones de Furtado, Perroux y Sen hacen referencia a las personas, a las necesidades o a las capacidades humanas. Independientemente del debate sobre la importancia del cambio en las estructuras productivas o el papel central de las capacidades personales, hay dos aspectos trascendentales que sobresalen. Primero, está el cómo los países subdesarrollados, pobres o con una gran desigualdad social pueden lograr satisfacer las necesidades básicas de las mayorías. Y segundo, el problema de cómo mantener tal satisfacción a largo plazo. Es de nuestro interés enfocarnos a un aspecto fundamental en la cadena de transmisión que se extiende a ambas cuestiones: la salud humana. Creemos que sin salud, un cambio productivo-estructural no puede sostenerse (independientemente de las nuevas tecnologías que se adopten), y, sin duda, la salud también es fundamental para poder acumular capacidades individuales y lograr el desarrollo.

Se argumenta que la salud humana y su cuidado son esenciales para maximizar las capacidades de las personas frente al reto del desarrollo.<sup>15</sup> En

<sup>12</sup> Furtado, Celso, *Dialéctica del desarrollo*, México, Fondo de Cultura Económica, 1964, p. 158.

<sup>13</sup> Perroux, François, *Théorie générale: les concepts: l'économie du XXe siècle: ouvrages et articles*, Presses Universitaires de Grenoble 1991. Los costos del hombre son interpretados por Perroux como “los gastos fundamentales del estatuto humano de la vida para cada uno en un grupo determinado” (1991: 192), y esto quiere decir que aspectos como alimentación, educación, recreación y salud, son centrales en cuanto a la determinación de la calidad de vida de las personas.

<sup>14</sup> Sen, Amartya, *Desarrollo y libertad*, trad. Esther Rabasco, Planeta, 2000. Además de incluir los aspectos desarrollados por Perroux, agrega aspectos como las opciones que las personas tienen y la libertad de elección sobre éstas, lo que constituye el nivel de bienestar de los individuos

<sup>15</sup> Sen, Amartya, “Why Health Equity?”, 2002, vol. 11. núm. 659, *Health Economics*, disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/hec.762> (fecha de consulta: 26 de marzo de 2017).

este contexto, hay autores que consideran que la búsqueda del crecimiento económico como objetivo del desarrollo en sí mismo puede resultar contraproducente, ya que éste genera intrínsecamente desigualdades sociales y concentración de riqueza.<sup>16</sup> Esto resulta de la competencia que genera la apropiación de espacios en el mercado, donde los más débiles tienden a salir del mercado y los más fuertes avanzan su influencia en los distintos sectores.

Si bien las libertades individuales no son iguales, tampoco lo son las capacidades de las personas. Sen considera el desarrollo como un proceso para ampliar estas libertades.<sup>17</sup> En materia de salud no sólo está la libertad de escoger los mejores servicios de salud, sino también incluye que los servicios estén disponibles para las mayorías. Por consiguiente, existe una paradoja de calidad y de acceso a los servicios médicos. El acceso a servicios de salud refleja las desigualdades sociales que están vinculadas a estructuras socioeconómicas determinadas, normalmente inequitativo.<sup>18</sup> Esto comprende estructuras determinantes, que tienen un impacto en el desarrollo y en la calidad de los sistemas de salud pública.

Algunas organizaciones internacionales también resaltan el papel de la salud en el desarrollo, atribuyéndole, por ejemplo, como un elemento para el desarrollo socioeconómico,<sup>19</sup> como un aspecto esencial en la contribución al progreso económico,<sup>20</sup> o como un factor central de apoyo en el desarrollo.<sup>21</sup> En la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró a la salud como un objetivo clave para el desarrollo sustentable “Los seres humanos constituyen el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. Tienen derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza”.<sup>22</sup>

<sup>16</sup> Guillén, Arturo, “La teoría latinoamericana del desarrollo. Reflexiones para una estrategia alternativa frente al neoliberalismo”, *Repensar la teoría del desarrollo en un contexto de globalización. Homenaje a Celso Furtado*, Clacso; Red Eurolatinoamericana de Estudios sobre el Desarrollo Celso Furtado: Universidad Autónoma Metropolitana de México, 2007; Rivera Ríos, Miguel A., “Teoría del desarrollo, cambio histórico y conocimiento. Un balance de enfoques analíticos y aportaciones teóricas”, en Wanderley, Fernanda, *El desarrollo en cuestión. Reflexiones desde América Latina*, CIDES-UMSA, 2011.

<sup>17</sup> Sen, Amartya, *Desarrollo y libertad*, cit.

<sup>18</sup> González Pérez, Guillermo Julián et al. (eds.), *Desigualdad social y equidad en salud. Perspectivas internacionales*, Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, 2010, p. 212.

<sup>19</sup> BID, “Banco Interamericano de Desarrollo”, cit.

<sup>20</sup> WHO, “WHO/Health and Development”, disponible en: <http://www.who.int/hdp/en/index.html> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2017).

<sup>21</sup> WHO, “Health in the Context of Sustainable Development”, cit.

<sup>22</sup> *Idem*.

En el Informe de 2005 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de Naciones Unidas (ONU) se identifican siete metas, de las cuales tres están relacionadas con salud. Éstas incluyen: reducción de la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/sida, el paludismo y otras enfermedades.<sup>23</sup> Asimismo, la relación entre salud y desarrollo se identifica como fundamental “en la agenda global para reducir la pobreza y medir el bienestar humano”.<sup>24</sup>

Adicionalmente, Bloom y colaboradores señalan que la salud, como forma de esperanza de vida, se ha mostrado en múltiples análisis de regresión con un “efecto positivo significativo en la tasas de crecimiento económico”.<sup>25</sup> Esto tiene sentido, ya que al mantener sana a una población en edad productiva, la contribución de ésta al crecimiento puede ser mayor. Foucault señala que para el capitalismo, el cuerpo humano se considera política y socialmente como una fuerza de trabajo.<sup>26</sup>

Una manera de explicar la relación de la salud con el desarrollo es a través del círculo pobreza-enfermedad-subdesarrollo, lo cual señala que “la falta de recursos en las comunidades [lleva] a la incapacidad de alimentarse apropiadamente y de protegerse contra los riesgos a la salud”.<sup>27</sup> La presencia de enfermedades impacta en el trabajo productivo, por lo que surge la necesidad de vincular los planes nacionales y regionales de salud con los de desarrollo.

Uno de los objetivos es el conservar un estado de salud que permita al individuo trabajar o producir.<sup>28</sup> Por lo tanto, el crecimiento económico y la salud se realizan a través de las capacidades productivas del trabajador. A partir del mercantilismo, la salud de la población se vuelve un tema relevante para el Estado, ya que se busca el aumento en la producción y mantener una población activa.

Cuando se habla de salud, existe una idea generalizada de lo que significa, pero hay inconsistencias al buscar una definición específica. La OMS la define como “...un estado de completo bienestar físico, mental y social y

<sup>23</sup> UN Department of Economic and Social Affairs..., *cit.*

<sup>24</sup> Dodd, R y Cassels, A., “Health, Development and the Millennium Development Goals”, *Annals of Tropical Medicine and Parasitology*, vol. 100, núm. 379, 2006, disponible en: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=0003-4983&volume=100&issue=5&page=379> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2017), p. 380.

<sup>25</sup> E. Bloom, David *et al.*, “Demographic Change and Economic Growth in Asia”, *Population and Development Review*, Supplement, vol. 26, núm. 257, 2000.

<sup>26</sup> Foucault, Michel, *The Archaeology of Knowledge*, Tavistock Publications, 1974.

<sup>27</sup> Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud. Desarrollo, declive y renovación del sistema de salud mexicano*, México, Fondo de Cultura Económica, 2013, p. 136.

<sup>28</sup> Foucault, Michel, *The Archaeology...*, *cit.*

no como la mera ausencia de enfermedades o dolencias”. Sin embargo, la definición en sí misma genera más preguntas. Por ejemplo, ¿cómo se debe entender el bienestar? O ¿qué es un estado de completo bienestar físico, mental y social? Si la persona nace con alguna enfermedad o discapacidad, ¿se puede considerar que su estado de bienestar está alterado? Ezequiel Paz define a la salud como “la capacidad para cumplir con las rutinas diarias que permitan satisfacer sus necesidades de amar, trabajar, socializar y gozar de esas pequeñas cosas que la vida regala... y la enfermedad es el estado que no lo permite”.<sup>29</sup>

Nosotros consideramos que la salud se debe entender como el goce de las funciones esperadas de cualquier ser humano, lo que incluye el aspecto físico, mental y social. Como Sonis señala, “la relación salud-enfermedad se transforma en un *continuum*, sin límites definidos entre ambas, y desde la salud óptima hasta la muerte...”.<sup>30</sup> Esto implica que los individuos, independientemente de su clase, de su sector o de su etnia social, deben tener acceso a la manutención física y mental de su ser; además, de insertarse a la sociedad en los mejores términos posibles para satisfacer sus necesidades que les permitan gozar de todos los aspectos en cualquier momento del ciclo de vida.

La Asociación Americana de Salud Pública define a la salud pública<sup>31</sup> como “el arte y la ciencia de mantener, proteger y mejorar la salud del pueblo a través de los esfuerzos organizados de la comunidad”.<sup>32</sup> La política pública en salud, idealmente, debería tener como objetivo la igualdad en el acceso a la atención médica. Para que esto suceda, hay que tomar en cuenta tres aspectos principales: “(1) igual acceso a la atención para igual necesidad, (2) igual utilización de recursos para igual necesidad, y (3) atención de igual calidad para todos”.<sup>33</sup> Estos tres puntos buscan la igualdad sin asumir que las necesidades de todos son iguales. Para poder ejecutar una política pública que tome en cuenta estos aspectos es fundamental definir parámetros para evaluar las diferentes necesidades en el país en cuestión y, acorde a éstas, otorgar igualdad en acceso, en la utilización de recursos y en la calidad de atención. Al seguir esta discusión, podemos dar cuenta de que la política pública de salud debe enfocarse en la pobreza como una de las principales

<sup>29</sup> Paz, Ezequiel, en Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud...*, cit., p. 140.

<sup>30</sup> Sonis, en Martínez Narváez, Gregorio, *op. cit.*, p. 140.

<sup>31</sup> Existen diferencias conceptuales entre salud pública y salud privada; para el propósito de este libro, los dos ámbitos se entienden como un mismo elemento, dado que lo que nos interesa (la regulación de la nanomedicina) tiene implicaciones en ambos ámbitos.

<sup>32</sup> Martínez Narváez, Gregorio, *Un sistema en busca de salud...*, cit., p. 142.

<sup>33</sup> Sonis, Abraam, “Equidad y...”, cit., p. 254.

causas de enfermedad, que, de acuerdo con la ONU, es la causa más grave de enfermedad a nivel mundial.<sup>34</sup>

Por su parte, Navarro establece como objetivo fundamental de la política nacional en la materia la creación de condiciones que aseguren una buena salud para toda la población.<sup>35</sup> La política pública más efectiva para salvar vidas y reducir la mortalidad es garantizar una tasa de mortalidad para todas las clases igual a la de las clases privilegiadas.<sup>36</sup> Uno de los problemas con las clases altas y bajas es la polarización de riqueza y salud. La riqueza puede ser usada “para moldear las políticas que inciden directamente en las desigualdades en materia de salud, y no... de manera que coadyuven a las estadísticas”.<sup>37</sup> La Ley General de Salud de México establece una clasificación de los servicios, como atención médica, salud pública y asistencia social. Cabe señalar que la diferenciación social, la inequidad y la pobreza, se interpretan como consecuencias estructurales de la esfera económica.

La salud en el desarrollo pareciera una relación dada, lógica, consecuente; no obstante, en este apartado intentamos explorar la relación puntualmente desde la óptica de organizaciones internacionales y expertos en la materia.

### III. NANOTECNOLOGÍAS Y NANOMEDICINA

Con el fin de comprender y analizar el debate actual sobre la NT en general y la nanomedicina en particular, es necesario entender el significado y el contexto de las NT y la nanomedicina. En 1959, el físico Richard Feynman, durante su discurso *There's Plenty of Room at the Bottom* (Hay mucho lugar allí al fondo), explicó que a partir de varios avances científicos y tecnológicos sería posible modificar la materia a nivel atómico, posibilitando colocar el contenido de la *Enciclopedia Británica* en la cabeza de un alfiler. La palabra “nanotecnología” como tal fue empleada por primera vez en 1974 por el investigador Norio Taniguchi, de la Universidad de Tokio. Taniguchi reconoció la capacidad de diseñar materiales en nanoescala.<sup>38</sup>

<sup>34</sup> *Idem*.

<sup>35</sup> Navarro, Vicente, “¿Qué es una política...”, *cit.*, p. 40.

<sup>36</sup> *Idem*.

<sup>37</sup> Starfield, Barbara, “Pathways of Influence on Equity in Health”, *Social Science & Medicine*, vol. 64, núm. 1355, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953606006095> (fecha de consulta: 22 de agosto de 2017), p. 1360.

<sup>38</sup> Sahoo, S. K. *et al.*, “The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 3, núm. 20, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> (fecha de consulta: 25 de julio de 2017).



La Iniciativa Nacional de Nanotecnología de Estados Unidos, NNI, por sus siglas en inglés, ofrece una de las definiciones más referidas. La NNI define a la NT como “el conocimiento y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros (nm), donde los fenómenos únicos permiten novedosas aplicaciones”.<sup>39</sup> Asimismo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) considera a la NT como “un conjunto de tecnologías que permiten la manipulación, estudio o explotación de pequeñas estructuras y sistemas”.<sup>40</sup> Además, la Comisión Europea considera a la NT como “ciencia y tecnología a escala nanométrica de los átomos y moléculas, y a los principios científicos y las nuevas propiedades que pueden ser comprendidas y controladas cuando se interviene a dicha escala”.<sup>41</sup> El Grupo ETC entiende a la NT como la “manipulación de la materia viva y no viva a nivel nanométrico”.<sup>42</sup>

Un nanómetro es una mil millonésima parte de un metro. Por ejemplo, una hoja de papel tiene aproximadamente 100,000 nanómetros de espesor; un cabello tiene 80,000 nm de ancho (NNI; NCI). Esto significa poder cortar a lo largo un hilo de cabello en 800 partes, y cada una de estas partes medirían aún 100 nm. La escala nano vincula los fenómenos de física cuántica y clásica,<sup>43</sup> en la cual se proporcionan nuevas funciones y propiedades debido a su tamaño.<sup>44</sup>

Adicionalmente, el Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial (WTEC), en el Informe *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020*, realizado por Roco, Hersam y Mirkin, define a la NT como “el control y la reestructuración de la materia a escala nanométrica, en los niveles atómicos y moleculares en el rango de aproximadamente 1 a 100 nm, con

<sup>39</sup> NNI, “National Nanotechnology Initiative”, 2013, disponible en: <http://www.nano.gov> (fecha de consulta: 5 de marzo de 2017).

<sup>40</sup> OECD, “Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products” (Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD] 2013).

<sup>41</sup> Comisión Europea, “Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías”, 2004, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQJNtqsjvcNLm7jBR8m6CGKnPrQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).

<sup>42</sup> ETC Group, “The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-Scale”, 2003.

<sup>43</sup> Khushf, George y Siegel, Ronald A., “What Is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

<sup>44</sup> Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, núm. 1345, 2011, disponible en: <http://www.springerlink.com/in-dex/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).

el fin de crear materiales, dispositivos y sistemas con esencialmente nuevas propiedades y funciones debido a su pequeña estructura”.<sup>45</sup>

CUADRO 1  
DEFINICIONES DE NANOTECNOLOGÍAS

Definiciones de nanotecnologías				
Institución organización	Área/campo/ disciplina	Capacidad	Escala	Comportamiento
NNI	Conocimiento y control		1-100 nm	Fenómenos únicos
CE	Ciencia y tecnología		Escala nanométrica	Nuevas propiedades
OCDE	Tecnologías		Pequeñas estructuras	
ETC Group		Manipulación de materia viva y no viva	Nivel nanométrico	
WTEC		Control y rees- tructuración	1-100 nm aprox.	Crear materiales, dis- positivos y sistemas con nuevas propieda- des y funciones

FUENTE: elaboración propia a partir de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología [NNI], Comisión Europea [CE], Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo [OCED], Grupo ETC, Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial [WTEC].

Como se observa en el cuadro 1, no hay un consenso concreto sobre lo que es específicamente la NT, pero sí hay anuencia sobre algunas características básicas que contiene. Para algunos, es una ciencia (CE), mientras que para otros no califica como una disciplina. Pareciera que el elemento importante a considerar es el comportamiento novedoso de los nanomateriales y las nanopartículas. Ello sienta las bases sobre las cuales se puede construir una definición legal. Esto significa llegar a un consenso sobre el entendimiento de que los nanomateriales manufacturados manifiestan diferentes características de los mismos elementos a escala mayor. Algunas

<sup>45</sup> Mihail, C. *et al.*, “Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020”, WTEC Panel Report, 2010.

de las propiedades únicas que presentan los materiales llevados a esa escala son: mayor conductividad, resistencia, flexibilidad y toxicidad, y son aspectos que ameritan evaluar las necesidades de regulación de las NT.

Maclurcan, a través de un estudio cualitativo realizado en Tailandia y Australia, llegó a la conclusión de que existen seis características en común al definir a las NT:

1. Se basa en un tamaño o escala de longitud (escala nanométrica),
2. Implica la capacidad de... “control”, “manipulación” o “diseño” a escala nanométrica,
3. Implica aprovechar propiedades únicas a escala nanométrica,
4. Es la aplicación práctica que resulta de este aprovechamiento,
5. A menudo es el producto de hacer “ciencia antigua” de una manera nueva,
6. Es la progresión natural... para quienes trabajan en áreas vanguardistas de la ciencia y, que por lo tanto trabajan en un nuevo campo en lugar de una nueva disciplina.<sup>46</sup>

A su vez, la Comisión Europea desarrolló una definición de nanomaterial, con el objetivo de proveer una base común con fines regulatorios para la Unión Europea. La Recomendación 2011/696/UE define a un nanomaterial como

...un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendidas entre 1 nm y 100 nm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1% y el 50%.<sup>47</sup>

No obstante, la definición está siendo revisada por la Comisión Europea, con el objetivo de integrar y considerar los avances científicos y tecnológicos. El Joint Research Center (JRC) de la UE ha publicado tres reportes de la serie titulada “Towards a Review of the EC Recommendation for

<sup>46</sup> Maclurcan, Donald, “Nanotechnology and the Global South: Exploratory Views on Characteristics, Perceptions and Paradigms”, en Arnaldi, S. *et al.* (eds.), *Technoscience in Progress: Managing the Uncertainty of Nanotechnology*, IOS Press, 2009.

<sup>47</sup> Recomendación (2011/696/UE) de la Comisión Europea, del 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, 2011.

a Definition of the Term Nanomaterial”.<sup>48</sup> El reporte más reciente de 2015, “Scientific-Technical Evaluation of Options to Clarify the Definition and Facilitate its Implementation”, señala que la actual definición apoyada en el tamaño como la única propiedad definitoria de una nanopartícula es la más conveniente. Existe la necesidad de aclarar algunos términos utilizados en la definición para una mayor utilidad en su aplicación, como “partícula”, “dimensión externa”, “partícula constituyente”. Entre todas las cuestiones tratadas en el informe, una recomendación esencial para la implementación de la definición es el desarrollar un método para probar cuándo un material no es un nanomaterial.<sup>49</sup>

Aparte de las NT y los nanomateriales, la investigación aborda específicamente la nanomedicina, que es considerada como una subdisciplina de las NT,<sup>50</sup> y puede ser entendida como la aplicación de la NT a la salud, asistencia sanitaria o médica.<sup>51</sup> Ésta combina áreas como biología molecular, física, biotecnología, química, farmacobiología, y más. Las aplicaciones de la nanomedicina incorporan materiales y componentes con dimensiones manométricas, que pueden ser de hasta 1,000 nm, en donde las nuevas propiedades y funciones fisicoquímicas surgen dados los fenómenos dependientes al tamaño y la relación superficie-masa.<sup>52</sup> Etheridge y colaboradores entienden la nanomedicina como “el uso de materiales a nanoescala o nanoestructurados en la medicina, diseñados para tener efectos médicos únicos de acuerdo a sus estructuras, incluyendo estructuras con dimensiones de hasta 300 nm”.<sup>53</sup>

<sup>48</sup> Rausercher, Hubert *et al.*, *Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term “Nanomateria”, Part 3*, Publications Office, 2015, disponible en: <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:LBNA27240:EN:HTML> (fecha de consulta: 30 de mayo de 2016).

<sup>49</sup> Recomendación (2011/696/UE), *op. cit.*

<sup>50</sup> Wolf, Susan M. *et al.*, “Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009.

<sup>51</sup> European Technology Platform on Nanomedicine, “Nanomedicine. Nanotechnology for Health”, *Strategic Research Agenda for Nanomedicine*, 2006, disponible en: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/strategic-research-agenda> (fecha de consulta: 5 de octubre de 2018). Davies, J. Clarence, “Oversight of Next-Generation Nanotechnology”, Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2009, PEN 18.

<sup>52</sup> Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

<sup>53</sup> Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture on Nanomedicine: The State of Investigational and Approved Nanomedicine Products”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 9, núm. 1, 2013, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963412002882> (fecha de consulta: 11 de agosto de 2018), p. 2.

La nanomedicina implica el uso de diferentes aplicaciones ofrecidas por las NT en terapias, diagnósticos, desarrollo de fármacos; esto también incluye dispositivos médicos, implantes activos, administración de fármacos o administración selectiva de fármacos, genotipificación rápida, análisis genético, etcétera.<sup>54</sup> Existen varias aplicaciones de las NT en el sector médico. El siguiente cuadro contiene algunos ejemplos.

CUADRO 2  
CLASIFICACIÓN DE APLICACIONES DE LA NANOMEDICINA

<i>Diagnóstico/detección</i>		
Genotipifación		
Diagnóstico de la enfermedad	Puntos cuánticos	
<i>Tratamiento</i>		
Propósitos terapéuticos	Liberación de fármacos, terapia genética, dispositivos médicos	AuroShell®; MagForce Nano Therm®; NanoXrayTM; Acticoat® venda
Propósitos no terapéuticos	Mejoramiento ( <i>enhancement</i> )	
Prótesis/implantes		
<i>Seguimiento de la salud</i>		
Preventivo	Lab-on-a-chip, suplementos	Free Style Libre, 24Hr Microactive® CoQ10; B-12 Energy Booster; First ResponseTM Test & Confirm Pregnancy Test
Toxicología		ASAP Health Max 30
Análisis genético		
<i>Cosméticos</i>		
Belleza		Agera nano eyelift; DNA Skin Optimizer SPF 20.
Fragancia		Coco Mademoiselle Fresh Moisture Mist.

<sup>54</sup> Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*

Linaje/ascendencia		
Genealogía genética		Roots for real; Geneby Gene; iGENEA
Etnicidad		African Ancestry; African DNA; Britains DNA; Scotlands DNA; DName; DNA Spectrum
Pruebas genealógicas de ADN		23andMe; GeneDx

FUENTE: elaboración propia con base en Etheridge *et al.*, 2013; Freitas, 2005; Salamanca-Buentello *et al.*, 2005; Wolbring, 2006; Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Las aplicaciones están divididas de acuerdo con su uso: 1) para el diagnóstico o detección de enfermedades; 2) para el tratamiento de una enfermedad, implantes o el tratamiento para el perfeccionamiento humano (*human enhancement*); 3) para el seguimiento o monitoreo de la salud; 4) cosméticos, y 5) linaje o ascendencia.

En un contexto normativo, la definición de NT nos permite precisar qué se regula y cómo. Hay dos pasos esenciales previos a cualquier acercamiento. Primero, es necesario desarrollar una definición clara y efectiva que delimite el campo de la nanomedicina. En segundo lugar, es indispensable diseñar un sistema estandarizado para la recopilación, intercambio y seguimiento de la información.<sup>55</sup> Davies define a la NT como “la manipulación de la materia a escala de átomos y moléculas individuales, incluyendo los procesos para la fabricación de materiales, sistemas y estructuras, así como los materiales y estructuras en sí”.<sup>56</sup>

Las características y funciones de las nanopartículas afectan de manera directa la regulación de las mismas. Si bien se sabe que las propiedades y funciones de los materiales a la escala nanométrica no se comportan de igual manera que los fenómenos observados en esos mismos materiales en la macroescala, no se tiene el conocimiento necesario para establecer estándares de medición, comportamiento y calidad. No obstante, esta limitada noción no debe impedir crear e implementar un marco regulatorio específico flexible y dinámico.

<sup>55</sup> Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture...”, *cit.*; McHale, Jean V., “Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16, núm. 65, 2009.

<sup>56</sup> Davies, J Clarence, “Nanotechnology Oversight: An Agenda for the New Administration” (Woo 2008).

#### IV. NANOMEDICINA Y DESARROLLO

La nanomedicina puede ayudar a acortar las disparidades, así como ser un catalizador que las expanda. Por ejemplo, el costo del diagnóstico en salud se estima que representa el 2% del costo de atención, pero afecta entre un 60-70% la elección del tratamiento.<sup>57</sup> De acuerdo con un estudio realizado por la Secretaría de Salud de México, el gasto total nacional en salud en 2011 fue de más de 868 mil millones de pesos.<sup>58</sup> Si los costos en diagnóstico en salud se estiman del 2% del gasto total, esto significaría para México un gasto de 173.6 mil millones de pesos aproximadamente.

Los costos por diagnóstico pueden no significar mucho en términos porcentuales, pero como gasto, es una cifra importante. Las consecuencias de un buen diagnóstico repercuten directamente en el tratamiento. Por consiguiente, afectan los gastos necesarios para enfrentar el tratamiento de una enfermedad, y, consecuentemente, tienen un impacto en el acceso a los servicios de salud.

En cuanto a los desarrollos de las NT, inicialmente observamos el debate con relación a la incertidumbre que provoca la investigación científico-tecnológica y la capacidad de alcanzar los beneficios que promete. Sin embargo, aun cuando esas promesas se puedan cumplir, existe el dilema sobre quiénes recibirán el beneficio.

Respecto a la primera discusión, Juliano afirma que es necesario ver más allá de las grandes promesas que las aplicaciones de la nanomedicina han hecho, y reconocer las limitaciones y capacidades reales de ésta.<sup>59</sup> Sin embargo, reconocer estas limitaciones no es tan sencillo, debido a la falta de conocimiento y al elemento de “ciencia ficción” que parece poseer la nanomedicina. Por ejemplo, los nanobots son dispositivos de administración de fármacos que sirven como tratamiento para el cáncer, pero pareciera que tales desarrollos están alejados de la práctica médica real. Empero, el mercado nanotecnológico ilustra su relevancia en todos los sectores (véase el capítulo 2).

La empresa Científica, una firma dedicada a dar seguimiento al mercado de tecnologías emergentes, incluyendo a las NT, estima que los gobiernos

<sup>57</sup> Reid, Ann, “Bringing the Lab to the Patient. Developing Point-of-Care Diagnostics for Resource Limited Settings”, *American Academy of Microbiology Colloquium*, 2012.

<sup>58</sup> Dirección General de Información en Salud, “Sistema de cuentas en salud a nivel federal y estatal”, Secretaría de Salud, 2012.

<sup>59</sup> Juliano, Rudy, “Nanomedicine: Is the Wave Cresting?”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 12, núm. 171, 2013, disponible en: <http://www.nature.com/doi/10.1038/nrd3958> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

de manera global gastan 10 mil millones de dólares al año en I&D de NT, y se espera que esta cifra aumente en 20% en los próximos tres años.<sup>60</sup> Aunque el financiamiento no es un elemento exclusivo y definitorio de la futura trayectoria de las NT, es un indicador que nos permite observar el empeño que las instituciones públicas y privadas están poniendo en esta área.

Con relación al segundo debate, que radica en los beneficiarios de las NT, hay dos posturas contrastantes. Por un lado, se encuentran instituciones y académicos (Instituto Meridian, Real Sociedad y Real Academia de Ingeniería de Reino Unido, Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración, Wolbring, Invernizzi y Foladori), que cuestionan los beneficios que estas tecnologías puedan aportar a los países en desarrollo. Por otro lado, se halla la perspectiva que considera a las NT como benéficas, independientemente del contexto social, político y regulatorio.<sup>61</sup>

Como defensor de la primera postura, el Instituto Meridian señala que podría ser imposible equilibrar riesgos desconocidos con beneficios desconocidos.<sup>62</sup> Incluso si los riesgos son evaluados y gestionados, éstos todavía podrían representar un problema para países en desarrollo si hacen que el trabajo, las materias primas y otras de sus exportaciones sean menos necesarios en el mercado global.<sup>63</sup> Aun bajo el supuesto de que los países en desarrollo se pudieran integrar a los nichos de los nanoproductos más prometedores en el mercado global, no significa que toda su población, especialmente la más pobre, se beneficie.<sup>64</sup>

<sup>60</sup> Científica, “Global Funding of Nanotechnologies and Its Impact” (Científica, 2011).

<sup>61</sup> Eng, Thomas R., “Population Health Technologies”, *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 26, núm. 237, 2004, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379703003696> (fecha de consulta: 24 de julio de 2018); Juma, Calestous, “UN Millennium Project and UN Millennium Project”, *Innovation: Applying Knowledge in Development* (Earthscan, 2005); Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap», Science and Ethics in Nanotechnology”, *Nanotec*, vol. 14, núm. R9, 2003; Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?”, *European Journal of Health Law*, vol. 14, núm. 261, 2007, disponible en: <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018); Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology and the Developing World”, *PLoS Medicine*, vol. 2, 2005, disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

<sup>62</sup> Meridian Institute, *Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks. Closing the Gaps Within and between Sector of Society*, Meridian Institute, 2005.

<sup>63</sup> *Idem.*

<sup>64</sup> Invernizzi, Noela y Foladori, Guillermo, “Nanomedicine, Poverty and Development”, *Development*, vol. 49, núm. 114, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100301> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).



Por su parte, y en el mismo sentido, existen organizaciones e investigadores que han manifestado problemáticas en otros ámbitos por el uso de las NT. La Real Sociedad y la Real Academia de Ingeniería de Reino Unido señalan que las NT podrían ampliar las desigualdades económicas y productivas entre países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.<sup>65</sup> El Grupo ETC y Wolbring advierten que los países menos desarrollados, dependientes de la exportación de productos básicos (con la excepción de los países petroleros), se verán afectados por las NT dado que éstas pudieran hacer que sus productos sean menos demandados en los circuitos globales de comercio.<sup>66</sup> El riesgo de que las NT amplíen las desigualdades sociales y económicas en el mundo es una posibilidad importante a considerar.<sup>67</sup>

Por el contrario, en la segunda postura se considera que las NT tienen la capacidad de mejorar las condiciones de vida. Mnyusiwalla *et al.* señalan que la tecnología está íntimamente vinculada con el desarrollo, ya que puede ayudar a generar avances en salud.<sup>68</sup> Por ejemplo, el Equipo de Tareas sobre Ciencia, Tecnología e Innovación (Task Force on Science, Technology and Innovation) del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas (ONU) considera que la NT puede ayudar a alcanzar cinco de los siete ODM de la ONU, así como el Centro de Bioética de la Universidad de Toronto en Canadá.<sup>69</sup>

Igualmente, el director general y presidente del Institute for Global Futures explica que existen correlaciones positivas entre las NT y la economía. En su opinión, la NT puede impulsar la economía o por lo menos ser un factor favorable en la conformación de la productividad y la competitividad global.<sup>70</sup> Y también las nuevas tecnologías pudieran tener un impacto positivo en la salud: “las tecnologías de información y comunicación, la genómica, sistemas microelectromecánicos, robótica, sensores y

---

<sup>65</sup> Royal Academy of Engineering (Great Britain), Royal Society (Great Britain), *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties*, Royal Society, Royal Academy of Engineering, 2004.

<sup>66</sup> ETC Group, “The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-Scale”, 2003; Wolbring, Gregor, “Nanotechnology for Health and Development” *Development*, vol. 49, núm. 6, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100309> (fecha de consulta: 24 de septiembre de 2018).

<sup>67</sup> Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “La nanotecnología: una solución en busca de problemas”, *Comercio Exterior*, vol. 56, 2006.

<sup>68</sup> Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap»...”, *cit.*

<sup>69</sup> Juma, Calestous, “UN Millennium...”, *cit.*; Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology...”, *cit.*

<sup>70</sup> Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology...”, *cit.*

nanotecnología ofrecen enormes oportunidades para mejorar la salud de la población”.<sup>71</sup>

Entre estas tecnologías, la NT ya ha “abordado algunas de las necesidades más apremiantes que enfrentan los países en desarrollo”.<sup>72</sup> Para lograr la validación social en la inversión en ciencia y tecnología es importante construir una agenda de investigación endógena enfocada a las necesidades locales.<sup>73</sup> Esto sugiere que la realidad social y económica se refleja en el nivel de desarrollo de la infraestructura en salud con la que cuentan los países.

Las anteriores posturas también pueden suscribirse a dos ambivalentes y contrastantes: aquellas sobre la neutralidad de la tecnología y las que consideran que el contexto social condiciona o influye en el diseño y difusión de la tecnología. La postura neutral valora la tecnología como algo externo a la sociedad, con un impacto exógeno; es decir, la tecnología evoluciona independientemente del contexto social, económico, político y jurídico en el que se inserta, siendo ésta también una visión determinista de la tecnología. La segunda postura sostiene que la tecnología se produce dentro de un contexto social, y la eficiencia y repercusiones de sus aplicaciones dependen de este contexto.<sup>74</sup> En particular, las NT están siendo producidas en un contexto en que la riqueza está sumamente concentrada y las diferencias sociales son enormes.<sup>75</sup>

Esto no significa que las NT no generen cambios positivos y significativos. Al contrario, el reconocer que pueden profundizar las desigualdades es también reconocer que generan cambios importantes que conllevan beneficios y pueden concentrar aún más la riqueza. Debido a la imprevisibilidad de las NT, es necesario evaluar las implicaciones e impactos emergentes y aplicar los resultados para crear centros de investigación y marcos regulatorios.<sup>76</sup> Para entender las implicaciones e impactos de las NT es esencial conocer qué se entiende por NT y el entorno sobre el cual se están desarrollando.

<sup>71</sup> Eng, Thomas R., “Population...”, *cit.*

<sup>72</sup> Salamanca-Buentello, Fabio *et al.*, “Nanotechnology...”, *cit.*

<sup>73</sup> Brahic Catherine y Dickson, David, “Helping the Poor: The Real Challenge of Nanotech”, *SciDev.Net*, 2005, disponible en: <http://www.scidev.net/content/editorials/eng/helping-the-poor-the-real-challenge-of-nanotech.cfm>.

<sup>74</sup> Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “Cuando los gnomos vienen marchando. Implicaciones de la nanobiotecnología”, *Theomai*, segundo semestre, 2005.

<sup>75</sup> Foladori, Guillermo y Invernizzi, Noela, “Nanotechnology in Its Socio-Economic Context”, *Science Studies*, vol. 18, núm. 67, 2005.

<sup>76</sup> Sarewitz, Daniel y Woodhouse, Edward, “Small, Is Powerful”, en Sarewitz, Daniel *et al.*, *Living with the Genie: Essays on Technology and the Quest for Human Mastery*, Island Press, 2003.

## V. APLICACIONES DE LA NANOMEDICINA RELEVANTES EN EL CONTEXTO DE LA REGULACIÓN

Debido a las características físicas y químicas de las NT y su aplicación en el campo médico, es necesario diseñar un marco regulatorio propio y específico a éstas. Existen varias razones que justifican la implementación de un esquema regulatorio de nanomateriales manufacturados, especialmente en el sector médico:

1. Los nanomateriales manufacturados tienen propiedades novedosas, nunca antes vistas por el ser humano; esto implica el enfrentarse a nuevas características de toxicidad en materiales nuevos.
2. La escala de las nanopartículas (mil millonésima parte de un metro) hace que éstas penetren las barreras naturales que tienen los organismos vivos, incluyendo el ser humano.
3. El comportamiento tóxico de las nanopartículas, ejemplificado por varios estudios (Kulinowski, 2009).

Una vez que los nanocomponentes se usan en aplicaciones médicas y surge la nanomedicina, se presentan desarrollos novedosos en las distintas áreas de la medicina, independientemente de la toxicidad. Un aspecto importante que se enmarca en el tema de la regulación es el acceso a los supuestos beneficios de la nanomedicina y quiénes se beneficiarán por su acceso. Estas cuestiones se irán tratando a mayor detalle en el capítulo tres de este libro. Por otra parte, en esta sección se presentarán algunos ejemplos de cómo la nanomedicina se está insertando en distintas áreas de la salud, y cómo la regulación tendría un impacto.

En el área de diagnóstico, un ejemplo son los llamados “lab-on-a-chip”, un dispositivo que permite tomar una muestra y tener una respuesta inmediata. En esta categoría encontramos el “FreeStyle Libre” de los laboratorios Abbott. Es un sistema de monitoreo de glucosa, que contiene un sensor de 35 milímetros de diámetro que recoge y almacena los valores de glucosa. El sensor se coloca subcutáneamente con un aplicador, y puede permanecer hasta catorce días. Una vez colocado, se escanea con un lector externo. Este dispositivo es menos agresivo con el paciente, y podría ahorrar tiempo, ayudar en el seguimiento y en el tratamiento. Para este caso, la regulación podría coadyuvar en la comercialización del producto y establecer cuál o cuáles serán los parámetros para el acceso del mismo.

Otro ejemplo en esta misma área es el uso de nanopartículas de oro en el tratamiento de enfermedades como el cáncer. AuroLase TM Therapy se

encuentra en pruebas clínicas para el tratamiento de cáncer de cuello y cabeza. Es un estudio piloto abierto, multicéntrico y de dosis única para tratar tumores refractarios y/o recurrentes de cabeza y cuello.

Las células cancerosas tienen un receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) fuera de sus membranas. Al unir las nanopartículas de oro a un anticuerpo que identifique el EGFR es posible unir las nanopartículas a las células cancerosas. Una vez unidos, la luz emitida por las células es diferente, lo que permite a los investigadores encontrar las células cancerosas más fácilmente.<sup>77</sup> Además de ayudar en el diagnóstico, es posible pronosticar aplicaciones para el tratamiento. Martin y Kohli presentan una alternativa para el diagnóstico.<sup>78</sup> Su investigación intenta inmovilizar agentes bioquímicos de reconocimiento molecular (enzimas, anticuerpos, proteínas, ADN) en el interior de nanotubos para crear nanosensores biológicos activos, que también puedan diferenciar medicamentos. Se espera que estos nanotubos tengan grandes aplicaciones.

En el área de terapias o tratamientos, hay varios desarrollos; por ejemplo, en la administración de nuevas células encapsuladas al cuerpo, evitando así el rechazo de éstas por el sistema inmune. Por su parte, el tratamiento de deficiencias hormonales o enzimáticas utiliza “gránules micromecanizados para fabricar cámaras diminutas dentro de placas individuales de silicio cristalino en las cuales las células biológicas se pueden colocar”.<sup>79</sup> Debido a que las nanopartículas son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica (*blood brain barrier*), este tipo de dispositivos nano podrían ayudar en el tratamiento de trastornos neurológicos y medicina regenerativa.<sup>80</sup> Tomando en cuenta esta característica de las nanopartículas, Allhoff sugiere que la nanomedicina puede proporcionar nuevas opciones de tratamiento.<sup>81</sup>

<sup>77</sup> Martin y Kohli, en Allhoff, Fritz, “The Coming Era of Nanomedicine”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, núm. 3, 2009, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

<sup>78</sup> *Idem*.

<sup>79</sup> Freitas, Robert A., “What Is Nanomedicine?”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 1, núm. 2, 2005, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963404000048> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018), p. 3.

<sup>80</sup> *Idem*; McHale, Jean V., “Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16, núm. 65, 2009; Sahoo, S. K. et al., “The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 3, núm. 20, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

<sup>81</sup> Allhoff, Fritz, “The Coming Era of Nanomedicine”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, núm. 3, 2009, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

Los procesos de administración de medicamentos forman parte del área de terapias. La Rice University, en Houston, Texas, desarrolló una plataforma llamada “*nanoshell*”. Una *nanoshell* “es una nanoesfera de metal dieléctrico cuya resonancia óptica es una función relativa al tamaño de las capas constituyentes”.<sup>82</sup> Una vez insertadas las nanocápsulas a un fármaco polímero, se inyectan en el cuerpo, y éstas a su vez se acumulan en las células tumorales. Con el calor de un láser se libera el fármaco, teniendo un efecto eficaz en la entrega del mismo.<sup>83</sup> Todos estos ejemplos forman parte de aplicaciones en un futuro cercano. De hecho, las nanopartículas de oro ya están siendo utilizadas en terapias. AuroShell® utiliza *nanoshells* de oro inyectados vía intravenosa para tratamientos contra el cáncer.<sup>84</sup>

En todos los ejemplos, pero en particular en los últimos tres, la regulación se hace necesaria desde la etapa de investigación, con el objetivo de garantizar la seguridad de la investigación y del producto final. Ésta deberá establecer estándares de seguridad para los investigadores y, en su caso, para los trabajadores; pruebas de toxicidad y análisis de costo-beneficio, además de tener en cuenta la socialización del beneficio, sin descuidar los efectos tóxicos o riesgos. Es importante tener presente de manera constante que el promover la investigación e innovación y garantizar la seguridad y salud humana forman parte de los objetivos de un marco jurídico de la nanomedicina.

## VI. CONCLUSIONES

En este capítulo se han explorado las diferentes corrientes teóricas que estudian el papel de las NT para el desarrollo. Para esto, primero se abordó, de manera breve, qué se entiende por desarrollo. Consecutivamente, se expone la relación entre desarrollo y salud. La salud funciona como un elemento coadyuvante en el funcionamiento y mejoramiento de las capacidades de las personas. A su vez, y para comprender dicha relación, fue necesario definir a la salud como el goce de las funciones básicas correspondientes al humano, lo que incluye esferas físicas, mentales y sociales.

En un segundo apartado se identifican dos posturas respecto a las NT. En una primera discusión se enfoca en la posibilidad de los beneficios prometidos por las NT. Por un lado, encontramos instituciones y académicos

<sup>82</sup> Freitas, Robert A., “What Is Nanomedicine?”, *cit.*, p. 5.

<sup>83</sup> *Idem.*

<sup>84</sup> Etheridge, Michael L. *et al.*, “The Big Picture...”, *cit.*

que cuestionan los beneficios que estas tecnologías puedan aportar a países en desarrollo. Por otro lado, observamos la postura que considera a las NT benéficas sin importar el contexto social, político y normativo. Mnyusiwalla *et al.* indican que la tecnología está ligada al desarrollo, ya que puede ayudar a generar avances en salud

Observamos que existe una incertidumbre producida por la investigación científico-tecnológica respecto a la posibilidad de alcanzar los beneficios que promete. A pesar de esto, si dichas promesas se cumplen, aun existe el dilema sobre quiénes recibirán el beneficio. Por lo tanto, se cuestiona la distribución de estos. La discusión radica en si los beneficios que puedan ofrecer las NT se limitarán a países desarrollados y sectores de la sociedad con poder adquisitivo. De tener un efecto negativo en los países en desarrollo, las NT efectivamente serán un factor que amplíe las desigualdades existentes.

Posteriormente, se presenta el contexto y definiciones de NT y nanomedicina. Podemos concluir que no existe un acuerdo sobre qué se entiende por NT y nanomedicina. Comparando las diferentes definiciones, parece que el punto de partida está en los fenómenos novedosos que presentan las nanopartículas debido a sus propiedades y funciones físicas, químicas y cuánticas.

La implementación de un esquema regulatorio de nanomateriales manufacturados, especialmente en el sector médico, se justifica, debido a que los nanomateriales manufacturados presentan propiedades novedosas, lo cual implica el enfrentarse a nuevas características de toxicidad en materiales nuevos; la escala de las nanopartículas hace que éstas penetren las barreras naturales que tienen los organismos vivos, y el comportamiento tóxico de las nanopartículas.

Además, elaboramos una tabla que muestra una clasificación de las aplicaciones de la nanomedicina de acuerdo con sus usos. La falta de una definición de NT y nanomedicina afecta la regulación de las mismas. Por último, a través de casos particulares se ilustran las numerosas aplicaciones de la nanomedicina y las implicaciones jurídicas.

## CAPÍTULO SEGUNDO

# INNOVACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

## I. INTRODUCCIÓN

Las plataformas de ciencia, tecnología e innovación (CTeI) se desarrollan a partir de diversos modelos de impulso a las políticas de ciencia, tecnología e innovación. Hoy en día, uno de los enfoques dominantes es el de Triple Hélice, que impulsa la ciencia aplicada a través de la interacción entre universidad, industria y gobierno. Aclaremos que aunque reconocemos las críticas de este modelo, no es nuestra intención profundizar en la literatura sobre CTeI; más bien miramos hacia este paradigma, dado que es el que nutre la política de impulso a las NT a nivel mundial, y particularmente en México.

Basándose en el enfoque de la Triple Hélice, varios países han implementado planes estratégicos para el desarrollo de las NT. Dicho enfoque se hace presente en los programas de investigación de las NT, donde se puede percibir una tendencia orientada a la comercialización. Como se analizará en el presente capítulo, las relaciones entre las tres hélices no tienen el mismo grado de interacción, y tampoco son constantes.

Posteriormente, se explora la importancia socioeconómica de las NT a nivel global. Para ello, utilizamos el gasto en I&D, los artículos publicados en el área. Buscamos demostrar la relevancia comercial en el área de las NT mediante algunos datos cuantitativos y mostrar el liderazgo de las corporaciones, tanto en la I&D como en la comercialización. De esta forma, incluimos a grandes rasgos las tres hélices del modelo. En esta sección, cabe señalar, hacemos uso de herramientas descriptivas para ilustrar dichos rasgos.

## II. TRES VÉRTICES EN LA INNOVACIÓN

La Triple Hélice (TH) comanda la política en C&T de varios países. Nuestro objeto de estudio es enmarcar el papel de las empresas en un marco regulatorio respecto a la nanomedicina. La TH considera que, en una sociedad

basada en el conocimiento, la innovación se apoya en la interacción entre universidad-industria-gobierno.<sup>85</sup> La TH avanza la ciencia impulsada con el mercado [*market pull*] en contraste con la ciencia avanzada por la búsqueda del conocimiento [paradigma del *science push*]; es decir, fomenta la ciencia aplicada en lugar de la ciencia básica. Ello significa que el conocimiento debe resultar en aplicaciones comerciales. En este sentido, las industrias se transforman obedeciendo a nuevas opciones tecnológicas, y las normativas se implementan, flexiblemente, con el objetivo de promover el financiamiento e impulsar iniciativas y proyectos en conjunto.<sup>86</sup>

La TH es un marco analítico propuesto por el Henry Etzkowitz y Loet Leydesdorff a mediados de la década de los noventa del siglo XX, momento en el cual se promovía consistentemente el trabajo entre las universidades y la industria privada a través de políticas gubernamentales. El resultado que se buscaba era la comercialización del nuevo conocimiento y de la ciencia.<sup>87</sup> De acuerdo con ellos, la TH es un modelo que sirve para analizar la innovación en una economía basada en el conocimiento. El conocimiento y la innovación se vuelven objetivos cardinales para incrementar la competitividad de las empresas. La TH nos ayuda a entender cómo el sistema de innovación se basa en objetivos específicos y no busca explicar exclusivamente el aspecto científico o técnico que da origen a la innovación.<sup>88</sup>

Cada uno de los vértices de la TH tiene un papel: “el *locus [industria]* de la producción, el gobierno como la fuente de la relaciones contractuales que garantizan interacciones e intercambios estables y la universidad como la fuente de nuevos conocimientos y tecnologías”.<sup>89</sup> La interacción de estos tres vértices es el principio generador de innovación en las economías basadas en el conocimiento. No obstante, la interacción entre estos vértices puede variar; es decir, hay grados de relación entre cada vértice, y cada una de las hélices puede abarcar actividades de otra hélice. Por ejemplo, las empresas pueden integrar en su esquema de producción centros de investigación, como es el caso del área farmacéutica; o el gobierno puede ceder a la industria la facultad contractual bajo un marco de autorregulación; o las

<sup>85</sup> Etzkowitz, Henry y Carvalho de Mello, Jose Manoel, “The Rise of Triple Helix Culture. Innovation in Brazilian Economic and Social Development”, *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*, vol. 2, 2004, p. 159.

<sup>86</sup> Leydesdorff, Loet y Etzkowitz, Henry, “The Triple Helix as a Model for Innovation Studies”, *Science and Public Policy*, vol. 25, 1998, p. 195.

<sup>87</sup> Lawton Smith, Helen y Leydesdorff, Loet, “The Triple Helix in the Context of Global Change: Dynamics and Challenges”, *SSRN, Electronic Journal*, 2012, disponible en: <http://www.ssrn.com/abstract=2177331> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

<sup>88</sup> Leydesdorff, Loet y Etzkowitz, Henry, “The Triple...”, *cit.*

<sup>89</sup> Etzkowitz, Henry y Carvalho de Mello, Jose Manoel, “The Rise of Triple...”, *cit.*, p. 161.



universidades o centros de investigación pueden llegar más lejos y crear su propia línea de producción. Por lo tanto, las relaciones entre los vértices se mantienen en constante transición, y con distintas misiones.<sup>90</sup>

Leydesdorff y Etzkowitz contemplan tres variaciones en este modelo. En una primera variación (I) las tres hélices están definidas institucionalmente, por lo que las interacciones se dan a través de transferencias de tecnología, enlaces industriales o contratos.<sup>91</sup> En la TH II las hélices se definen como distintos sistemas de comunicación, que consisten en operación de mercados, innovaciones tecnológicas y control de interfaces. Las interfaces pueden crear nuevas formas de comunicación entre las hélices. Bajo este esquema, una nueva interfaz sería la transferencia de tecnologías o la regulación de patentes. Por último, en el tercer modelo, el papel que asume cada hélice puede ser intercambiable; es decir, el grado de relación entre cada hélice varía.

Las patentes tienen una definición particular para el enfoque de la TH: para la industria representan ganancia “monopólica”; para el gobierno, es el control legislativo, y para las universidades es la generación de conocimiento novedoso.<sup>92</sup> En materia de nanomedicina las hélices interactúan conjuntamente: la industria de fármacos, biotecnología y medicina colabora con investigadores, centros de investigaciones y gobiernos, para fomentar y desarrollar la cadena de valor de las aplicaciones nano en el sector salud.<sup>93</sup> Para impulsar la I&D, las compañías tienen dos opciones: a) realizar ésta dentro de la empresa reuniendo un equipo de investigadores, o b) acercarse a universidades o centros de investigación que cuenten con la plataforma y grupo de expertos necesarios para llevarla a cabo.

El concepto de innovación es operacionalizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a través del Índice Mundial de Innovación. El más reciente informe de 2017 (véase gráfica 1) señala como principales países innovadores en el mundo a Suiza, Suecia, Países Bajos, Estados Unidos, y Reino Unido. Los países europeos ocupan los primeros veinticinco puestos principales en la clasificación mundial, con la excepción

<sup>90</sup> Lawton Smith, Helen y Leydesdorff, Loet, “The Triple Helix...”, *cit.*

<sup>91</sup> Leydesdorff, Loet y Etzkowitz, Henry, “The Triple...”, *cit.*

<sup>92</sup> Lawton Smith, Helen y Leydesdorff, Loet, “The Triple Helix...”, *cit.*

<sup>93</sup> Wang, Ruibing *et al.*, “Nanomedicine in Action: An Overview of Cancer Nanomedicine on the Market and in Clinical Trials”, *Journal of Nanomaterials*, 2013, disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/jnm/2013/629681/> (fecha de consulta: 11 de septiembre de 2017). Para mayor información sobre nanomedicamentos en el mercado y en pruebas clínicas véase Wang, Ruibing *et al.* (2013), “Nanomedicine in Action: An Overview of Cancer Nanomedicine on the Market and in Clinical Trials”, *Journal of Nanomaterials*, 2013, pp. 1-12, disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/jnm/2013/629681/> (fecha de consulta: 11 de septiembre de 2017).

de China, que tiene el lugar número veintidós. En la región de América Latina y el Caribe, los primeros tres puestos son de Chile, Costa Rica y México, respectivamente.

## GRÁFICA 1

### ÍNDICE MUNDIAL DE INNOVACIÓN, 2017



FUENTE: OMPI, 2017.

La I&D liderada por las empresas, incluyendo en nanomedicina, no opera en función de los riesgos y del conocimiento de éstos en general, los cuales retrasan o prolongan los tiempos para obtener la aprobación de las autoridades correspondientes. Por lo mismo, las compañías dirigen sus recursos a investigaciones que puedan producir rápidas aplicaciones [*blockbusters*], que cautiven segmentos de mercado y aseguren ventas.<sup>94</sup>

El modelo de la TH se puede observar en distintas iniciativas a nivel internacional. Por ejemplo, la Unión Europea adoptó la TH como parte de su estrategia de crecimiento “Europa 2020”. Esta estrategia busca fomentar y promover un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.<sup>95</sup> Para el caso de las NT y la nanomedicina, el objetivo es claro: desarrollar conocimientos y tecnologías que tengan aplicaciones comerciales;<sup>96</sup> es decir, el desarrollo de la nanomedicina se orienta de acuerdo con las necesidades del mercado [*market pull*], y esto es evidente en el trazado de las políticas públicas elaboradas por la Unión Europea.

La Unión Europea presentó, en diciembre de 2013, como parte de la cooperación internacional, las convocatorias para el Programa Horizonte 2020 (H2020); en éste se señalan los lineamientos y temas de interés de los próximos siete años. El Programa H2020 une la investigación con la innovación y pone énfasis en la excelencia científica y el liderazgo industrial, al mismo tiempo que afronta retos sociales. Hasta ahora, el H2020 es el programa de investigación e innovación más grande de la Unión Europea con casi 80 mil millones de Euros.<sup>97</sup>

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) de México coincide con la visión europea, por lo que hay enlaces entre el Conacyt y la Unión Europea. Uno de ellos es la convocatoria Conacyt-H2020. En agosto de 2014, el Conacyt publicó la segunda convocatoria de registro, que está dirigida tanto a instituciones públicas como privadas. La meta es integrarse

<sup>94</sup> Morigi, Valentina *et al.*, “Nanotechnology in Medicine: From Inception to Market Domination”, *Journal of Drug Delivery*, 2012, disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/jdd/2012/389485/> (fecha de consulta: 11 de septiembre de 2017).

<sup>95</sup> Para mayor información, consultar el documento “Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador”, COM/2010/2020 final/, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQJ.NtqsjvcNLmJBR8m6CGKnPrQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020>.

<sup>96</sup> Para mayor información consultar el documento “Comunicación de la Comisión—Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías”, COM/2004/0338 final/, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQJ.NtqsjvcNLmJBR8m6CGKnPrQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020>.

<sup>97</sup> Comisión Europea, “What is Horizon 2020?”, disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> (fecha de consulta: 29 de septiembre de 2017).

a consorcios europeos de acuerdo con los lineamientos de la convocatoria, y una de las áreas prioritarias de ésta es el desarrollo tecnológico, que incluye materiales avanzados y NT.<sup>98</sup>

El gobierno mexicano, de igual manera, exhorta al sector público y privado a formar alianzas para destinar mayores recursos tanto a la ciencia como a la tecnología y a la innovación, ya que éstas son vistas como elementos fundamentales para desarrollar soluciones integrales a los problemas económicos y sociales del país.<sup>99</sup> Más recientemente, al lanzar la alianza a favor de la innovación, el Conacyt señaló que el camino para lograr ser un país más innovador y competitivo lo marca el modelo de la TH mediante un sector productivo fuerte y comprometido.<sup>100</sup>

La esencia de la TH se hace presente en varios planes nacionales que impulsan el desarrollo de las NT. El cuadro 3, a manera de lista y sin ser una categorización exhaustiva, ilustra algunos de los países que tienen o han tenido planes estratégicos en el área de las NT. A grandes rasgos, la mayoría de los países se centran en programas, marcos o estrategias enfocados a la promoción de las NT basadas en la TH.

CUADRO 3  
PLANES ESTRATÉGICOS NACIONALES EN NANOTECNOLOGÍAS

<i>País</i>	<i>Título</i>	<i>Año inicial</i>	<i>Año final</i>
Alemania	Action Plan Nanotechnology 2015	2016	2020
Canadá	NanoQuebec Action Plan Alberta Nanotechnology Strategy, Unleashing Alberta's Potential	2013	2020
China	Fundamentals of Nanotechnology Manufacturing Major Research Program, National Nanotechnology Program for the Development	2001	2014
Corea del Sur	Nano-Convergence 2020 Program, Nanotechnology for Dynamic Korea.	2010	2020
Estados Unidos	Cancer Nanotechnology Plan, National Nanotechnology Initiative Strategic Plan	2016	2020

<sup>98</sup> Conacyt, “Convocatoria de Registro Conacyt-Horizon 2020”, 2014.

<sup>99</sup> Conacyt, “A propuesta del Conacyt, los sectores público y privado acuerdan una alianza a favor de la innovación”, b2014, disponible en: <http://www.conacyt.mx/index.php/comunicacion/comunicados-prensa/371-a-propuesta-del-conacyt-los-sectores-publico-y-privado-acuerdan-una-alianza-en-favor-de-la-innovacion> (fecha de consulta: 29 de agosto de 2017).

<sup>100</sup> *Idem*.

<i>País</i>	<i>Título</i>	<i>Año inicial</i>	<i>Año final</i>
Irlanda	Ireland's Nanotechnology Commercialisation Framework.	2010	2014
Japón	Science and Technology Basic Plan	2006	2010
Países Bajos	Netherlands Nano Initiative, Strategic Research Agenda, Roadmap Nanotechnology	2008	2020
Reino Unido	Nanoscale Technologies Strategy, UK Nanotechnologies Strategy, Small Technologies, Great Opportunities	2009	2012
Rusia	Join Action Plan to Stimulate Demand for Innovative, Including Nanotechnology Products, Nanoindustry Infrastructure in the Russian Federation for the Years 2008-2015	2008	2016

FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Statistics. Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/policydocuments>; y National Nanotechnology Initiative [NNI], disponible en: <http://www.nano.gov/node/1113>; UK *Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities*, disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/interactive.bis.gov.uk/nano/>, y Science and Technology Policy, *Council for Science and Technology Policy. Science and Technology Basic Plan*, disponible en: <http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/index.html>.

La preferencia hacia la viabilidad comercial no es exclusiva de la Unión Europea, sino una tendencia global. Lo anterior lo exploramos a mayor detalle en el siguiente apartado.

III. EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES EN NT  
Y NANOMEDICINA A NIVEL GLOBAL

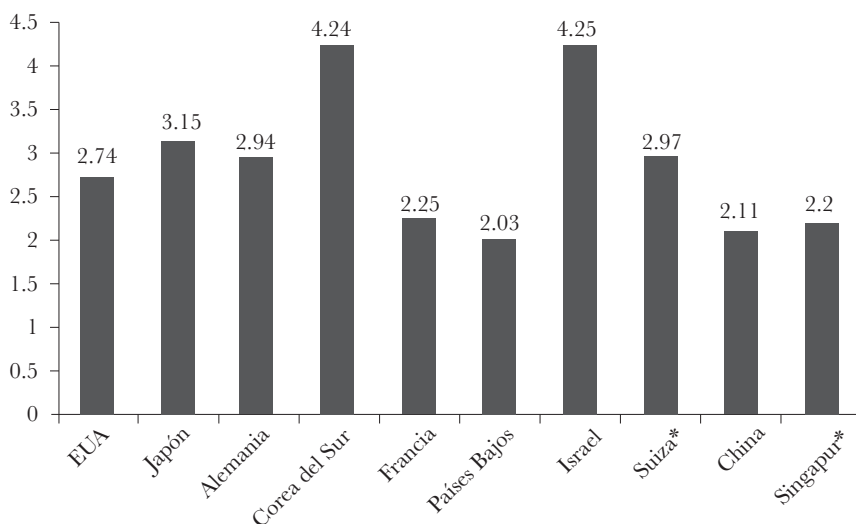
Con el objetivo de conocer las tendencias y el estado actual de las NT en el mundo, se consideran los siguientes indicadores: 1) gasto en I&D; 2) publicaciones científicas; 3) patentes; 4) productos en salud y bienestar físico, y 5) compañías con patentes publicadas. El conjunto de cada uno de estos indicadores hacen posible un análisis integral de la situación actual, tanto de la I&D como de la penetración de mercados.

Cada uno de estos indicadores cuenta con diversas variables. El gasto en I&D es de acuerdo con el porcentaje del producto interno bruto (PIB) de cada país. Las publicaciones científicas provienen de la Web of Science (WoS) y del Instituto para la Información Científica; y son analizadas por país o por millón de habitantes. Para las patentes se consideran oficinas que destacan por el volumen de registro e importancia de sus mercados: United

States Patent and Trademark Office (USPTO), Oficina Europea de Patentes (OEP) y Oficina Internacional de la OMPI/PCT. Los productos observados son aquellos que corresponden a la subcategoría de salud y bienestar físico según el inventario del Proyecto para las NT del Woodrow Wilson Center en Washington. La última categoría de análisis son las compañías con patentes publicadas en NT en la OEP y la USPTO.

En un primer plano tenemos el gasto en I&D por país según el porcentaje del PIB. En la gráfica 3 encontramos que Israel y Corea del Sur, países que dedican más de 4% a I&D con relación al PIB; le sigue Japón, con 3.49%; los países como Estados Unidos, Alemania y Suiza destinan aproximadamente el 2.9% de su PIB, mientras que China y Singapur gastan el 2%-2.2%. Destaca el gasto en I&D de Israel; es el país que destina el mayor porcentaje de su PIB a I&D. El Índice Global de Innovación de 2017 clasifica entre los primeros cinco países a Suiza, Suecia, Países Bajos, Estados Unidos y UK. En esta misma clasificación, México ocupa el lugar 58 de un total de 127 países.

GRÁFICA 2  
GASTO EN I&D (% DEL PIB), 2016<sup>101</sup>

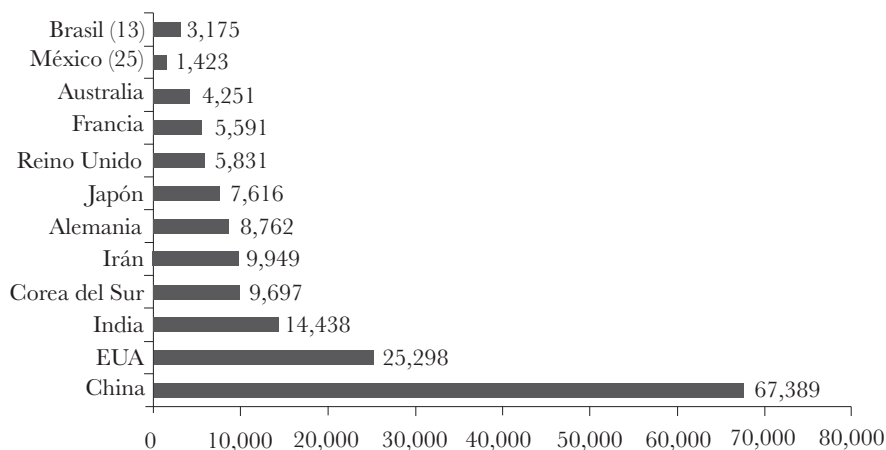


FUENTE: elaboración propia a partir de Banco Mundial (BM), disponible en: <https://data.worldbank.org/indicator/gb.xpd.rsdv.gd.zs?end=2016&start=2016>; AND Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), *The Global Innovation Index 2018. Innovation Feeding the World*, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gii\\_2018.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2018.pdf).

<sup>101</sup> Suiza refleja datos de 2012, y Singapur, de 2014.

Por otro lado, las publicaciones científicas nos permiten observar el avance en la I&D de las NT. En este caso, China es el país con mayor número de artículos en nanotechnology en 2018, el cual presenta una ventaja de más de treinta mil artículos ante Estados Unidos. Sin embargo, estos dos países se encuentran al frente de la producción académica. India es el país subsiguiente, con más de trece mil artículos. Por su parte, Irán y Corea del Sur superan los nueve mil artículos, y Alemania, Japón, Francia, Reino Unido y Australia se encuentran entre ocho mil y cinco mil publicaciones en esta área en 2018.

GRÁFICA 3  
ARTÍCULOS ISI-INDEXADOS EN NT POR PAÍS, 2018



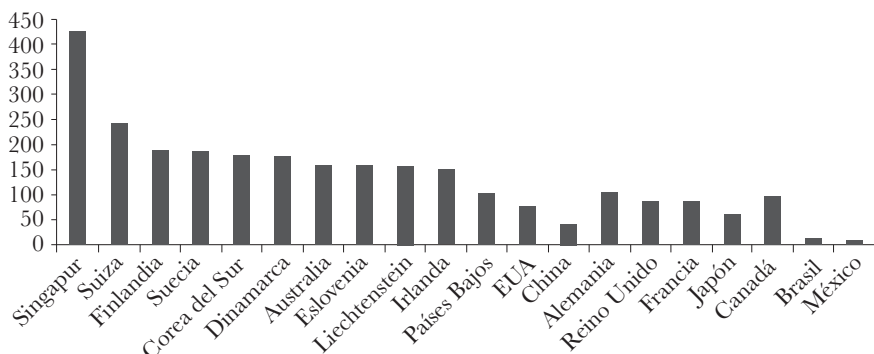
FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

La siguiente gráfica muestra los primeros diez países con el mayor número de artículos indexados en ISI por millón de habitantes. Posteriormente, se incluyen otros países, como Estados Unidos y China, que aunque no sean de los principales, consideramos que es un dato importante al servirnos como punto de referencia o comparación. En 2017, el país con mayor número de artículos indexados por ISI en NT es Singapur, con más de cuatrocientos artículos por millón de habitantes. Suiza es el siguiente país, con más de 240 artículos. Finlandia, Suecia, Corea del Sur, Dinamarca, Australia, Eslovenia, Liechtenstein e Irlanda se encuentran aproximadamente dentro del rango 190 a 150 artículos por millón de habitantes. En el caso de Mé-



xico y Brasil, tienen diez y casi catorce artículos por millón de habitantes, respectivamente.

GRÁFICA 4  
NÚMERO DE ARTÍCULOS ISI-INDEXADOS EN NT  
POR MILLÓN DE HABITANTES, 2017



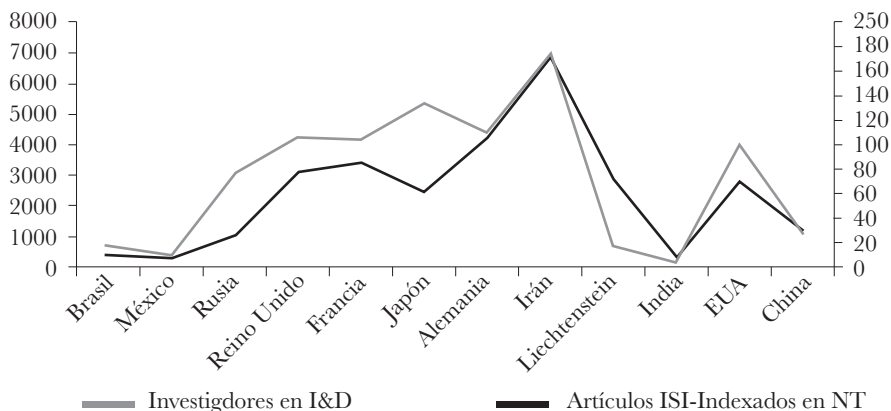
FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

Ahora bien, si comparamos el número de artículos nano con el número de investigadores en I&D por millón de habitantes, se puede observar una relación proporcional. Por ejemplo, Corea del Sur es el país que tiene el mayor número de artículos y el mayor número de investigadores en I&D. Subsecuentemente se encuentra Alemania, con el mayor número de artículos y con 4,381 investigadores. Reino Unido, Francia y Estados Unidos están en un rango de 70 y 85 publicaciones por millón de habitantes con alrededor de cuatro mil investigadores. Por su parte, México e India se encuentran en el extremo inferior, con siete artículos en nano por millón de habitantes, y 323 y 151 de investigadores en I&D, respectivamente.

Sin embargo, Japón e Irán son la excepción a esta tendencia. Japón cuenta con un número alto de investigadores (5,386 investigadores en I&D por millón de habitantes), y solamente tiene 61.44 artículos en nano, ocupando el séptimo lugar. Asimismo, Irán tiene 71.1 artículos en nano por millón de habitantes, y sólo cuenta con 691 investigadores en I&D.



GRÁFICA 5  
 INVESTIGADORES EN I&D Y ARTÍCULOS ISI-INDEXADOS  
 EN NT POR MILLÓN DE HABITANTES, 2014



NOTA: se toman los datos de 2014, con el propósito de realizar una comparación, ya que los datos más actuales de investigadores en I&D por millón de habitantes son de 2014, con la excepción de Estados Unidos e Irán, que corresponden al 2012; México, al 2011, y Brasil e India, al 2010.

FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/> (fecha de consulta: febrero de 2019).

A manera de lista, el cuadro 4 identifica los temas principales de las publicaciones científicas en el área de *nanoscience engineering* (NSE). La I&D en nanotubos de carbono es el enfoque central. Gran parte de las publicaciones se orientan en el estudio de las propiedades físico-químicas de los nanomateriales como fuerza atómica, propiedades mecánicas, ópticas, o magnéticas, peso molecular, efecto cuántico y otras. En relación directa con la medicina, se ubican publicaciones en el tema relacionadas con células madre, administración de fármacos y actividad catalítica.

CUADRO 4  
PRINCIPALES TEMAS CUBIERTOS POR LAS PUBLICACIONES  
CIENTÍFICAS, 2001-2010

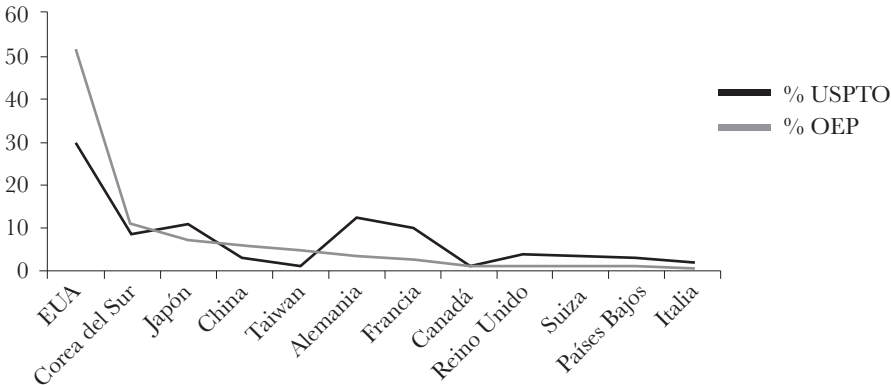
TEMAS IDENTIFICADOS DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS (WoS)	
<i>Tema</i>	<i>Número de publicaciones</i>
Nanotubos de carbono	37,435
Fuerza atómica	22,728
Puntos cuánticos	17,402
Propiedad mecánica	6,270
Modelado molecular	4,241
Actividad fotocatalítica	3,236
Tamaño de la partícula	2,785
Células solares	2,676
Propiedades magnéticas	2,612
Películas finas ( <i>thin film</i> )	2,386
Límite de detección	2,379
Actividad catalítica	2,078
Simulación de dinámica molecular	1,851
Administración de fármacos	1,668
Peso molecular	1,662
Células madre	1,357
Temperatura ambiente	1,336
Granulometrías	1,154
Propiedades ópticas	1,107
Superficie de oro	1,016
Estructura de cristal	908
Solución acuosa	901
Teoría funcional de densidad	802
Dependencia térmica	716
Superficie plasmón	481
Fluidez	466
Frontera de grano	433

Tema	Número de publicaciones
Cadena de polímeros	276
Cristal fotónico	220
Efecto cuántico	214
Membranas de nanofiltración	205

FUENTE: Chen, Hsinchun, Roco, Mihail C., Son, Jaebong, Jiang, Shan, Larson, Catherine A. y Gao, Qiang (2013), *Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012*, Patents, Scientific Publications, and Effect of NSF Funding. *Journal of Nanoparticle Research*, 15(9), disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-013-1951-4> (fecha de consulta: 22 de octubre de 2014).

En lo que se refiere a la publicación de artículos en nanomedicina, Estados Unidos mantiene el 32% de las publicaciones. Japón, Alemania, Reino Unido y Francia le siguen, con diferencias de 1% con un rango del 6% al 9%.<sup>102</sup> El 76% de las publicaciones se centra en el área de administración de fármacos, el 11% en diagnóstico *in vitro* y el 6% en biomateriales. El otro 7% se divide entre imagenología, fármacos y terapias e implantes activos, con el 4%, 2% y 1% de manera respectiva.<sup>103</sup>

GRÁFICA 6  
RANKING DE PAÍSES CON PATENTES OTORGADAS EN NANO, 2018



NOTA: (%) Participación del país de acuerdo con todas la patentes en nano.

FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

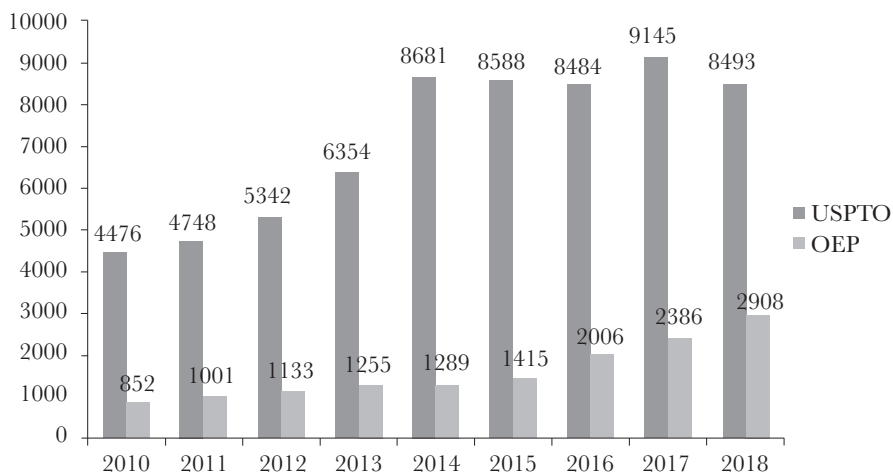
<sup>102</sup> Cifras de 1984 a 2004.

<sup>103</sup> Wagner, Volker *et al.*, “The Emerging Nanomedicine Landscape”, *Nature Biotechnology*, vol. 24, 2006, p. 1211, cifras de 1984 a 2004.

En la gráfica anterior se muestra la participación de los principales países de acuerdo con todas las patentes otorgadas en NT por la USPTO y la OEP. Estados Unidos es el país que tiene el mayor porcentaje de patentes en ambas oficinas. En la USPTO, después de Estados Unidos siguen Corea del Sur, Japón, China y Taiwán. A diferencia de Alemania y Francia, que muestran una acentuada preferencia por la OEP, Japón y Canadá son los únicos países cuyo porcentaje de patentes en ambas oficinas es similar.

Desde 2010 hasta 2018, las patentes otorgadas por ambas oficinas en materia de NT han aumentado de manera gradual y constante, con la excepción de 2016 (gráfica 8). Sin embargo, el número de patentes otorgadas por la oficina estadounidense es significativamente mayor al de la oficina europea. En el último año, el número de patentes otorgadas por la oficina estadounidense es casi cuatro veces superior a la de su contraparte europea. Esta diferencia se explica debido a que los Estados Unidos son titulares del 57.09% de patentes en la USPTO, mientras que en la oficina europea tienen el 34.42%. Si bien el número de patentes total en la oficina estadounidense es mayor, las patentes en esta oficina se encuentran monopolizadas por Estados Unidos.

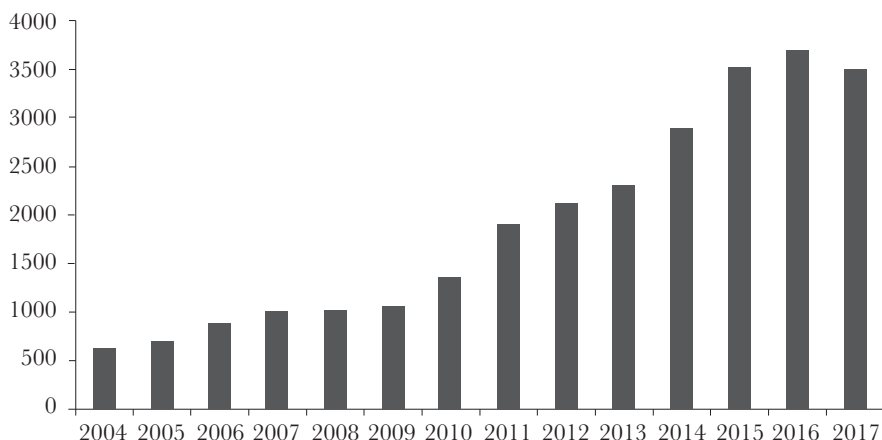
GRÁFICA 7  
PATENTES MUNDIALES EN NT, 2010-2018



FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

A continuación observamos el número de patentes internacionales otorgadas por la OMPI. En este gráfico se ilustra cómo en el último año las patentes en NT otorgadas por esta organización han disminuido. El número de patentes internacionales crece pausadamente entre 2004 hasta 2010, y a partir de 2011 las patentes otorgadas empiezan a aumentar significativamente. Entre 2011 a 2013 incrementan de 1,852 a 2189 patentes otorgadas. Posteriormente, entre 2014 a 2016, a pesar de observar un aumento en el número de patentes otorgadas, porcentualmente el incremento ha sido menor. Entre 2013 y 2014 aumentan un 20%; para 2015, únicamente aumentan 17%, y para 2016 el aumento porcentual es del 5.3%.<sup>104</sup> Mientras que las cifras más recientes de 2017 muestran una pequeña disminución.

GRÁFICA 8  
NÚMERO DE PATENTES OTORGADAS EN NANO  
ENTRE 2004-2017, OMPI<sup>105</sup>



FUENTE: elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), disponible en: <https://www3.wipo.int/ipstats/IpsStatsResultvalue>.

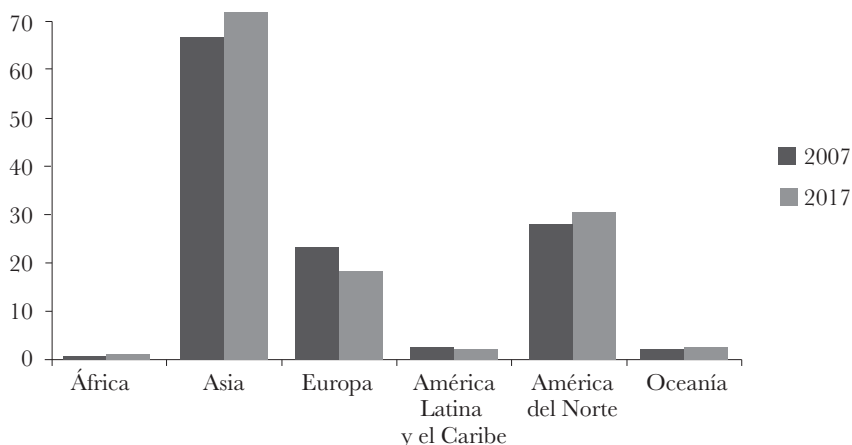
En la siguiente gráfica podemos observar una perspectiva de crecimiento entre los años 2007 a 2017 del porcentaje de participación del total

<sup>104</sup> Para mayor información, disponible en: <https://www3.wipo.int/ipstats/IpsStatsResultvalue> bajo el criterio “Micro-Structural and Nano-Technology” considerando todas las oficinas y todos los idiomas.

<sup>105</sup> Patentes de acuerdo con *IP Statistics Data Center* de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual bajo el criterio de búsqueda “Micro-Structural and Nano-Technology”, tomando en cuenta todas las oficinas y todos los idiomas.

mundial de patentes otorgadas por región. Asia tiene el mayor número de patentes otorgadas, con una diferencia de más del doble con la región más próxima: América del Norte. América Latina y el Caribe presentan porcentajes similares, que se encuentran entre el 1.4 y 1.8, respectivamente, en 2017. Entre 2007 a 2017, la región europea disminuyó el porcentaje de patentes en relación con el total de patentes otorgadas en el mundo. Por último, África es la región con el menor porcentaje de patentes otorgadas.

GRÁFICA 9  
PORCENTAJE DE PATENTES OTORGADAS POR REGIÓN  
ENTRE 2007-2017



FUENTE: elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_941\\_2018.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2018.pdf).

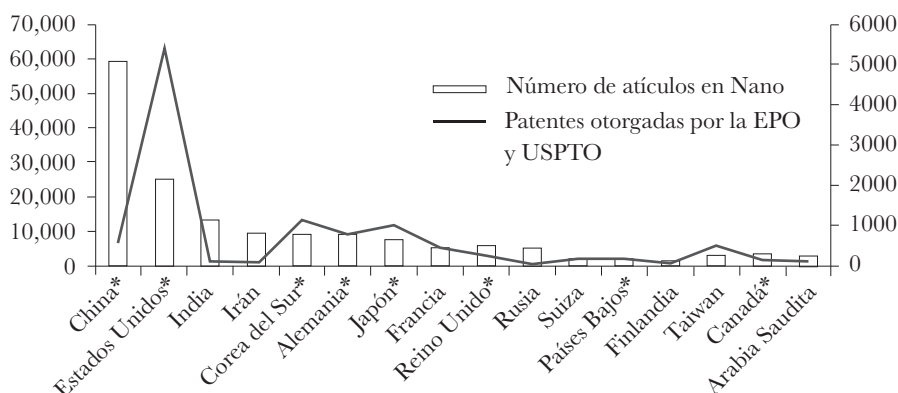
El análisis de registro “por país” se determina por el Estado contratante en el que el solicitante tenga su nacionalidad o domicilio. En el caso de nacionalidad, se considera la persona jurídica constituida de conformidad con la legislación nacional, y para el domicilio se considera la posesión de un establecimiento industrial o comercial efectivo o real en el Estado.<sup>106</sup> Por consiguiente, para efectos de análisis y congruencia de datos, se utiliza al solicitante como un elemento para clasificar las patentes por país.

En general, los países que tienen planes estratégicos o iniciativas nacionales en NT mantienen una mayor producción, tanto en artículos como en patentes. Esto deja entrever que una política pública orientadora, con

<sup>106</sup> Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes 2014.

financiamiento específico, puede hacer la diferencia entre la socialización de los avances en NT y su estancamiento. Estos indicadores muestran una orientación (comercial); sin embargo, la importancia de la orientación objetiva es indudable.

GRÁFICA 10  
 PATENTES OTORGADAS EN NANO POR LA OEP Y LA USPTO  
 Y PUBLICACIONES EN NANO POR PAÍS EN 2017



NOTA: \*Países que cuentan con planes estratégicos nacionales en nanotecnología. El número de artículos indexados en ISI.

FUENTE: elaboración propia, disponible en: <http://statnano.com/>.

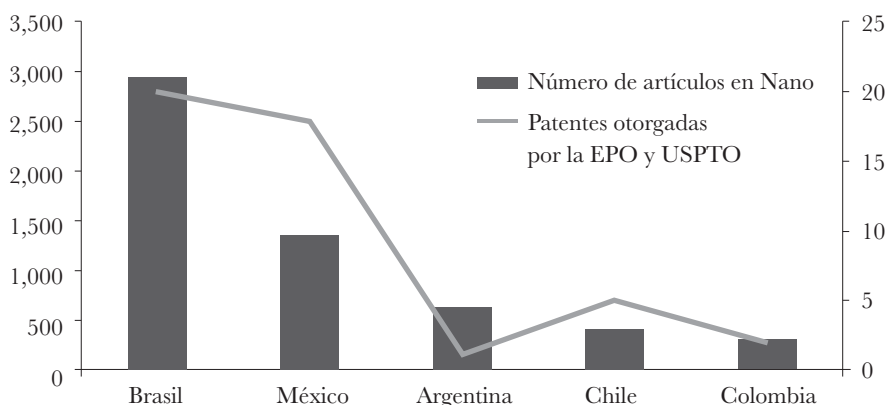
En relación con los demás países, Estados Unidos supera por mucho en el número de patentes otorgadas en la OEP y la USPTO. China tiene el mayor número de publicaciones en nano indexadas en ISI. Su bajo número de patentes en comparación con las publicaciones se puede deber a la preferencia de presentar solicitudes de patentes en la Oficina de Patente y Marca Registrada China. No obstante, la gráfica nos muestra las variaciones actuales en materia de patentes y publicaciones en los países con mayor participación.

En el caso específico de Latinoamérica, México tiene 1,361 publicaciones en nano en 2016, y cuenta con dieciocho patentes otorgadas por el USPTO y la OEP. Sin embargo, no significa que la investigación se lleve a cabo en México, o que la empresa o los inventores sean mexicanos. Por lo tanto, estos datos hacen más referencia al aspecto comercial o a la possibili-

dad de comercializar, que a la etapa de I&D para consolidar dicha patente. Es decir, las dieciocho patentes en NT de acuerdo con el PatentScope no pueden ser utilizadas como una variable de medición que refleje la I&D de NT en México por instituciones mexicanas.

De igual manera, podemos observar que Brasil tiene el doble de publicaciones en nano que México, pero sólo nos supera con dos patentes otorgadas por la USPTO y la OEP. Chile y Argentina son casos opuestos. Chile, en relación con los otros países, tiene un bajo número de publicaciones en nano, pero un alto número de patentes. Comparando patentes/publicaciones, le fueron otorgadas cinco patentes en la OEP y la USPTO, y cuenta con sólo 408 publicaciones, a diferencia de Argentina, que tiene 643 publicaciones en nano, pero sólo cuenta con una patente otorgada por la USPTO.

GRÁFICA 11  
TOP 5 DE PATENTES OTORGADAS EN NANO POR LA OEP  
Y LA USPTO, Y PUBLICACIONES EN NANO  
DE PAÍSES LATINOAMERICANOS, 2017



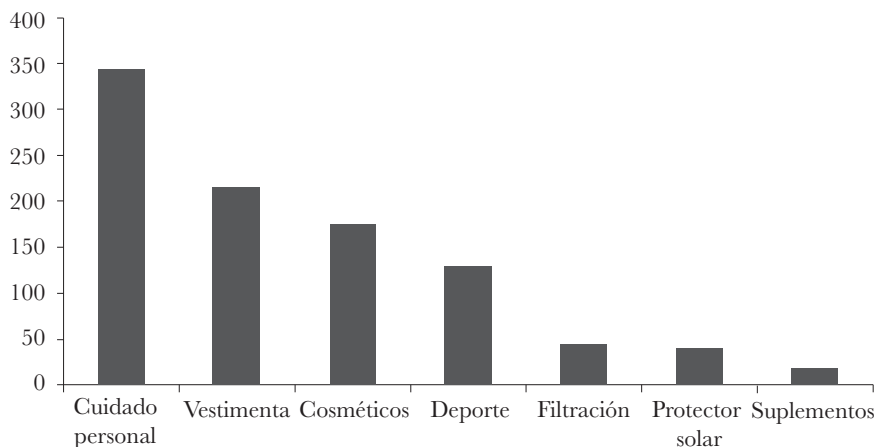
FUENTE: elaboración propia, disponible en: <http://statnano.com/>.

Por otro lado, el Inventario del Proyecto en Nanotecnologías Emergentes del Woodrow Wilson Center clasifica los productos en las siguientes categorías: salud y bienestar físico; hogar y jardín; automotriz; alimentos y bebidas; transversales; electrónicos y cómputo; electrodomésticos, y productos infantiles. Para el ámbito de la nanomedicina, nos interesa en particular la



subcategoría salud y bienestar físico. Dentro de ésta, mostramos el número de productos en el mercado en 2013 de acuerdo con sus usos.

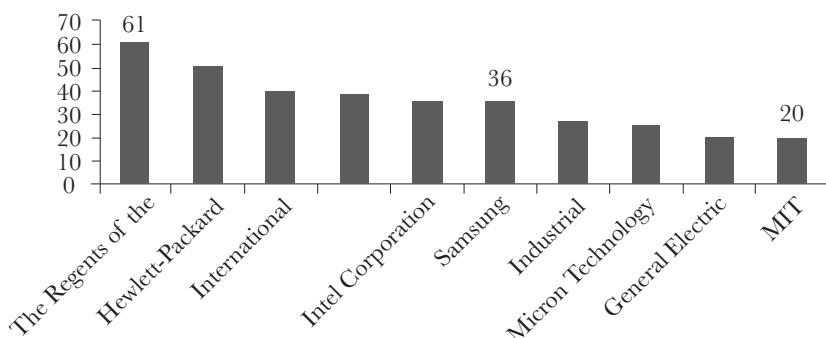
GRÁFICA 12  
SUBCATEGORÍA DE SALUD Y BIENESTAR FÍSICO:  
NÚMERO DE PRODUCTOS, 2019



FUENTE: Project on Emerging Nanotechnologies (2014). Consumer Products Inventory, disponible en: <http://www.nanotechproject.org/cpi> (fecha de consulta: febrero de 2019).

Por último, en las siguientes gráficas mostramos las compañías con mayor número de patentes publicadas en NT en la USPTO y en la OEP. En el caso de la USPTO, los Regents of the University of California tienen el mayor número de patentes, mientras que en la OEP es una compañía japonesa, Japan Science & Tech Agency, la que tiene más registros. En la oficina estadounidense, ocho de las diez son compañías de Estados Unidos. En lo que corresponde a la oficina europea, la variedad en países es más amplia, incluyendo Japón, Francia, Países Bajos, Corea del Sur, Estados Unidos e Irlanda.

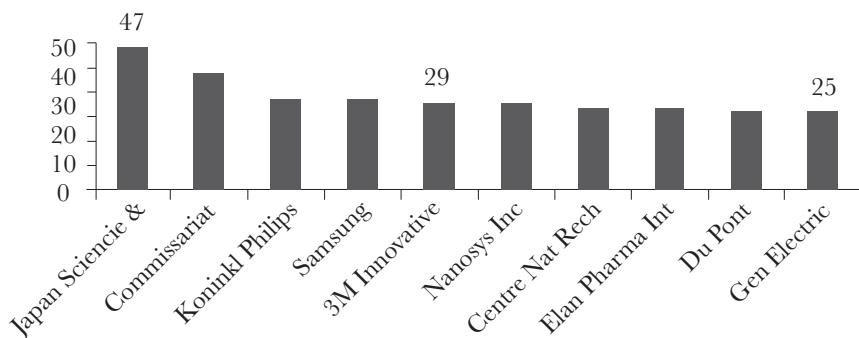
GRÁFICA 13  
TOP 10 DE COMPAÑÍAS POR PATENTES PUBLICADAS EN NT  
EN LA USPTO, 2005-2007



FUENTE: elaboración propia a partir de Chen, Hsinchun (2008), *Mapping Nanotechnology Innovations and Knowledge: Global and Longitudinal Patent and Literature Analysis*, Nueva York, Springer.

Estas dos últimas gráficas confirman la tendencia de concentración de patentes; en este caso, en manos de compañías trasnacionales con sede en países desarrollados o altamente industrializados

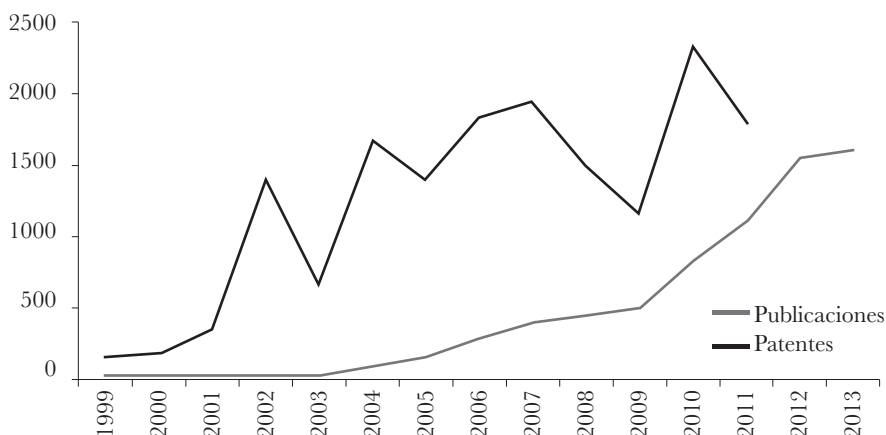
GRÁFICA 14  
TOP 10 COMPAÑÍAS POR PATENTES PUBLICADAS  
EN NT EN LA OEP, 2005-2007



FUENTE: elaboración propia a partir de Chen, Hsinchun (2008), *Mapping Nanotechnology Innovations and Knowledge: Global and Longitudinal Patent and Literature Analysis*, Nueva York, Springer.

En lo que refiere a nanomedicina, encontramos que hay una correlación positiva entre el número de artículos que se han publicado en la materia y el número de patentes; es decir, para el periodo 1999-2013 ambos indicadores han tenido un incremento sostenido, como lo podemos observar en el siguiente gráfico.

GRÁFICA 15  
NÚMERO DE PATENTES Y PUBLICACIONES EN NANOMEDICINA  
A NIVEL INTERNACIONAL, 1999-2013

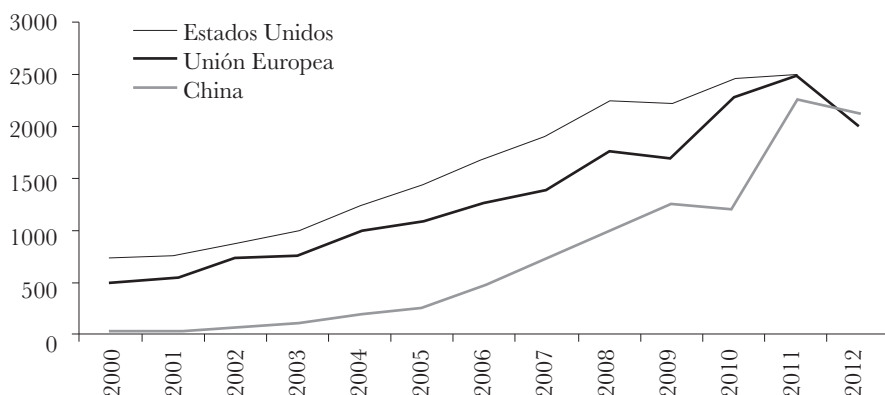


FUENTE: Malinosky, Frank (2014), “The Nanomedicine Alliance: an Industry Perspective on Nanomedicines, Nanomedicine”, *Nanotechnology, Biology and Medicine*, núm. 10.

El incremento en publicaciones y patentes también se sincroniza con los países protagonistas de las publicaciones en nanomedicina. Estados Unidos, China y la Unión Europea, prácticamente capturan el liderazgo. Las áreas nanomédicas son diversas, pero si fuéramos a tomar un aspecto, la entrega de fármacos, por ejemplo, encontraríamos que tal desempeño se mantiene. Esto es evidente, de acuerdo con estudios de Xiao y colaboradores, el cual retomamos e ilustramos en el siguiente gráfico.

### GRÁFICA 16

#### PUBLICACIONES SOBRE ENTREGA DE FÁRMACOS USANDO NT



FUENTE: Zhou, Xiao *et al.* (2014), “Nano-Enabled Drug Delivery: A Research Profile in Nanomedicine”, *Nanotechnology, Biology and Medicine*, núm. 10.

En el gráfico anterior podemos observar la ventaja que tiene Estados Unidos sobre la Unión Europea y China en publicaciones sobre la entrega de fármacos usando NT. Se percibe que en 2008 hay un incremento en las publicaciones tanto de Estados Unidos como de la Unión Europea; mientras que el incremento en China se ve un año después. No obstante, para 2010, hay una disminución en las publicaciones, que se ve revertido en 2011 con un sustancial aumento en las publicaciones, alcanzando, e incluso, rebasando a la Unión Europea para 2012. Esto se puede deber a la caída en publicaciones de la Unión Europea en 2011. A diferencia de China y la Unión Europea, se observa en el gráfico que Estados Unidos ha tenido un aumento casi constante de publicaciones sobre NT en la entrega de fármacos.

## IV. CONCLUSIONES

De acuerdo con la teoría de la TH, es necesario innovar a partir de la interacción entre universidad-industria-gobierno. Cabe aclarar que este paradigma es empleado, debido a que nutre la política de impulso a las NT a nivel mundial, y concretamente en México. Las relaciones entre las tres hélices no son constantes, y no tienen el mismo grado de interacción. Por

ejemplo, la industria realiza la I&D, o el gobierno cede su papel regulatorio. Las tendencias actuales en NT y nanomedicina a nivel global se inclinan por crear programas que fomenten y promuevan el comercio de las NT. La innovación es primordial, y el conocimiento debe ser comercialmente viable.

En un segundo apartado observamos las tendencias globales en el área de las NT. Los países con mayor número de publicaciones científicas en NT y NSE son Estados Unidos, China, India e Irán. De cualquier manera, Estados Unidos continúa siendo el país con el mayor número de registros de patentes en NT en el OMPI, USPTO y OEP. El hecho de que Estados Unidos tenga el mayor número de patentes hace hincapié en el liderazgo de sus corporaciones, tanto en la I&D como en la dirección que ésta ha venido teniendo.

En el caso de Latinoamérica, el país dominante es Brasil, que tiene el doble de publicaciones en nano que México. Sin embargo, únicamente supera a México con dos patentes otorgadas por la USPTO y la OEP. Chile y Argentina son opuestos. En relación con los otros países, Chile tiene un bajo número de publicaciones en nano, pero un alto número de patentes. Mientras que Argentina tiene 643 publicaciones en nano, pero sólo cuenta con una patente otorgada por la USPTO.

En lo que respecta las regiones, Asia tiene el mayor número de patentes otorgadas por la OMPI, se encuentra por encima de América del Norte con más de 400,000 patentes. Europa y América del Norte presentan números de patentes similares. A la región europea se le otorgaron, aproximadamente, 163,000 patentes, mientras que a América del Norte le otorgaron 188,000. No obstante, para 2016 las patentes otorgadas a América del Norte incrementan un 40% más que en Europa.

Podemos concluir que la comercialización de las NT es el objetivo principal. La tecnología se ha revaluado como un producto estratégico de ser financiado, investigado y comercializado. Destacamos que se habla de tecnología y no de conocimiento o ciencia. No nos sorprende que el tema con más publicaciones científicas sean los nanotubos de carbono. Los Estados Unidos muestran un predominio sobre los demás países; pero cómo no esperar esto, si tan sólo el PIB de 2012 es de 16.16 billones de dólares y dedica el 2.79% a I&D, que equivale a 450.9 miles de millones de dólares (el Banco Mundial).

El papel de México queda en rezago tanto en la I&D como en la comercialización de las NT. Esto es lógico, debido a la realidad social histórica del país, en el que no se ha tenido un interés amplio por la I&D de la

ciencia, y en el que tampoco se ha definido una estrategia de pertinencia científica social que beneficie a las mayorías. El modelo de la TH también está presente en los programas de C&T de México, que, como hemos visto, orienta el desarrollo científico y tecnológico a favor del sector privado-comercial.

## CAPÍTULO TERCERO

# HISTORIA Y TENDENCIAS DEL SECTOR SALUD MEXICANO

### I. INTRODUCCIÓN

La salud es parte de la vida misma; por ende, no puede comprarse o venderse como un bien. El valor que tiene el prevenir enfermedades, curarlas, o tratarlas, es un valor que viene del cuidado que se dan las personas entre sí. Además, en el transcurso de la historia de la humanidad, aquello que se considera salud cambia constantemente, así como las aspiraciones para mejorar el desempeño del cuerpo y la mente.

En este capítulo analizamos el sector salud a partir de tres premisas: 1) la salud no es un bien que forme parte del comercio; 2) una parte de su cuidado incluye a las familias y comunidades, y 3) el Estado juega un papel importante en su preservación, pues es fundamento central de sus responsabilidades y requisito elemental en una sociedad democrática.<sup>107</sup>

Asimismo, se estudian algunos aspectos frente a la dinámica salud-enfermedad y sus condicionantes en México. En el primer apartado se realiza una revisión de algunos de los argumentos sobre la relación entre salud y crecimiento económico. Muchas de estas ideas provienen de los organismos internacionales, como la OMS y el BM.

En el segundo apartado de este capítulo damos seguimiento a algunos de los acontecimientos históricos más importantes del sector salud, tanto respecto a la organización como a su reconfiguración desde los ochenta. Un hito importante en esta historia del sector salud en México fue la Revolución mexicana y la Constitución de 1917. A partir de este momento el Estado queda comprometido con la salud de la población. Aunque en los primeros años las acciones de salud pública fueron muy reducidas, fue posible hasta los cuarenta erigir un sistema de salud destinado a mantener y recuperar la fuerza de trabajo industrial. Así, los sistemas de cuidado de salud fueron sur-

---

<sup>107</sup> Kaplan, Marcos, *Estado y globalización*, vol. 1, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

giendo relacionados con las luchas de las organizaciones sindicales. De ahí el surgimiento del ISSSTE, de Pemex, de las fuerzas armadas, de la marina, entre otros. En este capítulo también revisamos la evolución de la población cubierta por los diferentes institutos, así como, en alguna medida, las diferencias que se fueron presentando en el gasto por derechohabiente, porque en cuanto empieza a disminuir el empleo o aumentar el empleo informal, la población descubierta de servicios de salud aumenta rápidamente.

En el tercer apartado de este capítulo describimos las transformaciones demográficas del siglo XX, así como los cambios en mortalidad y morbilidad. Se trata de un siglo, para México, de gran crecimiento poblacional y flujos migratorios, con una urbanización acelerada, un importante aumento en la población educada y la incorporación de las mujeres al trabajo asalariado. Todo ello cambia de manera sustancial la morbilidad y mortalidad en México. Se trata de exponer esa transformación, desde enfermedades relacionadas con epidemias, las producidas por insalubridad y por desnutrición hacia enfermedades relacionadas con el estrés, la malnutrición y el exceso del trabajo.

Asimismo, se revisan en este capítulo un número de indicadores sociales básicos, que nos permiten observar a la sociedad mexicana como una sociedad tradicional y moderna. Además, en la medicina hubo cambios importantes en este siglo. El más reciente y notorio, que se inicia a describir en este capítulo, es el cambio del modelo de servicios de salud públicos al modelo de servicios médicos privados. Finalmente, en este apartado revisamos los principales padecimientos de la población en México y la reorganización de los servicios de salud a partir de la creación del seguro popular. Respecto de este último, ha sido muy importante entender la cobertura y las restricciones que este seguro tiene. Se concluye en este capítulo, que mucho del financiamiento de atención a la salud en los últimos años está recayendo sobre la población, a través de los esquemas de copago y de adquisición de seguros, mientras que la población destina una parte en aumento de sus ingresos a los servicios de salud.

## II. SALUD Y CRECIMIENTO

Algunos estudios señalan que las mejoras en la salud de la población devienen, potencialmente, en mayor crecimiento económico. Esto implica a su vez que las personas accederán a una mejor salud siempre y cuando la economía genere las condiciones necesarias para ello. No obstante, Fogel hace referencia a la relación en forma de una causalidad, bidireccional y



acumulativa.<sup>108</sup> Esto significa que el progreso en la salud de la población conducirá a generar un mayor crecimiento económico, lo cual a su vez permitirá mejorar aún más el sistema de salud.

De la misma manera, Preston afirma que la salud de la población en países pobres es alterada por su nivel de ingresos, caso contrario a los países industrializados; esto se debe, según él, al grado de desigualdad en el ingreso, ya que éste no les permite acceder a mejores servicios de salud.<sup>109</sup>

Por lo tanto, se busca mejorar las condiciones económicas de los países, tanto de crecimiento como de distribución, para poder tener un mejor y mayor acceso a la salud. En este sentido, Bourguignon y Morrison analizaron que a partir de la década de los cincuenta del siglo XX, con el aumento de la esperanza de vida en los países pobres, se condujo a un alivio de la desigualdad en la accesibilidad en servicios.<sup>110</sup>

La preservación de la salud de la sociedad fue convirtiéndose en una de las funciones de los Estados nacionales (capitalistas o socialistas), que se constituyen para la defensa de la integridad territorial, pero también poblacional.<sup>111</sup> De ahí que si un Estado no puede garantizar la atención de las enfermedades de su población y el acceso a una vida saludable, tanto la posibilidad de mantener el orden social como el de gobernar, se deterioran rápidamente.

A su vez, organismos como el Banco Mundial sostienen que la importancia de la relación de causalidad entre salud y crecimiento es relevante para varias esferas, dado que contribuyen al crecimiento económico de cuatro maneras:<sup>112</sup>

- Disminuye la pérdida de producción, por enfermedad de los trabajadores.
- Diversifica la utilización de los recursos naturales, que, a no ser por las enfermedades serían total o prácticamente inaccesibles.
- Incrementa el nivel de escolarización, al aumentar la matrícula de niños.

<sup>108</sup> Fogel, Robert, “New Findings on Secular Trends in Nutrition and Mortality”, en Rosenzweig, M. (ed.), *Handbook on Population and Family Economics*, Elsevier Science, 1997.

<sup>109</sup> Preston, Samuel, “The Changing Relation between Mortality and Level of Economic Development”, *Population Investigation Committee*, vol. 29, 1975, p. 231.

<sup>110</sup> Bourguignon, F. y Morrison, C., “Inequality Among World Citizens: 1820-1992”, *American Economic Review*, vol. 92, 2002, p. 727.

<sup>111</sup> Kaplan, Marcos, *Estado y globalización*, cit.

<sup>112</sup> “Informe sobre el desarrollo humano 1993”, Banco Mundial.

- Exige una mejor distribución de recursos en rubros relacionados con el tratamiento de enfermedades.

El Banco Mundial, no obstante, ignora las decisiones y los intereses de los diferentes actores sociales vinculados a los servicios de salud, como son aquellos de las corporaciones farmacéuticas, las aseguradoras, las instituciones públicas de salud y otros actores.

En este contexto, la OMS afirma que el menor crecimiento de la economía es provocado, en parte, por la presencia de trabajadores enfermos. Al enfermarse y ausentarse en el trabajo, coadyuvan a una menor productividad, lo que se traduce en trabas en el ciclo económico y límites de producción y consumo.<sup>113</sup> Esto quiere decir que si hay trabajadores sanos, física y mentalmente más productivos, influirá de manera positiva en el crecimiento económico.

Bloom, Canning y Malaney ilustran el análisis sobre la relación salud-crecimiento en los estudios de las economías del sudeste de Asia. Explican el “milagro asiático” por una combinación entre la mejora en las condiciones de salud y las políticas económicas.<sup>114</sup> La esperanza de vida se incrementó de 39 años en 1960 a 67 años en 1990, acompañado con una disminución en la fecundidad. Debido a las menores tasas de mortalidad y fecundidad (1960-2000), la tasa entre la población en edad de trabajar (15 a 64 años) y la población dependiente (0-14 años y 65 años o más) aumentó de 1.3 a más de 2, lo que facilita la incorporación de más trabajadores per cápita a la producción, así como un incremento del PIB per cápita.

Esto mismo también es discutido por Hernández y Poullier, quienes afirman que la sinergia entre salud-crecimiento económico permite que la primera contribuya a la valorización de los insumos del segundo. En su estudio se demuestra que los países de mayor ingreso han conservado una tendencia al crecimiento del gasto en salud superior al económico.<sup>115</sup> Esto es porque el gasto en salud no es visto como una carga social, sino como un componente del desarrollo.

Hay quienes critican la concepción mecánica entre salud y crecimiento, especialmente cuando el crecimiento económico está basado en la utilización sin freno de los trabajadores, lo cual puede significar afectaciones a la

<sup>113</sup> “Macroeconomía y salud. Invertir en salud en pro del desarrollo”, Organización Mundial de la Salud, 2002.

<sup>114</sup> Bloom, David E. *et al.*, “Demographic Change and Economic Growth in Asia”, *Population and Development Review* (supplement), vol. 26, 2000, p. 257.

<sup>115</sup> Hernández, Patricia y Poullier, Jean-Pierre, “Gasto en salud y crecimiento en presupuesto y gasto público”, Instituto de Estudios Fiscales.

salud de los mismos. Varios sociólogos, como Wilson, Klein y Cabrera, han avanzado tal argumento.<sup>116</sup>

Esta visión crítica a la concepción mecánica de la relación salud-crecimiento económico contribuye a entender que la salud integral de los trabajadores no solamente favorece a la productividad y eficiencia de éstos, sino que también requiere de espacios de descanso y esparcimiento, y de lograr una vida más plena. Por ello, la salud integral de los trabajadores no solamente atañe a la productividad de las empresas, sino que posibilita el crecimiento integral de la sociedad.

Otro aspecto que merece destacar es la esperanza de vida. Su crecimiento durante el siglo XX puede observarse como una elevación de los costos de mantener la salud de los trabajadores, pero también ha permitido que los seres humanos tengamos una vida productiva más larga, y que la capacidad de crear conocimiento, investigación y nuevas tecnologías se desarrolle de manera consistente. Aunque el alargamiento de la vida no es el objetivo de los sistemas de preservación de la salud, este alargamiento está permitiendo nuevas formas de investigación científica y de aplicaciones tecnológicas en muchos ámbitos. La otra crítica importante a la concepción mecánica salud-crecimiento económico es que la salud también depende o requiere complementarse con: 1) la existencia de empleo de calidad que permita un aumento en los salarios, en el consumo de bienes y servicios y en la inversión en los mismos, y 2) el aumento de la educación y calificación de la población trabajadora. Si bien estos puntos no implican una relación lineal en resultados, creemos que deben ser considerados para poder influir en la relación salud-crecimiento.

### III. BREVE CONTEXTO HISTÓRICO DEL SECTOR SALUD EN MÉXICO

La salud pública en México ha cambiado a través de los años. La noción de salud pública inicia entre 1917 y 1929, como una idea de las urbes en una posición privilegiada llamado corporativismo.<sup>117</sup> De 1930 a 1934, la salud

<sup>116</sup> Wilson, William J., *When Work Disappears: The World of the New Urban Poor*, Random House, 1996; Klein, Naomi, *La doctrina del shock: el auge del capitalismo del desastre*, trad. de Isabel Fuentes García, Paidós, 2010; Cabrera, Sergio, *Economía, seguridad social y distribución del ingreso. Una aproximación a México y América Latina, 1980-2010*, tesis de doctorado, UNAM, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, 2011.

<sup>117</sup> González Pérez, Guillermo Julián *et al.* (eds.), *Desigualdad social y equidad en salud. Perspectivas internacionales*, Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, 2010.

gira al sector laboral y se enfoca en la salud de los trabajadores, al ser considerados como capital humano. En los siguientes seis años (1934-1940) es modernizada, y la cobertura de salud se amplía y centraliza. También el sector rural, en este periodo, recibió atención, y los campesinos fueron beneficiados.

Posteriormente, en 1943, se promulga Ley del Seguro Social, cuyo objetivo fue mantener y recuperar la fuerza de trabajo industrial, así como crear fondos financieros para aumentar la infraestructura sanitaria. En 1978 y 1979, las unidades médicas del Plan de Solidaridad Social se suman a la infraestructura de la Coordinación General del Programa IMSS-Solidaridad.<sup>118</sup> Mas tarde, en 2004, en la búsqueda de construir un sistema universal de salud, se crea el Seguro Popular.

Como podemos observar en el siguiente cuadro, la formación del Seguro Social fue un primer paso indispensable, aunque desde el principio insuficiente para atender los problemas de salud de la población mexicana. En sus primeros años, el Seguro Social cubría entre el 2% y el 3.7% de la población total en México. La población asegurada siguió aumentado con la creación del ISSSTE y otras instituciones, de manera que en 1960, el 11.4% de la población total se encontraba cubierta bajo algún esquema institucional público: el Seguro Social cubriendo al 75% de la población asegurada, el 12% por el ISSSTE y el resto por Pemex. Hacia 1970, la población total asegurada se había más que duplicado en esos diez años, llegando a ser el 25% del total. El IMSS y el ISSSTE cubrían el 75% y el 11% de la población asegurada, respectivamente. Sin embargo, entre Pemex, Ferrocarriles, fuerzas armadas y Marina cubrían el 8% de la población total asegurada. Para 1980, la población total asegurada aumentó casi al 46%. La población cubierta por el IMSS llegó a ser del 78.5% de todos los asegurados. Con ese nivel de cobertura, en ese momento el Seguro Social podría haber sido la institución más adecuada para volcarse hacia la construcción de un sistema público de salud universal. A su vez, el ISSSTE pasó a cubrir al 16% de la población asegurada. Para 1990, la situación estaba cambiando mucho, la cobertura del sistema de salud pública ya no estaba aumentando al mismo ritmo; es decir, duplicándose cada diez años. De manera que la población cubierta aumentó solamente trece puntos porcentuales. El IMSS y el ISSSTE se mantuvieron cubriendo al mismo porcentaje de la población asegurada. Para 2000, la población asegurada en relación con la población total prácticamente no aumentó, y llegó al 60%, para conformar una

<sup>118</sup> Tetelboin, Carolina *et al.*, “Alternancia y política de salud en México”, *Estudios Sociológicos*, vol. XXIII, 2005, disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=59811838003> (fecha de consulta: 11 de mayo de 2017).

situación en la que eran muy claras las insuficiencias que venían acumulándose en los últimos veinte años, y que veremos en este mismo capítulo. El IMSS se mantiene en 78% de población asegurada, y el ISSSTE se estanca en 16.8%.

A partir de 2005, la situación comienza a cambiar con la creación del Seguro Popular. Con ello, en 2010 la población asegurada corresponde casi al 100% de la población total, situación que se prolonga más o menos hasta nuestros días. De acuerdo con el cuadro, en 2012, más de cincuenta millones de personas están cubiertas por el Seguro Popular. En 2013, el número de personas cubiertas por el Seguro Popular llega a 55 millones, y es rebasado en 2014 y 2015, llegando a 57 millones de personas. Sin embargo, para 2016 desciende nuevamente a casi 55 millones de personas.

CUADRO 5  
POBLACIÓN CUBIERTA POR SERVICIOS DE SALUD  
SEGÚN LA INSTITUCIÓN, 1944 A 2016  
(EN MILES DE PERSONAS)

<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>IMSS</i>	<i>ISSSTE</i>	<i>Pemex</i>	<i>Otros</i>	<i>Seguro popular</i>
1944	355	355	ND	ND	ND	ND
1945	533	533	ND	ND	ND	ND
1946	631	631	ND	ND	ND	ND
1947	747	747	ND	ND	ND	ND
1948	834	834	ND	ND	ND	ND
1949	894	894	ND	ND	ND	ND
1950	1,111	974	ND	137	ND	ND
1951	1,049	1,049	ND	ND	ND	ND
1952	1,154	1,154	ND	ND	ND	ND
1953	1,247	1,247	ND	ND	ND	ND
1954	1,348	1,348	ND	ND	ND	ND
1955	1,750	1,576	ND	174	ND	ND
1956	1,813	1,813	ND	ND	ND	ND
1957	2,096	2,096	ND	ND	ND	ND
1958	2,514	2,514	ND	ND	ND	ND
1959	2,821	2,821	ND	ND	ND	ND
1960	4,016	3,340	487	188	ND	ND

<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>IMSS</i>	<i>ISSSTE</i>	<i>Pemex</i>	<i>Otros</i>	<i>Seguro popular</i>
1961	4,064	4,064	ND	ND	ND	ND
1962	4,776	4,776	ND	ND	ND	ND
1963	5,200	5,200	ND	ND	ND	ND
1964	6,347	6,347	ND	ND	ND	ND
1965	8,607	6,815	1,070	232	310	ND
1966	7,175	7,175	ND	ND	ND	ND
1967	7,611	7,611	ND	ND	ND	ND
1968	8,186	8,186	ND	ND	ND	ND
1969	9,076	9,076	ND	ND	ND	ND
1970	12,195	9,895	1,347	327	624	ND
1971	13,224	10,249	1,584	521	867	ND
1972	14,769	11,591	1,873	510	791	ND
1973	17,232	13,835	2,088	497	808	ND
1974	18,746	14,306	2,902	520	1,017	ND
1975	20,763	15,815	3,448	520	978	ND
1976	22,239	16,631	3,918	546	1,141	ND
1977	23,438	17,377	4,367	592	1,099	ND
1978	26,508	19,789	4,991	592	1,133	ND
1979	27,463	20,987	4,876	592	1,004	ND
1980	30,773	24,125	4,985	646	1,015	ND
1981	34,039	26,915	5,319	749	1,053	ND
1982	33,666	26,884	5,495	784	502	ND
1983	33,850	26,977	5,610	811	450	ND
1984	36,659	29,388	6,080	1,024	165	ND
1985	39,498	31,528	6,447	1,041	479	ND
1986	38,503	31,061	6,957	ND	484	ND
1987	43,550	34,336	7,356	1,400	456	ND
1988	44,235	35,066	7,387	1,400	380	ND
1989	46,876	37,212	7,844	1,420	397	ND
1990	48,028	38,575	8,073	897	481	ND
1991	48,716	38,953	8,506	776	478	ND
1992	47,893	37,464	8,642	836	949	ND

<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>IMSS</i>	<i>ISSSTE</i>	<i>Pemex</i>	<i>Otros</i>	<i>Seguro popular</i>
1993	48,134	36,737	8,919	792	1,684	ND
1994	47,862	36,553	9,101	695	1,511	ND
1995	45,723	34,323	9,246	518	1,634	ND
1996	48,813	37,260	9,311	539	658	ND
1997	51,433	39,461	9,472	597	1,900	ND
1998	54,260	41,941	9,724	627	1,965	ND
1999	57,033	44,557	9,896	603	1,974	ND
2000	59,231	46,533	10,065	647	1,984	ND
2001	58,929	45,872	10,236	647	2,154	ND
2002	59,294	46,198	10,303	665	2,114	ND
2004	60,063	41,242	10,456	676	2,355	5,318
2005	69,313	44,960	10,602	707	1,638	11,404
2006	76,833	47,918	10,798	712	1,731	15,672
2007	85,715	50,560	10,980	712	1,625	21,834
2008	88,323	48,909	11,300	727	217	27,167
2009	94,642	49,134	11,589	738	1,093	31,132
2010	111,794	52,310	11,993	742	1,287	43,518
2011	122,708	54,906	12,206	747	3,023	51,823
2012	126,381	57,475	12,449	755	2,791	52,908
2013	131,215	59,512	12,631	764	3,434	55,638
2014	129,591	59,487	12,804	ND	ND	57,300
2015	131,945	61,865	12,974	ND	ND	57,106
2016	130,069	62,161	12,984	ND	ND	54,924

OTROS: incluye Ferrocarriles Nacionales de México, fuerzas armadas, Marina y servicios de salud estatales.

FUENTE: elaboración propia a partir de INEGI. Sistema para la consulta de las estadísticas históricas de México-EHM, disponible en: <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI04015> y <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/sisept/default.aspx?t=msoc01&s=est&c=22594> (fecha de consulta: febrero de 2019).

En el siguiente cuadro puede verse la evolución del gasto público en salud y cómo especialmente después de la Segunda Guerra Mundial éste fue aumentando hasta alcanzar entre el 5 y el 6% del PIB. Esto representa más de dos veces el gasto público en el sector en la actualidad.

CUADRO 6  
GASTO PÚBLICO EN SERVICIOS DE SALUD Y SEGURIDAD  
SOCIAL POR INSTITUCIONES DE ACUERDO  
CON EL PORCENTAJE DEL PIB  
(DATOS HISTÓRICOS)

<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>IMSS</i>	<i>ISSSTE</i>	<i>SSA</i>	<i>Otros(1)</i>
1930	0.3(a)			0.3	
1935	0.3(a)			0.3	
1940	0.5(b)			0.5	
1945	0.7(b)	0.1		0.6	
1950	0.7	0.4		0.3	
1955	0.7	0.4		0.3	
1960	1.7	0.9	0.3 (c)	0.5	
1965	3.8	1.9	0.7	0.4	0.8
1970	4.3	2.3	1	0.4	0.6
1975	5.8	2.9	1.5	0.5	0.9
1976	6.3	2.9	1.6	0.5	1.3
1978	5.3	2.6	1.6	0.6	0.5

- (1) Incluye las secretarías de Defensa Nacional y Marina; Pemex, CFE y DIF.  
(A) Respecto del ingreso nacional.  
(B) Respecto del producto nacional bruto.  
(C) Dato de 1961.

FUENTE: elaboración propia a partir de Secretaría de Programación y Presupuesto, *Manual de Estadísticas Básicas Sociodemográficas*.

El gasto en servicios de salud entre 1930 a 1955 fue creciendo gradualmente. Al inicio se asignaba directamente a la Secretaría de Salud, posteriormente, el financiamiento se fue direccionando a distintos organismos, como el ISSSTE, el IMSS, el SDN, el SM, Pemex, la CFE y el DIF.

En 1945, el IMSS gastaba 646 pesos en servicios de salud y seguridad social por derechohabiente, mientras que la SSA gastaba 71 pesos. Para 1960, el IMSS gastaba 1,654 pesos por derechohabiente, el ISSSTE 4,184 pesos, y la SSA, 98 pesos. En 1976, el gasto del IMSS era de 3,465 pesos; el del ISSSTE, de 7,989 pesos; y de la SSA, de 254 pesos. Para este mismo año, la SDN y Marina, Pemex, CFE y DIF gastaron 15,629 pesos por dere-



chohabiente en servicios de salud y seguridad social, siendo el cantidad más alta de todas las demás instituciones.

CUADRO 7  
GASTO POR DERECHOHABIENTE EN SERVICIOS  
DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL  
(PESOS DE 1978) (DATOS HISTÓRICOS)

<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>IMSS</i>	<i>ISSSTE</i>	<i>SSA</i>	<i>Otros (1)</i>
1930	16			16	
1935	20			20	
1940	47			47	
1945	85	646		71	
1950	88	1272		42	
1955	107	1222		45	
1960	307	1654	4184 (a)	98	
1965	902	2770	6314	110	11240
1970	1185	3291	10223	146	7314
1975	1893	3607	8433	259	10783
1976	2013	3465	7989	254	15629

(1) Incluye las secretarías de Defensa Nacional y Marina; Pemex, CFE y DIF.  
(A) Dato de 1961.  
FUENTE: elaboración propia a partir de Secretaría de Programación y Presupuesto, *Manual de Estadísticas Básicas Sociodemográficas*.

El gasto público per cápita en salud y seguridad social entre los años de 1990 a 2017 aumentó de manera gradual. De 1990 a 1993, el gasto de salud y el de seguridad social se incrementaron, aunque en los últimos años la diferencia se ha reducido, tal como se puede observar en el siguiente cuadro.

CUADRO 8  
GASTO PÚBLICO PER CÁPITA EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL  
(PESOS DE 2012)

<i>Año</i>	<i>Salud</i>	<i>Seguridad social</i>	<i>Total</i>
1990	2,358.3	82.5	2,440.8
1991	2,723.3	80.8	2,804.1
1992	2,859.9	108.4	2,968.3
1993	3,081.7	27.1	3,108.8
1994	2,207.8	1,085.3	3,293.1
1995	1,926.1	1,071.2	2,997.4
1996	1,894.5	1,173.0	3,067.4
1997	2,148.6	1,594.0	3,742.5
1998	2,293.9	1,650.7	3,944.6
1999	2,412.1	2,081.2	4,493.3
2000	2,380.1	2,406.5	4,786.6
2001	2,463.1	2,343.7	4,806.8
2002	2,325.4	2,799.7	5,125.0
2003	2,761.4	2,303.4	5,064.7
2004	2,620.3	2,430.6	5,050.9
2005	3,045.1	2,403.2	5,448.3
2006	3,113.4	2,551.9	5,665.4
2007	3,245.8	2,867.0	6,112.8
2008	3,189.2	3,674.3	6,863.5
2009	3,421.5	3,014.5	6,435.9
2010	3,461.4	3,280.5	6,741.9
2011	3,605.9	2,948.3	7,164.5
2012	3,717.0	3,381.5	7,098.5
2013	3,651.2	3,622.5	7,273.7
2014	3,676.3	4,118.4	7,794.7
2015	3,799.2	4,184.2	7,983.4
2016	3,726.5	4,447.1	8,173.6
2017	3,772.2	5,000.9	8,773.1

FUENTE: elaboración propia a partir de INEGI, Sistema de Cuentas Nacionales y CENEP, Series Históricas, consultado en mayo de 2018. Gasto en salud: SHCP, Estadísticas Oportunas de Finanzas Públicas; Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Análisis del Paquete Económico 2017 Finanzas Públicas; Población Total en Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Actualización de las Series Históricas de los Indicadores Macroeconómicos; Índice Nacional de precios productos. Base junio 2012:100 (SCIAN 2007) (fecha de consulta: febrero de 2019).

Asimismo, en el siguiente cuadro puede observarse la diferencia que se menciona anteriormente entre el gasto de salud y el de seguridad social. Cabe destacar que el gasto en seguridad social se enfoca primordialmente en jubilaciones. Este cuadro refleja el gasto público en salud y seguridad social entre los años 1990 a 2013 de acuerdo con el porcentaje del producto interno bruto.

CUADRO 9  
GASTO PÚBLICO EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL  
(PORCENTAJE DEL PIB)

<i>Año</i>	<i>Salud</i>	<i>Seguridad social (principalmente jubilaciones)</i>	<i>Total</i>
1990	2.28	0.08	2.36
1991	2.57	0.08	2.65
1992	2.66	0.1	2.76
1993	2.86	0.03	2.88
1994	1.99	0.98	2.97
1995	1.88	1.05	2.93
1996	1.78	1.1	2.89
1997	1.91	1.42	3.33
1998	1.97	1.42	3.4
1999	2.03	1.75	3.79
2000	1.92	1.94	3.86
2001	2.04	1.94	3.99
2002	1.95	2.35	4.3
2003	2.31	1.93	4.24
2004	2.13	1.97	4.1
2005	2.42	1.91	4.32
2006	2.38	1.95	4.33
2007	2.44	2.16	4.6
2008	2.41	2.78	5.19
2008	2.8	2.46	5.26
2010	2.72	2.58	5.3

<i>Año</i>	<i>Salud</i>	<i>Seguridad social (principalmente jubilaciones)</i>	<i>Total</i>
2011	2.53	2.7	5.23
2012	2.66	2.42	5.08
2013	2.63	2.6	5.23
2014	2.54	2.85	5.39
2015	2.58	2.84	5.42
2016	2.4	2.87	5.27
2017	2.39	3.17	5.56

FUENTE: elaboración propia a partir de INEGI, disponible en: [www.inegi.org.mx](http://www.inegi.org.mx) (fecha de consulta: mayo de 2012).

GASTO EN SALUD: SHCP, Estadísticas Oportunas de Finanzas Públicas; Centro de Estudios de las Finanzas Públicas; Población Total en Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Actualización de las Series Históricas de los Indicadores Macroeconómicos, Cuentas nacionales, Producto interno bruto trimestral, base 2013 (fecha de consulta: junio de 2018).

De igual manera, el siguiente cuadro indica los recursos asignados al Sistema Nacional de Salud entre los años 2000 a 2011, desagregados en categorías: número de médicos, camas censables y quirófanos por cada cien mil habitantes. Saltan a la vista los recortes en tres categorías entre 2000 y 2003. Desde 2004 los recursos se han incrementado. A partir de 2012, podemos observar un aumento significativo sólo en dos categorías: camas censables y quirófanos.

CUADRO 10  
RECURSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD  
(POR CADA 1000 HABITANTES)

<i>Año</i>	<i>Médicos</i>	<i>Camas</i>	<i>Quirófanos</i>
2000	1.2	77.5	2.8
2001	1.19	76.7	2.8
2002	1.18	75.5	2.7
2003	8.71	70.5	2.6
2004	9.28	73.8	2.5

<i>Año</i>	<i>Médicos</i>	<i>Camas</i>	<i>Quirófanos</i>
2005	1.01	71.8	2.7
2006	1.38	70.1	3.2
2007	1.45	75.6	2.9
2008	1.49	74	2.9
2009	1.55	73.9	3.2
2010	1.51	75.3	3.1
2011	1.58	74	3.2
2012	1.59	85.6	3.59
2013	1.64	87.4	3.98
2014	1.71	93	4.8
2015	1.8	95.2	4.8
2016	1.84	99.4	4.9

FUENTE: elaboración propia a partir de INEGI, disponible en: [www.inegi.org.mx](http://www.inegi.org.mx), <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/cni/escenario.aspx?idOrden=1.1&ind=6200009720&gen=595&d=n>; <http://www.beta.inegi.org.mx/proyectos/registros/sociales/salud/> (fecha de consulta: febrero de 2019).

En general, los recursos destinados al Sistema Nacional de Salud se han incrementado. Esto, sin embargo, no significa que haya mejorado la atención o la equidad en el servicio. De esta revisión, podemos ver que la desigualdad de los servicios de salud ofrecidos por las diferentes instituciones de salud pública no se han superado. Por el contrario, la desigualdad prevalece, y se ha acentuado. Esto lo veremos más adelante en el presente capítulo.

IV. CONDICIÓN ACTUAL DE SALUD-ENFERMEDAD:  
PRINCIPALES CAMBIOS

El siglo XX se caracterizó por enormes cambios demográficos, epidemiológicos y de morbilidad por todo el mundo. La población mundial tenía hasta el siglo XIX, bajas tasas de crecimiento e intensos flujos migratorios. Empero, en el inicio del siglo XX, el cambio, como nunca antes, fue vertiginoso: la humanidad creció rápidamente, al igual que la producción.

De acuerdo con Hobsbawm, el cambio histórico y social más drástico fue el descenso vertical de la población rural dedicada al campo.<sup>119</sup> Esto

<sup>119</sup> Hobsbawm, Eric, *Historia del siglo XX: 1914-1991*, Crítica, 1995.

contrasta con lo sucedido en la segunda mitad del siglo XX en los países más desarrollados, ya que éstos tienen una población trabajando en el campo menor al 10% de la población trabajadora. Cuando el campo se vacía, las ciudades se llenan. La urbanización acelerada tuvo consecuencias universales sobre la demografía, pero también sobre la morbilidad de la población y el cuidado de la salud.

A la urbanización se agregó el auge de las profesiones con estudios secundarios y profesionales y el desarrollo científico-tecnológico. Como nunca antes, aumentó el número de administradores, maestros, ingenieros y profesionales especializados. Más aún, una gran revolución social, según el propio Hobsbawm, fue la incorporación de las mujeres al trabajo asalariado. Lo anterior explica, en gran medida, la transformación demográfica.<sup>120</sup> No obstante, las tendencias de morbilidad también cambiaron. Anteriormente, las enfermedades más frecuentes estaban relacionadas con enfermedades epidémicas y producidas por la insalubridad y la desnutrición, y, posteriormente, las enfermedades empezaron a relacionarse con el estrés, la malnutrición y el exceso de trabajo.

México no fue ajeno a dichas tendencias globales, y es así como llegamos a los indicadores demográficos actuales, que desplegamos en el siguiente cuadro.

CUADRO 11  
INDICADORES DEMOGRÁFICOS BÁSICOS DE MÉXICO, 2015

<i>Población total (personas)</i>	119. 938, 473
Esperanza de vida al nacer (años)*	75.3
Tasa global de fecundidad (número de hijos por mujer de 15 a 49 años)*	2.2
Tasa de crecimiento media anual de la población	1.4
Edad mediana (años)	27
Tasa bruta de mortalidad (defunciones por cada mil habitantes)*	5.8
Tasa de mortalidad infantil (defunciones de menores de un año de edad por cada mil nacidos vivos)*	11.4

NOTA: (\*) Datos de 2017.  
FUENTE: INEGI (fecha de consulta: febrero de 2019).

<sup>120</sup> *Idem.*

La dinámica demográfica se fue adaptando a las condiciones sociales de la modernidad, con tendencias y contratendencias. Así, la mayor tasa de crecimiento de la población se dio al inicio de los años setenta (alcanzando el 3.5% en promedio anual); posteriormente, sin embargo, ésta descendió a 1.8%. El número de hijos por mujer cayó de más de seis hijos a casi dos, y de acuerdo con las estimaciones de los demógrafos, la población en México tardará unos cincuenta años más en duplicarse.

Otros indicadores sociales básicos también fueron sujetos a las dinámicas de expansión y contracción, como los que se pueden ver en el siguiente cuadro:

CUADRO 12  
INDICADORES SOCIALES BÁSICOS DE MÉXICO, 2015

<i>Personas con discapacidad (% de la población total)</i>	4.0
Coeficiente de GINI con transferencias**	0.448
Prevalencia de violencia física y/o sexual contra mujeres casadas o unidas de quince años y más, por parte de su pareja en los últimos doce meses (%)*	7.83
Habitantes de habla indígena (% del total)	6.5
Escolaridad (grado promedio de la población de quince años y más)	9.2
Número de niños que trabajan (entre cinco y diecisiete años)	2,475,989
Prevalencia de sobrepeso y obesidad (población de veinte años o más)	71.2
Usuarios de Internet (% de usuarios)***	63.9
Población derechohabiente (% de la población total) <sup>(1)</sup>	40.1

\* Datos de 2011.  
\*\* Datos de 2016.  
\*\*\* Datos de 2017.  
(1) Sin considerar la población en el Seguro Popular.  
FUENTE: INEGI, disponible en: [http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2017/mi%C3%BIo2017\\_Nal.pdf](http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2017/mi%C3%BIo2017_Nal.pdf) (fecha de consulta: febrero de 2019).

Los anteriores indicadores sociales dan cuenta de un México con grandes desigualdades. Una sociedad enquistada en la ambivalencia de una sociedad tradicional y con grandes rezagos viviendo en paralelo con una sociedad tecnificada y moderna.

De igual manera, los modelos de cuidado de la salud cambiaron muy rápidamente. Un continuo debate tomó lugar, tanto en la medicina tradicional como en otras. Esta dinámica impulsó a la medicina alopática, de la mano del mercado de la salud, hacia un modelo de atención médica guiado por tecnologías complejas y basado en hospitales.<sup>121</sup> Este modelo también vino acompañado del surgimiento de empresas de servicios médicos y de las aseguradoras, con el objetivo de lograr mayor rentabilidad.<sup>122</sup>

En México, como en otros países, todos estos cambios se reflejaron en el notable aumento de la esperanza de vida al nacer, que pasó en cien años de menos de treinta años a más de setenta años. Debe señalarse, no obstante, que pese a lo anterior México ocupa el último lugar en el grupo de países de la OCDE. Esto también se refleja a nivel internacional. Si bien la tasa de mortalidad ha sido descendente de manera generalizada en todo el mundo, ésta no ha sido en igual proporción para todas las naciones, y dentro de cada país es distinta por zonas.

Es importante señalar que en los últimos cien años ha cambiado de manera radical no sólo la esperanza de vida, sino también las enfermedades como principal causa de muerte, desde aquellas relacionadas con las condiciones sanitarias y epidemiológicas, hacia aquellas más relacionadas con el tipo de alimentación y la forma de vida. La principal causa de muerte por enfermedades infecciosas y parasitarias cayó desde su punto más alto, que representa el 47% en 1930, hasta el 1.6%, de todas las causas de muerte por enfermedad en 2016. Asimismo, es fácil observar en la siguiente gráfica el aumento de la muerte por enfermedades en el sistema circulatorio, que en 1922 representaba el 1.1%, y en nuestros días es del 40.3%. De igual manera, las muertes causadas por enfermedades del sistema digestivo y tumores aumentaron considerablemente, al pasar del 1.1% y 0.5% en 1922 a 8.5% y 12% en 2016, respectivamente.

Las enfermedades del sistema respiratorio como causa de muerte tienen un comportamiento vinculado a dos procesos en dos etapas distintas de la vida nacional. Un primer momento, en donde prevalece la tuberculosis como la más importante enfermedad respiratoria que causaba la muerte, llegando a representar más del 20% de las muertes en el periodo de posguerra. Los nuevos tratamientos y su accesibilidad económica, así como la mejoría en las condiciones sanitarias, implicó un descenso de estas enfermedades como causa de muerte, a partir de los años setenta. Pero muy pronto

<sup>121</sup> Frenk, Julio *et al.*, “Elementos para una teoría de la transición en salud”, *Salud Pública de México*, vol. 33, 1991.

<sup>122</sup> Orellana, Dante, *La salud en la globalización*, Abya-Yala, 2003.



el abatimiento de estas enfermedades se detuvo en los noventa, ya con la prevalencia del tabaquismo. De cualquier manera, a partir de este cuadro es posible ver que las otras enfermedades como causa de muerte que están clasificadas como “Todas las demás enfermedades”, suben y bajan a lo largo de los 94 años proyectados por la gráfica. El sistema circulatorio, los tumores, el sistema digestivo y el sistema respiratorio ocupan más del 50% de la mortalidad.

CUADRO 13  
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LAS PRINCIPALES  
CAUSAS DE MUERTE ENTRE 1922 A 2016

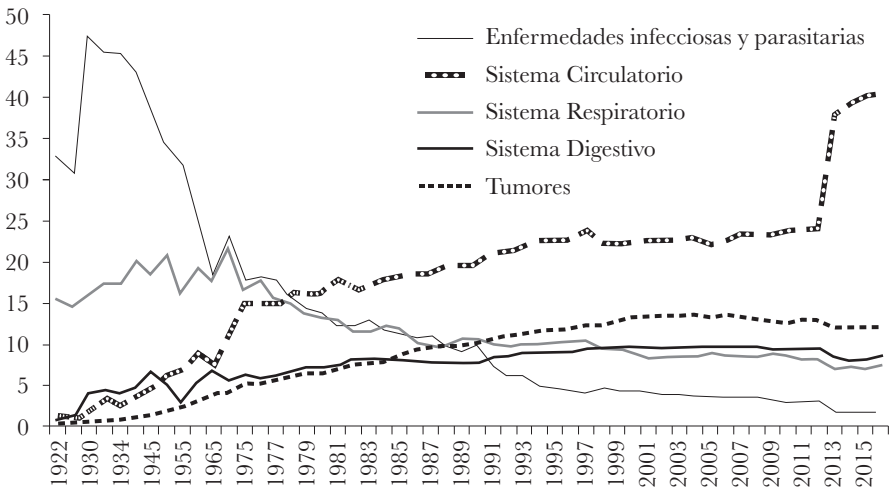
<i>Año</i>	<i>Enfermedades infecciosas y parasitarias</i>	<i>Sistema circulatorio</i>	<i>Sistema respiratorio</i>	<i>Sistema digestivo</i>	<i>Tumores</i>	<i>Causas externas de morbilidad y mortalidad</i>	<i>Todas las demás enfer- medades</i>
1922	32.4	1.1	15.4	1.1	0.5	2.6	46.9
1925	30.7	0.8	14.5	1.2	0.6	2.6	49.6
1930	47	1.9	16	4	0.7	4.1	26.3
1931	45.5	3.3	17.4	4.4	0.8	4.3	24.3
1934	45.4	2.5	17.2	4.1	0.9	4.5	25.4
1940	43.1	3.7	20	4.7	1.2	5.1	22.2
1945	38.9	4.5	18.4	6.4	1.5	5.1	25.2
1950	34.6	6.2	20.7	5.1	2	5.9	25.5
1955	31.9	7	16.4	2.9	2.5	6.3	33
1960	25.6	8.5	19.3	5.3	3.4	6.5	31.4
1965	18.7	7.4	17.6	6.8	4.1	7.3	38.1
1970	23.1	10.5	21.8	5.6	4	7.2	27.8
1975	17.7	15	16.7	6.3	5.3	12.4	26.6
1976	18.2	14.9	18.1	5.9	5.3	11.8	25.8
1977	17.9	15.1	15.6	6.1	5.7	13.3	26.3
1978	15.3	16.2	14.9	6.6	6.2	14.4	26.4
1979	14.3	16.2	13.9	7	6.5	14.9	27.2
1980	13.7	16.4	13.5	7.1	6.5	15.5	27.3
1981	12.3	17.6	13	7.4	7	16.6	26.1
1982	12.2	16.9	11.8	8	7.6	16.5	27
1983	12.9	17.2	11.9	8.2	7.8	14.7	27.3

<i>Año</i>	<i>Enfermedades infecciosas y parasitarias</i>	<i>Sistema circulatorio</i>	<i>Sistema respiratorio</i>	<i>Sistema digestivo</i>	<i>Tumores</i>	<i>Causas externas de morbilidad y mortalidad</i>	<i>Todas las demás enfer- medades</i>
1984	11.9	17.8	12.2	8.1	8.1	14.8	27.1
1985	11.4	18.1	11.9	8	8.8	15.5	26.2
1986	11	18.4	10.5	8	9.3	15.7	27
1987	10.8	18.6	10	7.8	9.5	15.2	28.1
1988	9.6	19.4	9.7	7.8	9.9	14.7	28.9
1989	9.4	19.5	10.6	7.7	9.9	14.2	28.7
1990	9.7	19.8	10.5	7.9	10.1	13.9	28.1
1991	7.3	20.9	9.9	8.4	10.6	14.4	28.5
1992	6	21.3	9.7	8.6	11	14.7	28.7
1993	5.7	21.8	9.8	8.9	11.2	14	28.6
1994	4.9	22.4	9.8	8.9	11.5	14	28.4
1995	4.7	22.6	10	8.9	11.6	13.2	29
1996	4.3	22.9	10.3	8.9	11.9	12.8	28.9
1997	4	23.7	10.4	9.4	12.4	13	27.1
1998	4.7	22.4	9.3	9.4	12.4	12.6	29.1
1999	4.4	22.2	9.4	9.4	12.7	12.3	29.6
2000	4.3	22.3	8.8	9.6	13.2	11.9	29.9
2001	4.2	22.5	8.4	9.7	13.3	11.7	30.2
2002	4	22.7	8.5	9.6	13.4	11.4	30.3
2003	4	22.9	8.5	9.7	13.4	11.1	30.6
2004	3.7	22.8	8.6	9.7	13.6	10.8	30.8
2005	3.7	22.6	8.8	9.6	13.4	10.7	31.2
2006	3.6	22.7	8.6	9.6	13.6	10.9	31.1
2007	3.5	23.3	8.5	9.6	13.4	10.7	31
2008	3.4	23.4	8.4	9.6	13.2	11.2	30.9
2009	3.1	23.3	8.8	9.4	12.9	11.9	30.5
2010	2.9	23.8	8.6	9.3	12.6	12.2	30.5
2011	3	23.8	8.1	9.5	12.9	12.8	30
2012	3	24	8.1	9.6	13	12.2	30.1

Año	Enfermedades infecciosas y parasitarias	Sistema circulatorio	Sistema respiratorio	Sistema digestivo	Tumores	Causas externas de morbilidad y mortalidad	Todas las demás enfermedades
2013	1.9	38.3	7.0	8.5	12.1	9.5	22.0
2014	1.7	39.2	7.2	8.0	12.2	8.8	22.3
2015	1.7	39.9	6.8	8.0	12.1	8.8	22.2
2016	1.6	40.3	7.3	8.5	12.0	9.0	20.8

FUENTE: elaboración propia a partir de INEGI, *Estadísticas de mortalidad*, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/Consulta-Mortalidad.asp> (fecha de consulta: junio de 2018). Sistema para la consulta de las Estadísticas Históricas de México-EHM, disponible en: <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/T040> (fecha de consulta: febrero de 2019)

GRÁFICA 17  
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE POR ENFERMEDAD, 1922-2016



FUENTE: elaboración propia a partir de datos INEGI, *Estadísticas de mortalidad*, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/Consulta-Mortalidad> (fecha de consulta: febrero de 2019); INEGI. Sistema para la consulta de las Estadísticas Históricas de México-EHM, disponible en: <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI040150> (fecha de consulta: febrero de 2019).

En México, la tasa general de mortalidad se ubica actualmente en 5.4 (por cada mil habitantes), mientras que la tasa de mortalidad infantil es de 15 (por cada mil nacidos vivos). Es interesante señalar que por encima de esta media nacional está el Distrito Federal, con 15.8, junto con el Estado de México (18.6), Puebla (20.9), Guanajuato (15.7), Tabasco (18.2), Tlaxcala (19.2) y Zacatecas (15.8). Por lo menos el 30% de estos decesos se deben a diarreas y enfermedades respiratorias; es decir, enfermedades curables. Pueden ser varios factores los que influyen en esta situación. Entre ellos sobresalen las deficiencias o mejoras en la captación de la información; la alta marginación en varios municipios de estos estados y la baja densidad de servicios públicos sanitarios y médicos.

A este indicador que ilustra el gran atraso económico y de los servicios de salud se agrega la tasa de mortalidad perinatal (incluye la mortalidad de productos con 22 semanas o más de gestación, más las defunciones de niños menores de siete días), que es de 20.2 por cada mil nacidos vivos.

En el siguiente cuadro pueden verse los indicadores de mortalidad en México. Destacan las enfermedades de cardio y cerebro-vasculares, la diabetes, como la segunda causa de muerte, y cáncer.

CUADRO 14  
DEFUNCIONES GENERALES TOTALES POR PRINCIPALES CAUSAS  
DE MORTALIDAD EN MÉXICO, 2016

<i>Principales causas</i>	<i>Número</i>
<i>Total</i>	685,766
Enfermedades del corazón <sup>a</sup>	136,342
Diabetes <i>mellitus</i>	105,572
Tumores malignos	82,502
Enfermedades del hígado	38,755
Enfermedad alcohólica del hígado	14,029
Accidentes	37,418
Tráfico de vehículos de motor	16,179
Enfermedades cerebrovasculares	34,782
Agresiones	24,559
Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas	23,271

<i>Principales causas</i>	<i>Número</i>
Influenza y neumonía	21,572
Insuficiencia renal	13,132
Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	12,641
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	9,157
Desnutrición y otras deficiencias nutricionales	7,388
Lesiones autoinfligidas intencionalmente	6,370
Bronquitis crónica y la no especificada, enfisema y asma	5,280
Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana	4,630
Enfermedades infecciosas intestinales	3,908
Anemias	3,504
Septicemia	2,744
Úlceras gástrica y duodenal	2,720
Síntomas, signos y hallazgos anómalos clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte	9,780
Las demás causas	99,739

(<sup>a</sup>) Se excluye paro cardíaco.  
FUENTE: INEGI, *Estadísticas de mortalidad*, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp> (fecha de consulta: febrero de 2019).

Pese a que prevalecen muchas causas de muerte que son curables con buena atención, como las infecciones intestinales, las anemias, la bronquitis y la desnutrición, entre otras, el perfil de causas de mortalidad está cambiando rápidamente hacia enfermedades crónicas y degenerativas, que requieren de atención y cuidados de más largo plazo, y de segundo y tercer nivel (servicios médicos especializados y quirúrgicos). El siguiente cuadro muestra las veinte enfermedades más frecuentes atendidas en el sector salud, en las cuales se puede observar que la mayoría de los padecimientos atendidos pueden ser prevenidos, y la mayor propensión puede ser tratada mediante procedimientos y cuidados de la salud al alcance de las personas, cuando la situación social básica es menos agresiva para el cuerpo y la mente.

CUADRO 15  
20 PRINCIPALES PADECIMIENTOS EN MÉXICO, 2017

<i>Número de casos presentados en el sector</i>	
<i>Total</i>	47.675,620
Infecciones respiratorias agudas	26.366,261
Infecciones intestinales	5.771,681
Infecciones urinarias	4.474,599
Úlceras, gastritis y duodenitis	1.520,938
Conjuntivitis	1.426,631
Gingivitis y enfermedades periodontales	1.170,693
Otitis media aguda	849,332
Obesidad	691,462
Vulvovaginitis	636,286
Hipertensión arterial	493,882
Diabetes <i>mellitus</i>	410,737
Intoxicación por picadura de alacrán	295,321
Asma y estado asmático	263,202
Insuficiencia venosa periférica	229,108
Faringitis y amigdalitis estreptocócicas	228,998
Amebiasis intestinal	227,409
Candidiasis urogenital	195,210
Varicela	153,596
Otras helmintiasis	145,874
Neumonía y bronconeumonías	129,873
Otras causas	1.994,527

FUENTE: Dirección General de Epidemiología, Secretaría de Salud, disponible en: [http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/2017/principales/nacional/grupo\\_edad.pdf](http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/2017/principales/nacional/grupo_edad.pdf) (fecha de consulta: febrero de 2019).

Las distintas tendencias en el desarrollo también han impactado los patrones de vida y de enfermedad en México. Esto ha incidido en el arreglo institucional y en la política pública de salud en el país, aspecto que analizaremos en la siguiente sección.

V. SITUACIÓN DEL SECTOR SALUD: MAYORES TENDENCIAS

La organización institucional y pública para la atención a los padecimientos de la población nació en muchos países como parte de las demandas de los trabajadores organizados, mientras que los empresarios fueron convenientemente cediendo estas responsabilidades a los Estados nacionales. Los Estados fueron construyendo su capacidad de gobierno y legitimidad, según las demandas de los trabajadores y la de los empresarios. Estos últimos pudieron delegar esas funciones y recibir a cambio trabajadores listos para incorporarse al proceso productivo.

Esta forma de organización de los servicios de salud incluía a la población trabajadora y a sus familias. En México, esta condición no se dio, ya que los trabajadores y sus familias no han recibido las prestaciones sociales pactadas, que incluyen la salud. Otro aspecto importante que limita el acceso de la población a los servicios de salud es la formalidad laboral. Actualmente se estima que más del 50% de la población tiene ocupaciones en el sector informal. De manera que no se completó la aspiración de tener una cobertura total de los servicios de salud a partir de aumentar el empleo formal y las prestaciones. Esto lo podemos observar en el siguiente cuadro.

CUADRO 16  
POBLACIÓN DERECHOHABIENTE, 2015

	<i>Millones de personas</i>	<i>% de la población derechohabiente</i>
IMSS	38.48	39.18
ISSSTE	7.56	7.70
Pemex, SDN, SM	1.29	1.15
Seguro Popular	49.01	49.90

FUENTE: INEGI (fecha de consulta: febrero de 2019).

Como puede verse, la población con servicios de salud está segmentada entre las instituciones. A su vez, la cobertura y atención entre ellas es muy diversa, especialmente entre las instituciones que atienden a los trabajadores (IMSS-ISSSTE) y el Seguro Popular, y la atendida por el sector privado.

CUADRO 17

RESUMEN DE LAS PRESTACIONES DE SALUD DEL SEGURO  
POPULAR Y RESTRICCIONES

<i>Cobertura</i>	<i>Restricciones</i>
– 1,400 enfermedades (divididas en tres rubros: Catálogos Universal de Servicios de Salud (CAUSES), Programa Seguro Médico para una Nueva Generación (SMNG) y Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC)	– El paciente debe pagar el tratamiento de todas las intervenciones que no están incluidas en el CAUSES o entre los padecimientos de gastos catastróficos
– 275 servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios	– No incluye traslados
– Incluye diagnóstico	– No incluye las complicaciones de enfermedades
– Atención de epilepsia, condiciones psiquiátricas y adicciones	– En ciertas zonas no se cuenta con el equipo para diagnosticar correctamente
– Urgencias: estabilización de diabetes e hipertensión, angina de pecho, intoxicaciones agudas y traumatismos simples	– Se excluyen algunas de las principales causas de muerte, como son las enfermedades cerebro-vasculares, la mayoría de los cánceres, infarto del corazón en mayores de sesenta años, cirrosis y los traumatismos graves
– Las hospitalizaciones son las relacionadas con el parto y el recién nacido	– Adquisición de lentes de contacto y anteojos, cirugías de columna vertebral, compra y reposición de prótesis y aparatos ortopédicos, diálisis/hemodiálisis, insuficiencia renal crónica, intervenciones quirúrgicas y tratamientos médicos para control de la fertilidad, natalidad e infertilidad, procedimientos y complicaciones quirúrgicas secundarias a obesidad y reducción de peso, trasplantes de órganos, trastornos psiquiátricos mayores que requieren hospitalización
– Cirugías: hernias, de abdomen, ginecológicas comunes, prostáticas, algunos padecimientos ortopédicos y cirugías menores	
– Enfermedades de gasto catastrófico de adultos: catarata, el tratamiento ambulatorio de VIH, los cánceres cervicouterino y mamaros, cáncer testicular, el linfoma no-Hodgkin	



<i>Cobertura</i>	<i>Restricciones</i>
y el infarto al corazón en menores de sesenta años	
– Trasplante de córnea y de médula ósea	

FUENTE: elaboración propia a partir de Laurell, Asa Cristina, *Impacto del Seguro Popular en el sistema de salud mexicano*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CLACSO, 2013, *E-book*.

El cuadro anterior ilustra las grandes lagunas en el sistema de salud pública en México. Se limita la cobertura y se restringen los costos cubiertos por el sistema, lo que implica un camino hacia el debilitamiento de las estructuras públicas del cuidado de la salud de las mayorías. Asimismo, se fomenta la transferencia de costos sobre los derechohabientes, especialmente de la atención más especializada, a través del copago, o directamente de la imposición de cuotas, incluso en la atención médica otorgada por instituciones de beneficencia y del sector público, como la Cruz Roja o los centros de la Secretaría de Salud.

El modelo de práctica médica privada en los tres niveles (consulta externa, especialidades y atención hospitalaria) ha venido creciendo muy rápidamente, aunque cubre a una porción muy pequeña de la población. Mientras que una parte de la población cada vez más numerosa está siendo atendida en sencillos dispensarios privados conducidos por las propias empresas minoristas de medicamentos.

Mucho del financiamiento de la atención a la salud está recayendo sobre la población. Aquellos en la formalidad pagan sus derechos a las instituciones públicas, pero no reciben un servicio de calidad y de amplia cobertura. Este proceso de transferencia de costos hacia la población no es exclusivo de México, sino que se presenta desde años atrás en Reino Unido, Canadá, España y muchos otros países, más aún cuando una parte de la inversión en el sector ahora se organiza a través de los esquemas de asociaciones público-privadas, donde el sector privado construye e incluso administra las instalaciones de atención a la salud a cambio de una mezcla de cuotas del gobierno y los usuarios. En el siguiente cuadro puede observarse la menor participación en servicios de salud de las instituciones vinculadas a las prestaciones de los trabajadores, propiamente como derechohabientes, mientras que tienen una importante presencia los servicios médicos privados. Cabe subrayar que no se trata únicamente de esquemas de seguros médicos privados, sino también de otros servicios.

CUADRO 18  
POBLACIÓN USUARIA DE SERVICIOS DE SALUD DE ACUERDO  
CON EL TIPO DE INSTITUCIÓN, 2015  
(PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN TOTAL)

<i>Población usuaria</i>	<i>82.20</i>
IMSS	32.21
ISSSTE	6.33
Pemex, SDN, SM	0.94
SSA y Seguro Popular	41.02
Institución privada	2.68
Otras instituciones	1.27

FUENTE: INEGI, disponible en: [http://www.beta.inegi.org.mx/app/tabulados/pxweb/inicio.html?rxid=857b90d2-9e40-4741-8e2e-a5655d78437e&db=Derechohabiencia&px=Derechohabiencia\\_2](http://www.beta.inegi.org.mx/app/tabulados/pxweb/inicio.html?rxid=857b90d2-9e40-4741-8e2e-a5655d78437e&db=Derechohabiencia&px=Derechohabiencia_2) (fecha de consulta: febrero de 2019).

Es por ello que, al menos en las últimas dos décadas, se afirma que una parte importante del gasto en salud está a cargo directamente de las familias. De acuerdo con la Encuesta de Ingreso Gasto de los Hogares de 2013, del 100% del gasto que estos dedican a bienes y servicios de salud, el 65% lo hacen para comprar medicamentos; 16%, a consultas médicas, y 7%, a servicios hospitalarios. Así, los hogares son la pieza clave en el gasto en salud en el país; en 2013 pagaron alrededor de 403,623 millones de pesos en la adquisición de bienes y servicios, lo que equivale a que cada hogar gastó cerca de 1,095 pesos mensuales, sin considerar el trabajo no remunerado. El valor económico del trabajo no remunerado que se imputa al cuidado de salud asciende a 187,103 millones de pesos en 2013, lo que equivalente a 1.2% del PIB total.

El PIB del sector, según la Cuenta Satélite del Sector Salud, representa el 5.7% del PIB total.<sup>123</sup> El sector público contribuyó con el 40%, y el sector privado, con un porcentaje semejante. El resto, alrededor del 20%, procede de la estimación que el INEGI hace respecto del valor de los cuidados a la salud proporcionados en los hogares, es decir, trabajo no remunerado para el cuidado de enfermos. El 6.2% de la oferta de bienes y servicios son im-

<sup>123</sup> Dirección General de Información en Salud, “Sistema de cuentas en salud a nivel federal y estatal”, Secretaría de Salud, 2012.

portaciones. A su vez, por destino, la formación de activos fijos en el sector representó el 2.5%, es decir, unos 29 mil millones de pesos.

Debido a esto, la OECD informa acerca de los servicios de salud en México, de la siguiente manera:

En el 2012, el gasto total en salud en México representó el 6.2% de su PIB, este porcentaje se encuentra entre los más bajos de los países de la OCDE (sólo por encima de Estonia y Turquía) y muy por debajo del promedio de los países de la OCDE de 9.3%. Como resultado de una gran expansión en la cobertura de salud para los pobres y los no asegurados que comenzó en el 2004, la participación pública en el financiamiento del cuidado de la salud en México se ha incrementado en alrededor de 10 puntos porcentuales para situarse en 50% en el 2012. Sin embargo, esta tasa se mantiene como una de las más bajas entre los países de la OCDE (donde el promedio es del 72%), y alrededor de la mitad de todo el gasto en salud en México es pagado directamente por los pacientes.<sup>124</sup>

Así, entre los países más desarrollados, en promedio el 72% del gasto en salud recae sobre los gobiernos, y no sobre las familias, como es el caso de México. Si bien el gasto público en salud ha aumentado en los últimos años, como puede verse en la siguiente gráfica, ello se debe a la cobertura del seguro popular. México se encuentra en el lugar 32 de los 34 países del grupo de la OECD, por el nivel del gasto público en salud, como porcentaje del gasto total. Por ello mismo, ocupa el lugar número uno de los 34 países por el monto de los pagos por cuenta propia para la atención a la salud con relación al gasto total.<sup>125</sup> México también ocupa el lugar 32 de 34 en el gasto en salud respecto del PIB, que en 2012 alcanzó el 6.2%.

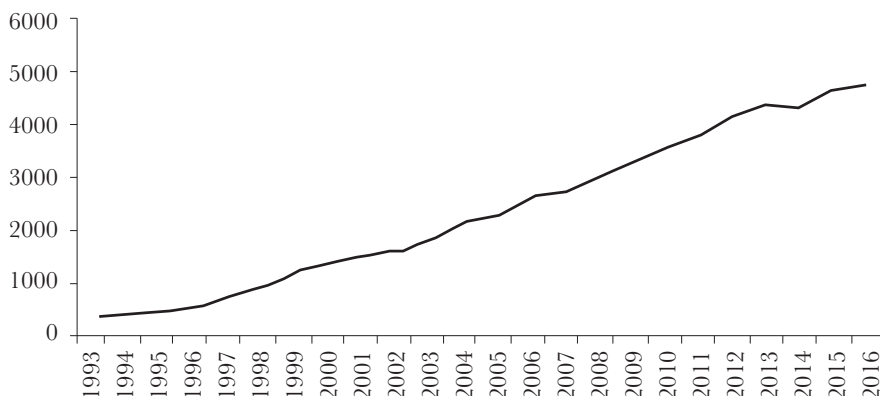
---

<sup>124</sup> OCDE, “Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014”, 2014, disponible en: [www.oecd.org/health/healthdata](http://www.oecd.org/health/healthdata), p. 1.

<sup>125</sup> *Ibidem*, p. 3.

### GRÁFICA 18

#### GASTO PÚBLICO EN SALUD PER CÁPITA, 1993-2015



FUENTE: Secretaría de Salud, Dirección General de Información en Salud, disponible en: [http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/xls/1\\_GFF\\_01\\_2016\\_A\\_CORR\\_O.xlsx](http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/xls/1_GFF_01_2016_A_CORR_O.xlsx) (fecha de consulta: febrero de 2019).

## VI. CONCLUSIONES

El concepto de salud y las aspiraciones de salud van cambiando conforme la humanidad se plantea nuevos proyectos de vida. La conservación de la salud de la sociedad se convirtió en una tarea del Estado, como una de sus funciones para la integración territorial y poblacional desde el siglo XIX en Europa, y desde el siglo XX en América Latina.

En este capítulo se hizo un repaso del pensamiento hegemónico sobre la relación salud-crecimiento económico. La gran mayoría está convencida de que hay una relación directa entre salud y crecimiento económico, y que las mejores condiciones de salud de los trabajadores y sus familias redundan en mayores niveles de productividad para las empresas. Sin embargo, son muchos los aspectos del mantenimiento de salud de la población que hoy requieren atención. Ya no es suficiente con vacunas y partos, sino que también se requieren atención a cáncer, métodos de control natal, obesidad, diabetes, y otros.

En México, los primeros pasos para la atención de la salud fueron hacia los trabajadores del Estado, con la promulgación de la Constitución de 1917, al incorporar en el artículo 123 la obligación patronal de proporcionar a los trabajadores, servicios de salud. Sin embargo, después de varios intentos, fue en 1925 cuando se promulgó la Ley General de Pensiones y de Retiro, antecedente directo del ISSSTE. El siguiente paso fundamental se dio años después, en 1943, con la creación de Seguro Social. Como se puede ver en este capítulo, durante 1950 a 1970 la población trabajadora cubierta por servicios de salud públicos se duplicaba cada diez años como porcentaje de la población total, llegando a cubrirse en 1980 el 46% de la población total. A partir de 1980, la cobertura de los servicios públicos de salud quedó estancada en alrededor del 60% de la población total, la mayor parte de ella cubierta por el IMSS. Y no fue sino hasta 2005, con la creación del Seguro Popular, cuando se alcanzó una cobertura cercana al 100%. Cabe destacar que el esquema de funcionamiento del Seguro Popular es muy diferente al alcance que tienen las instituciones de salud pública, puesto que el Seguro Popular incluye un sistema mixto de financiamiento, con una cuota social y con la aportación solidaria de los gobiernos federal y estatales. Su cobertura depende de que cada familia beneficiada aporte anualmente una cuota equivalente al 15% del salario mínimo diario para tener derecho a los servicios médicos básicos. Los demás servicios, tanto especializados como de diagnóstico, se basan en cuotas que deben ser aportadas por los derechohabientes.

Muchas de las políticas del sector salud han venido siendo guiadas por programas de organismos internacionales. México ha debido atender los protocolos firmados con la OMS, para aumentar la cobertura de vacunas, de atención perinatal, de partos, y muchas otras metas. Estos organismos fueron implementando medidas para estandarizar la atención a la salud de enfermedades que ponen en riesgo a toda la población. Más tarde, en los sesenta y setenta, las organizaciones implementaron muchos programas para el control de la natalidad, debido a que había una explosión demográfica que no sólo generaba problemas en los países que tenían altas tasas de crecimiento poblacional, sino también impulsaban la migración hacia países con menores tasas de crecimiento y demanda de fuerza de trabajo. Entonces, los cambios de estas políticas de los organismos internacionales se enfocaron más en la racionalización del uso de los recursos del sector público para atención a la salud. De esta manera, se fueron formando protocolos para normar el uso de camas de hospital, el uso de horas de consulta, el número de enfermeras por paciente, las horas de guardia del

personal médico, entre otras muchas cosas. Poco tiempo después, se emitieron normas sobre la disponibilidad de medicamentos, hasta entrar a la política de cuadros básicos de medicinas en las instituciones públicas. Una parte de esta racionalización de los recursos permitía ampliar la cobertura de las instituciones sin tener que ampliar en igual medida el gasto público destinado a salud.

Es por lo anterior que el capítulo incluyó una lectura de las tendencias en la institucionalización y priorización del sector salud, puesto que a partir de los ochenta se empezaron a vivir políticas de ajuste muy restrictivas y persistentes en todo el sector público de salud. Así, el gasto público en salud, que inicialmente, en 1950, representaba menos del 1% del PIB, en 1960 llegó casi al 2%, y en 1970 llegó al 4.3%, y alcanzó su punto más alto a finales de los setenta, en 5.5% del PIB. No obstante, para 1990 cayó a menos de la mitad, 2.3% del PIB; su punto más bajo lo alcanzó en 1995, con el 1.9%, y para 2013 el gasto público en salud fue de 2.6%, y para 2016 llegó a ser 2.39%. Con lo que podemos señalar que el gasto público en salud en México se encuentra en un nivel cercano al que tenía hace cincuenta años.

No sería apropiado acabar un análisis del sector salud en México contemplando las caídas del gasto sin ilustrar las mayores tendencias demográficas, las de morbilidad y mortalidad en el país. Entre los más destacados indicadores demográficos en el país en el siglo XX es la esperanza de vida al nacer, que actualmente es de 75 años. Otro indicador demográfico importante que ha cambiado es la tasa de crecimiento media anual de la población, que se estima por el INEGI en 1.4%. Cuando esta tasa llegó, en los setenta, a ser de casi 3.5%. Ello se explica, en parte, por el descenso en la tasa de fecundidad, que estaba por arriba de seis hijos por mujer, y ahora se encuentra en 2.2, y en parte por la migración de mujeres jóvenes. Todo esto, por supuesto, ha redundado en un cambio en la edad media de la población, que llegó a estar por debajo de los dieciocho años, y que actualmente es de veintisiete años.

Estos indicadores no estarían completos sin algunos indicadores sociales, que son los que más influyen, junto con los económicos, en la explicación de los indicadores demográficos. Entre ellos esta el índice de GINI, que se encuentra en 0.448, y que no ha podido descender aun cuando se han hecho muchos programas de combate a la pobreza. El 71.2% de la población adulta es obesa, lo cual se relaciona directamente con las principales causas de muerte en el país.

El modelo de mortalidad en el país también cambió mucho desde principios del siglo XX hasta nuestros días. Entre las mayores causas de mortalidad están, enfermedades del corazón, con 19.88%; diabetes, con 15.39%, y

tumores, con 12.03%. De cualquier manera, prevalecen muchas causas de muerte por enfermedades que son curables, como infecciones intestinales, anemias, bronquitis, y desnutrición. Entre los más importantes padecimientos de la población en México se encuentran las infecciones respiratorias, las intestinales y las urinarias. El Seguro Popular parte de la originaria segmentación de los servicios de salud, y la profundiza, al ampliar la desigualdad, ya no por cobertura básica, pero sí por cobertura de las más importantes enfermedades y sus trastornos. Y como veremos en el siguiente capítulo, una parte importante de la provisión de los servicios de salud ha pasado al mercado. Y debido a ese cambio, las desigualdades de acceso a los servicios de salud son aún mayores.

## CAPÍTULO CUARTO

### MERCADO DE SALUD Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

#### I. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se discute el mercado de salud; es decir, la industria que rodea los servicios y productos de salud. Para ello, es necesario no solamente destacar la transformación del sector salud y sus instituciones en México, sino también puntualizar cuáles son las condiciones y los agentes que ahora en sustitución de las instituciones públicas dominan la provisión de productos y servicios en el sector. Por esto, en el primer apartado de este capítulo analizamos el peso de las corporaciones transnacionales en el sector salud y en la investigación científica y tecnológica. Entendemos que ha habido un cambio radical, y que en el mundo, el gasto privado en salud, y con ello el de las transnacionales, es ahora superior al gasto público. Igualmente, se expone cómo México tiene un sector salud que depende de las filiales de corporaciones transnacionales y de las importaciones. Ubicamos cuál es la posición dominante de las empresas estadounidenses en la industria de medicamentos y en la producción de equipos médicos. Por su parte, son estas corporaciones las que también han venido controlado el camino de la investigación científica y tecnológica en los temas de salud.

En el siguiente apartado estudiamos los consorcios que se han estado formando para ofrecer servicios de cuidado de la salud, intermediando entre los fondos del Estado y los proveedores directos de los servicios. Esta nueva organización en la provisión de servicios de salud, como se verá en este capítulo, segmenta aún más al sector por tipo de prestación y fuentes de financiamiento, haciendo más difícil y costoso el acceso a los servicios de salud. Además, se analizan los casos de los administradores de servicios de salud, que son empresas que también están diversificando sus operaciones e internacionalizándose. Asimismo, revisamos las empresas de la industria de la biotecnología en cuanto a sus ventas, ganancias y activos en la actualidad. Observamos que se trata de empresas con una rentabilidad muy desigual, pero en general las más grandes de ellas, con una rentabilidad arriba del 10%.



El estudio de los cambios de la industria de la salud y de los principales agentes que producen los productos y servicios de esta misma se trabaja en el siguiente apartado. Este mercado de productos y servicios para la salud, en el siglo actual, ha ido cambiando con las continuas adquisiciones y fusiones de empresas. Con la globalización, todo este sector confronta una competencia más aguda por introducir nuevos productos, y, por su puesto, por ampliar el número de sus consumidores por todo el mundo. No obstante, también enfrenta la presión competitiva de otros agentes, como son las aseguradoras, u otras corporaciones de otros sectores, que elevan sus costos de producción cuando las ganancias de la industria de la salud presionan a su vez al alza. En este apartado revisamos el significado que tiene el T-MEC y el CPTPP, no sólo para las empresas de los países firmantes, sino también, en general, para las empresas del sector farmacéutico. El último apartado de este capítulo busca destacar la operación de los conglomerados de origen mexicano en la industria de la salud. Se trata de importantes grupos empresariales que han penetrado el mercado de servicios de salud y de producción farmacéutica.

Es necesario aclarar que no existe *per se* un “mercado de salud”, ya que como tal, la salud no se puede comprar ni vender. A lo que nos referimos con “mercado de salud” es a la creciente industria que ha surgido para tratar o prevenir enfermedades y prestar servicios de salud. Para el estudio de todas estas diversas áreas que comprenden los productos y servicios de atención a la salud se formula de manera sintética como sector salud.

## II. TECNOLOGÍA Y TRANSNACIONALES EN EL SECTOR SALUD

Actualmente, el cúmulo de productos y servicios que componen la industria de la salud es más complejo. Muchos productos y servicios en manos del mercado se producen por salarios y se venden por la obtención de una ganancia. Este hecho sin duda ha venido formando, particularmente, toda la industria, produciéndose y vendiéndose aquellos productos y servicios que tienen mercado y ganancias. Difícilmente se investigará o se producirá un bien o servicio en esta industria que no satisfaga esos requisitos de producción y venta. De ahí que es posible afirmar que la investigación y la innovación tienen por encima de toda otra consideración respecto de las capacidades terapéuticas o de la vida, la rentabilidad.<sup>126</sup> Así, como mencio-

<sup>126</sup> Kenneth Galbraith, John, *La economía del fraude inocente. La verdad de nuestro tiempo*, 3a. ed., 2004.

namos en el capítulo tercero, un ejemplo evidente del requisito de rentabilidad sobresale al comparar la cantidad de recursos financieros destinados a los medicamentos para la disfunción eréctil en los Estados Unidos contra la falta de inversión en la investigación para los medicamentos contra la malaria.<sup>127</sup>

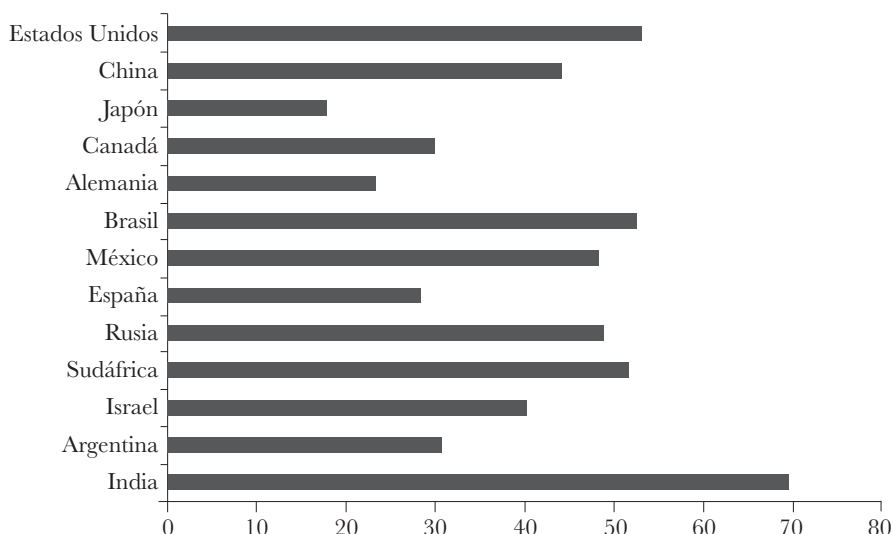
Por todo el mundo, grandes corporaciones están teniendo un peso decisivo en la industria, y las decisiones acerca del desarrollo ulterior de la industria, más que guiarse por el mejoramiento de las condiciones de salud de la población, están dirigidas por las posibilidades de rentabilidad. Muchos de los recursos, productos y servicios de la industria se fueron globalizando; muchas industrias locales fueron abriendo paso a las importaciones, y en el caso de los servicios, a la propiedad de firmas extranjeras en la provisión de esos servicios.

El gasto privado en salud es significativo en muchos países. De acuerdo con la siguiente tabla, Israel, Sudáfrica, Rusia, México, Brasil, China y tienen un gasto privado en salud mayor al 40%, pero menor al 60%; mientras que la India supera casi el 70%. Por el contrario, Japón, Canadá, Alemania, España y Argentina se encuentran por debajo del 30%. El gasto privado en salud es muy variable; sin embargo, continúa siendo significativo, lo que nos lleva a la industria en salud y al mundo de las corporaciones (gráfica 19).

A partir de los noventa, los servicios de salud que ofrece el mercado privado han venido cambiando y creciendo muy rápidamente. Si bien es cierto que la medicina privada se ha ejercido por muchas décadas en México y en el mundo, ahora todo este ejercicio de la medicina privada y del cuidado de la salud está siendo organizado cada vez bajo reglas más estrictas de operación de compañías privadas, con el objetivo de ofrecer un servicio a cambio del cual obtener una ganancia. En México, el notorio cambio llevó al surgimiento de varios grupos privados nacionales; por ejemplo, el Grupo Ángeles, el Grupo Medica Star, el ABC, entre otros. Además, se han venido convirtiendo en grandes firmas por el número de empleados, profesionales y no profesionales, por el volumen de sus inversiones, y por el impacto que tienen sobre la economía nacional.

<sup>127</sup> Allhoff, Fritz, "The Coming Era of Nanomedicine", *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009, p. 3, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

GRÁFICA 19  
GASTO PRIVADO EN SALUD COMO PORCENTAJE  
DEL GASTO TOTAL DE SALUD, 2015



FUENTE: elaboración propia a partir de (WHO), World Health Statistics 2018, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf?ua=1> (fecha de consulta: febrero de 2019).

Así, en la medida en que el gasto en salud tiende a ser predominantemente privado, efectuado por empresas nacionales y extranjeras, las inversiones en maquinaria y en equipos para el sector están siendo en su mayor parte realizadas por el sector privado de servicios de salud. Una parte importante de la formación de capital en el sector procede de equipos importados, aunque en el país se producen algunos de ellos, la mayor parte por empresas extranjeras. De acuerdo con cifras del INEGI, de 2008 a 2013 las importaciones del sector subieron un 30% (en pesos constantes de 2008). El destino de dichas importaciones puede verse en el siguiente cuadro:

CUADRO 19  
IMPORTACIONES DEL SECTOR SALUD EN MÉXICO, 2016  
(DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL)

	Porcentaje
Importaciones totales (como porcentaje de la oferta total del sector)	11.06
Bienes para el cuidado de la salud	20.8
Fabricación de medicamentos	18.4
Materias primas para la fabricación de bienes para el cuidado de la salud	14.8

FUENTE: INEGI (fecha de consulta: febrero de 2019).

Sin embargo, en México se producen algunos bienes y equipos para el sector salud. Por ejemplo, en México producen Bayer de México y Roche, instrumentos de medición, navegación, control y equipo médico electrónicos. No obstante, las empresas con capitales mexicanos no han avanzado mucho en la producción de estos instrumentos y equipos médicos. En gran medida, debido a los bajos recursos con que cuenta la investigación tecnológica, así como la falta de redes de trabajo y la gran presencia de investigación llevada a cabo por corporaciones transnacionales, como se ilustra más adelante.

En cuanto a la producción de fármacos, por supuesto, también se producen en el país parte de los medicamentos que se consumen; pero también muchas de esas empresas son filiales de corporaciones farmacéuticas globales, como es el caso de Novartis, Sanofi-Aventis de México, Bristol Myers Squibb y GlaxoSmithKline, entre otras muchas.

En los últimos años hay evidencia de que cuando los grupos de pequeños inversionistas con sus propios centros de investigación logran alguna aplicación tecnológica en el campo de la medicina son adquiridos por las grandes corporaciones, para su comercialización global. Este es el caso de las recientes fusiones en la industria farmacéutica (Crow & Fontanella-Khan, 2015; Ward & Crow, 2015).

Debido a estos cambios, donde los sectores empresarial, nacional y extranjero van tomando preeminencia en la provisión de servicios de salud en el país, es claro que en nuestros días el contar con médicos, enfermeras y camas de hospital no son indicadores que describen, así sea de manera general, la disponibilidad de recursos para atender la salud. Aún así, continúan

siendo los indicadores internacionales utilizados para comparar el alcance de cada país. En el primero de ellos, el número de médicos por habitantes, del grupo de países de la OECD, México está en el lugar 31 de los 34 miembros; en el segundo, en el número 33, y en el tercero, camas de hospital, en el último lugar.

Un indicador importante de funcionamiento del sector pueden ser también las instituciones que organizan al sector y le dan una dirección de mediano y largo plazo a los modelos de atención a la salud y a la investigación científica y tecnológica en biomedicina. En el mundo han venido prevaleciendo sobre las instituciones públicas las corporaciones que están ahora a cargo de una parte importante de la inversión, y también de la producción. Por ejemplo, puede verse a continuación un cuadro con las mayores empresas globales productoras de medicamentos, organizadas por su volumen de ventas.

CUADRO 20  
EMPRESAS FARMACÉUTICAS MÁS GRANDES DEL MUNDO, 2016  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

	<i>Empresa</i>	<i>Ventas 2016</i>	<i>Casa matriz</i>
1	Pfizer	49.41	Estados Unidos
2	Novartis AG	42.7	Suiza
3	Roche	40.92	Alemania
4	Sanofi	36.85	Francia
5	Merck & Co.	35.15	Estados Unidos
6	Johnson & Johnson	33.46	Estados Unidos
7	Glaxo Smith Kline	31.63	Inglaterra
8	Gilead Sciences	29.95	Estados Unidos
9	AbbVie	25.56	Estados Unidos
10	Amgen	21.89	Estados Unidos
11	AstraZeneca	21.31	
12	Bristol-Myers Squibb	19.42	Estados Unidos
13	Teva	18.43	Israel
14	Bayer	18.23	Alemania
15	Lilly	18.06	Estados Unidos
16	Novo Nordisk	16.63	Dinamarca

	<i>Empresa</i>	<i>Ventas 2016</i>	<i>Casa matriz</i>
17	Allergan	14.57	Estados Unidos
18	Takeda Pharmaceutical	14.25	Japón
19	Celgene Corp	11.22	Estados Unidos
20	Astellas	11.03	Japón
21	Shire	10.8	Alemania
22	Biogen Idec	9.82	Estados Unidos
23	Baxter	9.72	Estados Unidos
24	Dalichi Sankyo	7.77	Japón
25	CSL Ltd	6.61	Australia

FUENTE: Pharmaceutical Market Europe, “Top 25 Pharma Companies by Global Sales”, 2016, disponible en: [http://www.pmlive.com/top\\_pharma\\_list/global\\_revenues](http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues) (fecha de consulta: febrero de 2019).

Como puede verse en el cuadro, existe una importante presencia de las empresas estadounidenses en esta industria de medicamentos, que a nivel mundial puede estar vendiendo anualmente más de un 1.1 billones de dólares, con un crecimiento anual entre 6% y 7% anual, muy por encima del crecimiento económico mundial.

Otra parte importante del sector salud es la producción de equipos médicos. Ahí, algunas de las más importantes empresas globales son en realidad filiales de empresas tecnológicas muy poderosas, como puede verse en el siguiente cuadro.

CUADRO 21  
EMPRESAS FABRICANTES DE EQUIPOS MÉDICOS  
MÁS GRANDES DEL MUNDO, 2017  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

	<i>Empresa</i>	<i>Ventas 2017</i>	<i>País</i>
1	Medtronic	28.8	Estados Unidos
2	Johnson & Johnson	25.1	Estados Unidos
3	GE Healthcare	18.3	Estados Unidos
4	Siemens Healthcare	15.2	Alemania
5	Becton Dickinson	12.4	Estados Unidos

	<i>Empresa</i>	<i>Ventas 2017</i>	<i>País</i>
6	Cardinal Health	12.4	Estados Unidos
7	Philips Healthcare	12.4	Holanda
8	Stryker	11.3	Estados Unidos
9	Baxter International	10.2	Estados Unidos
10	Abbott Labs	10.1	Reino Unido
11	Boston Scientific	8.4	Estados Unidos
12	Danaher	7.8	Estados Unidos
13	Zimmer Biomet	7.7	Estados Unidos
14	Essilor	7.5	Francia
15	B.Braun	6.8	Alemania
16	St. Jude Medical	6	Estados Unidos
17	Alcon	5.8	Suiza
18	3M Healthcare	5.5	Reino Unido
19	Fresenius	5.4	Alemania
20	Olympus Medical	5.4	Japón
21	Smith & Nephew	4.7	Reino Unido
22	Terumo	4.7	Japón
23	C. R. Bard	3.7	Estados Unidos
24	Dentsply Sirona	3.7	Estados Unidos
25	Getinge Group	3.3	Suecia
26	Varian Medical Systems	3.2	Estados Unidos
27	Edwards Lifesciences	3	Estados Unidos
28	Hoya	2.9	Japón
29	Hologic	2.8	Estados Unidos
30	Intuitive Surgical	2.7	Estados Unidos

\* Ventas de “medical devices”. Puede incluir, dependiendo de la empresa, ventas de servicios y productos relacionados.

FUENTE: Delporte, C.; Barbella, M., “MPO’S Top 30 Medical Device OEMS’s”, *Medical Product Outsourcing Magazine*, julio/agosto de 2017, disponible en: <http://www.mpo-mag.com/heaps/view/3670/1/253218> (fecha de consulta: febrero de 2019).

La producción mundial de equipo médico también está ampliamente dominada por empresas estadounidenses, sólo competidas por empresas alemanas, inglesas y japonesas. Muchas de las empresas de biotecnología son parte de grandes grupos farmacéuticos, pero existen otras que se consideran como empresas de biotecnología independientes de ellas; la gran mayoría también son estadounidenses; por ejemplo, Celgene, Biogen, Regeneron, Vertex, y muchas más.

México no es un participante significativo a nivel mundial en el mercado de salud, dado que no hay empresas mexicanas en este sector que sobresalgan. Las más importantes corporaciones farmacéuticas son parte de los consorcios presentes en los cuadros anteriores: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, AstraZeneca, Pfizer, GlaxoSmithKline, Baxter, Eli Lilly & Co, Novartis. La Cámara Mexicana de la Industria Farmacéutica reporta 109 empresas afiliadas, con ventas de más de doscientos mil millones de pesos en 2014, de los cuales unos 43 mil millones son de dispositivos médicos.

Estas corporaciones en equipos médicos y de la industria farmacéutica no solamente producen, distribuyen y comercializan de manera global, sino que también dominan ampliamente el campo de las líneas de investigación científica aplicada y tecnológica, en diversas áreas, como la farmacéutica, equipo y, específicamente, la investigación biomédica.

La investigación en biomedicina combina la importante presencia de las empresas del sector con los esfuerzos que se realizan desde los centros de investigación de las universidades y otras instituciones públicas. Sin embargo, una parte importante de esta investigación se realiza de acuerdo con los intereses del mercado y de la rentabilidad de las empresas (Klein, 2010).

Al respecto, es interesante leer las palabras del premio Nobel de Medicina de 1993, Richard J. Roberts:

...en entrevista para la revista *Autogestión*, en mayo del 2008, manifestó que “el verdadero interés de las empresas farmacéuticas no es la producción de medicamentos para curar enfermedades, ya que no son rentables y por eso no son desarrollados, éstas, en cambio, sí desarrollan medicamentos codificadores que sean consumidos de forma serializada” (*SPD Noticias*, 2013).

La creciente presencia del mercado en la provisión de servicios de salud y en la investigación científico-tecnológica ha venido produciendo fenómenos nuevos, que están siendo estudiados por la literatura que critica al mercado como aquel que provee las mejores soluciones a los problemas de salud actuales de la población, teniendo en mente la necesidad de, por



un lado, reformar y generar nuevas agendas en la investigación en salud, nuevos planes de acción y nuevos caminos hacia la solución de problemas clínicos y epidemiológicos de las diferentes poblaciones; por otro lado, regular la investigación biomédica y general de salud, de las corporaciones transnacionales. En estas dos direcciones, aún es posible ver muy pocos avances.

Un detonador importante de esta situación fue precisamente el desinterés del Estado en sus responsabilidades en muchas de sus actividades económicas y sociales. Este es caso de la investigación científico-tecnológica, en donde fue cediendo sus espacios a las corporaciones trasnacionales. Así, fueron ocupando su lugar las compañías privadas, enfocándose en investigar y producir, no necesariamente productos y servicios que atendieran las necesidades de la población, sino aquellos con viabilidad comercial.

Entre las compañías privadas que tienen los más grandes presupuestos en investigación y desarrollo respecto de su ingreso anual están: Volkswagen 5.2%, Samsung 6.4%, Intel 20%, Microsoft 13.4%, Roche 19%, Novartis 17%, Toyota 3.5%, Johnson & Johnson 11.5%, Google 13%, Merk 17%; cuatro de éstas son de la industria farmacéutica. Empero, sus desarrollos y los futuros fármacos no estarán al alcance de todos los que lo necesiten, ni tampoco serán los mejores o más eficaces (Casey & Hackett, 2015).

Un indicador útil para la comparación internacional del gasto en investigación y desarrollo es con relación al tamaño del PIB de cada país. El siguiente cuadro muestra el gasto tanto público como privado en investigación y desarrollo, donde puede verse la pobre situación en la que se encuentra México, ya que siendo uno de los países más grandes económica y demográficamente en el mundo, somos el país que destina el menor presupuesto en I&D, prácticamente una décima parte de lo que destina Corea.

CUADRO 22  
GASTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO  
COMO PORCENTAJE DEL PIB, 2012

Alemania	2.87
Canadá	1.61
Estados Unidos	2.79
Francia	2.23
Italia	1.33

Reino Unido	1.7
Israel	4.26
Brasil	1.16
China	2.06
Corea	4.22
India	0.62
México	0.55

NOTA: cifras de Canadá y Brasil son de 2014.  
FUENTE: Banco Mundial (fecha de consulta: febrero de 2019).

En México, el apoyo al desarrollo científico es muy precario. Esencialmente, se realiza muy poca investigación básica, y la mayor parte de las innovaciones llegan al país a través de las empresas extranjeras para ser explotadas por sus filiales. Aún así, aunque la investigación científica es bastante marginal, en algunas universidades y centros se han desarrollado importantes investigaciones, e incluso registrado patentes.

Uno de los polos de mayor desarrollo de la investigación biomédica es el Instituto de Investigaciones Bioquímicas de la UNAM. Aún así, por ejemplo, en 2014 este instituto recibió siete patentes: biotecnología agrícola (nuevas toxinas insecticidas); biotecnología industrial (cultivos más eficientes en la producción de proteínas recombinantes), y biotecnología para la salud (nuevos péptidos antibióticos, potencial medicamento para enfermedades autoinmunes y nuevas generaciones de antivenenos) (*Revista Manufactura*, 2015).

III. LAS CORPORACIONES EN UN MUNDO GLOBAL

Analizar el mundo de las corporaciones de la industria de la salud requiere compenetrarnos con una realidad que no está tan a la vista. Por ello, se necesita ser capaz de observar aspectos menos evidentes, aunque están presentes todos los días en la vida diaria de la mayoría de la población; estas son las corporaciones globales. Es necesario mencionar que toda la información sobre las operaciones y funciones de las corporaciones globales es obtenida a través de sus páginas web, a menos que se cite lo contrario.

Las corporaciones globales de la industria de la salud desempeñan distintas actividades. Algunas de éstas son: servicios para el cuidado de la sa-

lud; producción de maquinaria, equipo y suministros; producción de biotecnologías; administración de cuidados de salud; equipos de precisión para la salud; industria farmacéutica, y, por supuesto, todo el segmento de seguros médicos. Un número importante de ellos tienen sus matrices en Estados Unidos, pero otros las tienen en Reino Unido, Francia, Alemania, Japón; en el caso de las farmacéuticas, también ocupan un lugar destacado los conglomerados que se asientan en China y la India.

Muchas veces estos consorcios globales se desempeñan en varias de estas actividades. Así, por ejemplo, el mayor consorcio estadounidense en servicios de cuidados de la salud es Express Scripts Holding Co. Es un consorcio que realiza servicios de administración de las prestaciones de farmacia que reciben los trabajadores de las compañías; también tiene servicios de administración de clínicas, seguros médicos; es empleador; administra también los planes de prestaciones de los trabajadores sindicalizados, y los planes de compensación de los trabajadores y los programas de salud del gobierno, aunque respecto de su internacionalización apenas alcanza a operar en Estados Unidos y Canadá. Mientras que su competencia más cercana en el segmento de administración de cuidados para la salud igualmente estadounidense, UnitedHealth Group, Inc., ofrece la organización integral de los planes de prestaciones de salud, tanto del sector público como privado, e incluso a las personas. Provee planes de salud para las personas mayores, o planes para la cobertura de medicamentos. También realiza servicios para aumentar la eficiencia de los servicios de salud, procesamiento de información y *software*.

Asimismo, está Centene Corp., que realiza estos servicios, pero operando aquellos que están subsidiados por el gobierno, como Medicaid y Medicare. O bien la corporación Universal Health Services, Inc., que funciona como una compañía de administración de hospitales, tanto propios como de otros. La internacionalización de estas corporaciones depende de cambios importantes en la organización institucional de la provisión de servicios de salud, pues algunos países tienen servicios de salud segmentados por el tipo de prestaciones o por el tipo de proveedor y financiamiento. Es más fácil que estas empresas se desenvuelvan en contextos de servicios universales de salud, pues los cambios en el régimen jurídico permiten que los servicios de salud operados y financiados por instituciones especiales de los gobiernos pasen a ser operados por estos conglomerados y financiados con el presupuesto público.

En los siguientes cuadros pueden verse las mayores compañías de servicios de atención médica.

CUADRO 23

SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA, 2018

(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>	<i>Descripción</i>
1	Express Scripts	Estados Unidos	100.2	4.6	53.4	40.9	Tenedora de acciones de grupo que se dedica a la administración de prestaciones para el cuidado de la salud, incluyendo clínicas, seguros médicos, planes de jubilación, y programas de salud del gobierno, 2011
2	HCA Holdings	Estados Unidos	44.4	2.7	37.3	35.6	Tenedora de acciones de un grupo que se dedica a la administración de hospitales, centros quirúrgicos, y oncológicos, centros de rehabilitación, etcétera. Además, es proveedora de servicios médicos de alta especialidad, 2010
3	DSM	Países Bajos	10.4	2.3	16.3	17.8	Compañía global basada en la ciencia que combina salud, nutrición y materiales
4	LabCorp	Estados Unidos	10.8	1.2	16.8	18	Compañía de laboratorios de diagnóstico. Opera en Canadá, 1971
5	Da Vita	Estados Unidos	13.4	395	18.9	11.6	Proveedor de servicios para el cuidado de los riñones. Globalizados, 1994
6	Universal Health	Estados Unidos	10.5	770	11	11.2	Opera y administra instalaciones médicas de todo tipo. Hospitales, centros de atención de cáncer, 1978
7	Quest Diagnostics	Estados Unidos	7.7	782	10.7	13.9	Red de laboratorios y centros de servicio, 1967
8	Cerner	Estados Unidos	5.2	854	6.5	20.2	Diseña, desarrolla, vende y da soporte a la información de salud, de todo tipo de equipos y programas para las firmas del sector salud. Opera globalmente, 1979

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>	<i>Descripción</i>
9	Tenet Healthcare	Estados Unidos	19.1	-552	23.1	3.3	Su actividad se centra en proporcionar tratamiento de cuidados intensivos, incluyendo atención hospitalaria, cuidados intensivos, cuidados cardiacos, servicios de radiología, tratamiento médico de emergencia, y servicios ambulatorios
10	Community Health Sys	Estados Unidos	14.6	-2.3	14.3	507	Administración de hospitales, 1985

FUENTE: laboración propia a partir de *Forbes* (2018) “The World’s Biggest Public Companies” (fecha de consulta: febrero de 2019).

Bajo esta misma línea tenemos a las corporaciones que administran la atención médica, aunque su mayor desarrollo sigue siendo en Estados Unidos, como puede verse en el siguiente cuadro.

CUADRO 24  
ADMINISTRADORES DE ATENCIÓN MÉDICA, 2018  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>
1	United Health Group	Estados Unidos	207	11.2	155.6	229
2	Anthem	Estados Unidos	90.1	4.1	73.3	59.2
3	Aetna	Estados Unidos	60.6	3.5	59.2	57.1
4	Humana	Estados Unidos	54.3	1.8	33.5	39.2
5	Centene	Estados Unidos	49.9	1	25.2	23.5
6	Cigna	Estados Unidos	42.6	2.6	63.1	42.3

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>
7	Molina Healthcare	Estados Unidos	19.6	-482 M	9.1	5.2
8	WellCare Health Plans	Estados Unidos	17.7	408 M	9.7	9.7

FUENTE: elaboración propia a partir de *Forbes* (2018) “The World’s Biggest Public Companies” (fecha de consulta: febrero de 2019).

Otra de las actividades sumamente relevante en la industria de los servicios de salud, y que ha tenido una importante globalización, es la producción de maquinaria, equipo y suministros. Son empresas enormes cuyas actividades dependen de la apertura de los mercados internacionales para colocar sus productos y servicios. Su internacionalización ha sido muy importante en la diversificación de sus operaciones y en la incorporación de innovaciones.

Como se verá en el siguiente cuadro, la mayor de este grupo de empresas es Johnson & Johnson, que se dedica a la investigación y desarrollo, manufactura y venta de productos de higiene, farmacéuticos y quirúrgicos. Entre sus marcas más conocidas está Tylenol, Splenda y Sudafed. También opera productos farmacológicos, como anticonceptivos, antipsicóticos, gastrointestinales, tratamientos reumáticos, etcétera. Debido a su diversificación, abarca productos de uso diario, como cremas, medicamentos de uso generalizado y productos farmacéuticos para enfermedades crónicas. Produce además equipos médicos para hospitales para diagnóstico, cirugía y terapia. A lo largo de los años ha tenido diferentes problemas con sus productos; por ejemplo, con implantes de cadera, con implantes de piso pélvico que dejaron a muchas personas heridas y dañadas incluso de manera permanente. También, de manera reciente, han tenido escandalosos fracasos con medicamentos, como el Pradaxa (evitar la formación de coágulos) (Lipworth & Kerrigde, 2014); el Risperdal (antipsicótico), que tiene grandes efectos colaterales (“Johnson & Johnson Loses Trial Over Risperdal And Male Breasts”, 2015; & Office of the Commissioner).

La otra gran corporación que produce equipos médicos es General Electric, con una amplia presencia en el mundo, al igual que Siemens Healthcare, que produce toda clase que equipos para imagenología, anestesia, incubadoras, procesamiento de datos de cardiología y equipos de terapia, de diagnósticos, accesorios médicos y quirúrgicos. El otro gran competidor en actividades de este segmento es el grupo alemán Fresenius, que produce también equipos y suministros para enfermedades crónicas, como

fallas renales, tratamientos contra el cáncer, etcétera. Además, ha desarrollado productos de uso generalizado, como analgésicos, anestésicos, antibióticos, etcétera; y opera en hospitales, clínicas, laboratorios, y toda clase de negocios de atención médica.

Otros conglomerados han tomado segmentos más específicos, como Essilor International, especializado en productos oftalmológicos, o bien Becton, Dickinson & Co., inclinado a la producción de equipo quirúrgico, agujas, instrumentos para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, o bien Zimmer Holdings, Inc., especializado en el mercado de reconstrucción ortopédica, implantes, ortopedia reconstructiva, suministros para traumas y daños en la columna, entre otros, o bien Coloplast A/S, que toma segmentos de las enfermedades intestinales, urinarias, sistema reproductivo masculino, etcétera.

CUADRO 25  
EQUIPO MÉDICO Y SUMINISTROS, 2018  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>
1	Johnson & Johnson Healthcare	Estados Unidos	78.7	1.2	156.6	341.3
2	Fresenius	Alemania	39.3	2.1	65.8	44.1
3	Medtronic	Estados Unidos	29.7	2.8	95.8	116
4	Becton Dickinson	Estados Unidos	13.5	47 M	54.6	60.2
5	Henry Schein	Estados Unidos	12.8	423 M	7.9	11.2
6	Stryker	Estados Unidos	12.7	1	22.1	63.3
7	Baxter International	Estados Unidos	10.8	832 M	16.9	37.8
8	Boston Scientific	Estados Unidos	9.3	112 M	19.2	41.4
9	Essilor International	Francia	8.4	890 M	14.8	29.8
10	Zimmer Holdings	Estados Unidos	7.9	1.7	27.2	23.7

11	Terumo	Japón	5.3	824 M	9.6	20.1
12	Smith & Nephew	Reino Unido	4.8	764 M	7.9	15.4
13	Edwards Lifescience	Estados Unidos	3.4	560 M	5.8	29.1
14	Intuitive Surgical	Estados Unidos	3.3	768 M	6.4	53.1
15	Sysmex	Japón	2.5	354 M	3	18.1

FUENTE: elaboración propia a partir de *Forbes* (2018), “The World’s Biggest Public Companies” (fecha de consulta: febrero de 2019).

En el siguiente cuadro pueden verse algunas de las mayores firmas en estas actividades de la industria de la salud, por sus ventas, sus ganancias, sus activos y el valor de sus acciones en el mercado a mayo de 2015. Las mismas variables de los dos cuadros anteriores.

Otra de las actividades que conforman este sector es la industria de la biotecnología. Entre las mayores, se encuentra Gilead Sciences, Inc., que se dedica a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos; se enfoca principalmente en sida, hepatitis, enfermedades cardiovasculares, metabólicas y respiratorias. Amgen es una empresa también en investigación y desarrollo, pero se enfoca en biología molecular y celular; posee diversos medicamentos en tratamientos de cáncer, nefrología, trombosis e inflamación.

Están también Biogen, Inc. y Celgene Corporation. La primera, está especializada en tratamientos para la esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, desórdenes neurodegenerativos y hemofilia; posee la patente de Avonex, que se vende en mil euros el paquete con cuatro dosis de 0.5 ml. La segunda, que también ha tomado el camino del tratamiento del cáncer, enfermedades inmunes, tiene importantes patentes en estas enfermedades. Por ejemplo, Revlimid, que se vende en casi seis mil euros la caja con 21 cápsulas.

A su vez, Regeneron Pharma se especializa en temas de enfermedades de los ojos, en cáncer colorrectal, artritis, asma, dermatitis, entre otras. Tiene, por ejemplo, la producción de Eylea, que se vende en más de ochocientos euros una dosis de cien microlitros. Alexion Pharmaceuticals, Inc. produce tratamientos para los más raros desórdenes en áreas de hematología, nefrología, rechazos de trasplantes, neurología. Además de conducir diversos tratamientos, sirve a distribuidores especialistas, clínicas y hospitales,



agencias gubernamentales y laboratorios especializados. BioMarin Pharmaceutical, Inc., que también posee importantes patentes; por ejemplo, Vimizim, que una sola dosis cuesta seis mil euros.

Las mayores empresas en la industria de la biotecnología pueden verse en el siguiente cuadro.

CUADRO 26  
INDUSTRIA DE LA BIOTECNOLOGÍA, 2018  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

		<i>País</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>
1	Gilead Sciences	Estados Unidos	24.8	3.5	65.4	86
2	Amgen	Estados Unidos	23	2.2	71.2	115.8
3	Celgene	Estados Unidos	13.5	2.8	34.6	61.3
4	Biogen Idec	Estados Unidos	11.3	3	26.1	59.6
5	CSL	Australia	7.4	1.6	10.4	60
6	Regeneron Pharmaceuticals	Estados Unidos	6.1	1.4	9.4	33.1
7	Grifols	España	5	785 M	13.4	18.7
8	Alexion Pharmaceuticals	Estados Unidos	3.6	522 M	13.8	26.6
9	Illumina	Estados Unidos	2.9	567 M	5.5	39.2
10	Vertex Pharmaceuticals	Estados Unidos	2.4	226 M	4	39.7
11	Novozymes	Dinamarca	2.2	495 M	3.1	14.4
12	Sino Biopharmaceutical	Hong Kong	2.2	321 M	3.2	19.8
13	BioMarin Pharmaceutical	Estados Unidos	0.751	-145 M	4.6	15.6
14	Celltrion	Corea del Sur	898 M	374 M	3.3	30.3

FUENTE: elaboración propia a partir de *Forbes* (2018), “The World’s Biggest Public Companies” (fecha de consulta: febrero de 2019).

Finalmente, pero no menos importantes, están los conocidos conglomerados de la industria farmacéutica. El primer sitio parece disputado entre Novartis, Roche y Pfizer. Les siguen Merck, Sanofi y Glaxo. Como puede verse en el siguiente cuadro:

CUADRO 27  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA, 2018  
(MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

		<i>Países</i>	<i>Ventas</i>	<i>Ganancias</i>	<i>Activos</i>	<i>Valor de mercado</i>	<i>Año de fundación</i>
1	Pfizer	Estados Unidos	52.7	21.7	164.6	207.7	1849
2	Novartis	Suiza	50.3	8.1	135.5	203	1996
3	Roche Holding	Suiza	54.2	8.8	78.7	189.7	1896
4	AbbVie	Estados Unidos	29.6	6.4	69.3	165.3	1888
5	Merck & Co	Estados Unidos	40.8	6.1	15.4	116.9	1891
6	Novo Nordisk	Dinamarca	17.3	6.1	15.4	116.9	1925
7	Abbott Laboratories	Estados Unidos	28.4	466 M	70.9	107.4	1888
8	GlaxoSmithKline	Reino Unido	39.8	1.4	78.8	98.6	1715
9	Sanofi	Francia	39.5	4.3	119.9	94.9	1994
10	Astra-Zeneca	Reino Unido	22.4	3	63.4	90.6	1992
11	Eli Lilly	Estados Unidos	23.3	1.1	44.4	89.5	1876
12	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	21	919 M	33.1	84.8	1887
13	Allergan	Irlanda	16	-1.8	112	52.1	1950
14	Shire	Irlanda	15.3	4.4	67.9	50.3	1986
15	Merck	Alemania	17.3	2.9	43.3	43.3	1827

FUENTE: elaboración propia a partir de *Forbes* (2018), “The World’s Biggest Public Companies” (fecha de consulta: febrero de 2019).

Todas ellas son conglomerados globales cuyas patentes son fundamentales para su posición en el mercado y su rentabilidad. Como se puede observar en el cuadro, muchas de ellas tienen ganancias que representan el 10% de sus ventas. Además, dichos conglomerados producen y poseen las patentes de medicamentos de muy amplia difusión en enfermedades de todo tipo.

IV. CAMBIOS EN LA INDUSTRIA DE LA SALUD

El mercado global se ve afectado por las continuas adquisiciones, fusiones, liquidaciones y demás, de las empresas a nivel global. Por ejemplo, en el siguiente cuadro se puede observar el top 20 de las más grandes fusiones y adquisiciones a nivel mundial entre 1985 a 2017, y su valor de transacción. Vodafone AirTouch PLC toma el control de Mannesmann AG en 1999, con valor de transacción de 202.8 mil millones de dólares. En términos del valor de transacción, Vodafone supera por mucho a las otras nueve fusiones/adquisiciones. Del top 20, pertenecen al sector salud: Pfizer Inc., que adquirió Warner-Lambert Co. y Wyeth en 1999 y 2009, respectivamente; Actavis PLC, en 2014 adquirió Allergan Inc., y Glaxo Wellcome PLC adquirió SmithKline Beecham PLC en 2000.

CUADRO 28  
TOP 20 DE MÁS GRANDES FUSIONES Y ADQUISICIONES  
A NIVEL MUNDIAL ENTRE 1985-2017

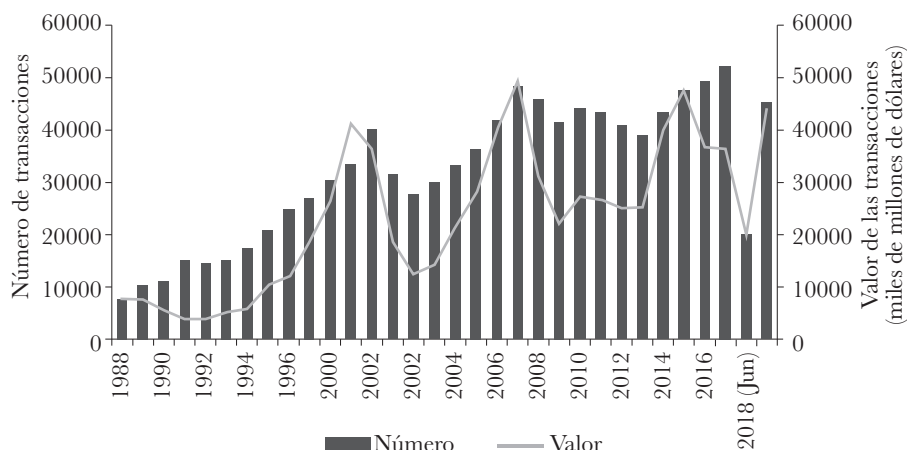
Rango	Año	Adquiriente**	Target**	Valor de transacción	Valor de transacción
				(Miles de millones de dólares)	(Miles de millones de euros)
1	1999	Vodafone Air-Touch PLC	Mannesmann AG	202.8	204.8
2	2000	America Online Inc.	Time Warner	164.7	160.7
3	2015	Altice Sa	mAltice Sa	145.7	130
4	2013	Verizon Communications Inc.	Verizon Wireless Inc.	130.2	100.4
5	2007	Shareholders	Philip Morris Intl Inc.	107.6	68.1
6	2015	Anheuser-Busch Inbev Sa/NV	SABMiller PLC	101.4	92.2

Rango	Año	Adquiriente**	Target**	Valor de transacción	Valor de transacción
				(Miles de millones de dólares)	(Miles de millones de euros)
7	2007	RFS Holdings BV	ABN-AMRO Holding NV	98.2	71.3
8	1999	Pfizer Inc.	Warner-Lam- bert Co.	89.2	84.9
9	1998	Exxon Corp.	Mobil Corp.	78.9	68.4
10	2000	Glaxo Wellcome PLC	SmithKline Beecham PLC	76	74.9
11	2004	Royal Dutch Petroleum Co	Shell Transport & Trading Co.	74.6	58.5
12	2000	AT&T Inc.	BellSouth Corp.	72.7	60.2
13	1998	Travelers Group Inc.	Citicorp	72.6	67.2
14	2001	Comcast Corp.	AT&T Broad- band & Internet Svcs	72	85
15	2015	Royal Dutch Shell PC	BG Group PLC	69.4	64.4
16	2014	Actavis PLC	Allergan Inc	68.4	49.6
17	2009	Pfizer Inc.	Wyeth	67.2	51.8
18	2015	Dell Inc.	EMC Corp.	65.9	51.3
19	2014	UBS AG	UBS AG	65.8	51.9
20	1998	SBC Communications Inc.	Ameritech Corp.	62.5	56.4

FUENTE: elaboración propia a partir de Thomson Financial Institute of Mergers, Acquisitions and Alliances (IMAA) analysis (fecha de consulta: febrero de 2019).

De igual manera, se puede observar en la siguiente gráfica la fluctuación en las fusiones y adquisiciones anunciadas entre 1988 a 2018 en el sector de biotecnología y farmacéuticos. Existe una variación considerable en el número de transacciones a lo largo de los años. El propósito de esta gráfica es puntualizar en la fluctuación, es decir, estipular los cambios que hay en la industria de la salud a nivel global.

GRÁFICA 20  
 FUSIONES Y ADQUISICIONES: BIOTECNOLOGÍA Y FARMACÉUTICA  
 ANUNCIADAS ENTRE 1988-2018



FUENTE: elaboración propia a partir de Thomson Financial, Institute of Mergers, Acquisitions and Alliances (IMMA) analysis (fecha de consulta: febrero de 2019).

Desde la perspectiva de la economía capitalista en globalización, los conocidos acuerdos de comercio han estado incluyendo importantes fórmulas de protección a la propiedad intelectual para la industria de la salud, cuando muchas de las ganancias de esta industria están conformadas por el control de la propiedad de las innovaciones. Más aún, una fracción importante de esas innovaciones están formado parte del valor de los activos de las empresas, como los conocidos activos intangibles. Un activo intangible puede ser una patente, una marca, una cartera de clientes, una concesión, o los derechos de autor, o contratos que garantizan flujos de ventas o ingresos.

Uno de éstos es el antes conocido como TPP, Tratado de Asociación TransPacífico; posteriormente, como TPP11, y ahora como CPTPP (Tratado de Integración Progresista de Asociación Transpacífico). Un tratado de libre comercio originalmente entre Brunéi, Chile, Nueva Zelanda, Singapur; con la unión de Australia, Estados Unidos, Perú y Vietnam, posteriormente en 2008, y por último, Malasia en 2010, Japón en 2011 y Canadá y México en 2012. La suma del PIB de estos países equivale al 40% del PIB mundial.

Las negociaciones originales iniciaron en 2006, conocidas coloquialmente como “P4”. En 2008, el presidente George W. Bush se encargó de

integrar a Estados Unidos en las negociaciones (Kelsey, 2012). Las negociaciones del tratado conocido como TPP iniciaron cuando Estados Unidos, Australia, Perú, Vietnam y Malasia accedieron a formar parte del tratado.

Como bien lo señala Kelsey (2012), el TPP era en realidad Estados Unidos +8, en su momento, y ahora +11. Esto, debido a que Estados Unidos era la economía dominante dentro del acuerdo; además de que el Congreso de Estados Unidos tiene el poder de veto sobre los acuerdos comerciales. De acuerdo con la reunión APEC en Honolulu en noviembre de 2011, el plan subyacente de Estados Unidos era que el TPP sirviera como una rama económica de la estrategia geopolítica para el “America’s Pacific Century”, junto con una presencia militar, y que todo esto funcionara como contrapeso ante China en la región Asia-Pacífico (Kelsey, 2012).

Los Estados miembros terminaron las negociaciones el 5 de octubre de 2015, que comprendían treinta capítulos, y se firmó el 4 de febrero de 2016. Pero con el cambio de gobierno estadounidense, el presidente Trump decidió que Estados Unidos no continuaría siendo Estado miembro en el tratado. No obstante, el trabajo realizado en el tratado continuó sin la participación de Estados Unidos, siendo el ahora CPTPP.

El CPTPP implica importantes acuerdos comerciales, pues desaparece muchos aranceles, reduce subsidios y unifica normas y estándares comerciales. Además, es normativo y muy detallado, imponiendo muchos de los estándares Estados Unidos (Friel *et al.*, 2013). Algunos de los temas que se regulan en el CPTPP son: inversiones, telecomunicaciones, servicios financieros, comercio electrónico, propiedad intelectual, solución de controversias, y más. El capítulo relevante para esta investigación es el de propiedad intelectual, que se discute a detalle en el capítulo sexto del libro.

## V. CORPORACIONES EN LA INDUSTRIA DE LA SALUD

En el tema de la operación de los conglomerados de la industria de la salud en México, conviene detenerse en algunos fenómenos que están caracterizando las transformaciones de la industria y de todo el complejo de instituciones en América Latina.<sup>128</sup>

En Brasil opera la corporación AMIL, que a su vez es parte del grupo UnitedHealth, el más grande del sector de salud. Sus actividades se extienden desde ofrecer seguros médicos muy flexibles, hasta la adminis-

<sup>128</sup> La información sobre las corporaciones fue obtenida a través de sus paginas web, a menos que se señale lo contrario. Ésta se encuentra en la bibliografía de este capítulo.

tración de hospitales, clínicas y consultorios médicos. Está también BASE, que produce químicos esenciales para la industria farmacéutica, como disolventes, catalizadores, reactivos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes farmacéuticos. Está inserto en el mercado de producto para la agricultura, la ganadería, así como en medicamentos de consumo generalizado, como anticonceptivos, antibióticos, cardiovasculares, oncológicos, oftalmológicos, para la disfunción eréctil y, por supuesto, la aspirina. UNIMED Río, que opera como una red completa de servicios de salud, desde actividades preventivas hasta tratamientos oncológicos. Hypermarcas es una gran cadena de comercialización de productos, incluyendo medicamentos.

En Chile, Empresas Banmédica vende seguros médicos, posee hospitales y clínicas, y opera también en Colombia y Perú. En Colombia, Nueva EPS y SaludCoop, son entidades promotoras de salud, constituidas para administrar las prestaciones de las cajas de compensación familiar. Estas cubren un número limitado de servicios médicos de acuerdo con las prestaciones acordadas.

Como bien señala Sánchez y Palomino (2005), la salud se ha convertido en una muy cara mercancía, donde la privatización de los servicios de salud es particular y selectiva. En México, el sector privado reportó un excedente bruto de 63% en 1980, que creció al 70% para 1988. El número de pólizas por enfermedad y accidente se incrementó a partir de 1987, variando de 242 mil en 1986 a 533 mil en 1989. Los hospitales privados, como Grupos Empresariales Ángeles, Centro Médico ABC, y Medica Sur, realizan el 25% de los internamientos, y el 33% de todas las atenciones ambulatorias del país (Zurita & Ramírez, 2003). Como estos grupos, existen otros, que se han desarrollado de manera local en las ciudades del interior del país, como el grupo Christus Muguerza. Una parte importante de sus actividades se efectúan a partir del financiamiento de las aseguradoras.

Se han desarrollado en México muchos consorcios internacionales en la industria; por ejemplo, Procter & Gamble, con una amplia gama de productos; específicamente, en salud produce y comercializa productos de uso generalizado, como metamucil, peptobismol, productos vick, entre otros. El mercado privado domina las medicinas de patentes, mientras que en el público predominan los fármacos genéricos (Gómez Dantes *et al.*, 2011).

El portal iberoamericano de *marketing* farmacéutico consigna la existencia de 246 laboratorios de análisis operando en México; cincuenta distribuidores farmacéuticos; siete distribuidores hospitalarios; cuatro que comercializan dispositivos médicos. Otras empresas también producen directorios

de servicios médicos, laboratorios, farmacias, etcétera, como Vademecum, Promofar.

En lo que respecta a las empresas mexicanas en la industria de la salud, se encuentra Liomont, que manufactura productos respiratorios, antiinflamatorios, analgésicos, antivirales, urológicos, gastrointestinales, antiobesidad, músculo-esqueléticos, cardiovasculares, entre otros. Además, la compañía participa en los mercados de Guatemala, El Salvador, Panamá, República Dominicana, Venezuela, Colombia, Ecuador y Perú. Algunos de sus productos más vendidos son: Sensibit, Inhibitron, Flagense, Mucovibrol y Supradol (ProMéxico, 2013). Esta también Sanfer, una compañía que manufactura en México y en Colombia, cuya línea de negocios es infectología, cardiología, síndrome metabólico, ginecología, oncología, productos genéricos, de libre venta y de salud animal. En la línea de oncología tiene una capacidad de producción anual de doce millones de polvos estériles inyectables y 1.9 millones de soluciones estériles. Asimismo, Sanfer comercializa con Costa Rica, Colombia, Ecuador, Perú, El Salvador, Panamá, Nicaragua y República Dominicana (ProMéxico, 2013). Dentro de los principales proveedores para las instituciones del sector salud se encuentra RIMSA, una empresa fundada en Jalisco que produce y comercializa productos farmacéuticos de prescripción y venta libre (OTC, *over the counter*) (ProMéxico, 2013).

Específicamente en el área de farmacología y biotecnología, algunas de las corporaciones mexicanas son: Silanes, Arlex, Probiomed y Landsteiner Scientific. Silanes cuenta con certificaciones, como laboratorio, de diversos países; en Europa tiene la certificación de EMA de la Unión Europea, y de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPA) de España, y en Latinoamérica tiene la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil. Silanes cuenta con cuatro líneas de negocios: farmacéuticos, biotecnológicos, farmacológicos-nuevos químicos y diagnóstico. La segunda compañía Arlex es una empresa manufacturera de productos y medicamentos biológicos para uso humano para combatir enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas, cardiovasculares, etcétera. Entre sus principales clientes se encuentran Novartis y Sandoz (ProMéxico, 2013).

Tanto Landsteiner Scientific como Probiomed se enfocan en la investigación y desarrollo de productos para la salud. En el caso de Landsteiner Scientific, sus medicamentos incluyen aquellos con prescripción, genéricos, intercambiables, de alta especialidad, de libre venta y biotecnológicos. Actualmente tiene ocho proyectos biotecnológicos para el control de enfer-



medades crónico-degenerativas y cáncer. Por otro lado, Probiomed está dirigido a especialidades, como neurología, psiquiatría, ginecología, traumatología, nefrología, oncología, hematología, endocrinología, entre otras (ProMéxico, 2013).

En 1998, con el objetivo de promover el uso de fármacos genéricos intercambiables, se aprueba una iniciativa, que obliga a las instituciones públicas a comprar medicamentos genéricos intercambiables cuando éstos estén disponibles. Posteriormente, se aprueba una disposición, con un periodo de entrada en vigor a cinco años, por medio de la cual se requiere que todos los productores de fármacos realicen pruebas de bioequivalencias<sup>129</sup> de sus productos (Gómez Dantes *et al.*, 2011).

A continuación se incluye el listado de las mayores empresas de la industria de la salud en México consignadas por *Mundo Empresarial*, quienes, a su vez, elaboran ese listado a partir de la información entregada por las mismas empresas, las cámaras de comercio, los informes anuales de la Security Exchange Commission, que regula el mercado de valores en Estados Unidos, la Bolsa Mexicana de Valores, e información pública.

CUADRO 29  
MAYORES CORPORACIONES EN LA INDUSTRIA  
DE LA SALUD EN MÉXICO

<i>Nombre</i>	<i>País de origen</i>	<i>Ingresos (Millones de dólares)</i>	<i>Principales actividades</i>
Bayer de México	Alemania	1428.8	Medicinas y suministros
Genomma Lab International	México	890.3	Productora de medicamento y productos de parafarmacia
Pfizer	Estados Unidos	875.6	Medicinas y suministros
MSD (Merck Sharp & Dohme)	Estados Unidos	788.7	Medicinas y suministros
Roche de México	Suiza	575.6	Medicinas y suministros

<sup>129</sup> Un producto bioequivalente se entiende como “los equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares”; Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998.

<i>Nombre</i>	<i>País de origen</i>	<i>Ingresos (Millones de dólares)</i>	<i>Principales actividades</i>
Maypo Farmacéuticos	México	554.3	Comercializadora de medica- mentos y suministros médicos
Novartis México	Suiza	528.8	Medicinas y suministros
GlaxoSmithKline	Reino Unido	509.9	Medicinas y suministros
Bristol Myers Squibb	Estados Unidos	502	Medicinas y suministros
Wyeth	Estados Unidos	455	Medicinas y suministros
Boehringer Ingelheim	Alemania	428.9	Medicinas y suministros
Sanofi México	Francia	397.7	Medicinas y suministros
Merck	Estados Unidos	361.5	Medicinas y suministros
Eli Lilly de México	Estados Unidos	343	Medicinas y suministros
Abbott Diabetes Care Lab México	Estados Unidos	269.4	Medicinas y suministros
Grupo Christus Mu- guerza	México	234.1	Clínicas, laboratorios, consul- torios
Centro Médico ABC	México	216.9	Clínicas, laboratorios, consul- torios
AstraZeneca	Reino Unido	215.5	Medicinas y suministros
Específicos Stendhal	México	197.8	Medicinas y suministros
Fresenius Medical Care México	Alemania	192	Suministros médicos y diálisis
Médica Sur	México	176.8	Clínicas, laboratorios, consul- torios
Abbott Laboratories México	Estados Unidos	170	Medicinas y suministros
Laboratorios Pisa	México	119.3	Laboratorios de diagnóstico, producción de medicamentos y suministros
Landsteiner Scientific	México	99.4	Producción de medicamentos. Investigación farmacológica
Electrónica y Medicina	México	63.1	Distribuidor de equipo médico
Apotec	Canadá	56	Medicinas y suministros

FUENTE: *Mundo Ejecutivo* (2014), “1000 Empresas más importantes en México”, *Grupo Interna-  
tional, S. A. de C. V.*, noviembre, 134-157 (fecha de consulta: febrero de 2019).

De esta manera, se puede observar que en el listado no se incluyen muchas corporaciones que forman parte de la industria; sin embargo, es posible ver un listado útil para entender la morfología básica de la industria.

En primer lugar, una parte importante de esta industria depende ampliamente de las importaciones de equipo, suministros, medicamentos, y sustancias. En segundo lugar, se trata de una industria ampliamente desarrollada a partir de la participación de los grandes conglomerados globales del sector, como los corporativos suizos y estadounidenses. En tercer lugar, han crecido de manera importante las empresas privadas proveedoras de servicios médicos desde la consulta general, la consulta de especialidades y los servicios hospitalarios y quirúrgicos (primero, segundo y tercer nivel de atención), especialmente formadas a partir de capital nacional. Incluso, aunque estas corporaciones están sostenidas por financiamientos locales e internacionales y en asociación con corporaciones globales.

Toda esta configuración de la industria refleja con claridad lo expuesto en el capítulo cuarto, en la medida en que se está desarrollando un sector altamente polarizado, que está articulado con la creciente desigualdad social y económica que se desenvuelve en el país. Así, se ofrecen productos y servicios de competencia internacional a un pequeño sector de la población, que es capaz de pagarlos. Mientras que al mismo tiempo estos consorcios crecen rápidamente en el país y obtienen rentabilidades semejantes, o incluso mayores a las alcanzadas por ellos o sus similares en otros países más desarrollados, con mayores salarios y mayor y mejor desempeño del gasto público en el sector.

La industria de la salud en México no se encuentra exenta de la influencia y dependencia con ámbito internacional. A nivel mundial existen casos en los cuales las compañías farmacéuticas priorizan la ganancia sobre la seguridad o el beneficio del paciente. Los errores que han cometido las farmacéuticas oscilan desde un mal etiquetado, efectos secundarios ocultos, comercialización ilegal y resultados de pruebas clínicas alterados. En 2013, la revista de medicina *Prescrire* reveló una lista de los medicamentos más peligrosos, ya que presentan riesgos sanitarios superiores a sus beneficios. A continuación encontramos algunos de estos medicamentos de acuerdo con el laboratorio que los comercializa.

CUADRO 30

LISTA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS DE ACUERDO  
AL LABORATORIO QUE PERTENECEN

<i>Laboratorio farmacéutico</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Área</i>
Novartis		
	Rasilez (Aliskiren)	Cardiología
	Exforge (Amlodipino + Valsartán)	Cardiología
	Galvus (Vildagliptina)	Diabetes y nutrición
	Voltaflex (Glucosamida)	Osteoporosis
Sanofi-Aventis		
	Liponor (Ciprofibrate)	Cardiología
	Ketek (Eritromicina)	Infectología
	Idarac (Floctafenina)	Reumatología
Merck		
	Adancor (Nicorandil)	Cardiología
	Praxinor (Cafedrína + theodrenaline)	Cardiología
Msd		
	Januvia (Sitagliptina)	Diabetes y nutrición
	Arcoxia (Etoricoxib)	Reumatología
Fresenius Biotech		
	Removab (Catumaxomab)	Oncología y hematología
Amgen		
	Vectibix (Panitumumab)	Oncología y hematología
	Prolia (Denosumab)	Osteoporosis
Astra Zeneca		
	Caprelsa (Vandetanib)	Oncología y hematología
	Onglyza (Saxagliptina)	Diabetes y nutrición
Roche		
	Protopic (Tacrolimus)	Dermatología
	Xenical (Orlistat)	Diabetes y nutrición

<i>Laboratorio farmacéutico</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Área</i>
Johnson & Johnson		
Janssen		
	Motilium (Domperidona)	Gastroenterología
	Resolor (Prucaloprida)	Gastroenterología
	Sibelium (Flunarizina)	Neurología
	Ixel (Milnacipran)	Psiquiatría
Bayer		
	Izilox (Moxifloxacina)	Infectología
Elly Lilly		
	Cymbalta (Duloxetina)	Psiquiatría
	Forsteo (Teriparatida)	Osteoporosis
Glaxosmithkline		
	Zyban (Bupropion)	Psiquiatría
	Eskaflam (Nimesulida)	Reumatología
Pfizer		
	Thiovalone (Tixocortol + Clorhexidina)	Psiquiatría
	Celebrex (Celecoxib)	Reumatología
	Dynastat (Parecoxib)	Reumatología

FUENTE: elaboración propia a partir de la Lista de Medicamentos más peligrosos publicada por la revista francesa *Prescrire* y contenida en Ramírez Campos, Marco Antonio (2014), “La industria de los medicamentos, el negocio que lucra con la enfermedad”, *Rev. Enferm. Vanguard.* 2(1): 98-113.

Muchos de los medicamentos que son peligrosos por los riesgos que presentan son del área de cardiología, reumatología y oncología. Algunos de estos medicamentos son ampliamente comercializados, como Exforge (Novartis), Lipanor (Sanofi-Aventis), Praxinor (Merck), Arcoxia (MSD), Eskaflam (GlaxoSmithKline), Celebrex (Pfizer), Dynastat (Pfizer), entre otros. A continuación explicamos algunos casos en donde las acciones fueron tomadas una vez causado el daño. En 2007, la FDA retiró del mercado Zenorm (tegaserod), un fármaco de Novartis para tratar el síndrome del intestino irritable y el estreñimiento debido a la toxicidad cardiovascular. En 2009, Eli Lilly comercializó de manera ilegal Zyprexa (olanzapine), uno de

sus más vendidos antipsicóticos, comercializándolo sin aprobación para el tratamiento de Alzheimer, depresión, demencia; particularmente en niños y adultos mayores. A pesar de los sustanciales daños, entre ellos: paros cardíacos, neumonía, aumento de peso y diabetes. Por esto, Eli Lilly se declaró culpable, y pagó 600 mil dólares por sanciones civiles y 800 mil dólares en penales (Gotzsche, 2013). En 2010, Novartis hizo algo similar al comercializar ilegalmente Trileptal (oxcarbazepine), un fármaco para la epilepsia aprobado para tratar convulsiones parciales, y terminó pagando 423 millones de dólares por caer en responsabilidad penal y civil (Gotzsche, 2013).

En 2009, una subsidiaria de Pfizer se declaró culpable en el mal etiquetado de fármacos con la intención de defraudar o engañar. La farmacéutica promovió cuatro fármacos para un uso no aprobado: Bextra (valdecoxib) para el tratamiento de artritis; Geodon (ziprasidone) un antipsicótico; Zyvox (linezolid) un antibiótico, y Lyrica (pregabalin) para tratar la epilepsia. Pfizer terminó pagando 2.3 miles de millones de dólares (Gotzsche *et al.*, 2012). En 2011, GlaxoSmithKline no incluyó cierta información sobre la seguridad del fármaco Avandia (rosiglitazone) en sus informes al FDA, y financió programas que demuestran los beneficios cardiovasculares del fármaco, a pesar de las advertencias en la etiqueta aprobada por la FDA en relación con los riesgos cardiovasculares (Gotzsche *et al.*, 2012; Gotzsche, 2013).

En 2012, Johnson & Johnson pagó una multa de 1.1 mil millones de dólares por haber ocultado los riesgos del medicamento Risperdal (risperidone), antipsicótico. Janssen, una subsidiaria de J & J, ocultó lo posibles efectos secundarios, que incluían muerte, ataques cardíacos, convulsiones, aumento de peso y diabetes (Gotzsche *et al.*, 2012; Gotzsche, 2013). Unos años atrás tuvo que retirar del mercado tres de sus principales medicamentos: Tylenol, Benadryl y Motrin, debido a que no cumplían con el estándar de calidad impuesto por el FDA (“La camiseta de Zara y 11 productos que han sido retirados -Negocios- CNNExpansion.com”; AND “Últimas Tylenol recuerdo no sólo para los niños: Ampliado J & J retiró del mercado incluye Roloids Motrin Benadryl St Jo-ayalogic.com”).

De igual manera, en México la Cofepris puede retirar el registro de un fármaco si así lo considera.<sup>130</sup> Este es el caso de Kikuzubam, un medicamento para el cáncer linfático, que perdió su registro en octubre de 2013. Después de que la Suprema Corte de Justicia de la Nación decidiera en juicio de amparo promovido por los Laboratorios Roche que la Cofepris ejerciera sus facultades de farmacovigilancia y se apegara al marco jurídico de los medi-

<sup>130</sup> Artículo 17 bis de la LGS.

camentos biotecnológicos, retirando el registro sanitario por no comprobar la biocomparabilidad con el medicamento de patente<sup>131</sup> (Cofepris, 2014).

Roche ganó, y volvió a ser el proveedor exclusivo de Rituxan®, su biotecnológico de referencia Rituxumab. Uno de los argumentos de Roche fue que cuando Probiomed aplicó para obtener el registro del medicamento Kikuzubam como genérico todavía no había ley de biotecnológicos. La LGS estipula que los medicamentos biotecnológicos sólo podrán obtener un registro siendo innovadores o biocomparables. De esta misma forma, Roche continúa pidiendo a la Cofepris la transparencia en los procesos de demostración de biocomparabilidad, que aquellos medicamentos que busquen el registro sanitario cumplan con todas las normas estipuladas en el artículo 222 bis de la Ley General de Salud, para garantizar su eficacia y seguridad, y demuestren la similitud entre el innovador y el biosimilar a través de estudios clínicos comparativos, preclínicos, clínicos, y de poscomercialización.

Esto significa grandes pérdidas, ya que Probiomed había ganado una megalicitación para surtir este medicamento biocomparable al IMSS, al ISSSTE, a la Sedena, a la Semar y a otros cinco estados. Y lo más grave es que el presupuesto estaba definido de acuerdo con el precio ofrecido por Probiomed, quien ganó la licitación a Roche (“Nuevo capítulo en guerra Roche-Probiomed”).

Asimismo, la Cofepris retiró del mercado nacional el medicamento Nimesulida (Eskafam nombre de patente), en los casos de uso pediátrico, por efectos adversos en el hígado. Entre 2004 a 2011 se reportaron 136 reacciones adversas en adultos (“El Universal-Nación-Cofepris restringe fármaco pediátrico”).

Tanto Novartis como GlaxoSmithKline han sobornado médicos y profesionales del cuidado de la salud (Gotzsche *et al.*, 2012). Roche buscó que su fármaco Valium (diazepam) se volviera el más vendido en el mundo, a pesar de las indicaciones y dudas sobre su uso. Después de veintisiete años de que saliera el informe sobre adicciones, los reguladores aceptaron que los fármacos tranquilizantes son fuertemente adictivos, como la heroína y otros narcóticos (Gotzsche, 2013).

<sup>131</sup> El artículo 222 bis de la LGS define como medicamento biotecnológico “toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias”.

## VI. CONCLUSIONES

La investigación y producción de un bien o servicio en la industria de la salud, bajo la lógica del mercado, está ligada a satisfacer los requisitos de producción, venta y ganancia. La salud se ha vuelto una mercancía, y los servicios de salud son selectivos y particulares; su distribución ahora estará acorde a las posibilidades de los individuos y familiares de costearla. Sin embargo, a estas desigualdades en el acceso a los servicios de salud que se están viviendo más agudamente en los últimos años debemos agregar la dirección que tiene la investigación científico-tecnológica, la visión de los problemas de salud y las propuestas de solución de éstos. La industria de salud guiada por la ganancia estará lejos de tener una visión integral de la salud de los seres humanos. En su lugar nos ofrece productos o servicios para cada enfermedad o circunstancia.

Es por esto que en este capítulo estudiamos el mundo corporativo de la industria de la salud, entendiendo que además ahora se trata de una industria globalizada y en gran competencia entre sí con productores con capital nacional, y también con otros sectores industriales. Esto último, en la medida en que los costos de los servicios de salud están influyendo de manera importante en los costos de mano de obra empleada por otros sectores industriales. Es decir, los salarios de los trabajadores, por ejemplo, de la rama automotriz tienen la presión de ser mayores en la medida en que los servicios de salud de esos trabajadores son mayores. Y esto, que puede ser conveniente para las ganancias de la industria de la salud, empieza a ser un inconveniente para las ganancias del sector automotriz.

En este capítulo pudimos ver cómo las mayores corporaciones farmacéuticas globales tienen su matriz en los Estados Unidos, y otros países desarrollados tienen también al menos una gran corporación farmacéutica representativa. Por su parte, las empresas fabricantes de equipos médicos también son predominantemente estadounidenses. Destacan Johnson & Johnson y General Electric, algunas otras menos conocidas, pero también importantes, como Medtronic y Baxter. La supremacía estadounidense en esta rama sólo es competida por empresas alemanas y japonesas.

La transformación de la industria de la salud ha sido acompañada de una nueva organización en la provisión de los servicios para el cuidado de la salud, donde destacan también las administradoras de la atención médica y las aseguradoras. Se han desarrollado consorcios globales que se desempeñan en estas actividades, muchos de ellos estadounidenses, y que van adquiriendo esa estatura global; por ejemplo, UnitedHelp Group o Centene



Corp. En este capítulo incluimos una breve lista de las mayores corporaciones en servicios de atención médica, así como de administradores de atención médica, que son nuevas instituciones que intermedian el suministro de estos servicios, y que eventualmente incluso administran parte del gasto público en el sector.

De igual manera, en este capítulo se muestran las mayores industrias de la biotecnología y sus áreas especializadas; muchas de ellas también estadounidenses; pero, por supuesto, con estrategia y desempeño global. La industria farmacéutica tiene todavía un indiscutible lugar entre el conjunto de los segmentos que componen la industria de la salud; derivan su rentabilidad de muchas formas de operación, productiva y financiera; pero gran parte de su posición en el mercado la deben a la apropiación de patentes y a la alta rentabilidad que éstas les representan.

En este capítulo también hacemos referencia a la estrategia de fusiones y adquisiciones tanto en la industria de biotecnología como en la de farmacéutica, debido a que han sido estas fusiones y adquisiciones, una forma muy importante de aumentar el valor de sus ventas desde 2011. Estas fusiones y adquisiciones pueden tener diferentes motivos, desde ganar mercado, proteger propiedad intelectual, ganar activos intangibles, o bien lograr ahorros fiscales o financieros.

Desde la perspectiva de este capítulo, estudiamos los consorcios de la industria de la salud que se encuentran en México. Pudimos observar que el mercado está dominado por corporaciones transnacionales, aunque existen algunas compañías de capital nacional que incluso han alcanzado certificación en Europa, como Silanes o Arlex. Igualmente, en México podemos encontrar una industria farmacéutica que se ha desempeñado gracias a los productos genéricos y la prescripción de patentes.

En la medida en que se oferten productos y servicios de competencia internacional a una reducida fracción de la población mexicana, con posibilidad de pago, se fomenta la desigualdad social y económica. El sector de salud padece de grandes desigualdades sociales y económicas, y éstas, a su vez, las originan, por lo que dichas desigualdades continúan en espiral.

## CAPÍTULO QUINTO

### PANORAMA TEÓRICO Y MARCO NORMATIVO COMPARADO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

#### I. INTRODUCCIÓN

Este capítulo explora el marco normativo de las NT y la nanomedicina. Inicialmente, discutiremos la utilidad de un marco jurídico propio para las NT, para después, analizar las distintas posturas respecto a la regulación, y los retos y dificultades que enfrentan las NT. Además, identificaremos y clasificaremos las propuestas, de fondo y forma, que permiten el diseño de un marco regulatorio de las NT. Los distintos enfoques teóricos nos permiten tener una perspectiva de cómo puede ser diseñado un marco normativo para las NT; al final del apartado se pueden encontrar dichos enfoques condensados en un diagrama de flujo.

Posteriormente, realizamos una comparación de dos regímenes normativos: 1) sustancias químicas, y 2) medicamentos y productos sanitarios. El objetivo es conocer si la regulación actual analizada es eficiente, suficiente y apropiada para el caso específico de la NT y de los nanomateriales. En el primer sistema, contrastamos tres marcos jurídicos: *a)* el Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas de la Unión Europea, cuya facultad reside en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); *b)* la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos, que está bajo la autoridad de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), y *c)* la Organización Internacional de Normalización (ISO), como marco jurídico internacional.<sup>132</sup>

El segundo régimen comparamos la Agencia Europea de Medicinas de la Unión Europea y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Ambos órganos están encargados de regular los medicamentos y productos sanitarios.

---

<sup>132</sup> Por sus siglas en inglés.

## II. POSTURAS SOBRE LOS MARCOS NORMATIVOS

En la discusión respecto a la regulación identificamos diferentes fases. En primera instancia se plantea la pregunta de si es necesaria una regulación específica a las NT o basta con la regulación existente. Davies (2006) argumenta que es necesario contar con una categoría de regulación propia a las NT. Esto se debe a que 1) los nanomateriales se comportan de manera diferente que los materiales convencionales, y 2) a que las propiedades de los nanomateriales a menudo no son predecibles a partir de las leyes de la química y de la física clásica. En este sentido, y debido a la posibilidad de que una nanopartícula forme parte de un sistema biológico y se reevalúen las posibilidades de tratamientos e intervenciones médicas, es necesario diseñar un marco legal propio.<sup>133</sup>

Asimismo, Davies menciona que “el futuro de la población mundial estará determinado por las nuevas tecnologías, pero regularmente no existe una oportunidad para que las personas consideren qué tecnologías deberían ser promovidas o desechadas y cómo hacer frente a las consecuencias e impactos de una tecnología en particular”.<sup>134</sup> Por ende, es necesario desentrañar las potencialidades positivas y negativas de las nuevas tecnologías y aplicar la ética de una forma dinámica, reevaluando continuamente las circunstancias.<sup>135</sup> Debido a la propia naturaleza y evolución de la tecnología y de la sociedad, es necesario alinear el marco jurídico a esta dinámica, para así tener una regulación lo más eficiente posible. Sin embargo, Kuzma y Kuzhabekova consideran una perspectiva teórica contraria, donde toman en cuenta la “responsabilidad social de las empresas como un aspecto importante en un sistema de regulación integral para la NT”.<sup>136</sup> Ellos afirman que la incertidumbre y el rápido desarrollo de las nuevas tecnologías hacen difícil el diseño de un marco normativo eficaz.

<sup>133</sup> Khushf, George y Siegel, Ronald A., “What is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.

<sup>134</sup> Davies, J. Clarence, “Oversight of Next-Generation Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009), *PEN* 18, p. 31.

<sup>135</sup> Moor, James H., “Why we Need Better Ethics for Emerging Technologies”, *Ethics and Information Technology*, vol. 7, 2005, p. 111, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s10676-006-0008-0> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

<sup>136</sup> Kuzma, Jennifer y Kuzhabekova, Aliya, “Corporate Social Responsibility for Nanotechnology Oversight”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 14, 2011, p. 407, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-011-9330-3> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018), p. 409.

Por esta razón, el control sobre los potenciales riesgos (si no todos) se debería quedar en manos de las empresas.<sup>137</sup> En esta misma línea, Swiss Re apoya este enfoque, y considera que el actual marco jurídico es suficiente, ya que las leyes existentes de responsabilidad se aplican a los riesgos potenciales de las NT. En caso de ser necesaria una regulación, debería ser caso por caso y de carácter secundario.<sup>138</sup>

En una segunda fase del debate identificamos algunas de las posturas académicas e institucionales que consideran imperiosa la necesidad de un marco jurídico propio a las NT. La discusión se centra en la forma y contenido de dicho marco. A continuación, señalamos cuatro diferentes enfoques sugeridos por distintos autores, que presentan opciones para un marco regulatorio de las NT y la nanomedicina.

La primera perspectiva es referida como *enfoque dinámico*, propuesto por Ramachandran y colaboradores, quienes con apoyo de la Fundación Nacional de Ciencia de Estados Unidos (NSF, por sus siglas en inglés) realizaron un análisis del actual marco legal de ese país. Concluyeron que, en efecto, existe la necesidad de crear un marco legal específico para nanomedicina y nanobiotecnología.<sup>139</sup> Sostienen que debido a la complejidad y diversidad en la nanomedicina, la regulación de estas tecnologías deberá desarrollarse a través del tiempo, utilizando herramientas de supervisión, tanto rígidas, es decir, normas con facultad de sanción, como flexibles, lo que incluye recomendaciones o lineamientos a seguir.

Guerra hace hincapié en la normativa flexible, debido a la falta de información y conocimiento del tema.<sup>140</sup> No obstante, señala que se debe contar con estándares para realizar exámenes premercado y principios que consideren cuestiones sociales y consentimiento público. En este mismo sentido, Marchant y Sylvester se inclinan por un marco normativo flexible a través de instrumentos como códigos de conducta, estándares de consenso

<sup>137</sup> Rollins, Kevin, “Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight”, *Nanotechnology*, vol. 6, 2009.

<sup>138</sup> Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, “Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?”, *European Journal of Health Law*, vol. 14, 2007, p. 261, disponible en: <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018).

<sup>139</sup> Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1345, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).

<sup>140</sup> Guerra, Giorgia, “European Regulatory Issues in Nanomedicine”, *NanoEthics*, vol. 2, 2008, p. 87, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-008-0031-1> (fecha de consulta: 12 de septiembre de 2017).

internacional, diálogo transnacional, etcétera.<sup>141</sup> Ellos reconocen la necesidad de un marco jurídico internacional propio de las NT. Sin embargo, señalan que de alcanzarlo, será en un futuro muy lejano. Como resultado de la falta de regulación de las NT, están surgiendo una serie de fisuras o vacíos legales.<sup>142</sup>

Roco y Bainbridge presentan una segunda perspectiva para la regulación de las NT. Ellos sostienen un *enfoque programático*, en el cual indican que la investigación en las NT debe contar con tres características:

(1) financiamiento amplio... protocolos presentados por el investigador y revisados por pares [y]... el financiamiento no debe ser impulsado por una serie de prioridades específicas de arriba hacia abajo, (2) apoyo para desarrollar varios modelos de participación pública e interacción, para establecer mejores prácticas para la educación, la comunicación y la participación de diversos públicos respecto a la NT, e (3) incorporar la continua participación del público en las deliberaciones sobre NT para asegurar el intercambio de las dos vías entre nanocientíficos e ingenieros y el público.<sup>143</sup>

Este enfoque ayudará en la I&D de las NT y facilitará alianzas entre industria, universidades, laboratorios nacionales, organizaciones internacionales y organismos.<sup>144</sup> No obstante, pueden surgir problemas en las sinergias mencionadas, debido a que la industria (conformada por compañías o grandes corporaciones) podría favorecer los códigos de conducta voluntarios en lugar de normas obligatorias, con el objetivo de no afectar el *statu quo* de la ganancia. Ante ello, el propósito de garantizar la seguridad del producto no será prioridad, y se tomará en cuenta una vez que se encuentre en el mercado.<sup>145</sup> Este enfoque, efectivamente, puede promover y acelerar la I&D de las NT, pero será en menoscabo de la garantía de salud y seguridad humana y ambiental.

<sup>141</sup> Marchant, Gary E. y Sylvester, Douglas J., “Transnational Models for Regulation of Nanotechnology”, *Winter Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006.

<sup>142</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.

<sup>143</sup> Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology: Maximizing Human Benefit”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 7, 2005, p. 1, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-004-2336-5> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

<sup>144</sup> *Idem*.

<sup>145</sup> Foladori, Guillermo *et al.*, “Two Dimensions of the Ethical Problems Related to Nanotechnology”, *NanoEthics*, vol. 3, 2009, p. 121, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-009-0060-4> (fecha de consulta: 3 de mayo de 2018).

Un tercer enfoque es presentado por Viseu y Maguire, quienes consideran incorporar cuestiones sociales y éticas a la investigación y al desarrollo de la ciencia.<sup>146</sup> Para ellos, las partes interesadas no deben minimizar los problemas; por el contrario, deben analizar y desentrañar las complejidades de las NT y descubrir las relaciones entre ciencia y sociedad que involucran a los responsables de la salud pública.<sup>147</sup> A pesar de que la ciencia, la tecnología y la sociedad (CTS) comparten un vínculo constante, la sociedad no juega un papel externo en el desarrollo de la C&T. Como se menciona en el primer capítulo, la tecnología expresa los valores y objetivos de la sociedad en la que se crea y, por lo mismo, influye en ellos.<sup>148</sup> Asimismo, dentro de este tercer enfoque, Bennett & Sarewitz subrayan la importancia de considerar y discutir las inquietudes y conflictos sociales, éticos y medioambientales.<sup>149</sup>

Wolf y Jones presentan un cuarto enfoque, que identifica cinco modelos de regulación adicional.<sup>150</sup> El primer modelo, llamado “de innovación impulsada a nivel local”,<sup>151</sup> donde las autoridades locales se encargan de crear normas o protocolos adicionales. El problema con este modelo es que se pueden presentar conflictos de jurisdicción cuando la investigación se extienda a otras regiones. No obstante, podría ser beneficioso contar con normas específicas en lugar de normas ordinarias cuya generalidad descuide una regulación adecuada. El segundo modelo es una supervisión federal para un marco jurídico local.<sup>152</sup> Este modelo evita generalidades, al proporcionar una supervisión adicional para un área de investigación específica. El tercer modelo agrega al segundo la posibilidad de referirse a una agencia

<sup>146</sup> Viseu, Ana y Maguire, Heather, “Integrating and Enacting «Social and Ethical Issues» in Nanotechnology Practices”, *NanoEthics*, vol. 6, 2012, p. 195, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-012-0162-2> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018).

<sup>147</sup> *Ibidem*, p. 207.

<sup>148</sup> Bruce, Donald, “Ethical and Social Issues in Nanobiotechnologies: Nano2Life Provides a European Ethical «Think Tank» for Research in Biology at the Nanoscale”, *Embo Reports*, vol. 7, 2006, p. 754, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1525142/> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2012).

<sup>149</sup> Bennett, Ira y Sarewitz, Daniel, “Too Little, Too Late? Research Policies on the Societal Implications of Nanotechnology in the United States”, *Science as Culture*, vol. 15, 2006, p. 309, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09505430601022635> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).

<sup>150</sup> Wolf, Susan M. y Jones, Courtney M., “Designing Oversight for Nanomedicine Research in Human Subjects: Systematic Analysis of Exceptional Oversight for Emerging Technologies”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1449, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0237-y> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

<sup>151</sup> *Idem*.

<sup>152</sup> *Idem*.

federal o paneles de revisión y aprobación.<sup>153</sup> El cuarto y quinto modelos consideran una agencia federal, cuyo fin es proporcionar orientación para la investigación. La diferencia entre estos dos modelos radica en que el cuarto modelo presenta un órgano de supervisión federal permanente específico para ciertas áreas o tipos de investigación. Por su parte, el quinto modelo implica una revisión y aprobación federal obligatoria. Por lo tanto, el grado de supervisión aumenta conforme se avanza en los modelos, en donde el primero es un estándar, y el quinto tiene parámetros más exigentes.

Además de contar con cuatro enfoques para determinar el marco jurídico apropiado para las NT, varios académicos<sup>154</sup> coinciden en buscar un equilibrio entre la innovación tecnológica y la salud humana. Ramachandran y colaboradores<sup>155</sup> y Chau y colaboradores<sup>156</sup> aceptan que uno de los principales retos para una regulación de la nanomedicina es llegar a un equilibrio adecuado entre apoyar la innovación versus el mantenimiento de la salud y la seguridad pública. Consideran que la regulación no debe ser demasiado rígida o demasiado flexible. Munir y Yasin coinciden en que debe haber equilibrio entre fomentar la innovación y promover un acceso oportuno del paciente a los beneficios de la nanomedicina y el garantizar la seguridad de los pacientes y los trabajadores de la salud.<sup>157</sup>

Del mismo modo, esta disyuntiva es conocida como el dilema de Collingridge. La idea principal que presenta David Collingridge en 1980 es que entre más joven y desconocida sea la tecnología es más plausible su regulación, y por el contrario, el esperar y conocer sus consecuencias hace riesgoso tener el control sobre su regulación.<sup>158</sup> En sus propias palabras "...when change is easy, the need for it cannot be foreseen; when the need for change is apparent, change has become expensive, difficult and time consuming".<sup>159</sup>

---

<sup>153</sup> *Idem.*

<sup>154</sup> Allhoff, Fritz, "The Coming Era of Nanomedicine", *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009, p. 3, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018); Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, "Nanotechnology...", *cit.*; Chi-Fai Chau *et al.*, "The Development of Regulations for Food Nanotechnology", *Trends in Food Science & Technology*, vol. 18, 2007, p. 269, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0924224407000428> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018); Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, "Recommendations...", *cit.*; Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., "Societal Implications...", *cit.*

<sup>155</sup> Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, "Recommendations...", *cit.*

<sup>156</sup> Chi-Fai Chau *et al.*, "The Development...", *cit.*

<sup>157</sup> Abu Bakar Munir y Siti Hajar Mohd Yasin, "Nanotechnology...", *cit.*

<sup>158</sup> Morozov, Evgeny, "2012: What is Your Favorite Deep, Elegant, or Beautiful Explanation?", 30 de mayo de 2016.

<sup>159</sup> Collingridge, David, *The Social Control of Technology* (reprint, Frances Pinter, 1980), p. 11.



La noción de acceso oportuno del paciente es importante, porque el “retrasar el uso de tecnologías que salvan o mejoran vidas (*life-saving or life-enhancing*) puede ser tan perjudicial como la liberación prematura de tecnologías riesgosas...”.<sup>160</sup> En este sentido, Allhoff mantiene que “los beneficios conferidos por la aplicación de las NTs a la administración de fármacos superan los riesgos, a pesar de que éstos en la administración de fármacos son probablemente mayores que los generados por las nanocirugías”.<sup>161</sup> Incluso, si los beneficios superan los riesgos, es esencial realizar una evaluación de riesgo-beneficio o costo-eficacia.

La dificultad de la evaluación es uno de los problemas; no obstante, el público debe estar seguro de que cuando una aplicación, es decir, productos de la nanomedicina, se encuentra en el mercado, el gobierno ya ha tomado las medidas necesarias para proteger el medio ambiente y la salud humana sin restringir u obstaculizar nuevas industrias y tecnologías.<sup>162</sup> Alcanzar este equilibrio, en donde por un lado está la protección de la salud humana, el acceso y la seguridad del paciente, la salud de los trabajadores, y la salud pública, y en el otro extremo está la promoción de la investigación, la innovación y las nuevas industrias, la responsabilidad es de todas las partes interesadas, pero sobre todo del gobierno, y el coordinar las prioridades y objetivos. A este desafío hay que añadir la complejidad de la tecnología y la sociedad, en general, lo que podría hacer más difícil predecir las consecuencias de las innovaciones a largo plazo.<sup>163</sup>

De igual manera, consideramos los intereses que se expresan a través de la I&D de la nanomedicina. Umbach plantea que una investigación, al ser desarrollada con financiamiento de cierta elite, puede ser limitada por los objetivos de ésta misma.<sup>164</sup> El gobierno, como garante de derechos y obligaciones, debe asegurar que el financiamiento para el desarrollo de la investigación no sea acaparado por una elite. A su vez, debería buscar involucrar a todas las partes interesadas en el diseño de un marco legal. Sandler cuestiona la idoneidad “para asignar financiamiento, experiencia, personal y recursos de infraestructura en el desarrollo de tecnologías... con el potencial de aumentar o mejorar la calidad de vida cuando... hay personas que no cuentan con atención sanitaria... o incluso con la atención básica de salud”.<sup>165</sup>

<sup>160</sup> Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications...”, *cit.*, p. 2.

<sup>161</sup> Allhoff, Fritz, “The Coming Era...”, *cit.*, p. 8.

<sup>162</sup> Roco, M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications...”, *cit.*

<sup>163</sup> *Idem.*

<sup>164</sup> Umbach, en Viseu, Ana y Maguire, Heather, “Integrating and Enacting...”, *cit.*

<sup>165</sup> Sandler, Ronald, “Nanomedicine and Nanomedical Ethics”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009.



Sin embargo, en el contexto actual, el financiamiento de la investigación se encuentra relacionado con la búsqueda de la ganancia, donde la nanomedicina puede llegar a ser una de las aplicaciones más rentables de las NT (Allhoff, 2009); pero uno de los problemas de ésta es que las empresas que la generan no tienen por qué considerar los intereses de los países en desarrollo. Un ejemplo claro es cuando se compara la cantidad de recursos financieros dedicados a los medicamentos para la disfunción eréctil en los Estados Unidos contra la ausencia de inversión en la investigación para los medicamentos contra la malaria.<sup>166</sup> Si la ganancia es la única consideración para la determinación de las áreas de investigación y aplicaciones de la nanomedicina, esto exacerba las desigualdades y disparidades entre los países desarrollados y en desarrollo.

La persistente presencia de riesgos, problemas y efectos que engloba el uso de la nanomedicina hace imperativo la formulación de un marco legal. De esta manera, Allhoff considera que hay dos conflictos: 1) los riesgos de toxicidad y seguridad, y 2) la justicia distributiva. No obstante, Sandler señala que estos dos no son los únicos problemas de la nanomedicina.<sup>167</sup> La nanomedicina tiene que enfrentarse a problemas éticos, sociales y legales. Entre los principales problemas de las NT se encuentran las implicaciones sociales, que han sido las más abarcadas en la literatura. Inclusive, el Grupo ETC recomendó una moratoria en la investigación de las NT y el uso comercial de los nanomateriales. Empero, retrasar la investigación tiene sus consecuencias. Podría terminar impidiendo el desarrollo de innovaciones tecnológicas que ofrecen una oportunidad para mejorar la salud y el bienestar.<sup>168</sup> Para evitar tal moratoria, es necesario cerrar la brecha entre la ciencia y la ética.<sup>169</sup>

La mayoría de las aplicaciones de la nanomedicina tienen un doble uso. En el caso de las tecnologías desarrolladas con fines terapéuticos, éstas también podrían ser usadas para aumentar las capacidades humanas. Por ejemplo, el diseño de células rojas artificiales para incrementar la oxigenación puede también ayudar a aumentar la resistencia y la capacidad física. Los nanomateriales utilizados en las articulaciones y extremidades

<sup>166</sup> Allhoff, Fritz, “The Coming Era...”, *cit.*

<sup>167</sup> *Idem.*

<sup>168</sup> Brahic, Catherine y Dickson, David, “Helping the Poor: The Real Challenge of Nanotech”, *SciDev.Net*, 2005, disponible en: <http://www.scidev.net/content/editorials/eng/helping-the-poor-the-real-challenge-of-nanotech.cfm>.

<sup>169</sup> Mnyusiwalla, Anisa *et al.*, “«Mind the Gap»: Science and Ethics in Nanotechnology”, *Nanotec*, vol. 14, 2003, R9.

artificiales pueden aumentar la fuerza y la durabilidad.<sup>170</sup> La lista de aplicaciones es larga, ya que casi cada aplicación que trata o cura una enfermedad puede ser usada para mejorar o incrementar las funciones propias del ser humano. En este caso, cuando el Tratado de Asociación TransPacífico (TPP por sus siglas en inglés) estaba siendo discutido, era muy claro al señalar que los procesos biotecnológicos en un producto biológico son para el uso en seres humanos exclusivamente para la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad o condición (TPP, ch. 18, sec. F, subsec. C, art. 18.51.2). El T-MEC y el CPTPP son abordados más adelante en el capítulo sexto.

El problema con las “funciones humanas” es el establecimiento de un límite legal, ético y social. Según Ebbesen y colaboradores, se pueden mejorar las condiciones de vida de los seres humanos dentro de los límites que definen a la humanidad o potenciar las funciones humanas al transgredir estos límites.<sup>171</sup> Por lo tanto, el límite radica en la noción de humanidad, que es extremadamente complicada de definir.

Por lo anterior, y retomando a Ramachandran y colaboradores, planteamos la siguiente pregunta: “¿cómo puede la NT... ser considerada como una tecnología revolucionaria destinada a... mejorar la salud humana, cambiar la manufactura, administrar los productos químicos o fármacos con más precisión..., pero, al mismo tiempo, ser «nada nuevo» desde una perspectiva regulatoria?”.<sup>172</sup> Igualmente, Howard hace hincapié en los aspectos novedosos de las NT y menciona que puede mejorar ciertas cuestiones de la vida humana;<sup>173</sup> es por ello que algunas agencias e instituciones han fijado posturas relevantes.

En abril de 2012, la Agencia Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA) respondió a una petición presentada por el Centro Internacional de Evaluación de Tecnología (ICTA), Amigos de la Tierra, Greenpeace, Grupo ETC, Clean Production Action, el Centro de Salud Ambiental, Our Bodies Ourselves y la Coalición de Tóxicos de Silicon Valley. Cuatro de los ocho puntos en dicha solicitud se referían, de manera general, a nanoma-

<sup>170</sup> Sandler, Ronald, “Nanomedicine...”, *cit.*

<sup>171</sup> Ebbesen, M. *et al.*, “Ethics in Nanotechnology: Starting From Scratch?”, *Bulletin of Science, Technology & Society*, vol. 26, 2006, p. 451, disponible en: <http://bst.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0270467606295003> (fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018).

<sup>172</sup> Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*, p. 1347.

<sup>173</sup> Howard, John, “Dynamic Oversight: Implementation Gaps and Challenges”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1427, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0225-2> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

teriales, y exigían lo siguiente: 1) definición de NT, nanomateriales y diseño de nanopartículas; 2) postura del FDA sobre nanopartículas; 3) una nueva regulación que considere a las nanopartículas como nuevas sustancias, y 4) una evaluación de los impactos en la salud humana y el medio ambiente de los productos que contengan nanomateriales.

A pesar de los argumentos ofrecidos por los solicitantes, la FDA determinó que “no (se) proporcionan datos e información suficientes para convencer al FDA a tomar las acciones específicas... solicitadas”.<sup>174</sup> La recomendación de la FDA sobre la NT es “no adoptar una definición formal y fija para efectos de regulación”.<sup>175</sup> Esto se debe a la falta de conocimiento sobre las propiedades y características propias de los nanomateriales. La FDA decidió establecer un límite superior en su definición y entendimiento de NT de 1 nm a 1,000 nm. La razón de ampliar el espectro en la escala es que un límite más amplio “serviría como un parámetro razonable para la evaluación de materiales con dimensiones más allá del rango comúnmente tomado como nanoescala para determinar si estos materiales presentan propiedades o fenómenos atribuibles a su dimensión y relevantes para la nanotecnología”.<sup>176</sup>

En el siguiente cuadro se ilustran y sintetizan los debates que rodean la cuestión regulatoria de las NT y la nanomedicina.

---

<sup>174</sup> International Center for Technology Assessment from Food and Drug Administration, “Re: FDMS Docket No. FDA-2006-P-0213-0003 (previously 2006P-0210/CP1)”, 20 de abril de 2012.

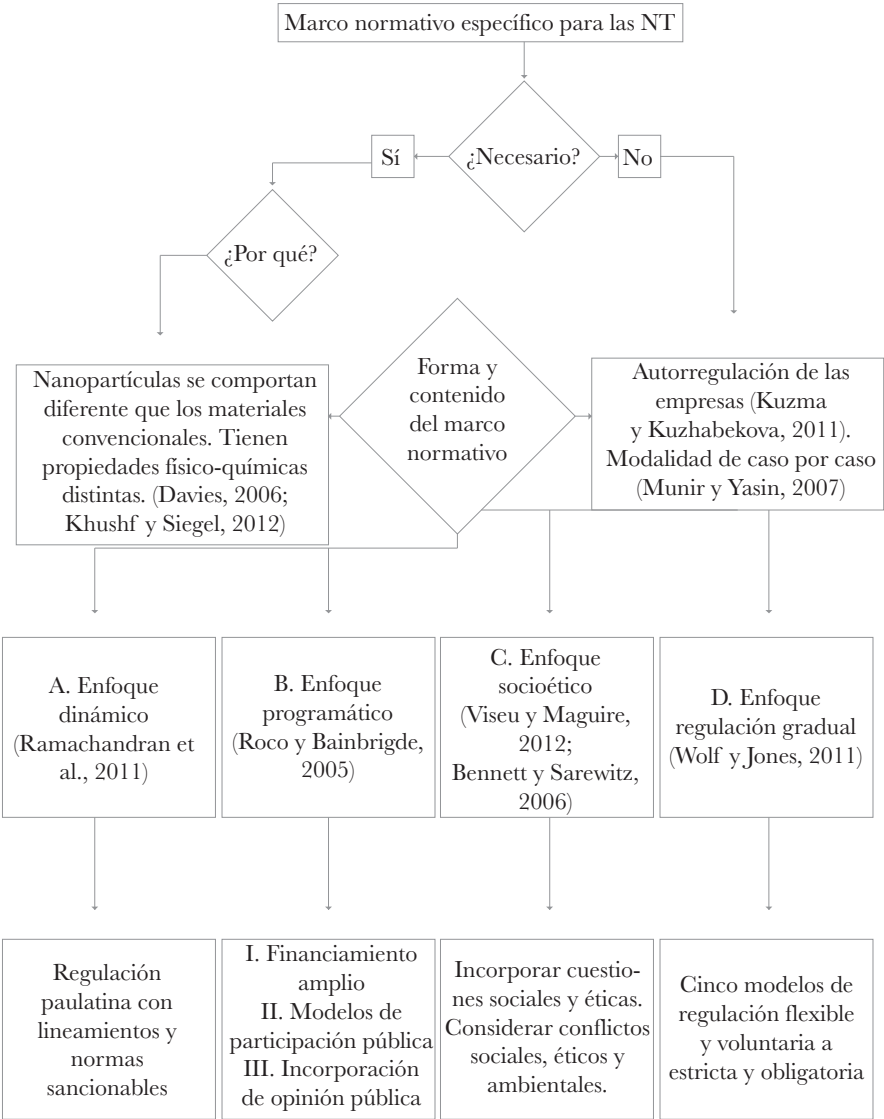
<sup>175</sup> FDA, “Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, 2007.

<sup>176</sup> Fatehi, Leili *et al.*, “Recommendations...”, *cit.*, p. 727.

CUADRO 31

PERSPECTIVAS TEÓRICAS RESPECTO AL MARCO NORMATIVO

EN NANOTECNOLOGÍAS



### III. MARCO REGULATORIO

Es preciso establecer objetivos que cubran los intereses específicos del país. Uno de los debates teóricos centrales se enfoca en cuestionar sobre si el marco normativo existente es adecuado para regular las NT.<sup>177</sup> Parece haber un consenso en la necesidad y falta de conocimiento sobre las NT. Esto significa que no se conocen a profundidad algunos elementos esenciales para su regulación, como propiedades químicas y físicas, riesgos de toxicidad, evaluación de riesgos y evaluación riesgo-beneficio en la manufactura, costo y seguridad.<sup>178</sup>

No obstante, los retos que enfrenta la regulación en el caso de las NT, incluyendo la nanomedicina, son similares a aquellos que presentan otras tecnologías emergentes. Entre ellos se encuentran los métodos de medición y control, disponibilidad de expertos y lineamientos. Estados Unidos y la Unión Europea, en particular, han retrasado la adopción o modificación de la regulación dentro de sus marcos normativos de sustancias químicas.

De acuerdo con Justo-Hanani y Dayan,

Mucha de la literatura existente sobre regulación de la nanotecnología se centra en la falta de capacidad o voluntad política de los Estados; la evidencia muestra una ruta adaptada en la formulación de políticas regulatorias, en las cuales las instituciones de EU y la UE ejercen un poder centralizado dentro de sus políticas para identificar e influenciar las trayectorias tecnológicas para conseguir los fines socialmente deseables.<sup>179</sup>

Por lo tanto, se analizan tres marcos jurídicos: el europeo, a través de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); Estados Unidos, a través de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), y como marco normativo internacional la Organización Internacional de Normalización (ISO), los cuales se visualizan y sintetizan en el cua-

<sup>177</sup> Davies, J. Clarence, "Oversight of...", *cit*; Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role of the State in Regulatory Policy for Nanomaterials Risk: Analyzing the Expansion of State-Centric Rulemaking in EU and US Chemicals Policies", *Research Policy*, vol. 43, 2014, p. 169, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> (fecha de consulta: 24 de abril de 2017).

<sup>178</sup> Gispert, Ignasi, "Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union", *Frontiers of Nanoscience*, vol 4 (Elsevier, 2012), disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2017); Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role...", *cit*.

<sup>179</sup> Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar, "The Role...", *cit*. Traducción realizada por el autor, del inglés al español.

dro 6 desde el punto de vista del órgano o regulación, enfoque, antecedentes y sus diferencias más importantes.

CUADRO 32  
MARCO NORMATIVO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

A. Órgano o regulación		
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Ámbito internacional</i>
Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) (Agencia Europea de Sustancia y Mezclas Químicas-ECHA)	Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) (Agencia de Protección Ambiental-EPA)	Organización Internacional de Normalización a través del Comité Técnico ISO/TC 229 <sup>180</sup>
B. Enfoque		
Regulación compleja para proteger la salud humana y el medio ambiente; mejorar y promover la competitividad y libre circulación de sustancias. Autoridad Central, Comisión Europea quien delega facultades a ECHA	Voluntario, a discreción de los fabricantes. Aunque la EPA intenta constantemente limitar esta discreción y aumentar su autonomía normativa	Voluntario. Estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional
C. Antecedentes o historia		
En vigor desde 2007 El proceso de registro se llevará a cabo en tres etapas a lo largo de once años	En vigor desde 1986 Reglas TSCA IUR	Temas en relación con nanomedicina: — ISO 80004-5 — ISO 80004-7
2009 - Parlamento implementó el principio “no hay datos no hay mercado” (“no data no market”) a través de un sistema de información obligatorio para los fabricantes	Regla TSCA IUR otorga la facultad a EPA para requerir informes a la industria, una vez cada cinco años	Ambos son especificaciones técnicas
2010 - ECHA ingresó a un inventario de nano (“nano	Enero 2008 - The EPA’s Nanoscale Materials Stewards-	A) ISO/TS 80004-5:2011 Nanotechnologies — Vocabu-

<sup>180</sup> La normalización en nanotecnologías en la ISO se realiza a través del Comité Técnico ISO/TC229; creado en 2005, disponible en: [http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983).

C. Antecedentes o historia		
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Ámbito internacional</i>
inventory”), que complementa REACH	hip Program (NMSP), plan de información voluntaria respaldado por el compromiso global de la industria	lary — Part 5: Nano/bio interface. Establece términos y definiciones con respecto a la interrelación entre nanomateriales y biología. Destinado a facilitar la comunicación entre científicos, ingenieros, fabricantes, reguladores, NGO, consumidores
2011 - Comisión llegó a un acuerdo acerca de una definición única para garantizar la conformidad a través de áreas legislativas y sectores en el comercio de nanomateriales	2010 - Se aprobaron estrictos requisitos de divulgación para nanoestructuras de carbono, principalmente con uso comercial (Multi-Walled Carbon Nanotubes and Single-Walled Carbon Nanotubes-CNTs)	B) ISO/TS 80004-7:2011 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare, Nanotechnologies. Aplica al uso de NT en el diagnóstico médico y terapia. Proporciona términos claros y constantes para profesionales de la salud, fabricantes, consumidores, técnicos, agentes de patentes, reguladores, ONG e investigadores
2014 - Comisión acuerda en dos métodos para determinar: propiedades físico-químicas, evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, evaluación de actividad endocrina, prueba toxicocinética, prueba de toxicidad crónica y carcinogenicidad combinado	2012 - La regulación se extiende a nanoestructuras de uso genérico que están sujetas a un proceso de revisión de prefabricación (PMN: <i>premanufacture review process</i> ) o también referidas como sustancia química de interés	
D. Diferencias		
Las decisiones del Parlamento sirven como modelos para las iniciativas de ley de la Comisión	Carece de apoyo en el Congreso y de liderazgo en la formación de normatividad o principios normativos para el mercado de los nanomateriales a nivel mundial	Organización internacional que establece estándares voluntarios
Estándar internacional de facto para la creación de mercados. Dichos estándares regu-	Enfoca en normas de información de datos nacionales	

D. Diferencias		
Unión Europea	Estados Unidos	Ámbito internacional
lan el acceso al mercado para el mercado mundial en su conjunto		
Las instituciones de la Unión Europea han utilizado una autoridad más formal para reconfigurar el papel de los actores del mercado mundial	El mandato de la autoridad federal de Estados Unidos bajo TSCA es limitado	
La Comisión rechazó una normatividad privada	El enfoque de EPA sobre las políticas de nano se limita a mejorar el cumplimiento normativo, sin restricciones de creación de mercados o autoridad de actores privados	
	Investiga los siguientes materiales: nanotubos de carbono, óxido cerio, dióxido de titanio, nanoplata, hierro, cobre micronizado	

FUENTE: elaboración propia a partir de Justo-Hanani, Ronit y Dayan, Tamar (2014), “The Role of the State in Regulatory Policy for Nanomaterials Risk: Analyzing the Expansion of State-Centric Rulemaking in EU and US Chemicals Policies”, *Research Policy*, 43(1), pp. 169-178, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> [24 April 2017]; AND Gispert, Ignasi (2012), “Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union”, pp. 487-507, in: *Frontiers of Nanoscience*, Elsevier, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (14 May 2017); AND US Environmental Protection Agency [EPA], disponible en: <http://www.epa.gov/>; AND International Organization for Standardization [ISO], disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>.

En lo que respecta a la regulación de sustancias químicas, REACH se encarga de valorar los impactos negativos de éstas, en este caso de nanopartículas, que puedan afectar la salud humana y el medio ambiente. La regulación actual presenta vacíos legales en materia de NT; por ejemplo, la exportación e importación de sustancias químicas está regulada solamente en los casos en los que la producción sea mayor a cien toneladas. El problema surge cuando la producción de nanomateriales está por debajo de esa cantidad.<sup>181</sup> Es primordial resaltar este vacío legal, ya que los nanomateriales

<sup>181</sup> Azoulay, David, “Just out of Reach”, *The Center for International Environmental Law*, 2012.



casi no se comercializan por toneladas, lo que resulta en sustancias químicas comercializadas no reguladas.

La aplicabilidad de la regulación de sustancias químicas a productos biomédicos sigue siendo cuestionada. El problema de armonización entre las regulaciones que pertenecen a diferentes campos reitera la necesidad de una normativa propia.<sup>182</sup> Por un lado, ECHA y EPA en la Unión Europea y Estados Unidos, respectivamente, regulan las sustancias químicas, dentro de las cuales se encuentran algunas nanopartículas.

Por otro lado, la Administración de Alimentos y Medicamentos<sup>183</sup> y la Agencia Europea de Medicinas (EMA) regulan los aspectos médicos que incluyen NT. Estos marcos jurídicos se encargan de normar los medicamentos y los productos sanitarios.

A continuación comparamos la normativa de la Unión Europea y Estados Unidos sobre medicamentos y dispositivos médicos considerando la normatividad, el órgano que la aplica, los comités, los medicamentos referidos y los productos sanitarios.

CUADRO 33

MARCO NORMATIVO DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

A. Normatividad	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
Legislación farmacéutica-vols. 1 y 5, Normas sobre medicamentos de la Unión Europea	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act, FFDCa)
B. Órgano	
Agencia Europea de Medicinas (European Medicines Agency, EMA) (órgano descentralizado de la Unión Europea. A cargo del proceso de autorización centralizado, realizan un análisis de riesgos/beneficios)	Agencia de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA)

<sup>182</sup> Guerra, Giorgia, “European Regulatory...”, *cit.*

<sup>183</sup> Para mayor información sobre los diferentes centros creados por la FDA véase Rollins, Kevin, “Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight”, *Nanotechnology*, vol. 6, 2009 (Summer).

C. Respectivos comités	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
Comités pertenecientes a EMA	Comités pertenecientes a FDA
Committee for Medical Products for Human Use (CHMP). Establecido por la Regulation núm. 726/2004. Reconoce que los nanoproductos podrían abarcar los límites regulatorios entre productos sanitarios y dispositivos médicos	Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y disponibilidad de éstos. Regula medicamentos con y sin receta médica [ <i>“over-the-counter”</i> ], incluyendo terapias biológicas y medicamentos genéricos. Desarrolla la base de datos de productos con nanopartículas
Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk (SCENIHR)	Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Regula los productos biológicos y relacionados, incluyendo sangre, vacunas, alérgenos, tejidos y terapias celulares y genéticas. Revisión de nuevos productos biológicos, y nuevas indicaciones de productos ya aprobados; requiere la evaluación de datos científicos y clínicos presentados por los fabricantes para determinar si el producto cumple con los estándares de CBER para su aprobación
Innovation Task Force (ITF)-Grupo multidisciplinario con competencias científicas, regulatorias y legales. Organización en grupos especializados: productos de terapia celular, productos de terapia genética, nanomedicinas, genómica, productos de combinación de dispositivos médicos y productos sanitarios	Center for Devices and Radiological Health (CDRH)-Asegurar que pacientes y proveedores tengan acceso oportuno y permanente los productos sanitarios que emiten radiación sean seguros, eficaces y de alta calidad. Algunos de sus objetivos son mejorar los ensayos clínicos y encontrar un equilibrio adecuado de la recolección de datos pre y poscomercialización
Committee for Advance Therapies (CAT)-Procedimiento de certificación para pequeñas y medianas empresas. Analiza datos de calidad y no clínicos de ATMP en fase de desarrollo. Funciona como herramienta para iniciar negociaciones con grandes farmacéuticas o atraer inversionistas	Office of Combination Products (OCP)-Oficina creada en 2002 por el FDA. Tarea de asignar productos de combinación (medicamentos, dispositivos y productos biológicos) a un centro en particular. Para determinar la competencia hace una evaluación caso por caso, con base en el modo de acción primaria del producto [ <i>“primary mode of action”</i> ]

D. Medicamentos	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
<i>i. Definición</i>	
2004/27 art. 1), «2), a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico	FFDCA § 201(h), 21 U.S.C. § 321(g)(1)-artículos reconocidos como tal por la farmacopea estadounidense; o artículos para el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o animal; o artículos destinados a afectar la estructura o función del hombre o animal
<i>ii. Normatividad específica a medicamentos</i>	
Directiva 2004/27-Medicamentos para uso humano	FFDCA Capítulo V-Medicamentos y aparatos § 351-360n
Regulation No.726/2004 setting down the Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products. Art. 3o. Define el alcance y la elegibilidad de las solicitudes de evaluación bajo un marco de procedimiento centralizado (alcance: obligatorio, opcional, genérico/híbrido)	
E. Producto sanitario/ Dispositivos médicos/ Aparatos médicos	
<i>i. Definición</i>	
2007/47 art. 1), a), i), «a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos	FFDCA § 201(h), 21 U.S.C. § 321(h)-instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo <i>in vitro</i> , u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte, componente o accesorio.
<i>ii. Normatividad específica a productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos</i>	
Directive 2007/47/EC. Enmienda: Directive 90/385/EEC-The Active Implantable Medical Device, Directive 93/42/EEC-The Medical Device (MDD) and Directive 98/8/EC-The Biocidal Products	

D. Medicamentos	
<i>Unión Europea</i>	<i>Estados Unidos</i>
<i>ii. Normatividad específica a productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos</i>	
Directive 98/79/EC - The <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Directive	
<i>iii. Clasificación de productos sanitarios/aparatos médicos/dispositivos médicos</i>	
Clasificación de los productos sanitarios (art. 9 MDD y Anexo IX): I-Productos no invasivos, o productos invasivos uso pasajero; IIa-Productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos, o productos invasivos uso a corto plazo; IIb-Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre u tejidos, o productos invasivos o implantables de uso prolongado; III-Productos invasivos tipo quirúrgico en sistema circulatorio central, sistema nervioso central, o con efecto biológico, o con modificaciones químicas en el organismo	Clasificación de aparatos médicos (FFDCA § 513(a)(1), 21 U.S.C. § 360c(a)(1)(A)): Clase I-aquellos aparatos donde los controles generales, especificados en la FFDCA, son suficientes para ofrecer una garantía razonable sobre su seguridad y eficacia; Clase II-aquellos aparatos que requieren de controles especiales para ofrecer una garantía razonable sobre su seguridad y eficacia; Clase III-aquellos para los que no hay información suficiente para establecer que tanto controles generales, como especiales ofrecen garantías razonables sobre su seguridad y eficacia
	Clase I y II presentan una ventaja comercial. En la mayoría de las circunstancias, los dispositivos en estas clases pueden solicitar una “notificación previa a la comercialización”, lo cual puede acelerar la entrada del dispositivo al mercado
<i>F. Normatividad de la Unión Europea</i>	
Directive 2002/98/EC-On blood and blood products	
Directive 2004/23/EC-On donation, procurement, testing, processing, preservation, as well as to manufactured products derived from human tissues and cells	
Regulation 1394/2007/EC on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)-Nuevos productos médicos para uso humano basado en terapia genética, terapia celular somática o ingeniería tisular	

FUENTE: elaboración propia a partir de Anatol, Rachael *et al.* (2013), “Continuing to Strengthen FDA’s Science Approach to Emerging Technologies”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 9(5): 594-599, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963413001779> [3 August 2017]; AND Directive 90/385/EEC; AND Directive 93/42/EEC; AND Directive 98/8/EC; AND Directive 98/79/EC; AND Directive 2002/98/EC; AND Directive 2004/23/EC; AND Directiva 2004/27/EC; AND Directive 2007/47/EC; AND D’Silva, Joel and Calster, Geert van (2009), “Taking Temperature - A Review of European Union Regulation in Nanomedicine”, *European Journal of Health Law*, 16: 249-269; AND Dorbeck-Jung, Barbel and Chowdhury, Nupur (2011), “Is the Medical Products Au-

thorisation Regulation Equipped to Cope with the Challenges of Nanomedicines?”, *Law & Policy*, 33(2); AND Duvall, Mark N., Wyatt, Alexandra M. and Yeung, Felix S. (2011), “Navigating FDA’s Approach to Approval of Nanoparticle-Based Drugs and Devices”, *Nanotechnology Law & Business*, 8(Winter); AND FDA (2007), “Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, AND Gispert, Ignasi (2012), “Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union”, 487-507, in *Frontiers of Nanoscience*, Elsevier. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> [14 May 2017]; AND Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (FFDCA); AND Regulation 1394/2007/EC.

Lo anterior demuestra que existen dos conflictos principales con los regímenes normativos actuales. Por un lado, la diferente regulación de sustancias químicas y productos o dispositivos médicos no garantiza la seguridad ni la eficacia para el caso de nanomateriales, nanopartículas, nanofármacos y otros materiales a nanoescala. En muchos casos las investigaciones y resultados de éstas incluyen aspectos que podrían ser cubiertos por ambas regulaciones, además de que existen productos químicos de exportación e importación a nanoescala que no son supervisados o no cumplen con ninguna evaluación de seguridad o riesgos.<sup>184</sup>

Por otro lado, la categorización de los nanoproductos en medicamentos y productos sanitarios impacta sobre la naturaleza del proceso de aprobación, tanto de la EMA como de la FDA.<sup>185</sup> Los “productos combinados”, es decir, aquellos que como productos sanitarios administran o contienen fármacos, retan los límites entre las categorías regulatorias; por ejemplo: un dispositivo médico que funciona como transporte, y a su vez se encarga de liberar y administrar el fármaco. Por lo tanto, esta categorización puede ocasionar confusiones, complicaciones, o hasta vacíos legales graves.

De acuerdo con Bowman y Hodge, los marcos normativos vigentes en materia de NT contienen vacíos o fisuras visibles, que se magnifican en el marco internacional.<sup>186</sup> Corresponde al gobierno, asegurar una completa y eficaz regulación. Sin embargo, concluyen que la evidencia científica no es suficiente para establecer un marco normativo en un corto plazo.<sup>187</sup> De igual manera, Gispert afirma que para enfrentar los riesgos en salud y en medio ambiente es necesario un enfoque normativo incremental, y no un

<sup>184</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.

<sup>185</sup> Duvall, Mark N. *et al.*, “Navigating FDA’s Approach to Approval of Nanoparticle-Based Drugs and Devices”, *Nanotechnology Law & Business*, vol. 8, 2011.

<sup>186</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter...”, *cit.*

<sup>187</sup> *Idem.*

régimen específico,<sup>188</sup> aunque esto no implica que no sea necesario un marco normativo completo a largo plazo. Es indispensable que la tecnología se desarrolle más, y que tanto la industria como el gobierno reevalúen los marcos considerando la nueva evidencia científica y las preocupaciones sociales.<sup>189</sup>

El gobierno estadounidense se inclina por un marco normativo voluntario o corregulatorio; sin embargo, es poco probable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales.<sup>190</sup> Por otro lado, la Unión Europea busca diseñar un marco normativo que: 1) facilite el comercio, armonice la regulación vigente aplicable, y 2) evite, prevenga o revele los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente.

#### IV. CONCLUSIONES

Debido a las características físicas y químicas de las NT, es necesario diseñar un marco regulatorio propio y específico a éstas. En el primer apartado se discutió la necesidad de un marco jurídico; posteriormente, se abordaron las distintas propuestas teóricas que señalan la forma y el fondo de este marco. El debate se resume en un diagrama de flujo. Las posturas teóricas nos permiten formar una visión de los distintos marcos regulatorios adecuados para las NT. La constante entre las posturas teóricas es el reto que enfrenta una regulación para mantener un equilibrio adecuado entre el fomento a la innovación y la creatividad versus el mantenimiento de las salud y la seguridad públicas.

Las perspectivas teóricas con relación al marco normativo en NT son un abanico de regulaciones que van desde una regulación progresiva (enfoque dinámico), una integración de la colaboración pública (enfoque programático), una incorporación del aspecto ético (enfoque socioético), hasta una regulación escalonada (enfoque gradual). Ahora bien, si tomamos cada uno de los aspectos que hacen únicos a estos cuatro enfoques y los aplicamos a un marco normativo, es decir, diseñamos un marco normativo que sea gradual y dinámico, que tome en consideración la opinión pública y que, a su vez, participe en el proceso del diseño del mismo y que tome en cuenta los aspectos y conflictos sociales, éticos y ambientales. En esencia, los cuatro enfoques no son excluyentes entre sí; es posible concebir un marco regula-

<sup>188</sup> Gispert, Ignasi, "Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union", *Frontiers of Nanoscience*, vol. 4, Elsevier, 2012, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2017).

<sup>189</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., "Nanotechnology...", *cit.*

<sup>190</sup> *Idem.*

torio que integre los cuatro enfoques siempre y cuando se conserve gradual y dinámico.

La segunda sección del capítulo estudió el marco normativo de la Unión Europea, los Estados Unidos y la ISO. Comparamos la regulación respectiva a cada región o país, para el caso de sustancias químicas, y en cuya reglamentación se norman sustancias en escala nanométrica. Asimismo, consideramos el órgano regulatorio y las características intrínsecas de éste, los antecedentes o historia de la norma y las diferencias que hay entre las tres normas. Por último, se mencionan los órganos encargados de regular los aspectos médicos, tanto en la Unión Europea como en los Estados Unidos, con relación a las NT.

Con base en lo anterior, concluimos que la regulación actual en materia de sustancias químicas es limitada para el caso de las NT. Ello, debido a que hay supuestos que no se abordan o no aplican para las NT; un ejemplo claro es el caso del tonelaje en sustancias químicas menores a cien toneladas. Además, para el caso de las NT, la separación en la regulación de sustancias químicas y medicamentos y productos sanitarios puede magnificar los vacíos legales existentes.

Igualmente, para el caso de la nanomedicina y las NT, la categorización en medicamentos y aparatos médicos resulta inapropiada, ya que existen productos de combinación que pueden estar en ambas clasificaciones. Es posible hacer una separación o tomar una decisión basada en estudios caso por caso. Sin embargo, según avance la nanomedicina y sus aplicaciones, se darán más casos de productos de combinación, y será necesaria una regulación adecuada.

## CAPÍTULO SEXTO

### ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN MÉXICO

#### I. INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se explora el marco normativo relevante para las NT en México. La cuestión principal de este apartado es identificar las instituciones, órganos y normas que regulan, directa o indirectamente y voluntaria u obligatoriamente, a las NT. El capítulo se organiza en cuatro apartados. El primer apartado estudia las políticas públicas que se relacionan con la materia de las NT. Analizamos dos normativas: los últimos tres Programas Especiales de Ciencia, Tecnología e Innovación, y los Lineamientos para Regulaciones sobre NT para Impulsar la Competitividad y Proteger al Medio Ambiente, la Salud y la Seguridad de los Consumidores. El punto de partida de los Lineamientos es comercial, y concuerda con la perspectiva global de comercialización de la C&T. El título en sí mismo garantiza la competitividad; la protección de la salud y el medio ambiente no son una prioridad en los Lineamientos.

El segundo apartado aborda, brevemente, las normas mexicanas emitidas por el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías. Todas las normas existentes en material de NT son de reciente aprobación y de carácter voluntario, y la mayoría son de tipo conceptual.

En el siguiente apartado señalamos los fundamentos y argumentos jurídicos concernientes a la materia de salud y a la nanomedicina. Identificamos las regulaciones pertinentes obligatorias y las instituciones facultadas para ejercer las atribuciones establecidas por la ley. La Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (Cofepris) es el órgano desconcentrado encargado de regular, fomentar y ejercer un control sanitario; dichas atribuciones las ejerce a través de sus distintos comités u comisiones, que son estudiados a mayor detalle en este capítulo. Algunos de los temas que abarcamos en este capítulo son: la investigación de medicamentos, la evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, la evaluación de sustancias naturales o sintéticas nuevas, dispositivos médicos, entre otros.



Por último, en el cuarto apartado analizamos el impacto del T-MEC en el marco normativo vigente mexicano. El T-MEC afecta jurídicamente al sector farmacéutico. Por ejemplo, el ajuste de plazos por retrasos injustificados genera una ampliación artificial de la vigencia de la patente. Además, la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad fomenta el llamado *evergreening*, es decir, el patentamiento periférico o secundario. Cabe destacar que por sí solo, el T-MEC es aglutinador y simultáneo; es decir, que para ser miembro de éste se debe ser miembro de muchos otros tratados anteriormente, y de todos aquellos tratados de los que se sea miembro coexistirán junto con el T-MEC; esto es: la cláusula de coexistencia. Todo este ambiente generado puede crear obstáculos e inhibir la innovación.

## II. POLÍTICAS PÚBLICAS

La relevancia de las NT para México se ha incrementado gradualmente. En el Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006 (Pecyt)<sup>191</sup> se menciona por primera vez a las NT, y se exhibe una política de Estado en C&T a largo plazo. Asimismo, el Pecyt menciona la necesidad de tener un Programa Nacional de Nanotecnología (Pecyt, 2002). El Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECITI) 2008-2012<sup>192</sup> consideró a la NT como área prioritaria para el sector de C&T.

El PECITI actual, 2014-2018,<sup>193</sup> coloca a la NT como parte del desarrollo tecnológico, que es, a su vez, un tema prioritario. Dentro del avance tecnológico se encuentran la robótica, el desarrollo de la biotecnología, el desarrollo de la genómica, el desarrollo de materiales avanzados, manufactura de alta tecnología, entre otras. El programa considera en conjunto el desarrollo de nanomateriales y de la NT.

Las patentes, en general, nos indican el potencial de comercio de los productos. En el caso de patentes en NT otorgadas a México, se puede observar en la siguiente gráfica un incremento gradual y significativo entre 2010 a 2017, tanto en la USPTO como en la OEP. No obstante, las patentes otorgadas por cada oficina representan una gran diferencia. La USPTO ha otorgado quince patentes en 2017, mientras que la OEP presenta 3. El aumento de las patentes publicadas ha sido en ambas oficinas, pero con una fuerte preferencia por la USPTO.

<sup>191</sup> (Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006).

<sup>192</sup> (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012).

<sup>193</sup> (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018).

### GRÁFICA 21

#### PATENTES NANO OTORGADAS A MÉXICO EN LA USPTO Y LA OEP



FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

De acuerdo con Zayago y Foladori, una de las primeras influencias que se tuvieron para la elaboración de principios en materia de NT fue a través del documento titulado “Principios de política para la toma de decisiones de EU concernientes a la regulación y supervisión de la aplicación de las nanotecnologías y los nanomateriales”.<sup>194</sup> Este documento fue firmado por las siguientes oficinas de Estados Unidos: Oficina de Ciencia y Tecnología, Oficina de Información y Asuntos Legales, y la Oficina del Representante del Comercio. Los principios muestran una preferencia hacia el mercado, aun por encima de cuestiones de salud y el medio ambiente.<sup>195</sup>

En 2012, la Secretaría de Economía publicó los “Lineamientos para regulaciones sobre NT para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”. Éstos fueron establecidos por el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria (CCR) México y Estados Unidos. El Consejo es presidido en México por el subsecretario de Comercio Exterior, el subsecretario de Competitividad y Normatividad, y en Estados Unidos, por el Departamento de Comercio (USDC) y la Oficina de Información y Asuntos Legales (OIRA). Uno de los principales

<sup>194</sup> Foladori, Guillermo y Zayago Lau, Edgar, “La regulación de las nanotecnologías en México”, *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*, vol. 7, 2014.

<sup>195</sup> *Idem*.

objetivos del CCR es la reducción de costos en los flujos de comercio y el fomento de la inversión en ambos países. Ello, a través de una regulación eficiente. Por lo tanto, el CCR pretende ofrecer opciones viables de armonización de procesos, compatibilidad de regulaciones y cooperación técnica, entre otras (SE-CCR).

El CCR propone doce lineamientos, entre los cuales sugiere: a) cuidar la salud de los trabajadores laboralmente expuestos (L. 4); b) establecer requerimientos que no limiten la innovación y la competitividad de la industria nacional (L. 3); c) preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente (L. 3); d) requerir información de los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores; e) informar a la sociedad, particularmente a los consumidores, sobre los posibles efectos (L. 8).<sup>196</sup>

Observamos cuatro conflictos importantes en los lineamientos: el primero de ellos es que pretende regular nanomateriales producidos directa o indirectamente por el ser humano. Para poder aplicar estos principios sería necesario primero definir qué se entiende por nanomateriales producidos indirectamente por el ser humano y directamente. Si es la intención lo que determina si es directa o indirectamente producidos; y en tal caso, cabe preguntarse si aplicarían los mismos principios, y cómo determinar la intención.

En segundo lugar, existe un conflicto respecto a la orientación que toma el desarrollo de las NT y los nanomateriales. La visión de los lineamientos es comercial; el mismo título garantiza la competitividad, y se asemeja como justificación de una protección al medio ambiente y a la salud. Se hace énfasis en una regulación que impulse la competitividad de la industria nacional y que no obstaculice el comercio.

En tercer lugar, se consideran sujetos, como consumidores y trabajadores, y no menciona a pacientes o terceros afectados. Por último, en cuarto lugar, la protección de la salud y el ambiente forma parte del tercer lineamiento, como una medida de justificación y no como un objetivo principal. La inclusión de la competitividad dentro de los principios no representa un problema en sí mismo; el problema radica en que los esfuerzos por regular provengan de intereses comerciales donde la protección de la salud y el ambiente no son prioridad.

La orientación normativa de los lineamientos es congruente con la visión global, que persigue la comercialización de la C&T. No obstante, quedan desplazados aspectos sociales y éticos, que deben ser considerados por los marcos normativos y ajustarse a las necesidades regulatorias de cada

---

<sup>196</sup> Secretaría de Economía, “Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”, 2012.

país. En México, los organismos específicos coinciden con la tendencia internacional en materia de NT en la cual predominan regulaciones voluntarias. Hasta ahora, la regulación mexicana en materia de NT es básica y no apegada a las especificidades de estas tecnologías.<sup>197</sup>

III. NORMAS MEXICANAS

El Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CT-NNN), regulado por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se encarga de generar las normas mexicanas. En el sistema de normalización mexicano existen dos tipos básicos: las normas oficiales mexicanas (NOM), que se caracterizan por ser obligatorias, y las normas mexicanas (NMX), que son recomendaciones o guías a seguir.

En el siguiente cuadro se enlistan las normas existentes en materia de NT. Es necesario señalar que seis son normas de reciente aprobación; es decir, finales de 2014. Todas las normas aprobadas son de carácter voluntario, y la mayoría de ellas son de tipo conceptual. El único proyecto de norma, del 6 de abril de 2015, trata sobre etiquetado de la manufactura de objetos nano y sus productos. Las normas son adaptaciones de las internacionales emitidas por el Comité Técnico de Normalización Internacional en Nanotecnologías de la Organización Internacional de Estándares (ISO).

CUADRO 34  
NORMAS MEXICANAS PARA LAS NANOTECNOLOGÍAS

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
NMX-J-699-AN-CE-2014	29/05/2014	Contactos e interconexiones eléctricos en nanoescala
NMX-R-10867-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-caracterización de nanotubos de carbono de una capa (NTCUC) mediante espectroscopia de fotoluminiscencia en el infrarrojo cercano (EFL-IRC)
NMX-R-10929-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-caracterización de muestras de nanotubos de carbono de múltiples capas (NTCMC)
NMX-R-12901-1-SCFI-2015	01/02/2017	Nanotecnologías-gestión de riesgo ocupacional aplicado a nanomateriales manufacturados, parte 1: Principios y enfoques

<sup>197</sup> Anzaldo, Mónica y Herrera-Basurto, Raúl, “Actores, visiones y perspectivas de la gobernanza de la regulación de las nanotecnologías en México”, *Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación*, ReLans-Porrúa, 2014.

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
NMX-R-13830-SCFI-2014	11/08/2015	Nanotecnologías-guía para el etiquetado de nano-objetos manufacturados y de productos que contengan nano-objetos manufacturados
NMX-R-27687-SCFI-2013	20/10/2014	Nanotecnologías-terminología y definiciones para nano-objetos-nanopartícula, nanofibra y nanoplaca
NMX-R-62622-SCFI-ANCE-2014	13/04/2015	Nanotecnologías-descripción, medición y descripción de parámetros de calidad dimensional de rejillas artificiales
NMX-R-80004-1-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-vocabulario-parte 1: Conceptos básicos
NMX-R-80004/3-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-vocabulario-parte 3: Nanoobjetos de carbono

FUENTE: Catálogo de Normas Mexicanas (NMX), disponible en: <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx> (fecha de consulta: febrero de 2019).

Siguiendo el orden del cuadro 24, las últimas tres normas son esenciales para la regulación. Antes de diseñar un marco normativo complejo en materia de NT, es necesario conocer y definir cada uno de los conceptos que se pretenden regular. Es fundamental que la conceptualización sea comprendida y empleada por los “usuarios”, investigadores, legisladores, pacientes, médicos, terceros y demás, independientemente del sector o área (industrial, académico o gubernamental). Además, podemos ver un avance en las normas más recientes, ya que brindan una orientación específica a un material, como nanotubos de carbono, nanopartícula, nanofibra, etcétera. Por último, la NMX-R-12901-1-SCFI-2015 es la única que se enfoca en la gestión de riesgo ocupacional aplicado a nanomateriales manufacturados.

La Cofepris también puede elaborar y expedir normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia,<sup>198</sup> que serán de carácter obligatorio. Esto nos conduce al marco normativo vigente (obligatorio) en México en materia de NT. A pesar de que no hay una regulación específica para las NT, su regulación ha sido indirecta a través de distintos comités y comisiones, los cuales se examinan y analizan más adelante.

<sup>198</sup> Ley General de Salud (LGS), fr. III, artículo 17 bis.

#### IV. LEGISLACIÓN RELEVANTE PARA LA NANOMEDICINA

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), en su artículo 4o., y la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 26, crean la Secretaría de Salud, que ejercerá las atribuciones establecidas en la Ley General de Salud (LGS).

De acuerdo con el artículo 97 de la LGS, el desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a temas de salud estará orientado por la Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Conacyt.

La LGS establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de la Cofepris. Parte de la competencia de la Cofepris es

Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico...<sup>199</sup>

El enfoque de esta investigación se centra en cuatro temas: 1) investigación farmacológica; 2) disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; 3) productos biotecnológicos, y 4) sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. Ello en razón de que en estas áreas se pueden utilizar las NT, más específicamente la nanomedicina.

La investigación farmacológica (IF) se encuentra definida en el artículo 65, capítulo II, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS), como

...las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso

<sup>199</sup> Artículo 17 bis, fracción II, LGS. Ley General de Salud, 2013 (*Diario Oficial de la Federación* 7 de febrero de 1984).

con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo el empleo en combinaciones.

Las fases en la investigación de medicamentos consideradas en el RLGS (artículo 66) son:

CUADRO 35  
FASES EN LA INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

Fase I	<ul style="list-style-type: none"><li>– Administración por primera vez</li><li>– Medicamento de investigación</li><li>– Persona sana</li><li>– Sin beneficio de diagnóstico o terapéutico</li><li>– Dosis única o múltiple</li><li>– Grupos pequeños hospitalizados</li><li>– Establecer parámetros farmacológicos iniciales</li></ul>
Fase II	<ul style="list-style-type: none"><li>– Medicamento de investigación</li><li>– Persona enferma</li><li>– Dosis únicas o múltiples</li><li>– Grupos pequeños hospitalizados</li><li>– Eficacia inicial</li><li>– Establecer parámetros farmacológicos</li></ul>
Fase III	<ul style="list-style-type: none"><li>– Medicamento de investigación</li><li>– Grupos grandes de pacientes externos</li><li>– Utilidad terapéutica</li><li>– Identificar reacciones adversas, interacciones, factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico</li></ul>
Fase IV	<ul style="list-style-type: none"><li>– Medicamento de registro</li><li>– Información: seguridad durante su empleo</li><li>– Empleo generalizado y prolongado</li></ul>

FUENTE: elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS).

La IF implica una serie de procesos, que se llevan a cabo desde que se administra a la persona por primera vez hasta que se tiene información sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de personas. Cabe destacar que el RLGS considera en su artículo 72 la investigación de otros nuevos recursos, que define como las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Dicha investigación se debe realizar en seres humanos o en sus productos biológicos, con excepción de los farmacológicos.

Para utilizar medicamentos de investigación en seres humanos es necesario contar con la autorización de la SSA y la información farmacológica básica y preclínica, específica al medicamento. Cada una de las fases antes mencionadas considera los siguientes criterios:

CUADRO 36  
CRITERIOS DE LAS FASES EN LAS INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

	<i>Etapas de aprobación del medicamento</i>	<i>Estado de salud del sujeto</i>	<i>Tamaño del grupo</i>	<i>Objetivos del tratamiento</i>	<i>Parámetros farmacológicos</i>
Fase I	Medicamento de investigación	Persona sana	Grupos pequeños hospitalizados	Sin beneficio de diagnóstico o terapéutico	Parámetros farmacológicos iniciales
Fase II	Medicamento de investigación	Persona enferma	Grupos pequeños hospitalizados	—	Eficacia inicial
Fase III	Medicamento de investigación	—	Grupos grandes de pacientes externos	—	Utilidad terapéutica Identificar reacciones adversas, interacciones, factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico
Fase IV	Medicamento de registro (autorizado)	—	Empleo generalizado y prolongado	—	Seguridad durante su empleo

FUENTE: elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS).

En el siguiente cuadro presentamos un resumen de los distintos subórganos o herramientas de trabajo con los que cuenta la Cofepris, y que abordamos más adelante. La Cofepris, como órgano desconcentrado con autonomía, cuenta con unidades administrativas. Para esta investigación, el interés se centra en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS). Asimismo, dentro de las múltiples herramientas que tiene la Cofepris se encuentran el Centro Integral de Servicios (CIS), el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia y el Registro Nacional de Ensayos Clínicos, que ayudan en la recopilación, recolección y sistematización de la información.



CUADRO 37  
ESTRUCTURA DE LA COFEPRIS

<i>Órgano de la Secretaría de Salud</i>	<i>Comisión/Comité/Herramientas de trabajo</i>	<i>Actividades que desempeñan</i>
Cofepris	Comisión de Autorización Sanitaria	Evaluación de protocolos de investigación en seres humanos. Título quinto de la Ley General de Salud
	Comité de Moléculas Nuevas	Evaluación de sustancias naturales o sintéticas “nuevas”, en algunos casos incluye dispositivos médicos. Clasificación de molécula nueva
	Centro Integral de Servicios	Sistema de servicios al público creado por el gobierno federal
	Registro de dispositivos médicos por equivalencia	Aquellos dispositivos médicos avalados por la FDA y Health Canadá
	Registro Nacional de Ensayos Clínicos	Forma parte de la CAS y reúne la información de los ensayos clínicos

FUENTE: elaboración propia.

La investigación en seres humanos cuenta con una regulación rigurosa. La CAS está a cargo de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica. Serán aprobados aquellos proyectos que demuestren su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación. Es decir, que los proyectos presentados ante la CAS deben tener como propósito final ayudar (sanar, curar, tratar, prevenir) al paciente. Por lo que, bajo este esquema, no se puede llevar a cabo investigación con seres humanos con el objetivo de experimentar o desarrollar conocimiento. El ser humano debe ser considerado como un fin, no como un medio.

Los usuarios deben presentar en el CIS de la Cofepris una solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos. Los usuarios pueden ser industria farmacéutica, terceros autorizados para intercambiabilidad de medicamentos, organizaciones de investigaciones de contrato, instituciones de salud, investigadores independientes, etcétera. Una vez entregada la solicitud, el Área Técnica de Evaluación de Protocolos de Investigación en Seres Humanos está a cargo de registrar, evaluar y emitir el

dictamen correspondiente, de acuerdo con la información presentada en la solicitud. El título quinto de la LGS establece las reglas y requisitos que deben cumplir las investigaciones en materia de salud que incluyan seres humanos o muestras biológicas que deriven de éstos.

La CAS cuenta con un Registro Nacional de Ensayos Clínicos, mediante el cual se pueden conocer aquellos protocolos sometidos previamente a autorización. Sin embargo, sólo se dan a conocer las solicitudes que han sido procesadas, ya que los protocolos de investigación que están en evaluación se consideran confidenciales.

A pesar de ser un registro detallado, las categorías de clasificación no nos permiten conocer los protocolos sometidos en materia de NT o nanomedicina, dado que dicha categoría no es considerada. Por consiguiente, la CAS no considera como factor de análisis en sus evaluaciones el que se trate de nanomateriales, nanopartículas, nanocomponentes, nanofibras, nanocápsulas, etcétera.

Por ejemplo, el medicamento Doxil® es un fármaco comercializado por Janssen Products, que contiene doxorubicina, recetado para tratar ciertos tipos de cáncer. De acuerdo con el inventario realizado por The Project on Emerging Nanotechnologies,<sup>200</sup> utiliza tecnología STEALTH®. La tecnología STEALTH® está compuesta por nanopartículas de lípidos que incorporan un recubrimiento de polietilenglicol. Este revestimiento ayuda a evadir el impacto potencial del sistema inmune y permite que la tecnología STEALTH® proporcione una administración precisa de medicamentos a las áreas afectadas en el cuerpo.

En noviembre de 2013, la CAS autorizó un protocolo de investigación presentado por Janssen Cilag, S. A. de C. V. Siendo un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, de fase tres, del Inhibidor de la Tirosin-Cinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma difuso de células B grandes de subtipo no germinal recientemente diagnosticados. El objetivo del estudio es evaluar si la adición de Ibrutinib a los demás compuestos mencionados prolonga la sobrevida libre de enfermedad en comparación con R-CHOP.

Según la información proporcionada por la CAS, no podemos determinar si en este estudio se incorporan nanopartículas, debido a que no forma parte de la evaluación que hace la CAS, o simplemente porque el estudio no utiliza NT. Independientemente de cuál sea el caso, sabemos que este compuesto (doxorubicina) se encuentra en el fármaco Doxil®, que con-

<sup>200</sup> Disponible en: <http://www.nanotechproject.org/inventories/medicine/apps/cancer/doxil/>.

tiene nanopartículas de lípidos y es comercializado por Janssen, la misma compañía que comercializa Doxil®.

Por consiguiente, la pregunta que surge es ¿qué está haciendo la CAS para regular el empleo de nanopartículas, nanomateriales en protocolos de investigación en seres humanos?, o si debería ser responsabilidad única y exclusiva del Comité de Moléculas Nuevas, el cual estudiamos a continuación.

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la Cofepris es una instancia de consulta para el análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de: 1) nuevos insumos para la salud, 2) nuevas indicaciones con fines de registro, o 3) productos que por sus características requieran ser evaluados por especialistas. El CMN está integrado por el comisionado de Autorización Sanitaria, el director ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el director del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Cofepris y asociaciones académicas del país.

Conforme al CMN, una molécula nueva es aquella “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”. La clasificación es la siguiente:

- a) Aquel fármaco<sup>201</sup> o medicamento<sup>202</sup> que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México.
- 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

---

<sup>201</sup> Fármaco es “toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento” (fracción II, artículo 221, LGS).

<sup>202</sup> Medicamento es “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios” (fracción I, artículo 221, LGS).

- d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Cabe destacar que en algunos casos y acorde a sus características, los dispositivos médicos pueden requerir de una reunión técnica por el CMN.

Por otro lado, existe un camino rápido para obtener el registro de dispositivos médicos. La Cofepris cuenta con el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, que reconoce como semejantes a la autoridad mexicana aquellos requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por Estados Unidos y Canadá. Es decir, que los dispositivos médicos avalados por la FDA o la Health Canadá pueden obtener su registro en México a través de este proceso.

Si el producto se encuentra dentro de alguno de los incisos de la clasificación anterior, se deberá presentar una solicitud de reunión técnica a través del CIS. Esta solicitud deberá indicar tanto los datos del solicitante como de la molécula, su clasificación, información, estatus regulatorio, y una posible fecha de reunión.

El CMN emite sus comentarios respecto a la seguridad, eficacia y calidad de la molécula presentada, así como la viabilidad de su comercialización de la molécula en el país. Dichas conclusiones son indispensables para presentar diferentes solicitudes como “Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad A<sup>203</sup> y Modalidad C”.<sup>204</sup>

## V. EFECTOS NORMATIVOS DEL TRATADO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO 11

El TPP se firmó por los doce países originales el 4 de febrero de 2016. Sin embargo, en enero de 2017, Estados Unidos decidió salirse del Tratado. Debido a esto, los once países restantes llegaron al Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP, por sus siglas en inglés). En enero de 2018, los once países participantes (Japón, Australia, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam) llegaron a un acuerdo, que se suscribió el 8 de marzo de 2018 en Santiago,

<sup>203</sup> La Modalidad A es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (homoclave Cofepris-04-004-A).

<sup>204</sup> La Modalidad C es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (homoclave Cofepris-04-004-C).

Chile. El CPTPP incorpora el contenido del TPP, con la excepción de una lista de disposiciones, que por ahora se encuentran suspendidas.

El anterior TPP podía entrar en vigor de dos maneras: después de sesenta días de ser ratificado por los doce Estados miembros, o después de dos años transcurridos, y que sea ratificado por seis Estados miembros, y que éstos sumen el 85% del total del PIB de los doce firmantes originales (TPP, ch. 30, artículo 30.5). El control sobre si se ratificaba o no el tratado estaba en manos de Estados Unidos, ya que los once países firmantes suman 10.64 billones de dólares de sus PIB, respectivamente, en 2014, y para alcanzar el 85% del total de PIB de los doce firmantes se requiere de 23.85 billones de dólares. Esto se debe a que Estados Unidos tiene un PIB de 17.42 billones. En los billones se encuentran Japón, con 4.6 billones de dólares; Australia, con 1.4; Canadá con 1.7, y México, con 1.2. En realidad, bastaría con tener la ratificación de estos países para juntar el 85% que se pide; sólo faltaría un país más para completar los seis países. Los demás países se encuentran en los miles de millones en lo que respecta a su PIB.

A diferencia del TPP, el actual CPTPP señala en el artículo 3.1, que la entrada en vigor será a los sesenta días siguientes a la fecha en la que al menos seis o al menos 50% del número de signatarios totales, lo que sea menor, hayan notificado su ratificación por escrito.

Por otro lado, inició la negociación del “nuevo TLCAN”, el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). El T-MEC se negoció entre 2017 y 2018; se firmó el 30 de noviembre de 2018 en el G20 Buenos Aires Summit. Estados Unidos y México llegaron a un acuerdo, al cual posteriormente se sumó Canadá. Es necesario mencionar que el TPP es aglutinador y contiene una cláusula de coexistencia; es decir, que el ser miembro del TPP implica, por un lado, el ser miembro de muchos otros tratados, como el Convenio de París, el Convenio de Berna, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, el Protocolo de Madrid, el Tratado de Budapest, el Tratado de Singapur, entre otros, y, por otro lado, acepta la coexistencia junto con éstos otros acuerdos internacionales (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.7).

Antes de adentrarnos en la sección específica de patentes, es fundamental conocer la esencia y objetivos del capítulo de propiedad intelectual. El capítulo 20, sección A, artículo 20.2, define como objetivos:

La protección y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de los productores y los usuarios del conocimiento tecnológico, y de modo que conduzcan al

bienestar social y económico, y para un equilibrio de derechos y obligaciones (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.2).

De acuerdo con el T-MEC, la propiedad intelectual (PI) es exclusivamente el resultado de la aplicación del conocimiento tecnológico, y deja de lado el conocimiento científico, en sí, a la aplicación de la ciencia, siendo ésta una diferencia importante con otros tratados. Por ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos es el primer acuerdo internacional en el cual se discute la noción de propiedad intelectual, empleando los conceptos de progreso científico y producciones científicas (Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 27). El aspecto tecnológico es de reciente mención. Se especifican tres formas de generar tecnología que tendrán la protección como derechos de propiedad intelectual (DPI): innovación tecnológica, transferencia de tecnología y difusión de tecnología. Tanto la transferencia de tecnología como la difusión de tecnología no aportan el elemento novedoso, pero como veremos mas adelante, éste ya no será un requisito esencial de patentabilidad.

En la segunda parte de los objetivos menciona a los actores: los productores y los usuarios del conocimiento tecnológico. No se refiere en amplio espectro a *persona* o *autor*; el aspecto comercial resalta, ya que las categorizaciones de los sujetos nos indican una relación con el mercado; lo esencial de que dicho producto tenga un fin comercial. Por último, indica un primer balance de los beneficios entre productores y usuarios, y el segundo es un equilibrio de derechos y obligaciones entre los mismos. Y parte de los objetivos es que busca el bienestar social y económico de estos sujetos. En pocas palabras, muestra un perfil comercial, no sólo inclinándose por la tecnología, sino haciendo completamente a un lado a la ciencia, y haciendo hincapié en dos factores importantes: el aspecto novedoso no forma parte esencial de la PI, y el fin económico y comercial es primordial en la PI.

En el siguiente artículo (20.3) se plantean los principios bajo los se rige el acuerdo específicamente en materia de propiedad intelectual (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.3). Extraemos tres principios: 1) la protección de la salud pública y nutrición, 2) el fomento del interés público en el desarrollo socioeconómico y tecnológico, y 3) la prevención del abuso de los DPI.

Ahora bien, la materia de patentes se encuentra regulada en la sección F, titulada “Patentes y pruebas no divulgadas y otros datos”. Conforme al acuerdo, se considera materia patentable todo producto o proceso que cumpla con las siguientes condiciones: 1) producto o proceso, 2) nuevo, 3) conlleve actividad inventiva, y 4) susceptible de aplicación industrial. Además,

suspende la exclusión de patentabilidad de plantas que no sean microorganismos (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.36.3.b).

Este mismo artículo (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.36.3.b) incluye la cláusula moral, que señala que cualquier país miembro puede excluir la patentabilidad de invenciones cuando la prevención de la explotación sea necesaria para proteger el orden público y la moralidad. De igual manera, se podrá excluir también de patentabilidad de métodos para el diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos de humanos y animales, 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.

La cancelación, revocación o anulación de una patente sólo se puede dar por motivos que habrían justificado el rechazo para otorgar la patente (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.38). Por ende, se extrae del mismo artículo que la solicitud de una patente sólo se puede rechazar cuando esté justificado conforme al T-MEC. En el caso de que exista un retraso no razonable o innecesario,<sup>205</sup> se deberá realizar un ajuste en la duración de la patente, para compensar el retraso.

En relación con los productos farmacéuticos, el T-MEC señala que la duración de una patente también se puede ver beneficiada cuando la autoridad que otorgue la patente incurra en retrasos no razonables (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.44). O en el caso de que la autoridad encargada de otorgar el registro sanitario cometa retrasos no razonables (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.46). Esto quiere decir que el periodo de una patente se podría extender si hay retrasos innecesarios, en el caso de México por parte del IMPI o de la Cofepris. Si no cumple con un plazo razonable para procesar la solicitud de patente o la solicitud de registro sanitario, la vigencia de la exclusividad de explotación de la patente del producto farmacéutico se extiende.

El artículo de protección de prueba no divulgada u otros datos asegura al titular de patente que un tercero no comercialice el mismo producto o uno similar, por un periodo determinado y mientras espera la aprobación de comercialización de la institución pertinente (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.48). Para el caso de nuevos productos farmacéuticos, el periodo será de cinco años; para productos farmacéuticos previamente aprobados, pero con un nuevo uso, nuevo método de administración, o nue-

<sup>205</sup> Se especifica que se entiende por retraso no razonable. The Tratado México, Estados Unidos y Canadá [T-MEC], Chapter 20 Intellectual Property, Section F: Patents and Undisclosed Test or other Data, Subsection A: General Patents, art. 20.44: Patent Term Adjustment for Unreasonable Granting Authority Delays.



va fórmula, el periodo será de tres años, y para nuevos productos farmacéuticos que contengan biológicos, el tiempo será de entre cinco y ocho años (T-MEC, ch. 20, sec. F, artículo 20.49).

Para los efectos del T-MEC, se entiende por *nuevo producto farmacéutico* [*new pharmaceutical product*] “un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en ese Estado parte” (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.50). El artículo 20.49, que habla sobre los productos biológicos, también se encuentra suspendido. Éste define como *productos biológicos* [*biologics*] un “producto que es, o, alternativamente, contiene, una proteína producida mediante procesos biotecnológicos, para su uso en seres humanos para la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad o condición” (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.49). Cabe mencionar que indirectamente abordan el tema al puntualizar dos cosas. Primero, que el uso debe ser en humanos, y segundo, que es exclusivo para la prevención, el tratamiento o la cura de una enfermedad o condición. De esta forma, excluyen el debate sobre el uso de la tecnología para la mejora o aumento de las capacidades del ser humano (*transhumanism*).

Los procedimientos de observancia (*enforcement procedures*) deben ser justos y equitativos; no deben ser innecesariamente complicados o costosos ni deben implicar plazos no razonables o atrasos injustificados. Se debe aplicar el principio de proporcionalidad, lo que significa que los remedios y sanciones deben corresponder a la gravedad de la infracción de los derechos de propiedad intelectual (TPP, ch. 18, sec. I).

Los países miembros deben asegurar que los procedimientos de observancia estén previstos en sus leyes. Sin embargo, no están obligados a poner en marcha un sistema judicial para la observancia de los DPI distinto del ya existente para la aplicación de la ley en general (TPP, ch. 18, sec. I).

La perspectiva que presenta el TPP corresponde a la visión global de comercialización de la tecnología. Por ejemplo, la Unión Europea adoptó la estrategia de crecimiento “Europa 2020”, que igualmente se orienta a fomentar y promover el crecimiento inteligente, sostenible e integrador. En particular, en materia de NT y nanomedicina tiene el objetivo de desarrollar conocimientos y tecnologías que tengan aplicaciones comerciales. Esto es, dirigir el desarrollo según las necesidades del mercado, como se expone a detalle en el capítulo segundo.

Algunas de las implicaciones jurídicas que por el momento causan aún más incertidumbre al estar suspendidas del T-MEC en el sector farmacéutico son:



1. La dificultad para delimitar el dominio público debido a la patentabilidad de usos, métodos de uso, y procesos.
2. La protección de prueba no divulgada u otros datos asegura al titular de la patente que un tercero no comercialice el mismo producto o uno similar.
3. Las medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos pueden impedir la aplicación real de la cláusula bolar,<sup>206</sup> derivado del retraso de procedimientos judiciales o administrativos.
4. El ajuste de plazos por retrasos injustificados genera un ampliación artificial de la vigencia de la patente.

La flexibilidad de requisitos de patentabilidad promueve el *evergreening*; es decir, el patentamiento periférico o las patentes secundarias. Esto ayudará con los “mecanismos para eternizar las patentes mediante artificios como registrar otros usos para drogas cuyas patentes están venciendo, reclamos legales por acciones contra las patentes vigentes que pueden extender el periodo de vigencia...”.<sup>207</sup> Un ejemplo evidente sobre la falta de adecuación de normas internacionales del sistema internacional de patentes es el caso Gleevec, una patente de imatinib otorgada a Novartis en la India.<sup>208</sup>

5. El ambiente generado posiblemente cree impedimentos y obstáculos para la innovación, ya que se favorecerá la obtención de patentes secundarias, lo cual bloquea a la competencia y provoca prácticas anticompetitivas. Además, como señala Herreros: “la eliminación de mecanismos para favorecer la calidad de las patentes que se concedan”.<sup>209</sup>

---

<sup>206</sup> La cláusula Bolar es una excepción al derecho de patente. Este derecho no se extiende a la realización de ensayos, pruebas y estudios necesarios para presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. De esta forma, es posible obtener una autorización de comercialización de un producto genérico durante el periodo de vigencia de la patente o del medicamento de referencia. Y el producto genérico se puede comercializar una vez expirada la patente. Véase Directiva 2004/27/CE y Directiva 2004/28/CE, y el Informe de Propiedad Industrial e Intelectual y Mercado Interior. Una Perspectiva desde España.

<sup>207</sup> Foladori, Guillermo, “La privatización de la salud. El caso de la industria farmacéutica”, *Revista Internacional de Sociología*, vol. 61, 2003, p. 33, disponible en: <http://revintsociologia.revistas.csic.es/index.php/revintsociologia/article/view/283/294> (fecha de consulta: 29 de marzo de 2016).

<sup>208</sup> Kampmark, Binoy, “Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case—International Policy Digest”, disponible en: <http://www.internationalpolicydigest.org/2013/04/02/generic-drugs-in-india-the-novartis-patent-case/> (fecha de consulta: 12 de agosto de 2018).

<sup>209</sup> Herreros, Sebastián, “Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)”, *El*

De igual manera, existen repercusiones sociales del TPP. En materia de patentes, el TPP crea una barrera de entrada al mercado para productos genéricos, lo cual repercute en el derecho de acceso a la salud, protege invenciones que pueden ser no relevantes, que no aportan conocimiento, y obstaculiza el acceso a medicamentos asequibles.

## VI. CONCLUSIONES

En este capítulo se hizo una revisión del marco normativo vigente relevante para las NT en México. Se identificaron las instituciones u órganos que regulan de alguna forma a las NT. En un primer apartado se aborda un aspecto de las políticas públicas a través de los PECITI y los Lineamientos. Como se mencionó, el PECITI de 2014-2018 considera a la NT y a los nanomateriales como parte del desarrollo tecnológico, y éste como tema prioritario. Los Lineamientos tienen un enfoque comercial y coinciden con la perspectiva global de comercialización de la C&T.

El siguiente apartado se enfocó brevemente en las normas mexicanas, en este caso, NMX, ya que son de carácter voluntario. La mayoría de las normas son de tipo conceptual. Además, son adaptaciones de normas internacionales emitidas por el Comité Técnico de Normalización Internacional en Nanotecnología de la ISO.

El tercer apartado estudió la legislación en materia de salud, y que presenta alguna relación con la nanomedicina. Se examinaron cuatro temas: investigación de medicamentos, evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, evaluación de sustancias naturales o sintéticas nuevas, dispositivos médicos. Por el momento, México se apoya en normativas extranjeras. Por ejemplo, el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, México acepta la regulación de Estados Unidos y Canadá en el tema.

Entre las muchas carencias que hay se encuentra la falta de conocimiento en el área. Sin embargo, esta carencia no es exclusiva de México. Por el contrario, es una característica de esta rama de investigación debido a su novedad. Es necesario enfocar y extender el alcance de las instituciones, así como reunir e impulsar a expertos en el tema, que colaboren en el diseño de un marco normativo en materia de NT, y que éste a su vez responda a la problemática del país.

---

*Acuerdo de Asociación Transpacífico. ¿Bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2013, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3554/15.pdf>, p. 19.

Por último, en el cuarto apartado analizamos las implicaciones jurídicas del CPTPP en el sector farmacéutico. Una vez que entre en vigor el CPTPP, es probable que se cree un ambiente que obstaculice la innovación y favorezca la obtención de patentes secundarias, e incluso genere prácticas anticompetitivas. Esto se puede deber a la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad. Entre las consecuencias jurídicas se encuentran: medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos que pueden impedir la aplicación de la cláusula bolar, ajuste de plazos por retrasos injustificados que genera una ampliación artificial de la vigencia de la patente, ambiente que cree obstáculos para la innovación, disolución de los mecanismos que favorecen la calidad de las patentes, y muchas otras.

## CONCLUSIONES

### I. REFLEXIONES FINALES

A lo largo del primer capítulo exploramos la relación entre desarrollo y salud. Consideramos que un cambio productivo-estructural no puede sostenerse sin salud plena. De esta forma, la salud es esencial para ampliar capacidades individuales y lograr el desarrollo. Como bien señala Furtado, el desarrollo es “un proceso de cambio social por el cual un número creciente de necesidades humanas, preexistentes o creadas por el mismo cambio, se satisfacen a través de una diferenciación en el sistema productivo generada por la introducción de innovaciones tecnológicas”.<sup>210</sup> Al mismo tiempo, nos enfocamos al aspecto tecnológico y normativo de la relación salud y progreso. Explicamos, consecuentemente, que la incorporación de nuevas tecnologías en los servicios de salud representa una evolución positiva, pero no mecánica, en cuanto al beneficio social que éstas pueden traer, ya que el aspecto normativo, en muchas ocasiones es definitorio para socializar el beneficio tecnológico. La innovación en nanomedicina no es ajena a tal contexto, y representa un campo fértil para los estudios prospectivos o, como es nuestro caso, los estudios sociolegales.

Hay un punto que merece ser destacado en este contexto, y tiene que ver con el papel de la tecnología socializada. Esencialmente encontramos dos visiones, las cuales, por un lado, conciben a la tecnología como neutral y externa, y con impactos casi siempre progresivos en la sociedad. En esta concepción, se interpreta a la tecnología independientemente del contexto social, económico, político y jurídico. Por ello mismo, casi no puede cambiarse o manipularse ni regularse o legislarse al respecto. En esta visión, la sociedad se tiene que adaptar al cambio tecnológico, y en la medida de lo posible aprovecharse de él o tratar de sobrevivirlo. En la segunda visión, la tecnología se produce dentro de un contexto social, institucional, normativo y productivo. Sus cambios pueden ser regulados, y sus consecuencias sobre la sociedad pueden ser dirigidas o manipuladas. Este trabajo se organiza a

---

<sup>210</sup> Furtado, Celso, *Dialéctica del desarrollo*, México, Fondo de Cultura Económica, 1964, p. 58.

partir de esta segunda visión de la relación entre tecnología y la sociedad. Y es en este contexto que nos preguntamos sobre la nanomedicina en México, las principales condicionantes de su desarrollo, el estado de su regulación y los principales protagonistas. Todo ello con un objetivo central: empezar a entender cuáles pueden ser las implicaciones del desarrollo de la nanomedicina en la salud de los mexicanos.

El estudio de la NT aplicada a la medicina es un campo tan novedoso como el fenómeno mismo. Demanda, además, la comprensión de diferentes disciplinas científicas, como la física, la química, pero también la economía, la sociología, el derecho y la ciencia política. Se trata, por tanto, de un tema que requiere de una aproximación interdisciplinaria. Por ello mismo, es complejo incluso desde su punto de partida, buscando definiciones y conceptos que se aproximen a describir esa compleja realidad. No obstante, aparece un punto en común en el estudio de estos novedosos fenómenos de las nanopartículas. De ahí que la Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI) de Estados Unidos establece que la NT es “el conocimiento y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente uno y cien nanómetros (nm), donde los fenómenos únicos permiten novedosas aplicaciones”.<sup>211</sup>

A su vez, la nanomedicina puede ser considerada como la aplicación de la NT a la salud, a la asistencia sanitaria o médica.<sup>212</sup> Para Wolf y colaboradores, es una subdisciplina de las NT.<sup>213</sup> El estudio de las innovaciones tecnológicas es aún más inagotable cuando se incorpora el constante debate respecto del desarrollo tecnológico y la sociedad.

En México, como en todo el mundo, las NT, y específicamente aquellas aplicadas a la medicina, están teniendo grandes impactos e implicaciones para la salud y la sociedad. De ahí la demanda de conocimientos útiles, tanto para la formulación del marco normativo que requiere regularla como para dirigirla hacia las aspiraciones de salud y desarrollo. En la sociedad, la riqueza está concentrada, y en México las diferencias sociales son abismales. Y es en este contexto en que se están desarrollando las

<sup>211</sup> NNI, “National Nanotechnology Initiative”, 2013, disponible en: <http://www.nano.gov> (fecha de consulta: 5 de marzo de 2018).

<sup>212</sup> Davies, J. Clarence, “Oversight of Next-Generation Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009) *PEN* 18; European Technology Platform on Nanomedicine, “Nanomedicine. Nanotechnology for Health”, *Strategic Research Agenda for Nanomedicine*, 2006, disponible en: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/strategic-research-agenda> (fecha de consulta: 5 de octubre de 2018).

<sup>213</sup> Wolf, Susan M. *et al.*, “Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009.

NT.<sup>214</sup> Sin embargo, depende de las instituciones y de la regulación el que las NT puedan generar cambios positivos y significativos en el bienestar de la población; o, por el contrario, reproducir y profundizar las desigualdades. Se han venido instrumentado políticas públicas científicas y tecnológicas soportadas en la plataforma científica y tecnológica para avanzar la competitividad económica. Esto se ha implementado para la gestión de políticas públicas en la Unión Europea, así como en México a través del Conacyt.

Empero, todavía se trata de una teoría muy inicial, puesto que aún proyecta la búsqueda de ganancias y competitividad de las empresas por sobre los objetivos de la vida humana y de la sociedad. Es por ello que la TH, como estrategia de gestión de las políticas públicas sobre el avance tecnológico, es todavía muy limitada, especialmente considerando la amplitud y el poder tecnológico, económico, político, e incluso cultural de las empresas transnacionales que hoy dominan este ámbito.

Una parte importante para avanzar en la comprensión del contexto en el que se desarrolla la nanomedicina y sus posibilidades de regulación es entender la dinámica más general del gasto en I&D. Este gasto como porcentaje del PIB varía mucho de país a país. Sin embargo, en los últimos años destaca aquel realizado por los países asiáticos, con base tecnológica poderosa, como lo son Corea del Sur y China. Así, Corea del Sur es el único país que gasta el equivalente a más del 4% de su PIB en I&D, mientras que Japón, Alemania, Francia, Países Bajos, Singapur y Suiza destinan alrededor del 2% o 3%.

Otro indicador importante de la investigación tecnológica, particularmente en NT, es el número de publicaciones científicas, específicamente en *nanoscience engineering* (NSE). Entre 2011-2012, China presentó una ventaja de cinco mil publicaciones frente a Estados Unidos; le siguen Japón y Corea del Sur, con más de doce mil publicaciones. Cabe señalar que las presiones competitivas en el mundo tecnológico también se traducen en la generación de varios indicadores, los cuales ponen de manifiesto la pérdida de hegemonía de las potencias tecnológicas. En la literatura contemporánea es cada vez más fácil encontrar referencias a la declinación del dinamismo europeo, especialmente en el cambio tecnológico, y a la imparable trayectoria tecnológica de Asia. Sorprende, desde luego, el desempeño de China. Es por esto que las cifras respecto a los indicadores del desarrollo tecnológico varían mucho de una fuente a otra.

---

<sup>214</sup> Invernizzi, Noela y Foladori, Guillermo, "Nanotechnology and the Developing World: Will Nanotechnology Overcome Poverty or Widen Disparities?", *The Berkeley Electronic Press Article*, vol. 2, 2005, p. 11.

A pesar de lo anterior, son varias las fuentes que apuntan a que en el área de patentes, el dominio de los Estados Unidos es indudable. Eso es así, tanto en los indicadores que maneja la USPTO como en aquellos de la OEP y los de la OMPI. En estas fuentes, le siguen consecutivamente, en el otorgamiento de patentes: Japón, Alemania, Francia, Corea del Sur y Taiwán. Las patentes otorgadas por la USPTO y la OEP han ido aumentando gradualmente. Sin embargo, las patentes otorgadas por la oficina estadounidense se han incrementado exponencialmente. Esto último podría explicarse por el hecho de que las patentes otorgadas aumentan el valor de las corporaciones, especialmente su valor accionario. De manera que las patentes se han convertido en un soporte importante del mercado de valores de ese país. Esta realidad también se reflejó en el argumento de este trabajo.

Después, procedemos al estudio de la relación entre salud y crecimiento económico, atendiendo a la historia, la organización y las sucesivas reconfiguraciones del sector salud. Su contrastación con los cambios demográficos y epidemiológicos fueron el marco para abordar la exposición de las corporaciones transnacionales en este sector.

El examen de las condiciones tecnológicas del sector salud en México permite observar que el contexto social e institucional está determinando las posibilidades de dicha tecnología para enfrentar los problemas de salud de los mexicanos. Las crecientes desigualdades sociales en nuestro país, más que cerrarse, podrían ampliarse con la superioridad de los que llevan la vanguardia del mercado en la dotación de los servicios de salud; es decir, las transnacionales. La investigación y producción de un bien o servicio en la industria de la salud está ligada a satisfacer los requisitos de producción, venta y ganancia. Por ende, como concluye Galbraith (2004), es plausible afirmar que la investigación y la innovación tienen por encima de toda otra consideración respecto de las capacidades terapéuticas o de respeto a la vida, la consideración de rentabilidad.

Bajo la premisa de la ganancia, la economía capitalista ha desarrollado importantes fórmulas para la protección y control de la propiedad de las innovaciones tecnológicas. Entre ellas se encuentra el TPP11, un tratado de libre comercio entre Brunéi, Chile, Nueva Zelanda, Singapur, Australia, Perú, Vietnam, Malasia, Japón, Canadá y México.

Las negociaciones de TPP finalizaron el 5 de octubre de 2015, y se firmó el 4 de febrero de 2016. Sin embargo, en enero de 2017 el gobierno de Estados Unidos decidió salirse del tratado, por lo que los once países restantes llegaron al Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico. El CPTPP incorpora el contenido del TPP con ciertas excepciones.

Los servicios de salud en México están cada vez más subordinados a la participación de las corporaciones globales del sector, y esto se debe a que las empresas privadas son las principales proveedoras de servicios médicos. En la medida en que se ofrecen productos y servicios de competencia internacional a un pequeño segmento de la sociedad mexicana, que tiene la capacidad de pago, se fortalece la desigualdad social y económica del país, y mientras se continúe desarrollando un sector de salud altamente polarizado, el círculo de desigualdad se perpetuará.

Posteriormente, se realizó una revisión de literatura teórica respecto del marco normativo NT. Se identificó la importancia de contar con un marco regulatorio que atienda a las características propias de las nanopartículas.<sup>215</sup> No obstante, hay algunos autores<sup>216</sup> que se inclinan por la autorregulación de las empresas. Asimismo, esa parece ser la preferencia de Estados Unidos respecto del marco regulatorio para sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios. En la literatura descubrimos cuatro enfoques. El primer enfoque, llamado dinámico, sugiere una regulación progresiva con lineamientos y normas con sanciones;<sup>217</sup> el enfoque programático propone incorporar la opinión pública, contar con modelos de participación pública y financiamiento amplio.<sup>218</sup> El tercer enfoque, referido como socioético, añade para ser considerados conflictos sociales, éticos y ambientales.<sup>219</sup> Por

---

<sup>215</sup> Davies, J. Clarence, “Managing the Effects of Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2006) *PEN* 02.

<sup>216</sup> Kuzma, Jennifer y Kuzhabekova, Aliya, “Corporate Social Responsibility for Nanotechnology Oversight”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 14, 2001, p. 407, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-011-9330-3> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).

<sup>217</sup> Ramachandran, Gurumurthy *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1345, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).

<sup>218</sup> Roco M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology: Maximizing Human Benefit”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 7, 2005, p. 1, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-004-2336-5> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

<sup>219</sup> Viseu, Ana y Maguire, Heather “Integrating and Enacting «Social and Ethical Issues» in Nanotechnology Practices”, *NanoEthics*, vol. 6, 2012, p. 195, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-012-0162-2> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018); Bennett, Ira y Sarewitz, Daniel, “Too Little, Too Late? Research Policies on the Societal Implications of Nanotechnology in the United States”, *Science as Culture*, vol. 15, p. 309, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09505430601022635>, (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).



último, el enfoque de regulación gradual presenta cinco modelos de regulación flexible y voluntaria estricta y obligatoria.<sup>220</sup>

Diversos académicos coinciden en que el punto de partida está en encontrar el equilibrio entre la innovación tecnológica y la salud humana; es decir, entre fomentar la innovación versus mantener la salud y la seguridad pública, ya que, como señalan Roco y Bainbridge, el retraso en el uso de las tecnologías que salvan o mejoran vidas puede ser tan perjudicial como la liberación prematura de tecnologías riesgosas.<sup>221</sup> Se estudiaron la historia y creación de las normas de regulación para sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios, contemplando las agencias reguladoras más importantes por región o país, como son los Estados Unidos a través de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos; en la Unión Europea, por medio de la Agencia Europea de Medicinas y Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

A partir del análisis realizado, concluimos que los marcos normativos actuales en materia de NT son limitados y contienen vacíos o fisuras legales. Como mencionan Bowman y Hogde, estos vacíos se amplifican a nivel internacional;<sup>222</sup> específicamente en materia de nanomedicina, la categorización en medicamentos y aparatos médicos es inapropiada, debido a que existen productos de combinación que pueden estar en ambas clasificaciones. El estudio caso por caso, según los productos de combinación aumenten, no serán viables de procesar, y por lo mismo, será necesaria una normatividad específica. En el caso del gobierno estadounidense, éste tiende por un marco normativo voluntario o corregulatorio. Empero, es improbable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales, de acuerdo con Bowman & Hodge.<sup>223</sup> En el caso de la Unión Europea, se proyecta un marco normativo que por un lado facilite el comercio y armonice la regulación vigente aplicable, y éste a su vez evite, prevenga o muestre los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente.

<sup>220</sup> Wolf, Susan M. y Jones, Cortney M., “Designing Oversight for Nanomedicine Research in Human Subjects: Systematic Analysis of Exceptional Oversight for Emerging Technologies”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, p. 1449, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0237-y> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).

<sup>221</sup> Roco M. C. y Bainbridge, W. S., “Societal Implications...”, *cit.*

<sup>222</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.

<sup>223</sup> Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A., “Nanotechnology «Down Under»: Getting on Top of Regulatory Matters”, *Nanotechnology Law & Business*, 2007.

En México, la regulación en materia de NT está comenzando a ser tema de discusión. En 2012 se publicaron los Lineamientos para regulaciones sobre NT para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores (“Lineamientos”). Igualmente, de acuerdo con el PECITI 2014-2018, la NT es considerada como un tema prioritario para el desarrollo tecnológico. Actualmente, tanto los “Lineamientos” como las normas mexicanas expedidas por el sistema de normalización mexicano muestran una clara alineación con la visión global, en la cual se impulsa la comercialización de la C&T y predomina la regulación voluntaria.

En lo que se refiere a la regulación de carácter obligatorio, México ha elegido apoyarse en normativas extranjeras. Un claro ejemplo es el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, en el cual México reconoce como equivalentes aquellos requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por Estados Unidos y Canadá. Entre las muchas carencias y problemas existe una falta de conocimiento en el área. Pero esta carencia no es exclusiva de México, sino que se debe a las características novedosas que presentan los nanomateriales. Por consiguiente, es esencial enfocar y extender el alcance de las instituciones mexicanas; a su vez, es preciso reunir a expertos en el tema para el diseño de un marco normativo en materia de NT que responda específicamente a la problemática y a las necesidades del país.

El CPTTP o TPP11 incluye el contenido del TPP, con la excepción de una lista de disposiciones que se encuentran suspendidas. Para entrar en vigor, el artículo 3.1 señala que deberán transcurrir sesenta días después de ser ratificado por al menos seis o el 50% del número de signatarios totales, lo que sea menor.

De acuerdo con el TPP, la propiedad intelectual es exclusivamente el resultado de la aplicación del conocimiento tecnológico. En materia de patentes, algunas de las disposiciones más controversiales se encuentran suspendidas, que por lo mismo causan aún más incertidumbre, como:

1. La dificultad para delimitar el dominio público debido a la patentabilidad de usos, métodos de uso, y procesos de (TPP, ch. 18, sec. F, subsec. A, artículo 18.37) (apartados 2 y 3 suspendidos).
2. La protección de prueba no divulgada u otros datos asegura al titular de la patente que un tercero no comercialice el mismo producto o uno similar (TPP, ch. 18, sec. F, subsec. C, artículo 18.50) (suspendido).

3. Las medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos pueden impedir la aplicación real de la cláusula bolar,<sup>224</sup> derivado del retraso de procedimientos judiciales o administrativos.
4. El ajuste de plazos por retrasos injustificados genera un ampliación artificial de la vigencia de la patente (TPP, ch. 18, sec. F, subsec. C, artículo 18. 48) (suspendido).

Además, entre las consecuencias más importantes se encuentra la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad, lo cual genera patentes periféricas o secundarias, también llamado *evergreening*. A todo esto se suma un ambiente que dificulta la innovación, patentes de baja calidad, y prácticas anticompetitivas.

El estructurar un marco normativo específico a las NT y la nanomedicina en México, tanto a nivel de investigación como de comercialización, puede contribuir a generar un proceso un poco más favorable para socializar sus beneficios. A lo largo de la investigación logramos descubrir que no existe regulación de la nanomedicina para ninguna de sus etapas de desarrollo en México. *Esto implica que la hipótesis de trabajo que orientó esta investigación es positiva*. Cabe señalar, no obstante, que la regulación no garantiza una socialización masiva del beneficio de la nanomedicina. Las estructuras sociales que establecen la introducción de la nanotecnología en la sociedad, mediante el control de publicaciones, patentes, productos, y que toman cuerpo en las transnacionales, son lo que finalmente direccionan el beneficio o el detrimento de estas nuevas tecnologías para unos u otros.

## II. APORTACIONES AL CONOCIMIENTO

La principal aportación de este libro es comprender cuáles son los componentes esenciales para avanzar en el diseño de un marco normativo para las NT. Uno de los principales argumentos que fundamentan la necesidad de una regulación son las características novedosas que presentan los nanoma-

---

<sup>224</sup> La cláusula Bolar es una excepción al derecho de patente. Este derecho no se extiende a la realización de ensayos, pruebas y estudios necesarios para presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. De esta forma, es posible obtener una autorización de comercialización de un producto genérico durante el periodo de vigencia de la patente o del medicamento de referencia, y el producto genérico se puede comercializar una vez expirada la patente. Véase Directiva 2004/27/CE y Directiva 2004/28/CE, y el Informe de Propiedad Industrial e Intelectual y Mercado Interior. Una Perspectiva desde España.

teriales y sus aplicaciones; la capacidad de sustituir otros procesos, y a su vez, las amplias posibilidades de comercialización y generación de alta rentabilidad. En segundo lugar, descubrimos que se trata de innovaciones que han venido desencadenando conflictos éticos y sociales de muy difícil resolución en los marcos normativos vigentes. Además, se demuestra el dominio de las corporaciones transnacionales en los circuitos de I&D de la nanomedicina a nivel mundial. Son estas corporaciones las que diseñan y llevan a cabo sus propias agendas de investigación y comercialización, centradas en el objetivo principal: el incremento de la ganancia, poniendo en segundo plano las necesidades sociales, económicas y de salud.

El enfoque transdisciplinario de este estudio nos permitió hacer una exploración tanto de las características propias de esta novedosa industria, del contexto social en la que estas innovaciones se desenvuelven, como de las condiciones de salud y las respuestas que el mercado están ofreciendo a ellas. Los resultados del libro reconocen la invaluable contribución que puede tener la regulación en tecnología, y advierten las dificultades que tiene el diseñar un régimen normativo en un contexto económico y social global, polarizado, históricamente estructurado. Entre los gobiernos mismos prevalece la idea de una regulación voluntaria, en parte, precisamente, por la falta del poder necesario para imponer normas que atiendan a los objetivos de la vida y las sociedades. El poder de las transnacionales ha ido tomando fuerza, y los gobiernos han permitido que se restrinjan sus atribuciones. De ahí los enormes obstáculos para establecer una legislación que rijan tanto en el ámbito nacional como en el internacional. El aspecto normativo de las NT es discutido y planteado como una necesidad debido a las propias características de las nanopartículas. A esto, distintos académicos concuerdan en la necesidad de encontrar un equilibrio entre la innovación versus mantener la salud y la seguridad pública.

Hay otros dos elementos que destacan a partir de esta investigación, y que pudieran clasificarse, por su alcance, en dos grandes esferas: la global y la nacional. En el ámbito global observamos que los marcos normativos de Estados Unidos, la Unión Europea y la ISO son limitados, insuficientes o contienen vacíos legales. En materia de nanomedicina, la categorización en medicamentos y aparatos médicos es inapropiada, debido a que, según se incrementen los productos de combinación, no será viable hacer un análisis caso por caso. El gobierno estadounidense tiende por un marco normativo voluntario o corregulatorio con las empresas. No obstante, es poco probable que a corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales. Y en el caso de la Unión Europea, se planea un marco normativo que evite, prevenga o revele los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente,

y al mismo tiempo facilite el comercio y armonice la regulación vigente aplicable.

En la esfera nacional, la normativa sobre la regulación ha comenzado a ser discutida. Por ejemplo, en 2012 se publicaron los Lineamientos para regulaciones sobre NT para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores. Éstos, junto con las normas mexicanas publicadas por el sistema de normalización mexicano, revelan una inclinación hacia la visión global; es decir, una visión en la cual se promueve el comercio de la C&T y predomina la regulación voluntaria.

De igual manera, en lo que respecta a la regulación con carácter obligatorio, México se apoya en normas extranjeras, como es el caso del Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia. El TPP tendrá efectos jurídicos específicos para México. Por ejemplo, implica un ajuste en el plazo de la vigencia de una patente por un retraso injustificado. Además, impide la aplicación de la cláusula bolar. La misma flexibilidad en la patentabilidad provoca el *evergreening*, es decir, que existan más patentes secundarias o periféricas. Por lo que la calidad de las patentes puede disminuir y se obstaculiza la innovación. Con este acuerdo, el objetivo principal de proteger la propiedad intelectual y fomentar la creatividad se ve pervertido.

En lo que respecta a las instituciones actuales mexicanas, es fundamental encauzar y ampliar el alcance de éstas. La regulación de las transnacionales no depende únicamente de un país, sino que requiere del esfuerzo global organizado. En el caso de la nanomedicina, su regulación es indispensable para liberar las agendas de investigación científica y tecnológica en beneficio social de las mayorías. El futuro de los servicios de salud en México depende, por un lado, de la regulación, y, por otro lado, de la organización social que permita expresar los objetivos del desarrollo y de la tecnología al servicio de la salud.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALEXION, “Alexion Pharmaceuticals, Inc (NASDAQ: ALXN) | Global Leader in Treatments for Patients with Devastating and Rare Diseases”, disponible en: <http://alxn.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- ALLHOFF, F., “The Coming Era of Nanomedicine”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).
- AMGEN, “Amgen Homepage”, disponible en: <http://www.amgen.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- AMIL, “AMIL” disponible en: <http://www.amil.com.br/portal/web/institucional> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- ANALOGIC, “Últimas Tylenol recuerdo no sólo para los niños: Ampliado J & J retiro del mercado incluye Rolaid's Motrin Benadryl St Jo-Ayalogic.com”, disponible en: <http://www.ayalogic.com/ultimas-tylenol-recuerdo-no-solo-para-los-ninos-ampliado-j-j-retiro-del-mercado-incluye-rolaid-s-motrin-benadryl-st-jo/> (fecha de consulta: 25 de febrero de 2016).
- ANATOL, R. *et al.*, “Continuing to Strengthen FDA's Science Approach to Emerging Technologies”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 9, 2013, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963413001779> (fecha de consulta: 3 de agosto de 2014).
- ANZALDO, M. y HERRERA-BASURTO, R., “Actores, visiones y perspectivas de la gobernanza de la regulación de las nanotecnologías en México”, *Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación*, ReLans-Porrúa, 2014.
- AROCENA, R. y SUTZ, J., “Looking at National Systems of Innovation from the South”, *Industry & Innovation*, vol. 7, 2000, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/713670247> (fecha de consulta: 17 de julio de 2014).
- AZOULAY, D., “Just out of Reach”, *The Center for International Environmental Law*, 2012.
- BANCO MUNDIAL, “Informe sobre el Desarrollo Humano 1993”.
- BANCO MUNDIAL, disponible en: <http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS> (fecha de consulta: 9 de octubre de 2014).

- BASE, “BASF México, Centroamérica y el Caribe”, disponible en: <https://www.basf.com/mx/es.html> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- BD, “BD: Medical Supplies, Devices and Technology; Laboratory Products; Antibodies”, disponible en: <http://www.bd.com/us/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- BENNETT, I. y SAREWITZ, D., “Too Little, Too Late? Research Policies on the Societal Implications of Nanotechnology in the United States”, *Science as Culture*, vol. 15, 2006, disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09505430601022635> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).
- BERNSTEIN LIEBHARD LLP, “Risperdal Lawsuit-Risperidone Class Action Claims” ([risperdalawslawcenter.com](http://risperdalawslawcenter.com)), disponible en: <http://bl.risperdalawslawcenter.com> (fecha de consulta: 18 de agosto de 2015).
- BID, “Banco Interamericano de Desarrollo”, 2013, disponible en: <http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/politica-de-salud-publica-del-banco-interamericano-de-desarrollo,6222.html> (fecha de consulta: 3 de octubre de 2018).
- BIOGEN, “Biogen | Neurology, Hematology, Immunology”, disponible en: <https://www.biogen.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- BIOMARIN, disponible en: <http://www.bmrn.com/index.php> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- BLOOM, D. E. *et al.*, “Demographic Change and Economic Growth in Asia”, *Population and Development Review* (Supplement), vol. 26, 2000.
- BOENINK, M., “Molecular Medicine and Concepts of Disease: The Ethical Value of a Conceptual Analysis of Emerging Biomedical Technologies”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 13, 2009, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-009-9223-x> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).
- BOURGUIGNON, F. y MORRISON, C., “Inequality among World Citizens: 1820-1992”, *American Economic Review*, vol. 92, 2002.
- BOWMAN, D. M. y HODGE, G. A., “A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation”, *The Columbia Science and Technology Law Review*, vol. VIII, 2007.
- BOWMAN, D. M. y HODGE, G. A., “Nanotechnology «Down Under»: Getting on Top of Regulatory Matters”, *Nanotechnology Law & Business*, 2007.
- BRAHIC, C. y DICKSON, D., “Helping the Poor: The Real Challenge of Nanotech”, *SciDev.Net*, 2005, disponible en: <http://www.scidev.net/content/editorials/eng/helping-the-poor-the-real-challenge-of-nanotech.cfm>, 2005.
- BRUCE, D., “Ethical and Social Issues in Nanobiotechnologies: Nano2Life Provides a European Ethical «Think Tank» for Research in Biology at the



- Nanoscale”, *EMBO Reports*, vol. 7, 2006, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1525142/> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2012).
- CABRERA, S., “Economía, seguridad social y distribución del ingreso: una aproximación a México y América Latina. 1980-2010” (tesis de doctorado, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, 2011).
- CASEY, M. y HACKETT, R., “The Top 10 Biggest R&D Spenders Worldwide-Fortune”, 17 de noviembre de 2015, disponible en: <http://fortune.com/2014/11/17/top-10-research-development/> (fecha de consulta: 22 de noviembre de 2015).
- CELGENE, “Celgene: A Global Biopharmaceutical Company Committed to Improving the Lives of Patients Worldwide with Innovative and Life-Changing Treatments”, disponible en: <https://www.celgene.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY, “The World Factbook”, disponible en: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/> (fecha de consulta: 10. de abril de 2014).
- CENTRO DE ESTUDIOS DE LAS FINANZAS PÚBLICAS, “CEFP Cámara Diputados”, disponible en: <http://www.cefp.gob.mx/> (fecha de consulta: 25 de noviembre de 2015).
- CENTRO MÉDICO ABC, disponible en: <http://www.abchospital.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- CFPE, “Centro de Estudios de Finanzas Públicas”, disponible en: [www.cfpe.gob.mx](http://www.cfpe.gob.mx) (fecha de consulta: 20 de enero de 2015).
- CIENTÍFICA, “Global Funding of Nanotechnologies and Its Impact”, 2011.
- CNN EXPANSIÓN, “La camiseta de Zara y 11 productos que han sido retirados-Negocios-CNNExpansion.com”, disponible en: <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2014/08/27/11-productos-que-han-sido-retirados-del-mercado> (fecha de consulta: 25 de febrero de 2016).
- COFEPRIS, “Alerta Sanitaria-Kikuzubam”, 28 de marzo de 2014, disponible en: [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/COMISI%C3%93N%20DE%20OPERACI%C3%93N%20SANTARIA\\_Documentos%20para%20publicar%20en%20la%20secci%C3%B3n%20de%20MEDICAMENTOS/Alertas/KIKUZUBAM\\_28032014\\_.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/COMISI%C3%93N%20DE%20OPERACI%C3%93N%20SANTARIA_Documentos%20para%20publicar%20en%20la%20secci%C3%B3n%20de%20MEDICAMENTOS/Alertas/KIKUZUBAM_28032014_.pdf) (fecha de consulta: 9 de enero de 2016).
- COFEPRIS, “Farmacovigilancia. 4to Boletín Informativo”, 2010, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/fv4.pdf> (fecha de consulta: 28 de diciembre de 2015).



- COFEPRIS, “Sistema de Emisión de Resoluciones”, <http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=726> (fecha de consulta: 7 de octubre de 2014).
- COLOPLAST, “Coloplast-Corporate”, disponible en: <http://www.coloplast.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- COLLINGRIDGE, D., *The Social Control of Technology* (reprint, Frances Pinter 1980).
- COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA, “Ficha técnica del ensayo clínico PCI-32765DBL3001”, Sistema de Emisión de Resoluciones, disponible en: <http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=726> (fecha de consulta: 12 de septiembre de 2014).
- COMISIÓN EUROPEA, “Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador”, 2010, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQjNtqsjvcNLm7fBR8m6CGKnPvQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2014).
- COMISIÓN EUROPEA, “Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías”, 2004, disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQjNtqsjvcNLm7fBR8m6CGKnPvQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2014).
- COMISIÓN EUROPEA, “Informe de propiedad industrial e intelectual y mercado interior. Una perspectiva desde España”, disponible en: <http://ec.europa.eu/spain/pdf/informe-propiedad-industrial.pdf> (fecha de consulta: 29 de enero de 2016).
- COMISIÓN EUROPEA, “What is Horizon 2020?-European Commission”, disponible en: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> (fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014).
- COMMISSION ON MACROECONOMICS AND HEALTH, *Investing in Health. A Summary of the Findings of the Commission on Macroeconomics and Health* (World Health Organization 2001).
- CONACYT, “A propuesta del Conacyt, los sectores público y privado acuerdan una alianza a favor de la innovación”, b2014, disponible en: <http://www.conacyt.mx/index.php/comunicacion/comunicados-prensa/371-a-propuesta-del-conacyt-los-sectores-publico-y-privado-acuerdan-una-alianza-en-favor-de-la-innovacion> (fecha de consulta: 29 de agosto de 2014).
- CONACYT, “Convocatoria de Registro Conacyt-Horizon 2020”, 2014.

- CONACYT, “Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología y la Innovación”, 2013, disponible en: <http://www.siicyt.gob.mx/index.php/transparencia/informes-conacyt/informe-general-del-estado-de-la-ciencia-tecnologia-e-innovacion/informe-general-2013/282-informe-general-2013/file> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).
- CONACYT, “Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006”.
- CONACYT, “Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012”.
- CONACYT, “Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018”.
- CONAMED, “Comisión Nacional de Arbitraje Médico”, disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/main\\_2010.php](http://www.conamed.gob.mx/main_2010.php) (fecha de consulta: 9 de septiembre de 2014).
- COUNCIL FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY, “Science and Technology Policy”, disponible en: <http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/index.html> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2018).
- CROW, D. y FONTANELLA-KHAN, J., “Pfizer and Allergan Race to Seal \$150bn Deal”, *Financial Times*, 2015, disponible en: <http://www.ft.com/cms/s/0/d755e264-914f-11e5-bd82-c1fb87bef7af.html#axzz3siEW1dGR> (fecha de consulta: 22 de noviembre de 2015).
- CHAU, C-F. *et al.*, “The Development of Regulations for Food Nanotechnology”, *Trends in Food Science & Technology*, vol. 18, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0924224407000428> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).
- CHEN, H., “Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012: Patents, Scientific Publications, and Effect of NSF Funding”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 15, 2013, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-013-1951-4> (fecha de consulta: 22 de octubre de 2014).
- CHEN, H., *Mapping Nanotechnology Innovations and Knowledge: Global and Longitudinal Patent and Literature Analysis* (Springer, 2008).
- D’SILVA, J. y CALSTER, G. van, “Taking Temperature-A Review of European Union Regulation in Nanomedicine”, *European Journal of Health Law*, vol. 16, 2009.
- DAVIES, J. C., “Managing the Effects of Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2006), *PEN* 02.
- DAVIES, J. C., “Nanotechnology Oversight: An Agenda for the New Administration” (Woo 2008).

- DAVIES, J. C., “Oversight of Next-Generation Nanotechnology” (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009), *PEN* 18.
- DICKEN, P., *Global Shift: Mapping the Changing Contours of the World Economy* (6th ed, Sage 2011).
- DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN EN SALUD, “Sistema de cuentas en salud a nivel federal y estatal”, Secretaría de Salud, 2012.
- DODD, R. y CASSELS, A., “Health, Development and the Millennium Development Goals”, *Annals of Tropical Medicine and Parasitology*, vol. 100, 2006, disponible en: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=0003-4983&volume=100&issue=5&spage=379> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2018).
- DORBECK-JUNG, B. y CHOWDHURY, N., “Is the Medical Products Authorisation Regulation Equipped to Cope with the Challenges of Nanomedicines?”, *Law & Policy*, vol. 33, 2011.
- DUVALL, M. N. *et al.*, “Navigating FDA’s Approach to Approval of Nanoparticle-Based Drugs and Devices”, *Nanotechnology Law & Business*, vol. 8, 2011.
- EBBESSEN, M. *et al.*, “Ethics in Nanotechnology: Starting From Scratch?”, *Bulletin of Science, Technology & Society*, vol. 26, 2006, disponible en: <http://bst.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0270467606295003> (fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018).
- EL BANCO MUNDIAL, “PIB (US\$ a Precios Actuales) | Datos | Tabla”, disponible en: <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD> (fecha de consulta: 11 de febrero de 2016).
- EMPRESAS BANMEDICA, disponible en: <http://www.empresasbanmedica.cl/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- ENG TR, “Population Health Technologies”, *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 26, 2004, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379703003696> (fecha de consulta: 24 de julio de 2018).
- EPA, “Environmental Protection Agency”, disponible en: <http://www.epa.gov/> (fecha de consulta: 30 de abril de 2014).
- ETC GROUP, “The Big Down: Atomtech—Technologies Converging at the Nano-Scale”, 2003.
- ETHERIDGE, M. L. *et al.*, “The Big Picture on Nanomedicine: The State of Investigational and Approved Nanomedicine Products”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 9, 2013, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963412002882> (fecha de consulta: 11 de agosto de 2018).

- ETZKOWITZ, H. y CARVALHO DE MELLO, J. M., “The Rise of Triple Helix Culture. Innovation in Brazilian Economic and Social Development”, *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*, vol. 2, 2004.
- EUROPEAN COMMISSION, “Europe 2020”, disponible en: [http://ec.europa.eu/europe2020/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm) (fecha de consulta: 14 de marzo de 2014).
- EUROPEAN COMMISSION, *Towards a European Strategy for Nanotechnology*, 2004.
- EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM ON NANOMEDICINE, “Nanomedicine. Nanotechnology for Health”, Strategic Research Agenda for Nanomedicine, 2006, disponible en: <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/strategic-research-agenda> (fecha de consulta: 5 de octubre de 2018).
- EXPRESS SCRIPTS, “Express Scripts: Innovating, Improving Health Outcomes, Driving Out Waste”, disponible en: <https://www.express-scripts.com/corporate/index.shtml> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- FATEHI, L. *et al.*, “Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.
- FDA, “Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force”, 2007.
- FOGEL, R., “New Findings on Secular Trends in Nutrition and Mortality” en ROSENZWEIG, M. (ed.), *Handbook on Population and Family Economics* (Elsevier Science, 1997).
- FOLADORI, G. *et al.*, “Two Dimensions of the Ethical Problems Related to Nanotechnology”, *NanoEthics*, vol. 3, 2009, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-009-0060-4> (fecha de consulta: 3 de mayo de 2018).
- FOLADORI, G. y INVERNIZZI, N., “Cuando los gnomos vienen marchando. Implicaciones de la nanobiotecnología”, *Revista Theomai*, segundo semestre, 2005.
- FOLADORI, G. y INVERNIZZI, N., “Implicaciones sociales y ambientales del desarrollo de las nanotecnologías en América Latina y el Caribe”.
- FOLADORI, G. y INVERNIZZI, N., “La nanotecnología: una solución en busca de problemas”, *Comercio Exterior*, vol. 56, 2006.
- FOLADORI, G. y INVERNIZZI, N., “Nanotechnology in its Socio-Economic Context”, *Science Studies*, vol. 18, 2005.
- FOLADORI, G. y INVERNIZZI, N., *Nanotecnologías disruptivas: implicaciones sociales de las nanotecnologías* (H Cámara de Diputados, LIX Legislatura, 2006).

- FOLADORI, G. y ZÁYAYO LAU, E., “La regulación de las nanotecnologías en México”, *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*, vol. 7, 2014.
- FOLADORI, G., “La privatización de la salud. El caso de la industria farmacéutica”, *Revista Internacional de Sociología*, vol. 61, 2003, disponible en: <http://revintsociologia.revistas.csic.es/index.php/revintsociologia/article/view/283/294> (fecha de consulta: 29 de marzo de 2016).
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT, “Re: FDMS Docket No. FDA-2006-P-0213-0003 (previously 2006P-0210/CP1)”, 20 de abril de 2012.
- FORBES, “Forbes México”, disponible en: <http://www.forbes.com.mx> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- FORBES, “The World’s Biggest Public Companies”, 2015, disponible en: <http://www.forbes.com/global2000/list/> (fecha de consulta: 3 de septiembre de 2015).
- FOUCAULT, M., *The Archaeology of Knowledge* (Tavistock Publications, 1974).
- FREEMAN, C., “The «National System of Innovation» in Historical Perspective”, *Cambridge Journal of Economics*, vol. 19, 1995.
- “FREESTYLE Libre, Abbott”, disponible en: <https://www.freestylelibre.com.mx/index.html>.
- FREITAS, R. A., “What is Nanomedicine?”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 1, 2005, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963404000048> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).
- FRENK, J. *et al.*, “Elementos para una teoría de la transición en salud”, *Salud Pública de México*, vol. 33, 1991.
- FRESENIUS, “Fresenius-the Health Care Group” (*Fresenius SE & Co. KGaA*), disponible en: <http://www.fresenius.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- FUENTE DE LA, J. R. y SEPÚLVEDA, J., *Diez problemas relevantes de salud pública en México* (Instituto Nacional de Salud Pública-Academia Mexicana de Ciencias-Fondo de Cultura Económica, 1999).
- FURTADO, C., *Dialéctica del desarrollo*, Fondo de Cultura Económica, 1964.
- GALBRAITH, John Kenneth, *La economía del fraude inocente. La verdad de nuestro tiempo*, 3a. ed., 2004.
- GE, “The GE Store”, disponible en: <http://www.ge.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- GILEAD SCIENCES, INC., disponible en: <http://www.gilead.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).

- GISPERT, I., “Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union”, *Frontiers of Nanoscience*, vol. 4 (Elsevier, 2012), disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2014).
- GLAXOSMITHKLINE, “GSK”, disponible en: <http://www.gsk.com> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- GÓMEZ DANTÉS, O. *et al.*, “Sistema de salud en México”, *Salud Pública de México*, vol. 53, 2011.
- GONZÁLEZ PÉREZ, G. J. *et al.* (eds.), *Desigualdad social y equidad en salud. Perspectivas internacionales* (Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, 2010).
- GONZÁLEZ PÉREZ, G. J., “Marginación social y mortalidad evitable en México”, *Desigualdad social y equidad en salud: perspectivas internacionales* (Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, 2010).
- GREENE, S. E. y REID, A., “Moving Target: Fighting the Evolution of Resistance in Infections, Pests, and Cancer” (American Academy of Microbiology Colloquium, 2012).
- GRUPO EMPRESARIAL ÁNGELES, “Grupo Empresarial Ángeles|GEA” disponible en: <http://www.grupoempresarialangeles.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- GUERRA RODRÍGUEZ, D., “Metodologías para dinamizar los sistemas de innovación”, 2005, disponible en: <http://site.ebrary.com/id/10365396> (fecha de consulta: 22 de agosto de 2018).
- GUERRA, G., “European Regulatory Issues in Nanomedicine”, *NanoEthics*, vol. 2, 2008, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11569-008-0031-1> (fecha de consulta: 12 de septiembre de 2014).
- GUILLÉN, A. y VIDAL, G., *Celso Furtado* (Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, 2008).
- GUILLÉN, A., “La teoría latinoamericana del desarrollo. Reflexiones para una estrategia alternativa frente al neoliberalismo”, *Repensar la teoría del desarrollo en un contexto de globalización: homenaje a Celso Furtado* (CLACSO; Red Eurolatinoamericana de Estudios sobre el Desarrollo Celso Furtado: Universidad Autónoma Metropolitana de México, 2007).
- HERNÁNDEZ, C., “Ojo con el TPP”, *El Ciudadano*, disponible en: <http://www.elciudadano.cl/2015/06/01/169775/ojo-con-el-tpp/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- HERNÁNDEZ, P. y POULLIER, J-P., “Gasto en salud y crecimiento en presupuesto y gasto público”, Instituto de Estudios Fiscales.



- HERRERROS, S., “Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)”, *El Acuerdo de Asociación Transpacífico. ¿Bisagra o Confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2013, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3554/15.pdf>.
- HOBBSAWM, E., *Historia del siglo XX: 1914-1991*, Crítica, 1995.
- HOSPITAL CHRISTUS MUGUERZA, disponible en: <http://www.christusmuguerza.com.mx> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- HOWARD, J., “Dynamic Oversight: Implementation Gaps and Challenges”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0225-2> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).
- HUNTER, R. J. y PREEDY, V. R., *Nanomedicine in Health and Disease* (CRC Press; Science Publishers, 2011).
- HYPERMARCAS, disponible en: <https://www.hypermarcas.com.br/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- “HOW Much Does Your Country Invest in R&D?”, disponible en: [http://www.uis.unesco.org/\\_LAYOUTS/UNESCO/research-and-development-spending/?SPSLanguage=EN#/lang=es](http://www.uis.unesco.org/_LAYOUTS/UNESCO/research-and-development-spending/?SPSLanguage=EN#/lang=es) (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).
- IMAA INSTITUTE, “Statistics on Mergers & Acquisitions (M&A)-M&A Courses|Company Valuation Courses|Mergers & Acquisitions Courses”, disponible en: [http://www.ima-institute.org/statistics-mergers-acquisitions.html#TopMergersAcquisitions\\_Worldwide](http://www.ima-institute.org/statistics-mergers-acquisitions.html#TopMergersAcquisitions_Worldwide) (fecha de consulta: 20 de agosto de 2015).
- INEGI, “Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)”, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/> (fecha de consulta: 25 de noviembre de 2015).
- INEGI, “Sistema de cuentas nacionales y CENEP, series históricas”.
- INEGI, “Sistema para la consulta de las estadísticas históricas de México-EHM”, disponible en: <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI040150> (fecha de consulta: 23 de noviembre de 2015).
- INEGI, disponible en: [www.inegi.org.mx](http://www.inegi.org.mx) (fecha de consulta: 21 de enero de 2015).
- “INEGI. Estadísticas de salud en establecimientos particulares”, disponible en: [http://www.inegi.org.mx/Sistemas/Olap/Proyectos/bd/continuas/salud/Servicios.asp?s=est&c=33419&proy=esep\\_servicios](http://www.inegi.org.mx/Sistemas/Olap/Proyectos/bd/continuas/salud/Servicios.asp?s=est&c=33419&proy=esep_servicios).
- “INEGI. México-Estadísticas-PIB y cuentas nacionales de México en salud”, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/cn/salud/tabulados.aspx>.

- “INEGI. Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido”, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>.
- “INEGI. Salud en establecimiento particulares 1994 en adelante”, disponible en: <http://www.beta.inegi.org.mx/proyectos/registros/sociales/salud/>.
- INTERNATIONAL FINANCE CORPORATION, “Guide for Investors in Private Health Care in Emerging Markets” (World Bank Group).
- INVERNIZZI, N. y FOLADORI, G., “Nanomedicine, Poverty and Development”, *Development*, vol. 49, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100301> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- INVERNIZZI, N. y FOLADORI, G., “Nanotechnology and the Developing World: Will Nanotechnology Overcome Poverty or Widen Disparities?”, *The Berkeley Electronic Press Article*, vol. 2, 2005.
- INVESTMENT TREATY NEWS, “Investment Developments in the Trans-Pacific Partnership Agreement|Investment Treaty News”, disponible en: <http://www.iisd.org/itn/2012/01/12/investment-developments-in-the-trans-pacific-partnership-agreement/> (fecha de consulta: 19 de agosto de 2015).
- ISO, “International Organization for Standardization”, disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html> (fecha de consulta: 30 de abril de 2014).
- JICK, T. D., “Mixing Qualitative and Quantitative Methods: Triangulation in Action”, *Cornell University*, vol. 24, 1979.
- JOHNSON & JOHNSON, “Johnson & Johnson Family of Companies|Johnson & Johnson”, disponible en: <http://www.jnj.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- JOHNSON, B. y LUNDVALL, B.-Å., “Sistemas nacional de innovación y aprendizaje institucional”, *Comercio Exterior*, 1994.
- JULIANO, R., “Nanomedicine: Is the Wave Cresting?”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 12, 2013, disponible en: <http://www.nature.com/doi/10.1038/nrd3958> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).
- JUMA, C., “UN Millennium Project and UN Millennium Project”, *Innovation: Applying Knowledge in Development*, Earthscan, 2005.
- JUSTO-HANANI, R. y DAYAN, T., “The Role of the State in Regulatory Policy for Nanomaterials Risk: Analyzing the Expansion of State-Centric Rule-making in EU and US Chemicals Policies”, *Research Policy*, vol. 43, 2014, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> (fecha de consulta: 24 de abril de 2014).



- KAMPMARK, B., “Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case—International Policy Digest”, disponible en: <http://www.internationalpolicydigest.org/2013/04/02/generic-drugs-in-india-the-novartis-patent-case/> (fecha de consulta: 12 de agosto de 2018).
- KAPLAN, M., *Estado y globalización*, vol. 1, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
- KHUSHF, G. y SIEGEL, R. A., “What Is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2012.
- KLEIN, N., *La doctrina del shock: el auge del capitalismo del desastre*, trad. de Isabel Fuentes García, Paidós, 2010.
- KULINOWSKI, K. M., “Nanotechnology: Balancing Benefits and Risks”, Center for Biological and Environmental Nanotechnology, 7 de septiembre de 2006, disponible en: <http://www.toxicology.org/ms/Kulinowski.pdf> (fecha de consulta: 11 de junio de 2018).
- KULINOWSKI, K. M., “Temptation, Temptation, Temptation: Why Easy Answers About Nanomaterial Risk Are Probably Wrong”, *AzoNanotechnology*, 2009, disponible en: <http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=2448>.
- KUZMA, J. y KUZHABEKOVA, A., “Corporate Social Responsibility for Nanotechnology Oversight”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 14, 2011, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-011-9330-3> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).
- LABORATORIOS SANFER, “Laboratorios Sanfer, S. A. de C. V.”, disponible en: <http://www.sanfer.com.mx/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- “LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO”, *SPD Noticias*, 2013, disponible en: <http://www.sdpnoticias.com/columnas/2013/05/27/la-industria-farmaceutica-en-mexico-un-jugoso-negocio-con-la-salud>.
- LAWTON SMITH, H. y LEYDESDORFF, L., “The Triple Helix in the Context of Global Change: Dynamics and Challenges”, *SSRN Electronic Journal*, 2012, disponible en: <http://www.ssrn.com/abstract=2177331> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA, “Síntesis de la legislación de la UE”, disponible en: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/index\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/index_es.htm) (fecha de consulta: 12 de septiembre de 2014).
- LEWIS, M. y SPENCE, M., *Health and Growth*, World Bank, 2009, disponible en: <http://public.eblib.com/EBLPublic/PublicView.do?ptiID=459705> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- LEYDESDORFF, L. y ETZKOWITZ, H., “The Triple Helix as a Model for Innovation Studies”, *Science and Public Policy*, vol. 25, 1998.

- LIOMONT, “Inicio|Liomont”, disponible en: <http://liomont.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- LIPWORTH, W. y KERRIGDE, I., “There’s More to Pradaxa’s Problems than Meets the Eye”, *The Conversation*, 2014.
- LUNDVALL, B-Å., *National Systems of Innovation Toward a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Anthem Press, 2010.
- MACLURCAN, D., “Nanotechnology and the Global South: Exploratory Views on Characteristics, Perceptions and Paradigms”, en ARNALDI, S. et al. (eds.), *Technoscience in Progress: Managing the Uncertainty of Nanotechnology*, IOS Press, 2009.
- MALINOSKI, F. J., “The Nanomedicines Alliance: An Industry Perspective on Nanomedicines”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 10, 2014, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963414003906> (fecha de consulta: 6 de octubre de 2014).
- MARCHANT, G. E. y SYLVESTER, D. J., “Transnational Models for Regulation of Nanotechnology”, *Winter Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006.
- MARTÍNEZ NARVÁEZ, G., *Un sistema en busca de salud: desarrollo, declive y renovación del sistema de salud mexicano*, Fondo de Cultura Económica, 2013.
- MARTÍNEZ PIVA, J. M., “Generación y protección del conocimiento, propiedad, innovación y desarrollo económico”, CEPAL, 2008, disponible en: [http://www.cepal.org/mexico/publicaciones/sinsigla/xml/2/32772/definitivo\\_interiores\\_g12\\_generacion\\_y\\_proteccion\\_del\\_conocimiento.pdf](http://www.cepal.org/mexico/publicaciones/sinsigla/xml/2/32772/definitivo_interiores_g12_generacion_y_proteccion_del_conocimiento.pdf).
- MCHALE, J. V., “Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16, 2009.
- MCT N, “7 patentes de biotecnología para la UNAM”, *Manufactura*, 2015, disponible en: <http://www.manufactura.mx/industria/2015/02/10/7-patentes-biotecnologicas-para-la-unam>.
- MEDICA SUR, “Médica Sur: excelencia médica, calidez humana”, disponible en: <http://www.medicasur.com.mx/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- MERCK, “Merck.com|Homepage”, disponible en: <http://www.merck.com/index.html> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- MERIDIAN INSTITUTE, *Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks. Closing the Gaps Within and between Sector of Society*, 2005.
- MNYUSIWALLA, A. et al., “«Mind the Gap»: Science and Ethics in Nanotechnology”, *Nanotec*, vol. 14, 2003, R9.
- MONTANER, J. S. et al., “Industry-Sponsored Clinical Research: A Double-Edged Sword”, *The Lancet*, vol. 358, 2001, disponible en: <http://linkinghub>.

*elsevier.com/retrieve/pii/S014067360106891X* (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).

MOOR, J. H., “Why We Need Better Ethics for Emerging Technologies”, *Ethics and Information Technology*, vol. 7, 2005, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s10676-006-0008-0> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).

MORIGI, V. *et al.*, “Nanotechnology in Medicine: From Inception to Market Domination”, *Journal of Drug Delivery*, vol. 2012, 2012, disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/jdd/2012/389485/> (fecha de consulta: 11 de septiembre de 2014).

MOROZOV, E., “2012: What is Your Favorite Deep, Elegant, or Beautiful Explanation?”, 30 de mayo de 2016.

MUNDO EMPRESARIAL, “1000 empresas más importantes en México”, Noviembre Grupo Intenational, S. A. de C. V., 2014.

MUNIR, A. B. y YASIN. S. H. M., “Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?”, *European Journal of Health Law*, vol. 14, 2007, disponible en: <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> (fecha de consulta: 12 de marzo de 2018).

“Nanomedicine: An Introduction/Lajos P. Balogh —The Regulation of Nanomedicine/Joel D’Silva and Diana Bowman— Na”.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, “National Cancer Institute”, 21 de marzo de 2018, disponible en: <http://www.cancer.gov/>.

NAVARRO, V., “¿Qué es una política nacional de salud?”, *Tareas CELA*, Centro de Estudios Latinoamericanos Justo Arosemena, 2008.

NNI, “National Nanotechnology Initiative”, 2018, disponible en: <http://www.nano.gov> (fecha de consulta: 5 de marzo de 2018).

NOVARTIS, disponible en: <https://www.novartis.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).

“Network of Global Agenda Councils 2011-2012-Reports-World Economic Forum”, disponible en: <http://reports.weforum.org/global-agenda-council-2012/#viewhttp://reports.weforum.org/global-agenda-council-2012/councils/emerging-technologies/> (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).

“NORMA OFICIAL MEXICANA 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”.

“Nuevo capítulo en guerra Roche-Probiomed”, *El Economista*, disponible en: <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2014/03/12/nuevo-capitulo-guerra-roche-probiomed> (fecha de consulta: 23 de febrero de 2016).

- NUEVA EPS, disponible en: <http://www.nuevaeps.com.co/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- O'MALLEY, A., "Poverty Reduction Programs and Rural Poverty", en VELTMEYER, Henry y TETREAULT, Darcy, *Poverty and Development in Latin America*, Kumarian Press, 2012.
- OCDE, "Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014", 2014, disponible en: [www.oecd.org/health/healthdata](http://www.oecd.org/health/healthdata).
- OECD, "Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products" (Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD], 2013).
- OFFICE OF THE COMMISSIONER, "Drug Safety Labeling Changes-Risperdal (risperidone) Tablets August 2008", disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm123246.htm> (fecha de consulta: 18 de agosto de 2015).
- OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT, "Outlines of TPP", disponible en: <https://ustr.gov/tpp/outlines-of-TPP> (fecha de consulta: 19 de agosto de 2015).
- OLSSON, O. A. y PERSSON, C. G., "Effect of Beta-Adrenoceptor Stimulators, Papaverine and Theophylline on Guinea-Pig Trachea Contracted by Different Drugs", *Acta Pharmacologica et Toxicologica*, vol. 38, 1976.
- "Open Access Text for Public Good", disponible en: <http://www.oatext.com/gold-nanoshells-a-ray-of-hope-in-cancer-diagnosis-and-treatment.php>.
- ORELLANA, D., *La salud en la globalización*, Abya-Yala, 2003.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, "Índice Mundial de Innovación", 2012.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, "The Global Innovation Index 2013", 2013.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Macroeconomía y salud: invertir en salud en pro del desarrollo", 2002.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS, "Estudios de la OCDE sobre los sistema de salud. México", 2005.
- PARDO-GUERRA, J. P., "Mapping Emergence across the Atlantic: Some (tentative) Lessons on Nanotechnology in Latin America", *Technology in Society*, vol. 33, 2011, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0160791X11000133> (fecha de consulta: 9 de mayo de 2014).
- PAULET, G. *et al.*, "Fluorocarbons and General Metabolism in the Rat, Rabbit, and Dog", *Toxicology and Applied Pharmacology*, vol. 34, 1975.

- PAUTLER, M. y BRENNER, S., “Nanomedicine: Promises and Challenges for the Future of Public Health”, *International Journal of Nanomedicine*, 2010, disponible en: <http://www.dovepress.com/nanomedicine-promises-and-challenges-for-the-future-of-public-health-peer-reviewed-article-IJN> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- PÉREZ ZAZUETA, G., “Industria farmacéutica”, Secretaría de Economía, ProMéxico Inversión y Comercio, 2013.
- PERROUX, F., *Théorie générale: les concepts: l'économie du XXe siècle: ouvrages et articles* (Presses universitaires de Grenoble, 1991).
- PFIZER, “Pfizer: One of the World's Premier Biopharmaceutical Companies”, disponible en: <http://www.pfizer.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- PG, “Procter & Gamble|P&G México”, disponible en: [http://www.pg.com/es\\_LATAM/MX/](http://www.pg.com/es_LATAM/MX/) (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- “Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018”, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5299465](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5299465) (fecha de consulta: 15 de marzo de 2017).
- PORTAR IBEROAMERICANO DE MARKETING FARMACÉUTICO, “PMFAR-MA.COM-Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico”, disponible en: <http://www.pmfarma.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- PR VADEMECUM, “PR Vademecum México/Página de Inicio”, disponible en: <http://mx.prvademecum.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- PRESS, E. y WASHBURN, J., “The Kept University”, *Atlantic Magazine*, marzo de 2000, disponible en: [http://www.theatlantic.com/magazine/archive/2000/03/the-kept-university/306629/?single\\_page=true](http://www.theatlantic.com/magazine/archive/2000/03/the-kept-university/306629/?single_page=true).
- PRESTON, S., “The Changing Relation between Mortality and Level of Economic Development”, *Population Investigation Committee*, vol. 29, 1975.
- PROMOFAR, “Portal del Visitador Médico-Promofar.com”, disponible en: <http://www.promofar.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- PUBLIC CITIZEN, “Trans-Pacific Partnership”, disponible en: <http://www.citizen.org/TPP> (fecha de consulta: 19 agosto de 2015).
- RAMACHANDRAN, G. *et al.*, “Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-011-0233-2> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2018).
- RAUSCHER, H. *et al.*, *Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term “Nanomateria” Part 3, Part 3*, Publications Office, 2015, disponible

- en: <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:LBNA27240:EN:HTML> (fecha de consulta: 30 de mayo de 2016).
- REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., “Regeneron Pharmaceuticals, Inc.: Home”, disponible en: <http://www.regeneron.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- REID, A., “Bringing the Lab to the Patient. Developing Point-of-Care Diagnostics for Rezurce Limited Steetings”, American Academy of Microbiology Colloquium, 2012.
- RIMSA, disponible en: <http://www.rimsa.com.mx/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- RIVERA RÍOS, M. A., “Teoría del desarrollo, cambio histórico y conocimiento: un balance de enfoques analíticos y aportaciones teóricas”, en WANDERLEY, Fernanda, *El desarrollo en cuestión: reflexiones desde América Latina*, 1a. ed. en español, CIDES-UMSA, 2011.
- ROCO, M. C. *et al.*, “Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020”, WTEC Panel Report, 2010.
- ROCO, M. C. y BAINBRIDGE, W. S., “Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology: Maximizing Human Benefit”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 7, 2005, disponible en: <http://www.springerlink.com/in dex/10.1007/s11051-004-2336-5> (fecha de consulta: 20 de marzo de 2018).
- ROCHE, “Doing Now What Patients Need next”, disponible en: <http://www.roche.com/index.htm> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- RODRÍGUEZ, R., “El Universal-Nación-Cofepris Restringe Fármaco Pediátrico”, disponible en: <http://archivo.eluniversal.com.mx/nacion/201599.html> (fecha de consulta: 31 de marzo de 2016).
- ROJAS, A. G., “India salvaguarda su condición de farmacia de los pobres|Economía|El País”, disponible en: [http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agencias/1364795465\\_511262.html](http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agencias/1364795465_511262.html) (fecha de consulta: 12 de agosto de 2018).
- ROLLINS, K., “Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight”, *Nanotechnology*, vol. 6, 2009.
- ROYAL SOCIETY (Great Britain) RA of E (Great B, *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties* (Royal Society: Royal Academy of Engineering, 2004).
- ROYAL SOCIETY OF CHEMISTRY (Great Britain), *Nanotechnology: Consequences for Human Health and the Environment* (Royal Society of Chemistry, 2007).
- SAHA, M., “Nanomedicine: Promising Tiny Machine for the Healthcare in Future-A Review”, *Oman Medical Journal*, vol. 24, 2009.



- SAHOO, S. K. *et al.*, “The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 3, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- SALAMANCA-BUENTELLO, F. *et al.*, “Nanotechnology and the Developing World”, *PLoS Medicine*, vol. 2, 2005, disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- SALUDCOOP, “SaludCoop EPS”, disponible en: <http://www.saludcoop.coop/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- SÁNCHEZ SILVA, M. y PALOMINO VILLAVICENCIO, B., “La salud en México. Algunas consideraciones actuales”, *Mundo Siglo XXI*, vol. 2, 2005.
- SANDLER, R., “Nanomedicine and Nanomedical Ethics”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 9, 2009.
- SANO, M. y MATSUNAGA, T., “[The regional blood flow of brainstem and effect of anti-vertigo drugs (author’s transl)]”, *Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, vol. 78, 1975.
- SAREWITZ, D. y WOODHOUSE, E., “Small is Powerfull”, en SAREWITZ, Daniel *et al.*, *Living with the Genie: Essays on Technology and the Quest for Human Mastery*, Island Press, 2003.
- SCHUURBIERS, D. *et al.*, “Multidisciplinary Engagement with Nanoethics Through Education—The Nanobio-RAISE Advanced Courses as a Case Study and Model”, *NanoEthics*, vol. 3, 2009, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-009-0073-z> (fecha de consulta: 10 de marzo de 2018).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, “Catálogo de normas mexicanas”, disponible en: <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx> (fecha de consulta: 20 de julio de 2014).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, “Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”, 2012.
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, “Secretaría de Economía-Cooperación Regulatoria México-Estados Unidos”, disponible en: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/cooperacion-regulatoria-mexico-eu> (fecha de consulta: 8 de septiembre de 2014).
- SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN Y PRESUPUESTO, “Manual de Estadísticas Básicas Sociodemográficas”.
- SECRETARIA DE SALUD, “Información histórica de estadísticas vitales, nacimiento y defunciones, 1893-2010”, 2011.

- “Secretaría de Salud Boletines de Información Estadística”, disponible en: [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/publicaciones/p\\_bie.html](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/publicaciones/p_bie.html).
- “Secretaría de Salud, Dirección General de Información en Salud”, disponible en: [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/std\\_defunciones.html](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/std_defunciones.html).
- SEN, A., “Why Health Equity?”, *Health Economics*, vol. 11, 2002, disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/hec.762> (fecha de consulta: 26 de marzo de 2014).
- SEN, A., *Desarrollo y libertad*, trad. Esther Rabasco, Planeta, 2000.
- SIEMENS, “Healthcare Products & Solutions”, disponible en: <http://www.healthcare.siemens.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE COMERCIO EXTERIOR, “SICE: Novedades en materia de política comercial: Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)”, (*Sistema de Información sobre Comercio Exterior. Organización de los Estados Americanos*), disponible en: [http://www.sice.oas.org/TPD/TPP/TPP\\_s.ASP](http://www.sice.oas.org/TPD/TPP/TPP_s.ASP) (fecha de consulta: 20 de agosto de 2015).
- SMITH, R., “Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies”, *PLoS Medicine*, vol. 2, 2005, disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020138> (fecha de consulta: 25 de julio de 2018).
- SONIS, A., “Equidad y salud”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 8, 2001.
- STARFIELD, B., “Pathways of Influence on Equity in Health”, *Social Science & Medicine*, vol. 64, 2007, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953606006095> (fecha de consulta: 22 de agosto de 2018).
- STATNANO, “Nano Statistics. Nano Science, Technology and Industry Scoreboard”, disponible en: <http://statnano.com/> (fecha de consulta: 12 de febrero de 2019).
- TETELBOIN, C. *et al.*, “Alternancia y política de salud en México”, *Estudios Sociológicos*, vol. XXIII, 2005, disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=59811838003> (fecha de consulta: 11 de mayo de 2014).
- THE NATIONAL ARCHIVES, “UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities”, *The National Archives*, disponible en: <http://web.archive.nationalarchives.gov.uk/+/interactive.bis.gov.uk/nano/> (fecha de consulta: 13 de febrero de 2014).
- THE PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES, “Consumer Products Inventory” (Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2013), disponible en: <http://www.nanotechproject.org/cpi> (fecha de consulta: 7 de septiembre de 2014).



- “Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico”, disponible en: <https://www.gob.mx/tratado-de-asociacion-transpacifico>.
- UN DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS AND UN DEPARTMENT OF PUBLIC INFORMATION, “Millenium Development Goals: Progress Chart”, DPI/2363/Rev., 2005, disponible en: <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/mdg2005progresschart.pdf> (fecha de consulta: 5 de junio de 2018).
- UNIMED RIO, disponible en: <http://www.unimedrio.com.br/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- UNITED HEALTH GROUP, “UnitedHealth Group-(Español)-Inicio”, disponible en: <http://es.unitedhealthgroup.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- UNITED NATIONS PUBNS, *The Millennium Development Goals Report 2013*, 2013.
- UNIVERSAL HEALTH SERVICES, disponible en: <http://www.uhsinc.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- “U.S. National Library of Medicine. Clinical Trials”, disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00848042>.
- VANCE, M. E. *et al.*, “Nanotechnology in the Real World: Redeveloping the Nanomaterial Consumer Products Inventory”, *Beilstein Journal of Nanotechnology*, vol. 6, 2015, disponible en: <http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/6/1/181> (fecha de consulta: 15 de diciembre de 2015).
- VISEU, A. y MAGUIRE, H., “Integrating and Enacting «Social and Ethical Issues» in Nanotechnology Practices”, *NanoEthics*, vol. 6, 2012, disponible en: <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-012-0162-2> (fecha de consulta: 12 de marzo 2018).
- WAGNER, V. *et al.*, “The Emerging Nanomedicine Landscape”, *Nature Biotechnology*, vol. 24, 2006.
- WANG, R. *et al.*, “Nanomedicine in Action: An Overview of Cancer Nanomedicine on the Market and in Clinical Trials”, *Journal of Nanomaterials*, 2013, disponible en: <http://www.hindawi.com/journals/jnm/2013/629681/> (fecha de consulta: 11 de septiembre de 2014).
- WARD, A. y CROW, D., “Pfizer-Allergan Tie-up Would Mark M&A High Point”, *Financial Times*, disponible en: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/838b69b4-8fa7-11e5-8be4-3506bf20cc2b.html#axzz3siEW1dGR> (fecha de consulta: 22 de noviembre de 2015).
- WHO, “Health in the Context of Sustainable Development” (World Health Organization 2001) Background Document for the WHO Meeting “Ma-

- king Health Central to Sustainable Development”, Oslo, Norway WHO/HDE/HID/02.6.
- WHO, “WHO|Health and Development”, disponible en: <http://www.who.int/hdp/en/index.html> (fecha de consulta: 12 de noviembre de 2018).
- WILSON, W. J., *When Work Disappears: The World of the New Urban Poor*, Random House, 1996.
- WIPO, “WIPO-World Intellectual Property Organization”, disponible en: <http://www.wipo.int/portal/en/index.html> (fecha de consulta: 11 de agosto de 2014).
- WOLBRING, G., “Nanotechnology for Health and Development”, *Development*, vol. 49, 2006, disponible en: <http://www.palgrave-journals.com/doi/finder/10.1057/palgrave.development.1100309> (fecha de consulta: 24 de septiembre de 2018).
- WOLF, S. M. *et al.*, “Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009.
- WOLF, S. M. y Jones, C. M., “Designing Oversight for Nanomedicine Research in Human Subjects: Systematic Analysis of Exceptional Oversight for Emerging Technologies”, *Journal of Nanoparticle Research*, vol. 13, 2011, disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0237-y> (fecha de consulta: 26 de agosto de 2018).
- WOODROW WILSON INTERNATIONAL CENTER FOR SCHOLARS, *The Project on Emerging Nanotechnologies*.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *World Health Statistics 2015*, 2015.
- WSJ BLOGS-PHARMALOT, “Johnson & Johnson Loses Trial Over Risperdal and Male Breasts”, 24 de febrero de 2015, disponible en: <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/02/24/johnson-johnson-loses-trial-over-risperdal-and-male-breasts/> accessed, 18 de agosto de 2015?
- ZHOU, X. *et al.*, “Nano-Enabled Drug Delivery: A Research Profile”, *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, vol. 10, 2014, disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963414001154> (fecha de consulta: 6 de octubre de 2014).
- ZIMMER, “Personalized Joint Replacement Technology-Knee, Hip, Shoulder, Spine, Foot Replacement Manufacturers|Zimmer”, disponible en: <http://www.zimmer.com/> (fecha de consulta: 30 de agosto de 2015).
- ZURITA, B. y RAMÍREZ, T., “Desempeño del sector privado de la salud en México”, en KNAUL, Felicia Marie y NIGENDA, Gustavo (eds.), *Caleidoscopio de la salud* (Fundación Mexicana para la Salud, 2003).

*Nanomedicina: aspectos regulatorios y socioeconómicos*, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se publicó en versión digital el 4 de junio de 2020. En su composición tipográfica se utilizó tipo *Baskerville* en 9, 10 y 11 puntos.

Las nanotecnologías pueden generar cambios positivos y significativos en el bienestar de la población y, a su vez, pueden reproducir y profundizar las desigualdades. Los servicios de salud en México están cada vez más subordinados a la participación de las corporaciones internacionales del sector. Bajo este panorama, la búsqueda de ganancia se vuelve el objetivo principal. En la medida en que se ofrecen productos y servicios de competencia internacional a un pequeño segmento de la sociedad se fortalece la desigualdad social y económica del país.

Esta obra analiza las implicaciones de la nanomedicina en México. Por lo que se identifican las tendencias globales en nanotecnología. Se demuestra que la regulación en nanotecnologías es limitada y contiene vacíos legales.

Para la nanomedicina se recomienda una regulación que libere las agendas de investigación científica y tecnológica en beneficio social de las mayorías. El futuro de los servicios de salud en México depende, por un lado, de la regulación y, por el otro, de la organización social que permita expresar los objetivos de un desarrollo integral y de la tecnología al servicio de la salud.

