



O MEDICAMENTO COMO DIREITO FUNDAMENTAL PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE E SEU CARÁTER COLETIVO

EL MEDICAMENTO COMO DERECHO FUNDAMENTAL PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y SU CARÁCTER COLECTIVO

MEDICATION AS A FUNDAMENTAL RIGHT FOR HEALTH PROTECTION AND ITS COLLECTIVE CHARACTER

<i>Recebido em</i>	01/12/2023
<i>Aprovado em:</i>	04/12/2023

ALFONSO JAIME MARTÍNEZ LAZCANO¹

RESUMO

O texto aborda a importância de ter acesso a medicamentos necessários, de qualidade, seguros e eficazes para garantir o direito à proteção da saúde. O medicamento é definido como uma preparação ou produto farmacêutico utilizado para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças. Também é discutida a definição legal de medicamento e fármaco. Além

¹ Abogado, Doctor en Derecho Público, profesor e Investigador de la Universidad Autónoma de Chiapas, profesor honorario de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Director de la Revista Primera Instancia. Presidente del Colegio de Abogados Procesalistas Latinoamericanos. Presidente del Colegio de Doctores en Ciencias Jurídicas de Iberoamérica. Vicepresidente en Investigaciones de la Asociación Mundial de Justicia Constitucional; de la Asociación Colombiana de Derecho Procesal Constitucional; de la Asociación Paraguaya de Derecho Procesal Constitucional y de la Asociación Argentina de Derecho Procesal Constitucional. Contacto: alfonso.martinez@unach.mx.



disso, são mencionados os diferentes aspectos jurídicos relacionados aos medicamentos, como os direitos do consumidor e das empresas farmacêuticas, bem como as obrigações de não comercializar produtos protegidos por patentes de terceiros. Destaca-se a importância da farmácia como a ciência e técnica relacionadas aos medicamentos. Em resumo, o texto enfatiza que os medicamentos são um bem coletivo e fundamental para a proteção da saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos, proteção da saúde, qualidade e segurança, farmácia.

RESUMEN

El texto aborda la importancia de tener acceso a medicamentos necesarios, de calidad, seguros y eficaces para garantizar el derecho a la protección de la salud. Se define el medicamento como una preparación o producto farmacéutico utilizado para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. También se discute la definición legal de medicamento y fármaco. Además, se mencionan los diferentes aspectos jurídicos relacionados con los medicamentos, como los derechos del consumidor y de las empresas farmacéuticas, así como las obligaciones de no comercializar productos protegidos por patentes por terceros. Se destaca la importancia de la farmacia como la ciencia y técnica relacionada con los medicamentos. En síntesis, el texto resalta que los medicamentos son un bien colectivo y fundamental para la protección de la salud.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos, protección de la salud, calidad y seguridad, farmacia.

ABSTRACT

The text addresses the importance of having access to necessary, quality, safe, and effective medications to ensure the right to health protection. The medication is defined as a



preparation or pharmaceutical product used for preventing, diagnosing, or treating diseases. The legal definitions of medication and drug are also discussed. Additionally, the text mentions various legal aspects related to medications, such as consumer rights, pharmaceutical company rights, and obligations to not commercialize patented products by third parties. The significance of pharmacy as the science and technique related to medications is highlighted. In summary, the text emphasizes that medications are a collective and fundamental good for health protection.

KEYWORDS: Medications, health protection, quality and safety, pharmacy.

INTRODUCCIÓN

El tener al alcance medicamentos necesarios, de buena calidad, seguros (balance riesgo-beneficio) y eficaces (científicamente comprobada), es un factor fundamental para el derecho a la protección de la salud, tanto en los aspectos preventivos como en la utilización de los tratamientos para recuperar en lo posible la salud.

El medicamento es “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos² en beneficio de la persona a quien se le administra”.³

El artículo 221 de la Ley General de Salud los define al medicamento como: *Toda substancia o mezcla de substancias 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*

² De la forma de cómo funciona el cuerpo humano, por ejemplo, los sistemas: nervioso, reproductor, respiratorio, digestivo, renal, entre otros.

³ CANTAFIO, Fabio Fidel, *Medicamentos*, DELS, 2017, p. 1. <https://tinyurl.com/3wy2b6xc>



producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, 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.

Este mismo precepto define como fármaco a:

Toda substancia 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.

A los medicamentos se les puede examinar desde diversos aspectos jurídicos, como un producto que genera derechos al consumidor, derechos a las empresas farmacéuticas y obligaciones de no explotar comercialmente aquellos que está “protegidos” por patentes, lo que implica la exclusividad de la comercialización, entre otros.

La palabra farmacia envuelve a la ciencia y técnica de conocer las sustancias de acción terapéutica, de obtenerlas y combinarlas para preparar medicamentos, así como los establecimientos en el que se preparan y venden medicamentos caracterización del medicamento como un bien colectivo (o bien social), que define su íntima.

2 CLASES DE MEDICAMENTOS

La Ley General de Salud clasifica a los medicamentos por su forma de preparación y por su naturaleza:



A. Por su forma de preparación en:

I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo con las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (EUM), y

III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

I. Alopáticos: 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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los EUM para medicamentos alopáticos,

II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los EUM, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma



farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Farmacopea es la voz que aparece hasta el siglo XVI, procede del riego *φαρμακονποιειν* que significa hacer o confeccionar medicamentos o fármacos, regularmente se entiende por este término el libro en que están las descripciones de los medicamentos.⁴

El Reglamento de Insumos para la Salud en su título primero, artículo 2, fracción IX, la Farmacopea de los EUM se define como: “*al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud*”.

3 COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

El artículo 2º del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, dispone:

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico, insumos de nutriología, medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios, insumos de acupuntura, material de osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales, y demás insumos para la salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población, en términos de lo establecido en el artículo 28 de la Ley General de Salud.

⁴ Secretaría de Salud, *¿Qué es la Farmacopea Mexicana?*, Farmacopea de los EUM. <https://tinyurl.com/5n877sj6>



El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es aplicable para los tres niveles de atención a la salud y tiene por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica, calidad y eficiencia. Adicionalmente, es un instrumento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud.

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud está conformado por las categorías siguientes:

- I. De medicamentos;
- II. De Material de Curación;
- III. De Auxiliares de Diagnóstico;
- IV. De Instrumental y Equipo Médico:
 - a) Tomo I Instrumental Médico;
 - b) Tomo II Equipo Médico, y
 - c) Tomo III Sets Quirúrgicos.
- V. De Osteosíntesis, Endoprótesis y ayudas funcionales;
- VI. De Nutriología;
- VII. De Homeopáticos;
- VIII. De Medicamentos Herbolarios;
- IX. De Acupuntura, y
- X. De Insumos para la Salud Pública.
- XI. Las demás que determine la Comisión.⁵

El artículo 29 de la Ley General de Salud señala: *Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.*

4 PATENTES DE MEDICAMENTOS

⁵ DOF. *Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud*, 2022. <https://tinyurl.com/3hr97ux5>



Una patente es un derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención,⁶ la que proporciona derechos exclusivos que permitirán utilizar y explotar su invención e impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento. Si opta por no explotar la patente, puede venderla o ceder los derechos a otra empresa para que la comercialice bajo licencia.⁷

Esta exclusividad se protege por diversas disposiciones, entre ellas las previstas en el artículo 386, fracciones V, VI y VII de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la cual contempla como infracciones administrativas, las siguientes: *fabricar o elaborar productos amparados por una patente o por un registro de modelo de utilidad o diseño industrial, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva; ofrecer en venta, poner en circulación o usar productos que incorporen una invención patentada, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva; y utilizar procesos patentados, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva.*

Para que las empresas farmacéuticas pongan a la venta los medicamentos alopáticos, requieren realizar el registro sanitario ante la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Las tareas de la COFEPRIS inciden en el derecho humano de protección a la salud reside en el trámite para la obtención de un registro sanitario para la comercialización de medicamentos en territorio Nacional. Este procedimiento se encuentra regulado en la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud; al respecto, los solicitantes de un registro sanitario tienen que cumplir con diversos requisitos para la obtención de

⁶ Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas (a. 46 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial).

⁷ INAPI, *¿Qué son las patentes?* <https://tinyurl.com/54kn6yvj>



dicho registro sanitario, para demostrar que un medicamento es seguro, eficaz y de calidad.⁸

Durante el procedimiento ante la COFEPRIS se debe verificar si el registro sanitario que se solicita de determinado medicamento no se encuentra ya protegido por alguna patente, para ello, se ha instrumentado una coordinación con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), porque de ser así éste se negará, sin darle oportunidad al solicitante ni intervención de las razones del rechazo.

Para que sea protegida mediante una patente el medicamento debe ser una innovación porque del contrario podrá ser de uso común.

A) Propiedad industrial

El artículo 19, fracción VII, de la Ley de la Propiedad Industrial, establece que no serán considerados como invenciones los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales. Así, en la aplicación de dicha porción normativa debe tomarse en cuenta que no todo uso de medicinas es un método de tratamiento terapéutico y, por eso, tiene la posibilidad de implicar la reivindicación⁹ de un producto o de un proceso tecnificado que amerite ser patentado, dependiendo del contexto. Por tanto, en cada caso, debe acreditarse que ese uso entraña un procedimiento técnico indispensable para el eficaz resultado del producto (sustancia o medicamento) o para un proceso de mejora de la eficiencia de la sustancia y no un mero tratamiento terapéutico. Consecuentemente, si sólo se trata de la dosificación de una medicina dentro de un programa

⁸ AMIIF. COFEPRIS y el Derecho a la protección de la salud, 2022. <https://tinyurl.com/mt99bs9b>

⁹ Reivindicación, la materia cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente (a. 45, f. V de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial).



de tiempo determinado, a fin de minimizar los efectos secundarios que genera su consumo diario, debe considerarse como uso del medicamento que actualiza la hipótesis prohibitiva del referido artículo 19, fracción VII, porque incide sólo en medidas para la protección, promoción y restauración de la salud, lo que se traduce en un método de tratamiento terapéutico que no entraña la reivindicación de un producto ni un procedimiento técnico indispensable para la producción o mejora de la eficiencia de la sustancia administrada, sino sólo la de un modo particular del uso de una sustancia activa disponible para el tratamiento de una enfermedad determinada, y en esos específicos términos no puede reivindicarse en una patente de medicamento.¹⁰

B) Acceso a los medicamentos como derechos humanos

Desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos se estableció en el numeral 25 que: *Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.*

Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.¹¹

¹⁰ Tesis: I.18o.A.5 A (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, libro XXV, octubre de 2013, tomo 3, p. 1847. Registro digital: 2004751.

¹¹ CESCR. Observación General N° 14 (2000). *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. <https://tinyurl.com/3sjrfsu8>



Los medicamentos son elaborados para luchar contra las enfermedades, el aspecto social o colectivo de éstos tiene conexión con la salud y la vida de las personas en su faz individual o existencial, tan indisolublemente ligada a su dimensión social o comunitaria. Otra característica propia del medicamento es su universalidad, en tanto su producción industrial, altamente tecnificada, conforma una de las condiciones materiales para satisfacer las necesidades vitales de los pueblos, en la medida que se corresponda con el derecho al acceso.¹²

El artículo 27 de la Ley General de Salud *dispone: Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;*

El juicio de amparo tiene dos resoluciones fundamentales: la suspensión y la de fondo, y los criterios para proteger al quejoso son diferentes en cuanto la obtención de un medicamento que no se encuentra incluido en el Cuadro Básico de la institución de salud, en la cual el solicitante es derechohabiente, aunado a que el médico que emite receta no es personal de la institución.

Suspensión provisional. Debe otorgarse para que la institución responsable, de inmediato, analice y certifique el mejor medicamento para el padecimiento del quejoso, en comparación con los medicamentos previstos en el cuadro básico o Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Hechos: Los Tribunales Colegiados de Circuito contendientes resolvieron recursos de queja en los que se impugnaron los efectos de la suspensión provisional concedida por los jueces de distrito, ante demandas de amparo, en las que un derechohabiente o beneficiario de instituciones de seguridad social solicitó que se le suministrara

¹² *Ídem.*



gratuitamente un medicamento, que fue prescrito por un médico ajeno a esos organismos, y que además no se encontraba incluido en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud regulado en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud.

Criterio jurídico: Esta Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación decide que el juez de distrito debe conceder la suspensión provisional para el efecto de que los médicos de la Institución responsable, de inmediato, revisen la solicitud del promovente y certifiquen si el medicamento es el de mayor eficacia terapéutica, seguridad y eficiencia para el padecimiento del quejoso, comparado con otras alternativas que sí están incluidas en el Cuadro Básico o Compendio Nacional de Insumos para la Salud o en sus propios catálogos institucionales, y si la conclusión de ese análisis es que el medicamento solicitado es el mejor tratamiento para el paciente-quejoso, la Institución debe otorgarlo de inmediato, y para ello debe realizar los trámites correspondientes; de no ser así, comunicará su dictamen al paciente para que éste decida, de manera informada, sobre su tratamiento, en el entendido que de subsistir la controversia, ésta sólo podrá decidirse en la resolución sobre la suspensión definitiva o el fondo del amparo, según sea el caso. Lo anterior, con la condición de que esté demostrado que el medicamento cuenta con el registro sanitario que exige el artículo 222 de la Ley General de Salud, que compete a la COFEPRIS, sea porque se acreditó con los documentos anexos a la demanda, porque el secretario certificó esa información en los sitios oficiales correspondientes, o en su defecto, y para el caso de no existir información confiable al respecto, se ordenará que la verificación sea realizada por los médicos de la Institución responsable en cumplimiento de la suspensión.

Justificación: Lo anterior, porque conforme a los artículos 107, fracción X, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 147 de la Ley de Amparo, aplicable



en lo conducente a la suspensión provisional conforme al artículo 157 de esa ley reglamentaria, es posible ordenar el restablecimiento del derecho o garantía afectado por el acto reclamado. Tomando en cuenta la urgencia de la medida y que el quejoso tiene derecho a recibir los medicamentos de calidad que sean necesarios para su padecimiento, como parte de la atención médica integral que se encuentra obligada a otorgar la Institución de seguridad social, como efecto de la suspensión provisional el juez de distrito debe ordenar las medidas que se especifican en esta decisión, las cuales tienden a verificar la existencia del registro sanitario exigido por la ley, así como la evaluación previa y confiable de los médicos de la Institución responsable, ya que sin esos elementos determinantes el juez de distrito no puede sustituirse en la valoración médica y ordenar directamente en la suspensión provisional el suministro o aplicación del medicamento en cuestión.¹³

Al resolver el amparo en revisión 136/2015, el Primer Tribunal Colegiado del Noveno Circuito emitió sentencia definitiva respecto de un juicio en el que se señaló como acto reclamado la negativa del suministro del medicamento que no estaba previsto en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Al considerar que el Estado está obligado a proteger y garantizar el derecho fundamental a la salud, reconocido en el artículo 4o. constitucional, el cual comprende, entre otras cosas, el derecho al acceso a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad.

En su estudio, dicho órgano colegiado concluyó que el suministro de fármacos del cuadro referido no necesariamente se refiere al catálogo del sector salud elaborado en una época determinada, ya que es claro que pueden existir medicamentos de descubrimiento reciente, así como que existan otras enfermedades que merezcan igual o

¹³ Tesis: 2a./J. 40/2020 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 79, octubre de 2020, tomo I, p. 974. Registro digital: 2022231.



mayor atención por parte del sector salud, lo que se traduce en cuestiones ajenas al derecho del individuo de recibir los fármacos básicos para el tratamiento de su enfermedad, por lo que concedió el amparo, porque no obraba en el expediente alguna prueba que demostrara que le había sido suministrado el medicamento que requería el quejoso, por lo que se transgredió en su perjuicio el derecho humano a la salud.¹⁴

C) Correlación de beneficios

En este campo tenemos diferentes roles, las personas que requieren el medicamento, parte esencial del derecho humano a la protección de la salud; las empresas farmacéuticas que se dedican a innovar, preparar y expender medicamentos y el Estado como garante del derecho a la protección de la salud.

Las empresas farmacéuticas que desarrollan nuevos medicamentos tienen como fin principal obtener un beneficio económico, aportando productos que tengan efectos preventivos, que funcionen como tratamiento y de forma curativa en el campo de la salud novedosos.

Es justo que exista una relación entre el costo que las empresas farmacéuticas invierten para desarrollar el medicamento, más la utilidad o ganancia por la calidad, seguridad y eficacia de las medicinas innovadas al momento de ponerlas a la venta a la población que requiere de éstas.

En este punto, para fijar el precio de los medicamentos en equidad, es fundamental transparentar los costos sufragados para lograr la innovación por las empresas

¹⁴ Contradicción de tesis 517/2019, *Semanario Judicial de la Federación*, libro 79, octubre de 2020, tomo I, p. 919. Registro digital: 29523.



farmacéuticas, sin embargo, no existe claridad sobre ello, lo cual es algo que los Estados y la sociedad en general deberían cuestionarse.¹⁵

Para ello hay que considera que el artículo 53 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial prevé que las patentes tendrán una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación reconocida de la solicitud, lapso que podrán explotar de forma industrial¹⁶ y exclusiva la invención.

Los medicamentos llegan a las personas que los requieren, sea por que el Estado los adquiere de las empresas farmacéuticas y se les proporcionan a los derechohabientes de los sistemas de salud que hay en el país.

Sin embargo, gran parte de los medicamentos los consiguen de forma directa las personas que requieren de éstos, sea porque la medicina no se encuentre dentro del cuadro estatal o porque no se halle quien necesite el medicamento afiliado a ningún sistema de salud.

Sin embargo, al tratarse el derecho a la salud de un derecho universal, la Ley General de Salud en el artículo 2, fracción V, dispone: *Tratándose de personas que carezcan de seguridad social, tendrán derecho a la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados.*

Esta responsabilidad le corresponde al Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) el cual tiene, entre sus funciones el: prestar de manera gratuita servicios de salud y asegurar el suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos

¹⁵ VELÁSQUEZ, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, IJ-UNAM, México, 2018, p. 17. <https://tinyurl.com/4e7nab4p>

¹⁶ Aplicación industrial, la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud (a. 45, f. IV, de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial).



necesarios para la atención a las personas sin seguridad social, de conformidad con los instrumentos jurídicos que al efecto suscriba con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud.¹⁷

- 1) El derecho a la protección de la salud es un derecho universal e inalienable, y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.
- 2) El derecho a la salud tiene primacía sobre los intereses comerciales.
- 3) El derecho a la salud implica el acceso equitativo a los medicamentos.
- 4) La promoción de la innovación y la transferencia de tecnología es el derecho de todos los Estados, y no deberían estar restringidas por los derechos de propiedad intelectual.
- 5) Los derechos de propiedad intelectual no deben convertirse ni en un obstáculo al acceso a los medicamentos, ni ser un obstáculo para la formulación de políticas que aseguren y protejan la salud pública. Los derechos de propiedad intelectual deben garantizar el bienestar económico y social de una manera equilibrada.
- 6) Los países tienen el derecho de aplicar todas las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que fueron reafirmadas por la Declaración de Doha y otras resoluciones internacionales, para salvaguardar el acceso a la tecnología y los medicamentos.
- 7) Las negociaciones internacionales relacionadas a la propiedad intelectual y la salud pública llevadas a cabo en las distintas organizaciones, deben mantener coherencia con las prioridades de la salud pública.
- 8) El refuerzo de la capacidad innovadora es esencial para responder a los problemas de salud.

¹⁷ INSABI, *¿Qué hacemos?* <https://tinyurl.com/2n46z325>



9) Los países en desarrollo deben tener la capacidad de cooperar con base en sus intereses comunes y sus necesidades económicas y sociales si ellos se quieren beneficiar de los mercados globales.

10) Los componentes de esta estrategia de propiedad intelectual para la salud y los medicamentos, que deberían estar bien definidos en las leyes y normativas nacionales de propiedad intelectual, serían las llamadas flexibilidades de los ADPIC, es decir:

- a) Pre y post oposición al otorgamiento de las patentes.
- b) Definición de los criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública.
- c) Las excepciones para la investigación y el *earlyworking* (excepción Bolar).
- d) Importaciones paralelas.
- e) El uso de las licencias obligatorias.
- f) *Test Data Protection*.
- g) No a la protección exclusiva de los datos como práctica para extender los monopolios.
- h) La anuencia previa a las patentes por las autoridades sanitarias (como en el caso de Brasil y otros países).¹⁸

D) Gastos de transportación para la atención médica

La Corte IDH considera oportuno que el Estado brinde gratuitamente, a través de instituciones de salud especializadas y de forma inmediata, adecuada y efectiva, el tratamiento médico, psicológico y/o psiquiátrico que requieran los padres de Manuela, incluida la provisión gratuita de medicamentos, previo consentimiento informado y por el tiempo que sea necesario. Asimismo, los tratamientos deberán prestarse, en la medida de

¹⁸ VELÁSQUEZ, Germán, *op. cit.*, pp. 11-12. <https://tinyurl.com/4e7nab4p>



lo posible, en los centros elegidos por los beneficiarios. De no contar con centros de atención cercanos se deberán sufragar los gastos relativos al transporte y alimentación. Para tal efecto, las víctimas disponen de un plazo de 18 meses, contado a partir de la notificación de la sentencia, para requerir al Estado dicho tratamiento.¹⁹

A) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

B) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.²⁰

5 CRITERIOS JUDICIALES NACIONALES

¹⁹ *Caso Manuela y otros Vs. El Salvador*. Sentencia 2 de noviembre de 2021, párr. 282.

²⁰ *Cfr. Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Sentencia de 8 de marzo de 2018, párrs. 120 y 121, y Comité de DESC, Observación General No. 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, 11 de agosto de 2000, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, párr. 12.



Finalmente, se reproducen diversos criterios de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y de los Tribunales Colegiados de Circuito respecto del derecho a la protección de la salud, la asistencia médica tratamiento, el principio de progresividad y el registro sanitario de medicamentos.

a) Derecho humano a la salud. La asistencia médica y el tratamiento a los pacientes usuarios de alguna institución que integre el sistema nacional de salud, deben garantizarse de forma oportuna, permanente y constante.

Hechos: Una persona promovió juicio de amparo indirecto en contra de la omisión de un Hospital Regional del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de entregarle oportunamente el medicamento que requiere para el control de la enfermedad que padece.

Criterio jurídico: La Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación determina que las autoridades del Estado que se encuentren directamente obligadas a garantizar el derecho humano a la salud deben brindar asistencia médica y tratamiento a sus pacientes usuarios de forma oportuna, permanente y constante; este último, además, debe ser entregado tomando en cuenta su estado de salud, así como sus requerimientos médicos y clínicos, tomando particular importancia cuando se trata de padecimientos en los que el éxito del tratamiento dependa, principalmente, del óptimo cumplimiento en la toma de medicamentos, es decir, en aquellos casos en los que la adherencia deficiente al tratamiento sea determinante para la progresión de la enfermedad.

Justificación: Ello, pues la lucha contra las enfermedades, en términos amplios, representa la práctica de esfuerzos individuales y colectivos del Estado para facilitar la creación de condiciones que aseguren a las personas asistencia y servicios médicos, lo cual no se limita al acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos,



curativos y de rehabilitación, sino también al tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades. Esto como parte del estándar de protección del derecho humano a la salud, reconocido en los artículos 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, 11 y 12 de la Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer y 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.²¹

b) Derecho a la salud. En materia de salud mental, el principio de progresividad en el suministro de medicamentos debe garantizarse sin discriminación.

En atención a los deberes previstos por el artículo 1o., párrafos primero y segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los más altos estándares internacionales, se advierte que la obligación progresiva del derecho a la salud relativa al suministro de medicamentos implica, por lo menos, otorgarlos sin discriminación para todas las personas en general y, en particular, a los grupos vulnerables. Esta obligación no conlleva que cualquier medicamento que se solicite deba ser suministrado, sino que una vez que se decide que un medicamento es parte del cuadro básico, el Estado no puede negar de manera regresiva estos medicamentos a quien los requiera ni otorgarlos de forma discriminatoria. Por otro lado, derivado del deber de otorgarlos sin discriminación, para que una autoridad pueda válidamente excluir a un grupo de personas de la prestación de un servicio fundamental para la debida protección de la salud, no basta con que refiriera a preceptos jurídicos genéricos, sino que debe

²¹ Tesis: 1a. XIII/2021 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 84, marzo de 2021, tomo II, p. 1225. Registro digital: 2022890.



evidenciar en forma contundente que tal distinción tiene fundamento legal o que la diferencia en el trato y el servicio tiene un sustento objetivo y racional, pues de lo contrario es discriminatoria.²²

c) Derecho humano a la protección de la salud. Para garantizarlo, el instituto mexicano del seguro social debe suministrar a sus beneficiarios los medicamentos que se les prescriban, aun cuando no estén incluidos en el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. La protección de la salud constituye un derecho fundamental que el Estado está obligado a garantizar; y que está tutelado por los artículos 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de los cuales se advierte que los servicios básicos de salud consisten, entre otros aspectos, en la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, para cuyo efecto habrá un cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. No obstante, no debe entenderse como un impedimento o una restricción para los beneficiarios de las dependencias y entidades que prestan el servicio de protección de la salud, el hecho de que algún medicamento no esté incluido en ese cuadro básico, como se advierte del criterio del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en la tesis P. XIX/2000, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XI, marzo de 2000, página 112, de rubro: "Salud. el derecho a su protección, que como garantía individual consagra el artículo 4o. constitucional, comprende la recepción de medicamentos básicos para el tratamiento de las enfermedades

²² Tesis: 2a. LVII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 70, septiembre de 2019, tomo I, p. 420. Registro digital: 2020588.



y su suministro por las dependencias y entidades.". Por tanto, atento a la visión progresiva con la que deben apreciarse los derechos fundamentales del gobernado, dichas dependencias y entidades, entre las que se encuentra el Instituto Mexicano del Seguro Social, deben suministrar a sus beneficiarios esos medicamentos, aun cuando no estén en ese cuadro básico, siempre que exista una prescripción médica que lo avale.²³

d) Registro sanitario de medicamentos. Su naturaleza, alcance y finalidad. De los artículos 194, 368 y 376 de la Ley General de Salud, así como 1 y 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deriva que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, ejercer el control sanitario nacional, el cual comprende múltiples acciones para verificar las actividades relacionadas con la salud humana conforme al marco jurídico vigente, ya sea mediante verificaciones, supervisiones, monitoreo, muestreos, la imposición de sanciones o medidas de seguridad, así como el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para permitir a una persona pública o privada llevar a cabo actividades relacionadas con la salud humana, las cuales pueden tener el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Así, los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo sanitario para la población, como los medicamentos y fármacos. De ahí que el registro sanitario de medicamento constituya el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, seguro y de calidad, lo que no implica la autorización para comercializarlos libremente, ya que su comercio o distribución tiene que sujetarse a las

²³ Tesis: IX.1o.1 CS (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 22, septiembre de 2015, tomo III, p. 2014. Registro digital: 2010052.



diversas disposiciones de regulación de comercio de medicamentos, en tanto que la COFEPRIS sólo verifica cuestiones estrictamente sanitarias, por lo que el referido registro únicamente avala la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco.²⁴

e) Medicamento genérico. No puede vedarse a los particulares el acceso a la información relativa en poder de autoridades sanitarias o registrales, al no tener ésta carácter confidencial que otorgue ventaja competitiva a quien lo comercializa. Este Tribunal Colegiado de Circuito ha sostenido criterios relacionados con el derecho fundamental de acceso a la información, como las tesis aisladas I.4o.A.42 A (10a.) y I.4o.A.40 A (10a.), de rubros: "ACCESO A LA INFORMACIÓN. CRITERIOS QUE DEBEN OBSERVAR LAS RESTRICCIONES QUE SE ESTABLEZCAN AL EJERCICIO DEL DERECHO RELATIVO." y "ACCESO A LA INFORMACIÓN. IMPLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE MÁXIMA PUBLICIDAD EN EL DERECHO FUNDAMENTAL RELATIVO." respectivamente, en donde se ponderó que ese derecho, contenido en el artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, debe ser pleno, por lo que el Estado debe establecer las condiciones para su debido ejercicio, sin limitaciones arbitrarias ni discriminación alguna, bajo la regla general de la máxima publicidad de la información y disponibilidad, en aras de privilegiar su acceso para el solicitante. En ese sentido, el medicamento genérico, a diferencia del de patente, debido a su naturaleza, no posee información comercial confidencial que otorgue una ventaja competitiva a determinada persona, ni puede considerarse como secreto comercial, en tanto que es el que se comercializa bajo la denominación del principio activo que incorpora, pues su estructura debe ser lo suficientemente bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma

²⁴ Tesis: 1a. XCV/2014 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 4, marzo de 2014, tomo I, p. 558. Registro digital: 2005815.



farmacéutica y con muy parecida biodisponibilidad que la misma. Por tanto, el acceso a la información del medicamento genérico en poder de autoridades sanitarias o registrales no puede ser vedado a los particulares.²⁵

CONCLUSIONES

1. El acceso a medicamentos de calidad y seguros es un derecho fundamental para la protección de la salud.

2. Los medicamentos son un bien colectivo y fundamental para la protección de la salud.

3. La farmacia es una ciencia y técnica relacionada con los medicamentos.

4. El Estado está obligado a proteger y garantizar el derecho fundamental a la salud, incluyendo el acceso a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad.

5. El suministro de medicamentos no necesariamente se refiere al catálogo del sector salud elaborado en una época determinada, ya que pueden existir descubrimientos recientes y otras enfermedades que merezcan igual atención.

6. La protección de la propiedad intelectual de los medicamentos puede afectar el acceso a los mismos, especialmente en países en desarrollo.

7. La capacitación del personal médico y la disponibilidad de equipo hospitalario y condiciones sanitarias adecuadas son fundamentales para garantizar el acceso a medicamentos de calidad y seguros.

²⁵ Tesis: I.4o.A.175 A (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 71, octubre de 2019, tomo IV, p. 3526. Registro digital: 2020799.



8. La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos son importantes para mejorar la salud de la población, pero también deben ser accesibles y asequibles para todos.

9. La cooperación internacional y la solidaridad son necesarias para garantizar el acceso a medicamentos de calidad y seguros en países en desarrollo.

10. Es necesario establecer políticas públicas y estrategias que permitan el acceso a medicamentos de calidad y seguros para toda la población, especialmente para aquellos que se encuentran en situación de vulnerabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

AESEG. *Bioequivalencia*. <https://tinyurl.com/3uxvwkn3>

AMIIF. *COFEPRIS y el Derecho a la protección de la salud*, 2022. <https://tinyurl.com/mt99bs9b>

BECERRA RAMÍREZ, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, IJ-UNAM, México, 2018.

<https://tinyurl.com/4e7nab4p>

CANTAFIO, Fabio Fidel, *Medicamentos*, DELS, 2017, p. 1. <https://tinyurl.com/3wy2b6xc>

CANTAFIO, Fabio Fidel, *Medicamentos*, DELS, 2017. <https://tinyurl.com/3wy2b6xc>

Caso Manuela y otros Vs. El Salvador. Sentencia 2 de noviembre de 2021.

Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile. Sentencia de 8 de marzo de 2018.

CESCR. Observación General N° 14 (2000). *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, <https://tinyurl.com/3sjrfsu8>



Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Contradicción de tesis 517/2019, *Semanario Judicial de la Federación*, libro 79, octubre de 2020, tomo I. Registro digital: 29523.

Declaración Universal de los Derechos Humanos

DOF. *Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud*, 2022. <https://tinyurl.com/3hr97ux5>

INAPI. *¿Qué son las patentes?* <https://tinyurl.com/54kn6yvj>

INSABI. *¿Qué hacemos?* <https://tinyurl.com/2n46z325>

LAZCANO, Alfonso Jaime Martínez. Control difuso de convencionalidad: transición de la cultura jurídica en América Latina. *Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo*, 2020

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

Ley General de Salud

Observación General No. 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, 11 de agosto de 2000, U.N. Doc. E/C.12/2000/4

OECD. *Familias de patentes triádicas*, <https://tinyurl.com/5enjz3he>

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Reglamento de Insumos para la Salud

Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Secretaría de Salud. *¿Qué es la Farmacopea Mexicana?*, Farmacopea de los EUM. <https://tinyurl.com/5n877sj6>



SIQUEIRA, Dirceu Pereira, and Sérgio Tibiriçá Amaral, eds. *Direitos Humanos: Un Olhar Sob O Viés Da Inclusão Social*. Boreal Editora, 2012.

SOULÉ, Hugo Carrasco. EL DERECHO HUMANO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD. MÉXICO Y EL CONTEXTO INTERNACIONAL. *Perfiles de las Ciencias Sociales*, 2017, vol. 4, no 8.

Tesis: 1a. XCV/2014 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 4, marzo de 2014, tomo I. Registro digital: 2005815.

Tesis: 1a. XIII/2021 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 84, marzo de 2021, tomo II. Registro digital: 2022890.

Tesis: 2a. LVII/2019 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 70, septiembre de 2019, tomo I. Registro digital: 2020588.

Tesis: 2ª./J. 40/2020 (10ª.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 79, octubre de 2020, tomo I. Registro digital: 2022231.

Tesis: I.18º. A.5 A (10ª.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, libro XXV, octubre de 2013, tomo 3. Registro digital: 2004751.

Tesis: I.4o.A.175 A (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 71, octubre de 2019, tomo IV. Registro digital: 2020799.

Tesis: IX.1o.1 CS (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, libro 22, septiembre de 2015, tomo III. Registro digital: 2010052.

VELÁSQUEZ, Germán, "Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos", en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, IIJ-UNAM, México, 2018, p. 17.

<https://tinyurl.com/4e7nab4p>