

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ZACATECAS

UNIDAD ACADÉMICA EN ESTUDIOS DEL DESARROLLO

DOCTORADO EN ESTUDIOS DEL DESARROLLO



La Nanomedicina en México: Normatividad y Empresas

TESIS

Presentada para la obtención del grado de

DOCTOR EN ESTUDIOS DEL DESARROLLO

Presenta

Laura Elena Vidal Correa

Director: Dr. Edgar Zayago Lau

Co-Director: Dr. Roberto Soto Esquivel

ZACATECAS, ZAC. MÉXICO, 10 de Junio 2016.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia y a mis amigos, que me han brindado su amor, aliento y consejos recorriendo este camino. A mi Madre y Padre, por todo su amor y motivación para alcanzar mis metas y buscar la mejor versión de mí. A mi Hermana, mi editor en jefe, mi segunda mamá, gracias por todo tu respaldo y ánimo constante. A Javier, por siempre tener una actitud positiva y enseñarme a seguir adelante con una sonrisa, y en especial por tu amor. A mis amigos, por las risas compartidas, los momentos de des-estrés, las lágrimas, pero sobre todo por su cariño. A Evelyn, mi roomie, por tu infinita comprensión en las largas noches de trabajo y por siempre cuidar que no muriera de hambre. A Toño y Paty, por abrirme las puertas de su hogar. A mi Abuelita, por tus consejos sobre la vida que siempre me han brindado un poco de luz en mi camino. A Lety y Carla, por que su casa es y seguirá siendo un refugio y segundo hogar para mí.

Vidal Correa, Laura Elena
La Nanomedicina en México: Normatividad y Empresas
Zacatecas, Zac., México, 2016

Director: Dr. Edgar Zayago Lau
Co-director: Dr. Roberto Soto Esquivel

Tesis (doctorado) Universidad Autónoma de Zacatecas, Unidad
Académica de Estudios de Desarrollo.

Palabras clave:

1. Nanomedicina
2. Normatividad
3. Empresas
4. Desarrollo

Agradecimientos

Este trabajo de investigación es el resultado de la experiencia y formación obtenida durante varios años. Encontramos en ella muchos esfuerzos conjugados, por ello agradezco al Dr. Edgar Zayago Lau, quien dedicó tiempo a la lectura de los sucesivos borradores y al Dr. Roberto Soto Esquivel, ambos fueron un aliento con sus indicaciones y nuevas preguntas.

También debo mi gratitud al Dr. Víctor López Villafañe por sus valiosas aportaciones, las cuales abonaron para mejorar y profundizar esta investigación.

Los doctores Eduardo Robles Belmont, Mónica Anzaldo Montoya y Rubén Rodríguez Rojas fueron un apoyo fundamental para la conclusión de esta investigación con sus consejos y propuestas.

Quiero agradecer, de igual manera, a los profesores del Doctorado en Estudios del Desarrollo que con comentarios, atinadas y fundadas críticas permitieron avanzar la investigación desde sus primeras etapas. En particular a los doctores Rodolfo García Zamora, Raúl Delgado Wise, José Dénis Espinós y Guillermo Foladori quienes mantuvieron su confianza y compromiso con la investigación.

Todo mi reconocimiento al personal administrativo por la ayuda, particularmente a Montserrat García Guerrero y Norma Herrera por su trabajo e incluso el apoyo afectivo que me brindaron a lo largo del doctorado.

Al CONACYT por haber financiado mis estudios de Doctorado en Estudios del Desarrollo en la Universidad Autónoma de Zacatecas y a la propia Universidad que siendo pública mantiene su compromiso con las mejores causas de México.

ÍNDICE GENERAL	
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	vii
ÍNDICE DE CUADROS	viii
LISTA DE SIGLAS.....	x
RESUMEN.....	xiii
SUMMARY	xv
PROLOGO	xvii
INTRODUCCIÓN.....	1
<i>Planteamiento del problema.....</i>	<i>1</i>
<i>Antecedentes.....</i>	<i>5</i>
<i>Justificación.....</i>	<i>6</i>
<i>Pregunta de Investigación</i>	<i>7</i>
<i>Hipótesis.....</i>	<i>8</i>
<i>Objetivos.....</i>	<i>8</i>
<i>Metodología</i>	<i>8</i>
<i>Contribución.....</i>	<i>10</i>
<i>Organización del argumento de tesis.....</i>	<i>10</i>
CAPÍTULO 1. DESARROLLO, SALUD Y NANOMEDICINA.....	12
<i>Introducción.....</i>	<i>12</i>
1.1. <i>La inserción de salud en el desarrollo.....</i>	<i>13</i>
1.2. <i>Nanotecnologías y Nanomedicina.....</i>	<i>18</i>
1.2.1 <i>Nanomedicina y desarrollo</i>	<i>25</i>
1.2.2. <i>Aplicaciones de la nanomedicina relevantes en el contexto de la regulación..</i>	<i>28</i>
<i>Conclusiones</i>	<i>32</i>
CAPÍTULO 2. INNOVACIÓN – VISIÓN GLOBAL DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS NTs	34
<i>Introducción.....</i>	<i>34</i>
2.1. <i>Tres vértices de la innovación.....</i>	<i>35</i>
2.2. <i>Evolución de los indicadores en NTs y nanomedicina a nivel global.....</i>	<i>41</i>
<i>Conclusiones</i>	<i>57</i>
CAPÍTULO 3. PANORAMA GLOBAL DE LA REGULACIÓN DE LAS NTs Y LA NANOMEDICINA	59
<i>Introducción.....</i>	<i>59</i>
3.1. <i>Posturas sobre los marcos normativos.....</i>	<i>60</i>
3.2. <i>Marco regulatorio</i>	<i>69</i>
<i>Conclusiones</i>	<i>83</i>
CAPÍTULO 4. SECTOR SALUD MEXICANO – HISTORIA Y TENDENCIAS .85	
<i>Introducción.....</i>	<i>85</i>
4.1. <i>Salud y crecimiento.....</i>	<i>87</i>
4.2. <i>Breve contexto histórico del Sector Salud en México.....</i>	<i>90</i>
4.3. <i>Condición Actual de Salud-Enfermedad: Principales cambios</i>	<i>101</i>
4.4. <i>Situación del Sector Salud: Mayores Tendencias.....</i>	<i>112</i>

<i>Conclusiones</i>	119
CAPÍTULO 5. MERCADO DE SALUD Y NUEVAS TECNOLOGÍAS	123
<i>Introducción</i>	123
5.1. <i>Tecnología y Transnacionales en el Sector Salud</i>	125
5.2. <i>Las Firmas en un Mundo Global</i>	135
5.3. <i>Cambios en la Industria de la Salud</i>	146
5.4. <i>Corporaciones en la Industria de la Salud</i>	151
<i>Conclusiones</i>	162
CAPÍTULO 6. MARCO NORMATIVO DE LAS NTS EN MÉXICO	165
<i>Introducción</i>	165
6.1. <i>Políticas públicas</i>	166
6.2. <i>Normas Mexicanas</i>	170
6.3. <i>Legislación relevante para la nanomedicina</i>	172
6.4. <i>Efectos Normativos del Tratado de Asociación TransPacífico</i>	181
<i>Conclusiones</i>	188
CONCLUSIONES	190
<i>Reflexiones finales del argumento de tesis</i>	190
<i>Aportaciones finales</i>	198
BIBLIOGRAFÍA	201

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Número de productos nano de acuerdo al Inventario de Productos de Consumo, 2005-2015	4
Gráfica 2. Índice Mundial de Innovación, 2012	38
Gráfica 3. Gasto en I&D (% del PIB), 2012	42
Gráfica 4. Top 10 de países por publicaciones científicas (WoS) en NSE, 2011-2012	43
Gráfica 5. Porcentaje de artículos ISI-Indexados en NTs por país, 2013	44
Gráfica 6. Investigadores en I&D y Publicaciones en NT.	45
Gráfica 7. Patentes en NTs por país, 2013	48
Gráfica 8. Patentes otorgadas en NTs, 2000-2013	49
Gráfica 9. Número de Patentes Nano, 2004-2014	50
Gráfica 10. Patentes Internacionales por país de acuerdo al OMPI, 2004-2014	51
Gráfica 11. Patentes y Publicaciones en Nano, por país de acuerdo a los países con planes estratégicos nacionales en NT, 2012 y 2013	52
Gráfica 12. Subcategoría de Salud y Bienestar Físico: Número de productos, 2013	53
Gráfica 13. Top 10 de Compañías por patentes publicadas en NT en la USPTO, 2005-2007	54
Gráfica 14. Top 10 Compañías por patentes publicadas en NT en la OEP, 2005-2007	54
Gráfica 15. Número de patentes y publicaciones en nanomedicina a nivel internacional, 1999-2013	55
Gráfica 16. Publicaciones sobre entrega de fármacos usando NTs	56
Gráfica 17. Distribución Porcentual de las Principales Causas de Muerte por Enfermedad, 1922-2012	108
Gráfica 18. Gasto Público en salud per cápita, 1990-2012	118
Gráfica 19. Gasto Privado en Salud constituye más del 50 % del Gasto Total de Salud, 2015	126
Gráfica 20. Fusiones y Adquisiciones Anunciadas entre 1988-2015	149
Gráfica 21. Patentes Nano publicadas en México en la USPTO y la OEP	167

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Definiciones de Nanotecnologías	19
Cuadro 2. Clasificación de aplicaciones de la nanomedicina	22
Cuadro 3. Planes Estratégicos Nacionales en Nanotecnologías	40
Cuadro 4. Principales temas cubiertos por las publicaciones científicas, 2001-2010	46
Cuadro 5. Perspectivas teóricas respecto al marco normativo en Nanotecnologías	68
Cuadro 6. Marco Normativo de Sustancias Químicas	70
Cuadro 7. Marco Normativo de Medicamentos y Productos Sanitarios	75
Cuadro 8. Población cubierta por servicios de salud según la institución, 1944 a 2012	92
Cuadro 9. Gasto Público en Servicios de Salud y Seguridad Social por Instituciones de acuerdo al porcentaje del PIB	96
Cuadro 10. Gasto por Derechohabiente en Servicios de Salud y Seguridad Social	97
Cuadro 11. Gasto Público per-cápita en Salud y Seguridad Social	98
Cuadro 12. Gasto Público en Salud y Seguridad Social	99
Cuadro 13. Recursos en el Sistema Nacional de Salud	100
Cuadro 14. Indicadores Demográficos Básicos de México, 2013	102
Cuadro 15. Indicadores Sociales Básicos de México, 2013	103
Cuadro 16. Evolución de las Principales Causas de Muerte entre 1922 a 2012	105
Cuadro 17. Defunciones generales totales por principales causas de mortalidad en México, 2013	109
Cuadro 18. 20 Principales Padecimientos en México, 2013	111
Cuadro 19. Población Derechohabiente, 2013	113
Cuadro 20. Resumen de las prestaciones de salud del Seguro Popular y restricciones	113
Cuadro 21. Población Usuaria de Servicios de Salud de acuerdo al tipo de Institución, 2010	116
Cuadro 22. Importaciones del Sector Salud en México, 2013	127
Cuadro 23. Empresas farmacéuticas más grandes del mundo, 2014	129
Cuadro 24. Empresas fabricantes de equipos médicos más grandes del mundo, 2013	130
Cuadro 25. Gasto en Investigación y Desarrollo como porcentaje del PIB, 2012	134
Cuadro 26. Servicios de Cuidados de la Salud	137
Cuadro 27. Administradores de Cuidados para la Salud, 2015	140
Cuadro 28. Equipo Médico y Suministros, 2015	142
Cuadro 29. Industria de la Biotecnología, 2015	144
Cuadro 30. Industria Farmacéutica, 2015	145

Cuadro 31. Top 10 de más grandes fusiones y adquisiciones a nivel mundial entre 1985-2014	147
Cuadro 32. Mayores Corporaciones en la Industria de la Salud en México	154
Cuadro 33. Lista de medicamentos peligrosos de acuerdo al laboratorio	157
Cuadro 34. Normas Mexicanas para las NTs	170
Cuadro 35. Fases en la investigación de medicamentos	173
Cuadro 36. Criterios de las fases en las investigación de medicamentos	175
Cuadro 37. COFEPRIS – Síntesis	176

LISTA DE SIGLAS

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
CTel	Ciencia, Tecnología e Innovación
C&T	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
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
NTs	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
TTP	Tratado de Asociación TransPacífico/The TransPacific Partnership
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

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ZACATECAS

UNIDAD DE ESTUDIOS DEL DESARROLLO

La Nanomedicina en México: Normatividad y Empresas

RESUMEN

TESIS DE DOCTORADO

Laura Elena Vidal Correa

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo analizar las implicaciones de la nanomedicina en México. La incorporación de nuevas tecnologías en los servicios de salud representan una evolución positiva pero no mecánica en cuanto al beneficio social que éstas 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. El autor coincide con que las nanotecnologías pueden generar cambios positivos y significativos en el bienestar de la población, o por el contrario, pueden reproducir y profundizar las desigualdades.

En este trabajo se estudian dos aspectos primordiales para la investigación. Primero, se compara y examina la normatividad actual en materia de nanotecnología de Estados Unidos, de la Unión Europea y la Organización Internacional de Normalización; así como las posturas teóricas en relación con los marcos legales de las nanotecnologías. El segundo aspecto explorado fue la participación de las corporaciones globales en el sector salud.

La hipótesis que guía esta investigación es la siguiente: En México no existe un marco normativo específico para las nanotecnologías y la nanomedicina, tanto en la investigación y desarrollo, como en la comercialización de sus aplicaciones; tampoco existe una política oficial orientada a dilucidar toxicidad, riesgos o impactos 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.

Siguiendo el argumento de la hipótesis se presentan distintos objetivos. Primero se busca ilustrar el vínculo entre desarrollo y 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 materia de sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios frente a las nanotecnologías. Posteriormente, caracterizamos el sistema de salud en México y establecimos la influencia de las corporaciones globales en el sector salud. 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.

La investigación indica que los marcos normativos actuales en materia de nanotecnologías son limitados y contienen vacíos o fisuras legales. En el caso del gobierno estadounidense, tiende por un marco normativo voluntario o coregulatorio; 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 este a su vez, 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, por un lado, de la regulación y por otro lado de la organización social que permita expresar los objetivos de un desarrollo integral y de la tecnología al servicio de la salud.

Palabras clave: nanomedicina, normatividad, empresas, desarrollo.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ZACATECAS

UNIDAD DE ESTUDIOS DEL DESARROLLO

Nanomedicine in México: Regulations and Corporations

SUMMARY

DOCTORAL DISSERTATION

Laura Elena Vidal Correa

This research aims to analyze the implications of nanomedicine in Mexico. The incorporation of new technologies in health services represent a positive but no mechanical evolution in the social benefits in which they can bring. The production-structural change can not be sustained without full health. And this is essential for amplifying individual capacities and achieving development. The author agrees that nanotechnologies can generate positive and significant changes in the welfare of the population, or conversely, they can reproduce and deepen inequalities.

This paper studies two main aspects. First, it compares and examines the current regulations on nanotechnology in the United States, the European Union and the International Organization for Standardization; as well as theoretical positions regarding the legal framework of nanotechnologies. The second aspect approached was the participation of global corporations in the health sector.

The hypothesis that guides this research is as follows: In Mexico there is no specific regulatory framework for nanotechnology and nanomedicine, both in research and development, marketing and applications; Nor is there an official policy aimed at elucidating toxicity, risks or social impacts. This also takes place in a market dominated by transnational corporations, which projects an unfavorable environment for socializing the potential benefits of nanomedicine in the country.

Following the argument of the hypothesis different objectives are presented. First, it seeks to illustrate the link between development and health. Once identified, it focus on nanotechnology: to recognize global trends, to present the theoretical positions behind the different worldwide regulatory

frameworks, to compare the regulations on chemicals, medicines and health products in front of nanotechnology. Later, we characterize the health system in Mexico and established the influence of global corporations in the health sector. Finally, we study the current shaping of the Mexican regulatory framework for nanotechnologies and the impact of international regulations in the national framework for patents.

The research indicates that current regulatory frameworks on nanotechnologies are limited and contain gaps or loopholes. In the case of the United States government tends towards a voluntary or co-regulatory framework; and it is unlikely that in the short term a regulatory regime for nanomaterials is implemented. While in the case of the European Union it projects a regulatory framework that on one hand facilitate trade and harmonize the current applicable regulations; and this in turn, avoid, prevent, or show the potential risks to health and the environment.

The health services in Mexico are increasingly subordinated to the participation of global corporations in the sector. Growth in the domain of transnational corporations in the health sector is indisputable. Under this scenario, the pursuit of profit becomes the main objective. Inasmuch as products and services of international competition are offered to a small segment of the mexican society, which is able to pay, the social and economic inequalities in the country are strengthened.

It is recommended for the case of nanomedicine regulation to release the agendas of scientific and technological research in social benefit of the majority. The future of the health services in Mexico depends, on the one hand, in regulation and on the other, in the social organization that will express the goals of comprehensive development and technology at the service of health.

Key Words: nanomedicine, regulation, corporation, development.

PROLOGO

La tesis se presenta para obtener el grado de Doctor en Estudios del Desarrollo, por la Universidad Autónoma de Zacatecas (UAZ). La investigación se inició con un interés dirigido hacia la biotecnología desde un punto de vista social y jurídico. Esto debido a mis estudios previos de maestría en Derecho Biotecnológico y Ética. Después de una breve revisión de literatura y una conversación con el Dr. Guillermo Foladori, decidí enfocarme en la nanobiotecnología. La investigación fue evolucionando hasta centrarse en los aspectos sociales, legales y económicos de las nanotecnologías y la nanomedicina.

El trabajo se llevo acabo en México. No obstante, tuve la oportunidad de participar en ponencias en diferentes países como: Venezuela, Estados Unidos (Boston y Minneapolis). Asimismo, la investigación me ha permitido desenvolverme como investigador en las áreas de regulación y normatividad de las nanotecnologías, corporaciones globales en el sector salud, tecnología y desarrollo. A continuación presento las publicaciones y actividades realizadas con relación a éstas áreas de investigación y que han sido desarrolladas a lo largo del doctorado.

Artículos en revistas científicas

Vidal Correa, Laura E., Análisis Comparativo de la Regulación en Nanotecnología en Estados Unidos y la Unión Europea, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM (Por Publicar).

Vidal Correa, Laura E., Registro de Patentes en Nanomedicina en México: Algunas Limitaciones. *Revista Derecho Privado*, del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM (En Revisión) .

Vidal, Laura, (2015) , El despertar del dragón: Tendencias globales en nanotecnologías. *Ola Financiera*, Número 21, Mayo - Agosto 2015 (Publicado).

Vidal, Laura. “Mujeres, trabajo y protección social en América del Norte: un enfoque comparativo”, en colaboración con E. Correa, en el libro *Historia Comparada de la Mujeres en las Américas*, coordinado por Patricia Galeana. Ed. Instituto Panamericano de Geografía e Historia y UNAM, México, 2013. ISBN: 978-607-02-3987-8. Pp. 483-502.

Artículos en revistas de divulgación

Vidal Correa, Laura and Zayago Lau, Edgar (2014), Nanomedicina: Expectativas Y Regulación Para El Desarrollo. *Antología de textos sobre nanomedicina*, Comp. Edgar Zayago Lau y Guillermo Foladori.

Vidal Correa, Laura and Zayago Lau, Edgar (2014), Nanomedicina: Expectativas Y Regulación Para El Desarrollo. *Observatorio del Desarrollo*, 2(8).

Ponencias

Programa en Nanotecnología do Avesso, titulado Nanotecnología: implicaciones sociales, éticas y legales. Programa N. 295, el 24 de Febrero de 2015.
<http://nanotecnologiadoavesso.org/tv/programa-n295>

Ponencia “Derecho Informático” en el taller Internet: Herramientas para un prosumidor. Nociones para dejar de ser un consumidor y empezar a producir información en Internet, realizado en la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales de la UNAM, los días 12, 13, 19 y 20 de Mayo de 2015.

Participación en el III Seminario ReLANS, realizado en el marco del Foro NanoSur 2014 en Caracas, Venezuela del 27 al 31 de Octubre de 2014. Presentando la ponencia “Nanomedicina y Nanoética: posibles riesgos y diferencias en el diagnóstico y tratamiento”.

Participación en: Seminario de Nanotecnología y Salud: Nuevos retos, Unidad Académica en Estudios del Desarrollo, Universidad Autónoma de Zacatecas, México. Presentando la ponencia: ¿Qué es nanomedicina? (Septiembre, 2014).

Participación en: 2014 Law and Society Association Annual Meeting, Minneapolis, EUA. Presentando la ponencia: “Arguing for the use of oversight in nanomedicine” (Mayo-Junio, 2014).

Participación en: 2013 Law and Society Annual Meeting, Boston, EUA. Presentando la ponencia: “Nanobiotechnologies: a legal-ethical approach” (Mayo-Junio, 2013).

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

El objeto de estudio de esta tesis es estudiar las implicaciones socio-legales de la nanomedicina en México y, a partir de la normatividad, hacer un análisis de prospectiva sobre su impacto en la salud de la población. Para acercarnos al objeto de estudio desentrañamos el vínculo entre desarrollo y salud, y posteriormente, nos adentraremos en la regulación de las nanotecnologías (NTs) y la nanomedicina.¹

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 "(Comisión sobre Macroeconomía y Salud, 2001). En esta línea, Navarro (2008: 47) 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. La igualdad en la salud incluye tres aspectos principales: (1) la igualdad de acceso basado en la igualdad de necesidades, (2) recursos de igual para igual necesidad, y (3) misma calidad en la atención médica para todas las clases sociales (Sonis, 2001: 254). En este contexto, no se puede dejar de destacar el problema de pobreza, puesto que, según la ONU, es una de las principales causas de la enfermedad en el mundo (ONU en Sonis, 2001: 254).

En lo que respecta a la salud y el desarrollo, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) establece que la salud es un aspecto central en éste y le otorga rango de derecho humano. Según el BID la salud "es un componente importante del desarrollo socioeconómico a largo plazo... [pues] está claramente reconocido que

¹ Dado que la nanomedicina implica la aplicación de nanotecnologías en cuestiones de salud, nos enfocaremos al análisis de la regulación de las nanotecnologías y nanomateriales manufacturados. El término nanotecnologías refiere al paquete de tecnologías que se benefician de la escala nanométrica en la que se desarrollan las propiedades novedosas de la materia; además de agrupar a las nanociencias.

la mejora de la salud como una actividad de desarrollo social tiene un valor humano en sí mismo" (IDB, 2013:1). En el mismo 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 paludismo y otras enfermedades (MDG, 2005: 2). 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 de ser ampliada, además de implementar medidas más audaces para cumplir con los ODM (MDGR, 2013: 4). 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 (OMS, 2001: 1).

Sin embargo, la relación entre la salud y el desarrollo no está exenta de problemas. Por ejemplo, el Foro Mundial para la Investigación de la Salud, fundado en 1998, argumenta que existe un fuerte desequilibrio en los recursos destinados a los problemas de salud de las mayorías. El Foro acuñó el término "*10/90 gap*", lo que significa que el 10% de la inversión en salud aborda los problemas de salud del 90% de la población, mientras que el 90% de la inversión enfrenta el 10% de los problemas de salud de la población. En este contexto, la nanomedicina puede ayudar a acortar las desigualdades o convertirse en un catalizador que las amplíe. Por ejemplo Invernizzi y Foladori (2005: 10) argumentan que las NTs y sus aplicaciones no son ajenas al marco social, político, legal y económico en las que se desarrollan. Esto implicaría que las desigualdades ya existentes se pudieran ampliar a través del potencial tecnológico de las NTs.

El papel de las tecnologías ofrece una alternativa para enfrentar los problemas de salud. En este sentido Thomas Eng (2004:1) establece que "las tecnologías emergentes, incluidas las tecnologías de la información, la genómica, los sistemas microelectromecánicos, la robótica, los sensores, y las nanotecnologías, ofrecen enormes oportunidades para mejorar la salud de la

población". El objetivo es aprovechar el potencial de las nuevas tecnologías para resolver problemas en salud; para unos las nuevas tecnologías, entre ellas las NTs, proyectan "[atender] algunas de las necesidades más apremiantes que enfrentan los países en desarrollo" (Salamanca-Buentello et al, 2005: 1). La posibilidad de usar a las NTs en salud para coadyuvar a resolver problemas específicos es hoy en día una realidad evidente en la investigación y desarrollo (I&D) y financiamiento de las aplicaciones de las NTs en salud (véase Capítulo 1, aplicaciones relevantes).

Antes de profundizar en el debate sobre las NTs, la nanomedicina y su relación con la salud y el desarrollo, es importante explicar el significado de las NTs y la nanomedicina.

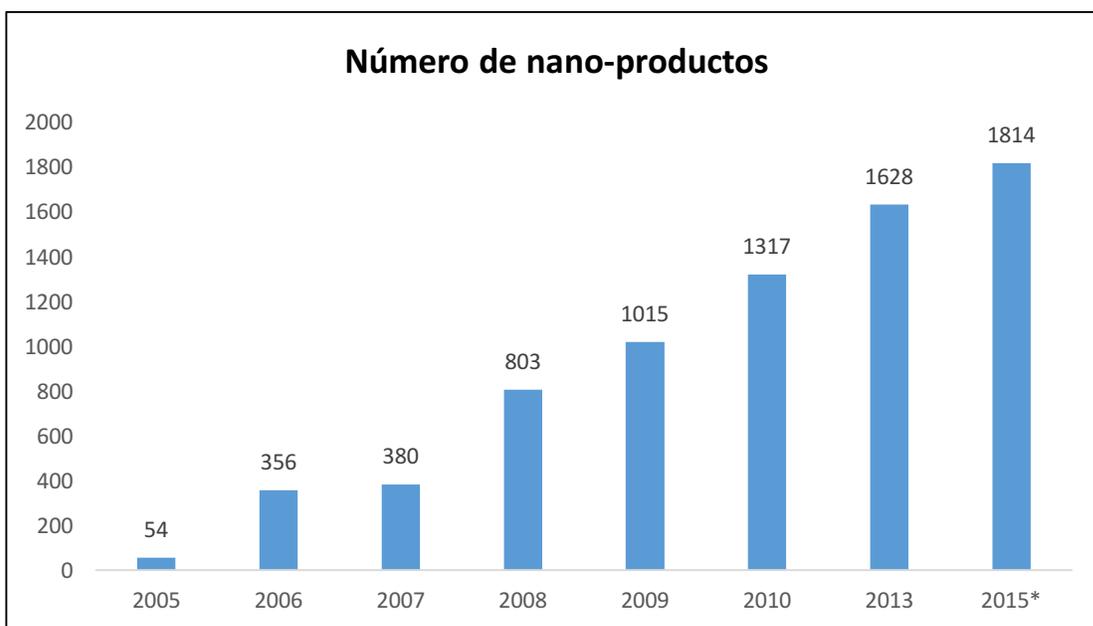
Según la Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI) de los Estados Unidos (EU) la NT es la ciencia, ingeniería y tecnología realizada en nanoescala, cuyo tamaño va de entre 1 a 100 nanómetros. Hay organizaciones, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que consideran que los efectos nanométricos se mantienen en materiales con tamaño de hasta 1000 nanómetros. Esto implica, en consecuencia, que la referencia de tamaño no necesariamente establece lo que es NT y lo que no lo es. Fatehi y colaboradores (2012: 727) argumentan en cuanto a la escala que ésta: "serviría como un parámetro razonable para la selección de materiales con dimensiones más allá del rango de escala nanométrica para hacer un examen más detenido y determinar si estos materiales exhiben ciertas propiedades o fenómenos atribuibles a la nanotecnología". Más allá del tamaño y en función de su utilidad en el sector salud, la Plataforma Tecnológica Europea de Nanomedicina (2006), define a la nanomedicina como la aplicación de la NT a la salud o a la asistencia sanitaria. Por su parte, Etheridge y colaboradores definen a la nanomedicina como "el uso de materiales a nanoescala o nanoestructurados en medicina, diseñados para tener efectos médicos únicos basados en sus estructuras, incluyendo estructuras con al menos una dimensión característica de hasta 300 nanómetros o nm (2013: 2)".

Uno de los principales intereses en la tesis es la normatividad de la nanomedicina, sin embargo dado que ésta se beneficia de las novedosas características de la materia en la nanoescala, es necesario explorar la normativa

en NTs en un primer momento, para posteriormente pasar a analizar los marcos regulatorios que, directa o indirectamente, impactan a la nanomedicina en México. En este contexto es donde ha surgido una discusión significativa sobre el funcionamiento de un marco normativo que conduzca a la generalización de los posibles beneficios de la nanomedicina y a la contención de los efectos no deseados (Véase Capítulo 1).

La capacidad habilitadora de las NTs ha posibilitado la inserción de estas tecnologías en diversos sectores económicos. Esto se ha hecho evidente en el incremento de productos nano en los circuitos comerciales a nivel mundial. De acuerdo con el Centro Woodrow Wilson, el Inventario de Productos de Consumo del Proyecto en Nanotecnologías Emergentes ha mantenido un crecimiento consistente en el número de productos que utilizan NTs en su funcionamiento o que las requieren en su proceso de producción (Gráfico 1).

Gráfica 1. Número de productos nano de acuerdo al Inventario de Productos de Consumo, 2005-2015



*Marzo de 2015

Fuente: Elaboración propia a partir de The Project on Emerging Nanotechnologies (2013), Consumer Products Inventory. Woodrow Wilson International Center for Scholars. available at <http://www.nanotechproject.org/cpi> [7 September 2014].

AND Vance, Marina E, Kuiken, Todd, Vejerano, Eric P, McGinnis, Sean P, Hochella, Michael F, Rejeski, David and Hull, Matthew S (2015), Nanotechnology in the Real World: Redeveloping the Nanomaterial Consumer Products Inventory. *Beilstein Journal of Nanotechnology*, 6: 1769–1780. available at <http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/6/1/181> [15 December 2016].

En marzo de 2015, se registraron 1,814 productos con NTs en el mercado, desde promotores de combustible líquido multifuncional con nanotecnología como el NanoTech eeFuel Additive; hasta cremas y protectores solares como el Hawaiian Tropic Sheer Touch que contiene nanopartículas de dióxido de titanio. Todo esto sin considerar en el inventario las materias primas nano, con lo cual pudiera incrementar dramáticamente el volumen de comercialización a nivel mundial. En un periodo de 10 años, se observa un crecimiento comercial significativo en esta área.

Con base en estas ideas y debates, en la tesis se analiza la naturaleza, características y condiciones de la normativa en México en materia de NTs. El marco regulatorio desempeña un papel central en la reducción de los riesgos y la difusión de los beneficios de las NTs (Foladori y Invernizzi, 2012: 15; Kulinowski, 2006). El debate sobre la necesidad de un marco regulatorio específico para las NTs es amplio. Por un lado, algunos (Kuzma y Kuzhabekova, 2011) afirman que la normativa actual vigente es suficiente, mientras que otros sostienen la necesidad de regulaciones más apropiadas (Chau et al., 2007; Moor, 2005; Ramachandran et al, 2011; Schuurbiens et al, 2009).

La centralidad de la regulación en la transmisión de los beneficios potenciales de la nanomedicina es un argumento que algunos autores defienden (Wolf y Jones 2011; Davies, 2009; Viseu y Maguire, 2012; Bennett y Sarewitz, 2006). En contraste, otros se inclinan más por una auto-regulación o una regulación gradual y voluntaria por parte de los agentes que participan en el desarrollo de las aplicaciones nano en la medicina (empresa) (Kuzma y Kuzhabekova, 2011; Ramachandran y colaboradores, 2011; Fatehi y colaboradores; 2011). Profundizaremos esta discusión en el capítulo 3 de la tesis.

Antecedentes

La tesis analiza la naturaleza, las características y las condiciones de la regulación en materia de nanomedicina, tanto en la fase de I&D como en las aplicaciones y comercialización. En cuanto a la regulación de las NTs existen varias posturas. Por un lado, la postura de Kuzma y Kuzhabekova (2011) señalan que es suficiente una auto-regulación por parte de las empresas. Otros señalan que es necesaria una la

regulación específica para las NTs es necesaria dado las características novedosas de los materiales en la escala nano (Davies, 2006; Khushf y Siegel, 2012).

Los académicos que apoyan la postura de la regulación de las NTs proponen distintas formas de regulación. Ramachandran y colaboradores (2011) presentan una visión regulatoria paulatina con lineamientos y normas sancionables. Otra postura, referida como enfoque programático (Roco y Bainbridge, 2005), incorpora la opinión y participación pública, y un financiamiento de las NTs amplio para orientar la trayectoria de desarrollo de éstas. El enfoque socio-ético formulado por Viseu y Maguire (2012) y Bennett y Sarewitz (2006) considera las cuestiones sociales y éticas como centrales en la determinación del surgimiento de las NTs. Por su parte, Wolf y Jones (2011) proponen una regulación gradual en cinco niveles, partiendo de una regulación a manera de observaciones y recomendaciones hasta una regulación federal específica y rígida.

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 normar a las NTs 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.

Justificación

En esta investigación pretendemos explorar la relevancia de la salud para el desarrollo desde el uso de nuevas tecnologías revolucionarias: las NTs. Como lo hemos discutido anteriormente, creemos que el potencial beneficio o perjuicio que la nanomedicina pueda traer depende del contexto social en la que ésta se desarrolla o inserta. En particular nos interesa el contexto jurídico que define cómo las ventajas nanomédicas se transfieren a la sociedad.²

² 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 NTs son objetos, cosas, tecnologías inertes que se subordinan a las estructuras sociales determinadas, las cuales proyectan las desigualdades sociales.

Creemos que es conveniente llevar acabo esta investigación dado la peculiaridad que presentan las NTs 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 NTs. Este estudio abonará a formar antecedentes analíticos y científicos para profundizar en la cuestión. Además, el estudio permitirá, a la que escribe y a los interesados, conocer los marcos normativos a nivel internacional con el que se regula las NTs y la nanomedicina.

La investigación busca beneficiar tanto al campo académico como el social y legislativo. Plantea un análisis de la situación jurídica-comercial respecto a las NTs; ofrece una mirada tanto del deber ser, como del aspecto práctico regulatorio de las NTs. Es decir, expone los retos e inconsistencias existentes en las etapas de salud, desde el punto de vista de la investigación y desarrollo de NTs hasta el aspecto comercial en el mundo corporativo.

Pregunta de Investigación

Este trabajo exploratorio atiende una laguna importante en la literatura académica, y es por ello que formulamos la siguiente pregunta de investigación general: ¿Cuál es el estado de la regulación de la nanomedicina en México y el contexto de su desarrollo? A partir de esta pregunta planteamos otras que complementan la principal y la articulación entre ellas es esencial para este trabajo de investigación:

- ¿Quiénes son los agentes que dominan la estructura del sector salud en el mundo y en México?
- ¿Cuáles son las perspectivas del desarrollo de la nanomedicina frente a tal estructura?
- ¿Cuáles son las implicaciones para la salud de los mexicanos?

Hipótesis

Ante la ausencia de estudios relevantes sobre la regulación de la nanomedicina en México, hemos elaborado la siguiente hipótesis que guiará este trabajo exploratorio: *En México no existe un marco normativo específico para las nanotecnologías y la nanomedicina, tanto en la investigación y desarrollo, como en la comercialización de sus aplicaciones; tampoco existe una política oficial orientada a dilucidar y priorizar toxicidad, riesgos o impactos 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.*

Objetivos

Los objetivos de esta investigación tienen varios niveles de enfoque. El objetivo principal es analizar las implicaciones de la nanomedicina en México. A partir de este, se derivan objetivos particulares: (1) ilustrar el vínculo entre desarrollo y salud; (2) identificar las tendencias globales del desarrollo de las NTs; (3) presentar las posturas teóricas detrás de los distintos marcos normativos de las NTs a nivel mundial; (4) revisar y comparar la normatividad de EU y la UE en materia de sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios frente a las NTs; (5) caracterizar el sistema de salud en México; (6) comprender cuáles agentes dominan el sector salud del país y entender, prospectivamente, cómo influyen en la inserción, difusión y adopción de nuevas tecnologías; (7) estudiar la configuración actual del marco normativo mexicano de las NTs; y (8) revisar el impacto de normativas internacionales en el marco regulatorio mexicano en materia de patentes.

Metodología

El propósito central de la tesis es analizar los aspectos socio-legales de las NTs, en particular de la nanomedicina. La tesis implementa una aproximación deductiva

para analizar el objeto de estudio, lo cual implica una combinación de técnicas para recuperar la información necesaria para resolver la hipótesis de este trabajo.

En un primer momento se ubicó al objeto dentro de los estudios del desarrollo mediante la revisión de la literatura sobre salud, desarrollo y NTs. Posteriormente dilucidamos la importancia de las NTs en la economía global revisando patentes, productos y demás referencias cuantitativas de estas tecnologías. Asimismo, ilustramos algunos ejemplos de cómo el sector médico es uno de los principales en los que se aplican estas tecnologías.

En un segundo plano, estudiamos algunas de las posturas teóricas que discuten la regulación de las NTs, las cuales buscan responder algunas preguntas básicas, incluyendo: ¿es necesaria una regulación específica para las NTs? y de ser así, ¿cuál sería la manera más eficiente para regularlas? El observar las discusiones acerca de la regulación de las NTs nos permite evaluar y analizar la normativa vigente en materia de NTs. Comparamos tres marcos normativos: EU, la UE y el internacional a través de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

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

Posteriormente se hizo una breve contextualización del sistema de salud en México, con el objetivo de conocer las mayores tendencias y los principales cambios. Después se analizó el desempeño y papel de las empresas a nivel internacional y nacional que participan en el sector salud, refiriéndonos a esto como mercado de salud.

En el aspecto regulatorio, con un primer reconocimiento del estado de la cuestión, damos cuenta que la regulación propiamente dicha se encuentra en ciernes; aunque ya existen algunas normas mexicanas sobre la materia (véase la página 183). Por lo tanto, tomando en cuenta la revisión de literatura, estudiamos las normativas vigentes mexicanas que de alguna forma se relacionan con las NTs y nanomedicina.

La investigación utiliza, primero, la documentación de archivo. Utilizamos reportes oficiales, leyes, recomendaciones de organizaciones internacionales, lineamientos y documentos de políticas públicas para obtener información básica en la materia. Además nos allegamos de artículos y libros relevantes en el tema. Es importante mencionar que se consideraron dos aspectos en la definición de las técnicas de investigación: a) relevancia y confiabilidad de la información, y b) procedimientos de recuperación de información y estrategias de ordenamiento de datos.

Contribución

Buscamos enfatizar el impacto de las NTs en la salud. Un aspecto importante de la tesis 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 NTs. Es por ello, que realizamos un análisis comparativo de los distintos marcos normativos en materia de NTs (EU, UE, Organización Internacional de Normalización), y un estudio de las perspectivas teóricas en torno a la regulación de las NTs.

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

Organización del argumento de tesis

La tesis se despliega en seis capítulos. En el primer capítulo explicamos la relación entre desarrollo y salud, y entre salud y NTs. En el segundo capítulo nos concentramos en ilustrar la importancia de las NTs a nivel mundial mediante los

principales datos relevantes (por ej. patentes y artículos publicados en NTs en el mundo).

El capítulo tres analiza las posturas teóricas respecto a la regulación de las NTs. Destaca, sin embargo, que el debate se centra en la necesidad de establecer una normativa específica para las NTs, debido a las peculiaridades tecnológicas que presentan. Posteriormente, realizamos un análisis de tres normativas, buscando compararlas y empleando las posturas teóricas antes mencionadas.

El cuarto capítulo, a manera de contexto, resume los cambios que ha tenido el sistema de salud en México. El capítulo muestra algunas estadísticas sobre el gasto público en salud e indicadores sociales y demográficos. Reconoce las mayores tendencias en salud, incluyendo el aspecto comercial de las NTs.

En el quinto capítulo, nos dirigimos en el aspecto comercial y nos enfocamos en analizar los cambios tanto en la industria de la salud, como en las corporaciones que forman parte de ella. Y por último, en el sexto capítulo nos orientamos específicamente al caso mexicano. En éste mostramos las estadísticas sobre patentes y artículos publicados en materia de NT y demás datos relevantes. Además presentamos las políticas públicas relevantes para las NTs. Después realizamos un análisis sobre la normativa vigente aplicable a NTs, desde la I&D hasta su comercialización. Así como las consecuencias y efectos de normativas internacionales en el marco regulatorio nacional. Agregamos, al final, conclusiones y aportaciones del trabajo de investigación.

CAPÍTULO 1. DESARROLLO, SALUD Y NANOMEDICINA

Introducción

En este primer capítulo nos aproximamos, brevemente, al concepto de desarrollo. Posteriormente, estudiamos las principales teorías que explican la dinámica entre desarrollo, salud y nanomedicina. De igual manera, abordamos el concepto de salud. Más adelante, en un segundo apartado, mostramos un preámbulo sobre el debate de la regulación de la nanomedicina; donde se discuten los posibles beneficios de las NTs.³

Este capítulo se organiza en dos apartados. En el primero se explora el papel central que tiene la salud en el desarrollo y, en el segundo, se aborda el debate teórico sobre la función que tienen las NTs en el desarrollo. Esto último se elabora en tres secciones. En la primera se identifican dos posturas teóricas contrastantes que discuten el potencial, en materia de salud, de las NTs. La discusión se centra en si los beneficios que puedan o no ofrecer las NTs estarán confinados a países desarrollados y a los sectores de la sociedad con el suficiente poder adquisitivo.

En el segundo apartado se señalan algunas de las definiciones y el contexto de NT y nanomedicina. Con el propósito de encontrar puntos de común y divergencias entre las definiciones, realizamos una comparación entre algunas de las definiciones. Este análisis nos ayuda a conocer las posibles implicaciones regulatorias del concepto NT. Finalmente, en la tercera sección se clasifican las diferentes aplicaciones en nanomedicina de acuerdo al segmento médico en el que son aprovechadas, a través de casos particulares.

³ El debate sobre la regulación en la nanomedicina se aborda a fondo en el capítulo 3 de este trabajo.

1.1. La inserción de salud en el desarrollo

El desarrollo implica una noción que va mas allá del concepto del crecimiento económico, el cual 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 sub-desarrollo al desarrollo.⁴

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 (O'Malley, 2012).

El desarrollo, para algunos, implica cambios en las estructuras económicas y los valores sociales (Guillén y Vidal, 2008). Dichos cambios están encaminados a soportar 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” (Furtado, 1964: 158).

Hay otros 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* (Perroux, 1991⁵), los cuales Sen, más adelante, llama

⁴ 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.

⁵ 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

capacidades de las personas (Sen, 2000⁶). Tanto las nociones de Furtado, Perroux y Sen hacen referencia a las personas, las necesidades o 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 más básicas de las mayorías. Segundo, está el problema de cómo mantener tal satisfacción a largo plazo. Es de nuestro interés enfocarnos a un aspecto fundamental, cadena de transmisión que trasciende 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.

Sen (2002) argumenta que la salud humana y su cuidado son esenciales para maximizar las capacidades de las personas frente al reto del desarrollo. En 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 (Guillén, 2007; Rivera 2011). 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 (2000) considera el desarrollo como un proceso para ampliar estas libertades. 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. En consiguiente, existe una paradoja de calidad y de

aspectos como alimentación, educación, recreación y salud que son centrales en cuanto a la determinación de la calidad de vida de las personas.

⁶ Amartya Sen, 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 (Sen, 2000).

acceso a los servicios médicos. El acceso a servicios de salud refleja las desigualdades sociales que están vinculadas a estructuras socioeconómicas determinadas, normalmente inequitativas (González Pérez et al., 2010: 212). Esto comprende estructuras determinantes que tienen un impacto en el desarrollo y la calidad de los sistemas de salud pública.

Organizaciones internacionales también resaltan el papel de la salud en el desarrollo atribuyéndole, por ejemplo, como elemento para el desarrollo socioeconómico (BID, 2013); como aspecto esencial en la contribución al progreso económico (OMS, 2013) o como factor central de apoyo en el desarrollo (OMS, 2001). La Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró, en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, a la salud como un objetivo clave para el desarrollo sustentable (OMS, 2001: 1): “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”.

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. Estas incluyen: reducción de la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH / SIDA, el paludismo y otras enfermedades (Millennium Development Goals, 2005: 2). Asimismo, la relación entre salud y desarrollo se identifica como fundamental "en la agenda global para reducir la pobreza y medir el bienestar humano" (Dodd y Cassels, 2006: 380).

Adicionalmente, Bloom y colaboradores (2004) 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". Esto tiene sentido, ya que al mantener sana a una población en edad productiva, la contribución de ésta al crecimiento puede ser mayor. Foucault (1974) señala que para el capitalismo el cuerpo humano se considera política y socialmente como una fuerza de trabajo.

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” (Martínez Narváez, 2013:136). La presencia de enfermedad impacta en el trabajo productivo. Por lo que surge la necesidad de vincular los planes nacionales y regionales de salud con los de desarrollo.

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. Uno de los objetivos es el conservar un estado de salud que permita al individuo trabajar o producir (Foucault, 1974). Por lo tanto, el crecimiento económico y la salud se realizan a través de las capacidades productivas del trabajador.

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 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, ¿en qué estado de bienestar se encuentra? Ezequiel Paz considera el concepto salud de manera más amplia. Él define 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” (Ezequiel Paz en Martínez Narváez, 2013: 140). Por otro lado, la Asociación Americana de Salud Pública define salud pública⁷ como “el arte y la ciencia de mantener, proteger y mejorar la salud del pueblo a través de los esfuerzos organizados de la comunidad” (Martínez Narváez, 2013:142).

Para efectos de esta investigación la salud es entendida 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

⁷ Existen diferencias conceptuales entre salud pública y salud privada; en esta tesis 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.

la muerte [...]” (Sonis en Martínez Narváez, 2013: 140). Esto implica que los individuos, independientemente de clase, sector o 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 le permitan gozar de todos los aspectos en cualquier momento del ciclo de vida.

La política pública en salud, idealmente, debería de tener como objetivo la igualdad en el acceso a la atención médica. Para que esto suceda hay que tener en consideración 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” (Sonis, 2001: 254). 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 causas de enfermedad, la cual de acuerdo a la ONU, es la causa más grave de enfermedad a nivel mundial (Sonis, 2001).

Por su parte Navarro (2008: 40) establece como objetivo fundamental de la política nacional en la materia la creación de condiciones que aseguren una buena salud para toda la población. 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 (Navarro, 2008). 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” (Starfield, 2007: 1360). 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, inequidad y pobreza, se interpretan como consecuencias estructurales de la esfera económica. Tal situación se reconoce en este trabajo pero no se profundizará en ello, dado que nuestro interés estriba en la normatividad de

la nanomedicina. Al mismo tiempo, sin embargo, se reconoce a la salud como punto neurálgico de la política de desarrollo a nivel mundial.

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

1.2. 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 contexto de las NTs 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 (Sahoo et al., 2007).

La Iniciativa Nacional de Nanotecnología de EU, 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" (NNI, <http://www.nano.gov/>). Asimismo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) considera la NT como "un conjunto de tecnologías que permiten la manipulación, estudio o explotación de pequeñas estructuras y sistemas" (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo, 2013). 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" (Comisión Europea, 2004). El Grupo ETC entiende la NT como la "manipulación de la materia viva y no viva a nivel nanométrico" (ETC Group, 2003).

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, una célula de cáncer es de entre 10,000 a 100,000 nm, una bacteria en promedio es de 1,000 nm, una célula de sangre es de 5 nm de diámetro, y una molécula de glucosa es 1 nm (NNI; NCI). La escala nano vincula los fenómenos de física cuántica y clásica (Khushf y Siegel, 2012), en la cual se proporcionan nuevas funciones y propiedades debido a su tamaño (Ramachandran et al., 2011).

Adicionalmente, el Centro de Evaluación de la Tecnología Mundial (WTEC) en el Informe *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020* (Líneas de Investigación en Nanotecnología para las Necesidades Sociales de 2020) realizado por Roco, Hersam y Mirkin, define 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 el fin de crear materiales, dispositivos y sistemas con esencialmente nuevas propiedades y funciones debido a su pequeña estructura" (Roco et al., 2010).

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 reestructuración	1-100 nm aprox.	crear materiales, dispositivos y sistemas con nuevas propiedades 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 si hay anuencia sobre algunas características básicas que contiene. Para algunos es una ciencia (CE) mientras que para otros no califica como una disciplina. Pareciere 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 con implicaciones legales. Esto significa consensuar y generalizar el entendimiento de que los nanomateriales manufacturados manifiestan diferentes características de los mismos elementos a escala mayor. La propiedades únicas que presentan los materiales llevados a esa escala como mayor conductividad, resistencia, flexibilidad y toxicidad son aspectos que ameritan evaluar las necesidades de regulación de las NTs.

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

- (a) se basa en un tamaño o escala de longitud (escala nanométrica),
- (b) implica la capacidad de [...] 'control', 'manipulación' o 'diseño' a escala nanométrica;
- (c) implica aprovechar propiedades únicas a escala nanométrica,
- (d) es la aplicación práctica que resulta de este aprovechamiento,
- (e) a menudo es el producto de hacer "ciencia antigua" de una manera nueva,

(f) 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 (Maclurcan, 2009).

A su vez, la Comisión Europea desarrolló una definición de nanomaterial, con el objetivo de proveer una base común con fines regulatorios para la UE. 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%” (Recomendación de la Comisión Europea, 2011).

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 a definition of the term nanomaterial”. 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 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 cuando un material no es un nanomaterial (Recomendación de la Comisión Europea, 2011).

Aparte de las NTs y los nanomateriales, la investigación aborda específicamente la nanomedicina; que es considerada como una subdisciplina de las NTs (Wolf et al., 2009), y puede ser entendida como la aplicación de la NT a la salud, asistencia sanitaria o médica (Davies, 2009; Plataforma Tecnológica Europea de Nanomedicina, 2006). Ésta combina áreas como: biología molecular, física, biotecnología, química, farmacobiología y más. Las aplicaciones de la

nanomedicina incorporan materiales y componentes con dimensiones manométricas, mismas 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 (Fatehi et al., 2012). Etheridge y colaboradores (2013 :2) 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”.

La nanomedicina implica el uso de diferentes aplicaciones ofrecidas por las NTs 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 (Fatehi et al., 2012). Existen varias aplicaciones de las NTs en el sector médico. El siguiente cuadro contiene algunos ejemplos.

Cuadro 2. Clasificación de aplicaciones de la nanomedicina

CLASIFICACIÓN DE APLICACIONES DE LA NANOMEDICINA			
DIAGNÓSTICO/DETECCIÓN			
	Genotipificación		
	Diagnóstico de la enfermedad	Puntos cuánticos	
TRATAMIENTO			
	Propósitos terapéuticos	Liberación de fármacos, terapia genética, dispositivos médicos.	AuroShell®; MagForce NanoTherm®; NanoXrayTM; Acticoat® venda.
	Propósitos no - terapéuticos	Mejoramiento (<i>enhancement</i>)	
	Prótesis/Implantes		

SEGUIMIENTO DE LA SALUD			
	Preventivo	Lab-on-a-chip, suplementos.	24Hr Microactive® CoQ10; B-12 Energy Booster; First Response™ Test & Confirm Pregnancy Test
	Toxicología		ASAP Health Max 30.
	Análisis Genético		
COSMETICOS			
	Belleza		Agera nano eyelift; DNA Skin Optimizer SPF 20.
	Fragancia		Coco Mademoiselle Fresh Moisture Mist.
LINAJE/ASCENDENCIA			
	Genealogía Genética		Roots for real; GenebyGene; iGENEA.
	Etnicidad		African Ancestry; AfricanDNA; Britains DNA; ScotlandsDNA; 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; (5) linaje o ascendencia.

El tener diferentes definiciones de NT puede ser de poca relevancia en la esfera académica. Sin embargo, en un contexto normativo "la forma en que nanotecnología se define [...] puede hacer una diferencia significativa en cuanto a qué se regula, cómo se regula, y la eficacia del marco regulatorio" (Davies, 2006). Desde un punto de vista normativo, hay dos pasos esenciales previos a cualquier acercamiento. En primer lugar, 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 (Etheridge et al., 2013; McHale, 2009). Davies (2008:1) define 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".

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 mismo materiales en la macroescala, no se tiene el conocimiento necesario para establecer estándares de medición, comportamiento y calidad. Sin embargo, la limitada noción no debe impedir crear e implementar un marco regulatorio específico. Es cuestión de establecer un punto de partida y conocer las características esenciales del aspecto a regular. En este caso, el punto de partida podrían ser las propiedades y funciones nuevas de las NTs. Aún así, puede permanecer el problema del conocimiento incompleto por lo que el marco regulatorio debe de ser flexible y dinámico, tema que abordamos en el siguiente apartado.

1.2.1 Nanomedicina y desarrollo

La nanomedicina puede ayudar a acortar las disparidades o, por el contrario, puede convertirse en un catalizador que las expanda. Por ejemplo, el costo del diagnóstico en salud se estima representa el 2% del costo de atención, pero afecta entre un 60-70% la elección del tratamiento (Reid, 2012). De acuerdo a 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 (SINCIENTAS, 2012). 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. Prácticamente la mitad del gasto total en salud proviene del sector privado (SINCIENTAS, 2012). Los costos por diagnóstico pueden no significar mucho en términos del porcentaje total pero una vez visualizado como gasto, es una cifra importante. Las consecuencias de un buen diagnóstico afectan directamente al 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 NTs y nanomedicina un primer debate radica en la incertidumbre que rodea a la investigación científico-tecnológica y la capacidad de lograr los desarrollos que promete. Una segunda discusión es que aun cuando esas promesas se puedan cumplir, existe el dilema sobre quienes se verán beneficiados.

Respecto al primer debate, Juliano (2013) 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. 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 empresa dedicada a dar seguimiento al mercado de tecnologías emergentes, incluyendo a las NTs, estima que los gobiernos de manera global gastan \$10 mil millones de dólares al año en I&D de NTs, y se espera que esta cifra aumente en un 20% en los próximos tres años (*Global funding of Nanotechnologies and its impact*, 2011). Aunque el financiamiento no es un elemento exclusivo y definitorio de la futura trayectoria de las NTs, es un indicador que nos permite observar el empeño que las instituciones públicas y privadas están poniendo en esta área.

El segundo debate, que radica sobre los beneficiarios de las NTs, 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 encuentra la perspectiva que considera a las NTs como benéficas, independientemente del contexto social, político y regulatorio (Eng, 2004; Juma et al., 2005; Mnyusiwalla et al., 2003; Munir y Yasin, 2007; Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas; Salamanca- Buentello et al., 2005).

Como defensor de la primera postura, el Instituto Meridian (2005) señala que podría ser imposible equilibrar riesgos desconocidos con beneficios desconocidos. Incluso si los riesgos son evaluados y gestionados, éstos todavía podrían representar un problema para países en desarrollo si hacen que el trabajo, materias primas y otras de sus exportaciones sea menos necesarias en el mercado global (Instituto Meridian, 2005). 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. (Invernizzi & Foladori, 2006).

Por su parte y en el mismo sentido, existen organizaciones e investigadores que han manifestado problemáticas en otros ámbitos por el uso de las NTs. La Real Sociedad y la Real Academia de Ingeniería de Reino Unido señalan que las NTs podrían ampliar las desigualdades económicas y productivas entre países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo (RS&RA, 2004). El Grupo ETC (2003)

y Wolbring (2006) 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 NTs, dado que éstas pudieran hacer que sus productos sean menos demandados en los circuitos globales de comercio. El riesgo de que las NTs amplíen las desigualdades sociales y económicas en el mundo es una posibilidad importante a considerar (Foladori e Invernizzi, 2006).

Por el contrario, en la segunda postura se considera que las NTs tienen la capacidad de mejorar las condiciones de vida. Mnyusiwalla et al. (2003) señalan que la tecnología está íntimamente vinculada con el desarrollo, ya que puede ayudar a generar avances en salud. 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 (Juma et al., 2005; Salamanca- Buentello et al., 2005).

Igualmente, el director general y presidente del *Institute for Global Futures* explica que existen correlaciones positivas entre NTs y 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 (Munir y Yasin, 2007). 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 nanotecnología ofrecen enormes oportunidades para mejorar la salud de la población" (Eng, 2004: 1).

Entre estas tecnologías, la NT ya ha "abordado algunas de las necesidades más apremiantes que enfrentan los países en desarrollo" (Salamanca- Buentello et al., 2005: 1). 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 (Brahic y Dickson, 2005). 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 la 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 depende de este contexto (Invernizzi & Foladori, 2005). En particular, las NTs están siendo producidas en un contexto en que la riqueza está sumamente concentrada y las diferencias sociales son enormes (Foladori & Invernizzi, 2005a).

Esto no significa que las NTs 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 NTs es necesario evaluar las implicaciones e impactos emergentes y aplicar los resultados para crear centros de investigación y marcos regulatorios (Sarewitz & Woodhouse, 2003). Para entender las implicaciones e impactos de las NTs es esencial conocer que se entiende por NTs y el entorno sobre el cual se están desarrollando.

1.2.2. Aplicaciones de la nanomedicina relevantes en el contexto de la regulación

Debido a las características físicas y químicas de las NTs 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 esta investigación. 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, se está trabajando en el 'lab-on-a-chip' mecanismo que le permite a una persona que tiene diabetes medir su glucosa diariamente utilizando un dispositivo que con una muestra de sangre da un resultado. Pensando en otro tipo de enfermedades, el médico responsable del diagnóstico no tendría que esperar los resultados de laboratorio, ya que él mismo podría tomar la muestra y colocarla en el dispositivo con los biomarcadores apropiados⁸. Este dispositivo podría ahorrar tiempo, ayudar en el diagnóstico, y finalmente en la elección del tratamiento. El uso de esta aplicación (lab-on-a-chip) ofrece grandes oportunidades para los países en desarrollo, como una herramienta para un diagnóstico más preciso, e incluso ayuda en la fase de prevención con los primeros síntomas o signos de una enfermedad (por ejemplo, la pre diabetes). Para este caso, la regulación podría coadyuvar en la comercialización de dicho 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. Las células cancerosas tienen un receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) fuera de sus membranas. Al

⁸ Un "biomarcador es una entidad que puede presentarse como un indicador de una condición biológica" (Greene y Reid, 2012: 9).

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, permitiendo a los investigadores encontrar las células cancerosas más fácilmente (Allhoff, 2009). Además de ayudar en el diagnóstico, es posible pronosticar aplicaciones para el tratamiento. Martin y Kohli (en Freitas, 2005) presentan una alternativa para el diagnóstico. 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 estas por el sistema inmune. Por su parte, el tratamiento de deficiencias hormonales o enzimáticas utiliza "gránulos micromecanizados para fabricar cámaras diminutas dentro de placas individuales de silicio cristalino en las cuales las células biológicas se pueden colocar" (Freitas, 2005: 3). 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 (Freitas, 2005; McHale, 2009; Sahoo et al., 2007). Tomando en cuenta esta característica de las nanopartículas, Allhoff (2009) sugiere que la nanomedicina puede proporcionar nuevas opciones de tratamiento.

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" (Freitas, 2005: 5). 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 (Freitas, 2005). 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 (Etheridge et al., 2013).

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. Esta 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 de riesgos que estas aplicaciones pudieran cargar consigo. 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.

Conclusiones

En este capítulo se han explorado las diferentes corrientes teóricas que estudian el papel de las NTs para el desarrollo. Para esto, primero se abordó, de manera breve, que 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 NTs. En una primera discusión se aborda la discusión sobre la posibilidad de los beneficios prometidos por las NTs. Enseguida se presentan las posturas que parten del supuesto de que las NTs pueden beneficiar, pero cuestionan la distribución de dicho beneficio. La discusión radica en si los beneficios que puedan ofrecer las NTs se limitarán a países desarrollados y sectores de la sociedad con poder adquisitivo. De tener un efecto negativo en los países en desarrollo, las NTs efectivamente serán un factor que amplíe las desigualdades existentes.

Posteriormente, se presenta el contexto y definiciones de NT y nanomedicina. En este apartado se puede concluir que no existe un acuerdo sobre que 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. Además, se elabora una tabla que muestra una clasificación de las aplicaciones de la nanomedicina de acuerdo a 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 ilustra las numerosas aplicaciones de la nanomedicina y las implicaciones jurídicas.

En el siguiente capítulo se estudiarán los desarrollos de la nanomedicina a través de la construcción teórica presentada en este capítulo. Primero se abordará la tendencias globales en investigación y aplicaciones de la nanomedicina. El tercer

capítulo se enfocará en el estudio de estas tendencias en México. Además, se analizará la relación de dependencia entre la investigación en nanomedicina realizada en México, los beneficios-riesgos y los intereses que ésta refleje.

CAPÍTULO 2. INNOVACIÓN – VISIÓN GLOBAL DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LAS NTs

Introducción

Las plataformas de ciencia, tecnología e innovación (CTel) 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. Aclaramos que, aunque reconocemos las críticas de este modelo, no es nuestra intención profundizar en la literatura sobre CTel; mas bien miramos hacia este paradigma dado que es el que nutre la política de impulso a las NTs 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 NTs. Dicho enfoque se hace presente en los programas de investigación de las NTs, 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.

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

2.1. Tres vértices de la innovación

Antes de iniciar este apartado es necesario comprender la postura de quien escribe este texto. Si bien es cierto que la triple hélice (TH) comanda la política en C&T de varios países, también es cierto que esto se realiza con el objetivo de subordinar los esfuerzos de la innovación para el beneficio de las empresas, mayormente privadas. No es menester de este proyecto discutir a fondo si las empresas son los mejores agentes, actores o unidades sociales para distribuir equitativamente los beneficios tecnológicos; es nuestro objeto de estudio enmarcar el papel de las empresas en un marco regulatorio respecto a la nanomedicina. Sin embargo, es claro que la triple hélice es un paradigma que potencia la búsqueda de la ganancia y el incremento de la competitividad por sobre otros objetivos sociales. Aclarando lo anterior, proseguimos al repaso sobre este paradigma que guía la política de C&T en el país.⁹

La TH considera que, en una sociedad basada en el conocimiento, la innovación se basa en la interacción entre universidad-industria-gobierno (Etzkowitz y Carvalho, 2004). La TH avanza la ciencia impulsada con el mercado [*market pull*] en contraste a 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 (Leydesdorff y Etzkowitz, 1998).

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 (Lawton Smith y Leydesdorff, 2012). De acuerdo con ellos (1998) la TH es un modelo que sirve para

⁹ Existen otros paradigmas (Sistemas Nacionales de Innovación, por ejemplo; sin embargo, no es menester de este proyecto pasar revista a todos ellos.

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 (Leydesdorff y Etzkowitz, 1998).

Cada uno de los vértices de la TH tiene un papel: “el *locus [industria]* de la producción, el gobierno como la fuente de las relaciones contractuales que garantizan interacciones e intercambios estables y la universidad como la fuente de nuevos conocimientos y tecnologías” (Etzkowitz y Carvalho, 2004: 161). 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 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 (Lawton Smith y Leydesdorff, 2012).

Leydesdorff y Etzkowitz (1998) 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. 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.

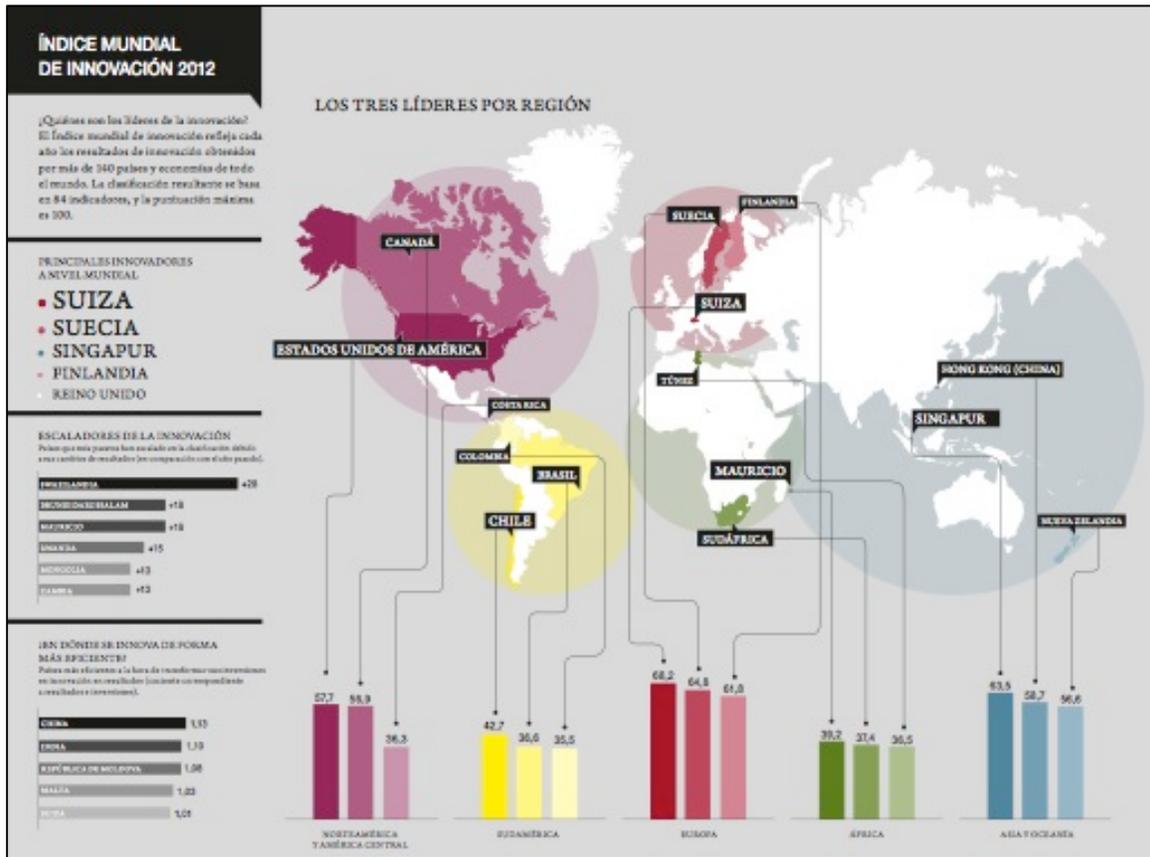
Las patentes tienen una definición particular para el enfoque de la TH: para la industria representan ganancia “monopólica”, para el gobierno es el control

legislativo, y para las universidades es la generación de conocimiento novedoso (Lawton Smith y Leydesdorff, 2012). 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 ¹⁰ (Wang et al., 2013). Para impulsar la I&D, la 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 2012 (Ver Gráfica 2) señala como principales países innovadores en el mundo a Suiza, Suecia, Singapur. Los países europeos tienen un índice mucho mayor que el resto. Asimismo, el índice considera a China, India y Moldavia como los países donde se innova de manera más eficiente.

¹⁰ Para mayor información sobre nano-medicamentos en el mercado y en pruebas clínicas Ver Wang, Ruibing, Billone, Paul S. and Mullett, Wayne M. (2013), Nanomedicine in Action: An Overview of Cancer Nanomedicine on the Market and in Clinical Trials. *Journal of Nanomaterials*, 2013: 1–12. available at <http://www.hindawi.com/journals/jnm/2013/629681/> [11 September 2014].

Gráfica 2. Índice Mundial de Innovación, 2012



Fuente: OMPI, 2012.

La I&D liderado 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 (Morigi et al., 2012: 4).

El modelo de la TH se puede observar en distintas iniciativas a nivel internacional. Por ejemplo la UE adoptó la TH como parte de su estrategia de crecimiento 'Europa 2020'. Esta estrategia busca fomentar y promover un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.¹¹ Para el caso de las NTs y la

¹¹ Para mayor información consultar el documento "EUROPA 2020 Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador". COM/2010/2020 final/

nanomedicina el objetivo es claro: desarrollar conocimientos y tecnologías que tengan aplicaciones comerciales;¹² es decir, se orienta el desarrollo de la nanomedicina de acuerdo a las necesidades del mercado [*market pull*] y esto es evidente en el trazado de las políticas públicas elaboradas por la UE.

LA UE 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 UE con casi 80 mil millones de Euros ('What is Horizon 2020? - European Commission', s/f).

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de México coincide con la visión europea, y han habido enlaces entre el CONACYT y la UE. Por ejemplo, con el objetivo de fomentar la participación de entidades mexicanas en el Programa H2020, en Agosto de 2014, el CONACYT publicó la segunda convocatoria de Registro CONACYT-H2020, la cual está dirigida tanto a instituciones públicas como privadas. La meta es integrarse a consorcios europeos de acuerdo a los lineamientos de la convocatoria, y una de las áreas prioritarias de ésta es el desarrollo tecnológico que incluye materiales avanzados y NTs (CONACYT, 2014a).

El gobierno mexicano, de igual manera, exhorta al sector público y privado a formar alianzas para destinar mayores recursos a la ciencia, tecnología e innovación, ya que éstos son vistos como elementos fundamentales para desarrollar soluciones integrales a los problemas económicos y sociales del país (CONACYT, 2014b). Más recientemente, al lanzar la alianza a favor de la innovación, el

available at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52010DC2020>

¹² Para mayor información consultar el documento "Comunicación de la Comisión – Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías". COM/2004/0338 final/. available at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52010DC2020>

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 (CONACYT, 2014b).

La esencia de la TH se hace presente en varios planes nacionales que impulsan el desarrollo de las NTs. 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 NTs. A grandes rasgos, la mayoría de los países se centran en programas, marcos o estrategias enfocadas a la promoción de las NTs basadas en la TH.

Cuadro 3. Planes Estratégicos Nacionales en Nanotecnologías

PLANES ESTRATÉGICOS NACIONALES EN NANOTECNOLOGÍAS			
País	Título	Fecha de Inicio	Fecha Final
ALEMANIA	Action Plan Nanotechnology 2015	2011	2015
CANADÁ	NanoQuebec Action Plan Alberta Nanotechnology Strategy, Unleashing Alberta's Potential	2013	2018
CHINA	National Nanotechnology Program for the Development	2001	2010
COREA DEL SUR	Nanotechnology for Dynamic Korea	2010	2015
ESTADOS UNIDOS	National Nanotechnology Initiative Strategic Plan	2011	2016
IRLANDA	Ireland's Nanotechnology Commercialisation Framework	2010	2014
JAPÓN	Science and Technology Basic Plan	2006	2010

PAÍSES BAJOS	Netherlands Nano Initiative, Strategic Research Agenda		
REINO UNIDO	UK Nanotechnologies Strategy, Small Technologies, Great Opportunities	2010	
RUSIA	Nanoindustry Infrastructure in the Russian Federation for the Years 2008-2011	2008	2011

Fuente: Elaboración propia a partir de Nano Statistics. Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. available at <http://statnano.com/>; 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/>; and 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 UE sino una tendencia global, lo anterior lo exploramos a mayor detalle en el siguiente apartado. En el segundo apartado consideramos las siguientes variables: el gasto en ciencia y tecnología, las publicaciones, las patentes, los productos en salud y bienestar físico, y la compañías con patentes publicadas.

2.2. Evolución de los indicadores en NTs y nanomedicina a nivel global

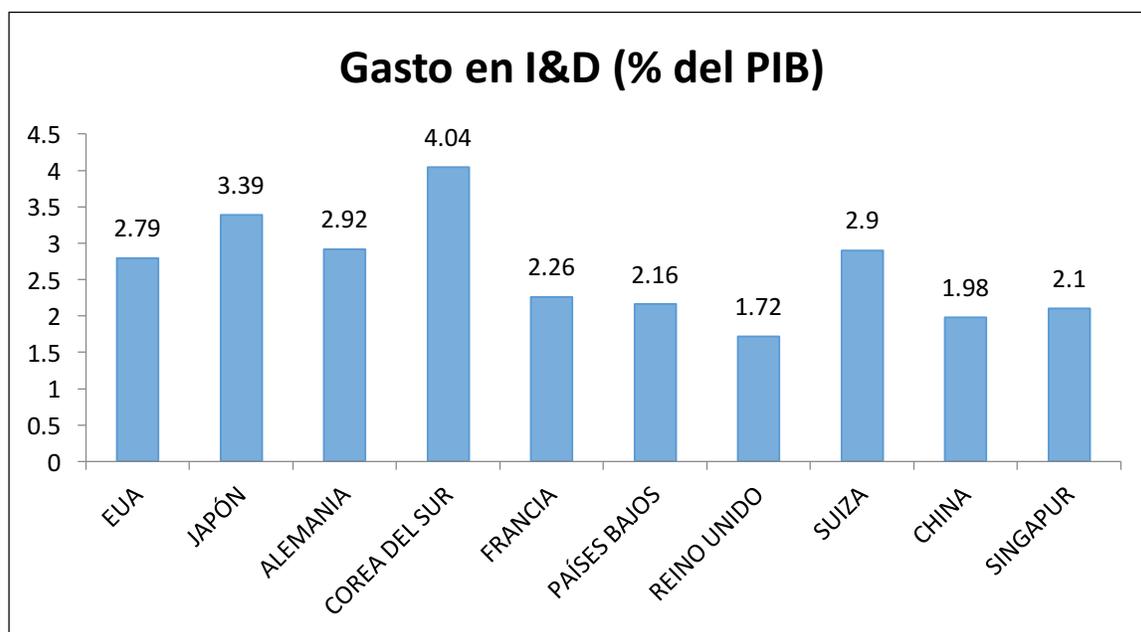
Con el objetivo de conocer las tendencias y estado actual de las NTs en el mundo, se consideran los siguientes indicadores: 1) gasto en I&D; 2) publicaciones científicas; 3) patentes; 4) productos en salud y bienestar físico; y 5) compañías con patentes publicadas. El conjunto de cada una de estos indicadores 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 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: la estadounidense United States Patent and Trademark Office (USPTO), la europea Oficina Europea de Patentes (OEP) y la internacional OMPI. Los productos observados son aquellos que corresponden a la subcategoría de salud y bienestar físico según el inventario del Proyecto para las NTs del Woodrow Wilson Center en Washington, EU. 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 Corea del Sur es el único país que dedica más del 4% a I&D en relación al PIB; le sigue Japón con 3.39%; los países como EU, Alemania, Francia, Países Bajos, Singapur y Suiza destinan alrededor del 2% de su PIB; mientras que Reino Unido y China gastan menos del 2%. Destaca el gasto en I&D de Moldavia que fue de 0.53%* de su PIB. Esto es relevante dado que este país ocupa uno de los primeros tres lugares entre los países más productivos en cuanto el aprovechamiento de sus inversiones en innovación, con un coeficiente de 1.08 corresponde a sus resultados (OMPI, 2012).

Gráfica 3. Gasto en I&D (% del PIB), 2012¹³



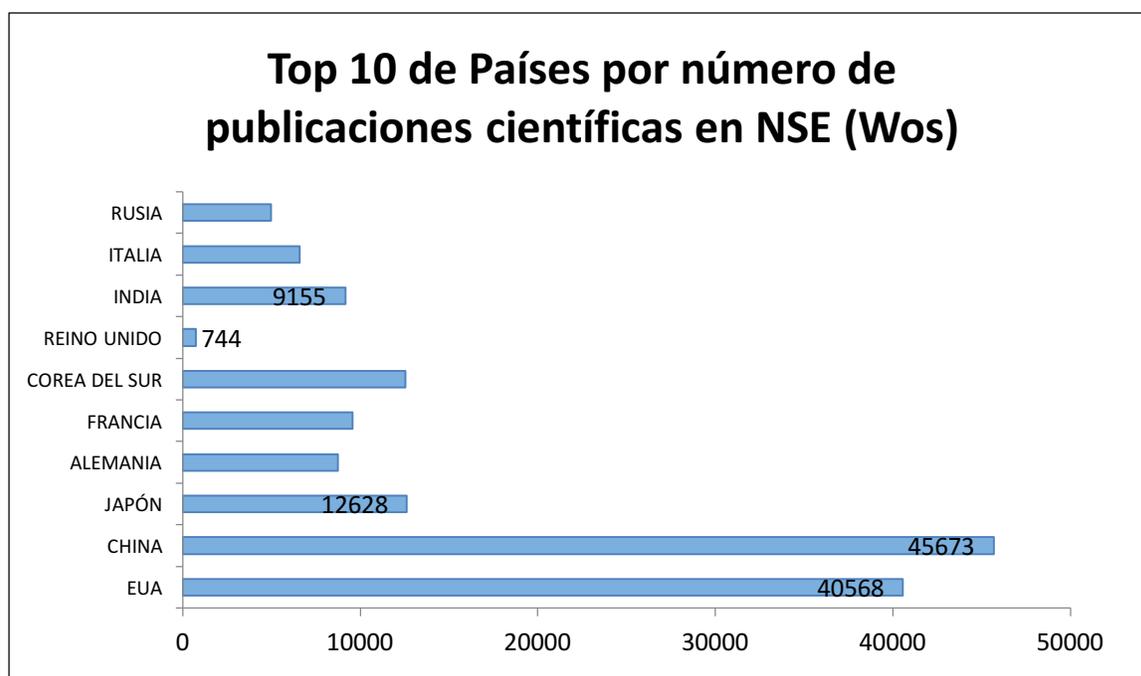
Fuente: Elaboración propia a partir de Banco Mundial (BM). Disponible en <http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>; AND Organización Mundial de la

* Cifras de 2009, www.statnano.com

¹³ Japón y Corea del Sur reflejan datos de 2011.

Por otro lado, las publicaciones científicas nos permiten observar el avance en la I&D de las NTs. En este caso, China es el país con mayor número de artículos en *nanoscience engineering* (NSE) para el periodo 2011-2012, el cual presenta una ventaja de cinco mil artículos ante EU. Sin embargo, estos dos países se encuentran al frente de la producción académica. Japón y Corea del Sur, son los países subsiguientes con más de doce mil artículos. Por su parte, India, Francia, Alemania, Italia y Rusia se acercan a los mil artículos en el periodo. Finalmente, Reino Unido tiene menos de quinientas publicaciones en esta área.

Gráfica 4. Top 10 de países por publicaciones científicas (WoS) en NSE, 2011-2012



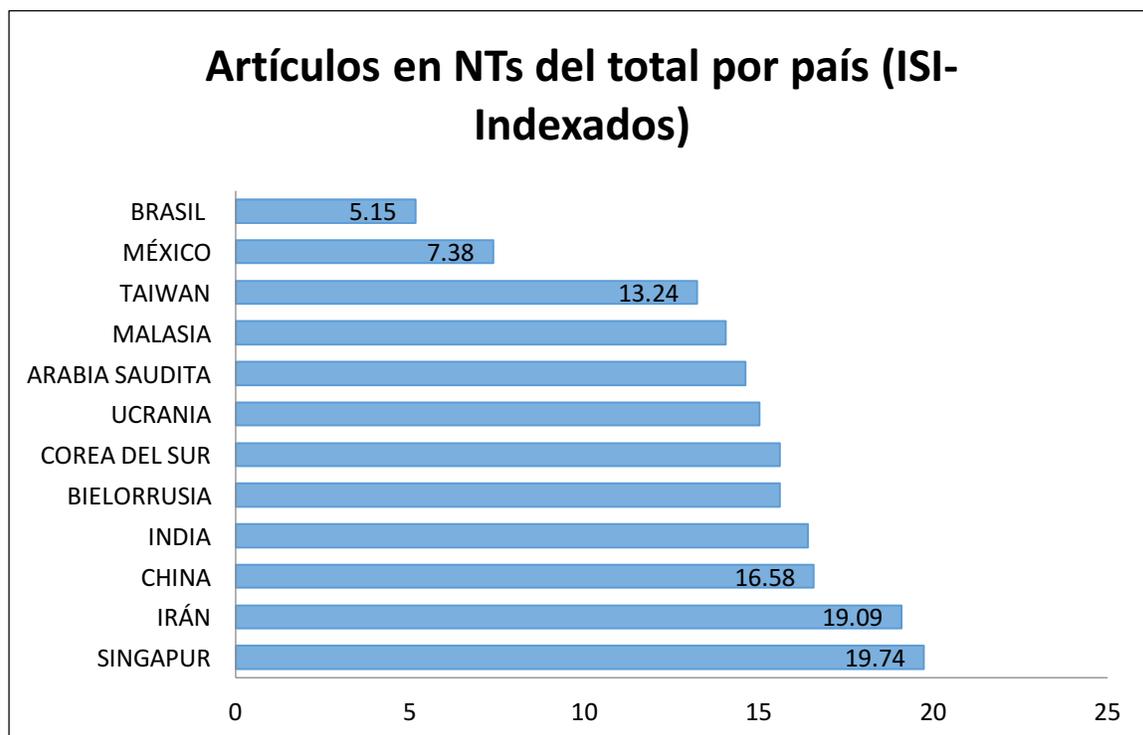
Nota: Nanoscience Engineering (NSE), Web of Science (WoS).

Fuente: Elaboración propia a partir de Chen, Hsinchun, Roco, Mihail C., Son, Jaebong, Jiang, Shan, Larson, Catherine A. and Gao, Qiang (2013), Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012: Patents, Scientific Publications, and Effect of NSF Funding. *Journal of Nanoparticle Research*, 15(9). available at <http://link.springer.com/10.1007/s11051-013-1951-4> [22 October 2014].

Las gráficas 4 y 5 contienen datos distintos pero comparables. La Gráfica 5 considera únicamente el porcentaje de artículos ISI-indexados en NTs del total de artículos ISI-indexados y la Gráfica 4 muestra publicaciones de acuerdo a la WoS

en *nanoscience engineering*. Por ello, el orden de los países es distinto, así como los países con mayor número de artículos. De acuerdo con los datos del ISI, Singapur tiene el mayor porcentaje de artículos indexados, 19.74%, al cual le sigue Irán con 19.09%. El porcentaje de artículos entre China, India, Bielorrusia, Corea del Sur, Ucrania, Arabia Saudita, Malasia y Taiwán disminuye de manera paulatina, con diferencias de menos de 1%. México y Brasil se encuentran en los últimos lugares de esta lista (Gráfico 5).

Gráfica 5. Porcentaje de artículos ISI-Indexados en NTs por país, 2013



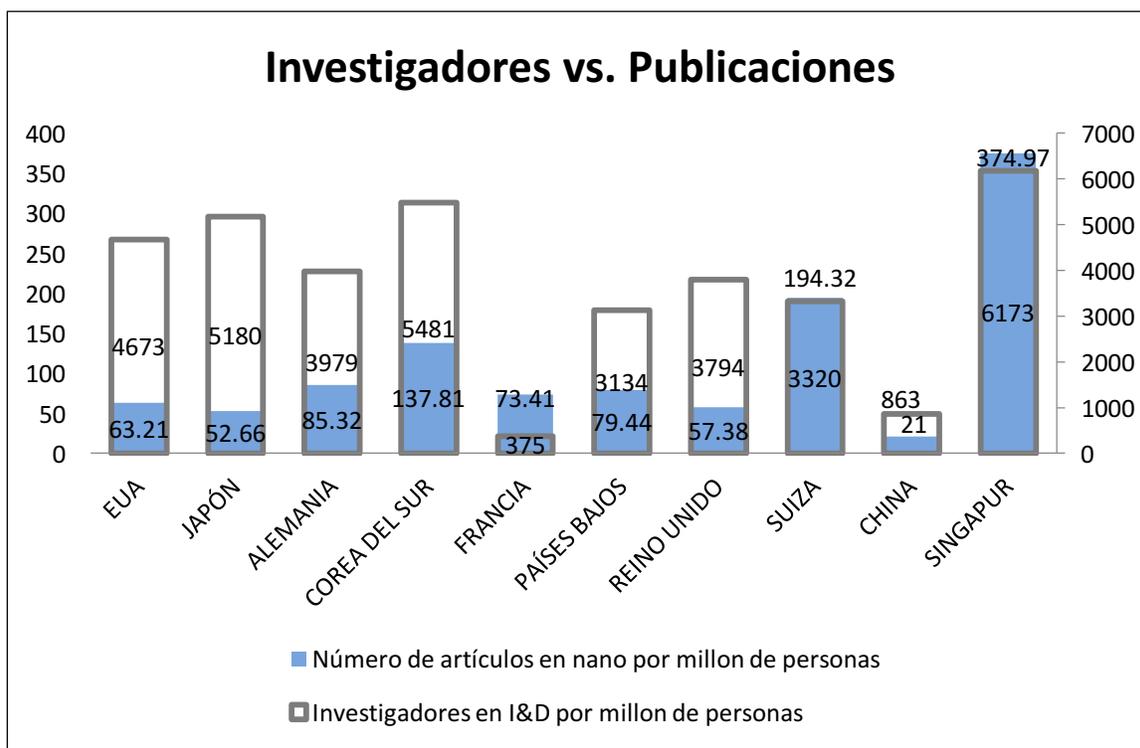
Fuente: Elaboración propia a partir de Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. Disponible en <http://statnano.com/>

Si comparamos el número de investigadores en I&D con el número de artículos publicados en NT por millón de habitantes, se puede observar cierta tendencia (Gráfica 6). Por ejemplo, EU tuvo en 2012 63 publicaciones en NT frente a 4,673 investigadores en el área; Japón, para el mismo periodo, tiene 52 publicaciones en NT mientras que mantiene 5,180 investigadores; Alemania, por su parte, tiene 85 publicaciones en NT y 3979 investigadores. Esto no necesariamente significa que entre más investigadores hay menos publicaciones en NT. Empero,

existe una tendencia inversa entre el número de investigadores y la cantidad de publicaciones en NT. Evidente, al menos, en la fuente consultada.

Sin embargo, algunos casos como Singapur, Suiza y Francia ilustran un contraste. El promedio de artículos en NT por millón de habitantes para estos países es de casi 114; mientras que Singapur tiene una relación de más de 3 veces el promedio; Suiza, por su parte, supera el promedio por 80 publicaciones por millón de habitantes y Francia se encuentra muy por debajo del promedio.

Gráfica 6. Investigadores en I&D y Publicaciones en NT.



Nota: Datos de número de artículos en NT por millón de personas corresponden al año 2012; Investigadores en I&D por millón de personas corresponden al año 2010; con de excepción: EUA que corresponden al año 2007; Singapur, Japón, Francia, China al año 2009; y Suiza al año 2009. Fuente: Elaboración propia a partir de Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. Disponible en <http://statnano.com/>

A manera de lista, el Cuadro 4 identifica los temas principales de las publicaciones científicas en el área de 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 IDENTIFICAFOS DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS (WoS)	
Tema	Número de publicaciones
Nanotubos de carbono	37435
Fuerza atómica	22728
Puntos cuánticos	17402
Propiedad mecánicas	6270
Modelado molecular	4241
Actividad fotocatalítica	3236
Tamaño de la partícula	2785
Células solares	2676
Propiedades magnéticas	2612
Película finas (thin film)	2386
Límite de detección	2379
Actividad catalítica	2078
Simulación de dinámica molecular	1851
Administración de fármacos	1668
Peso molecular	1662
Células madre	1357
Temperatura ambiente	1336
Granulometrías	1154
Propiedades ópticas	1107
Superficie de oro	1016
Estructura de cristal	908
Solución acuosa	901

Teoría Funcional de Densidad	802
Dependencia térmica	716
Superficie plasmon	481
Fluidez	466
Frontera de grano	433
Cadena de polímeros	276
Cristal fotónico	220
Efecto cuántico	214
Membranas de nanofiltración	205

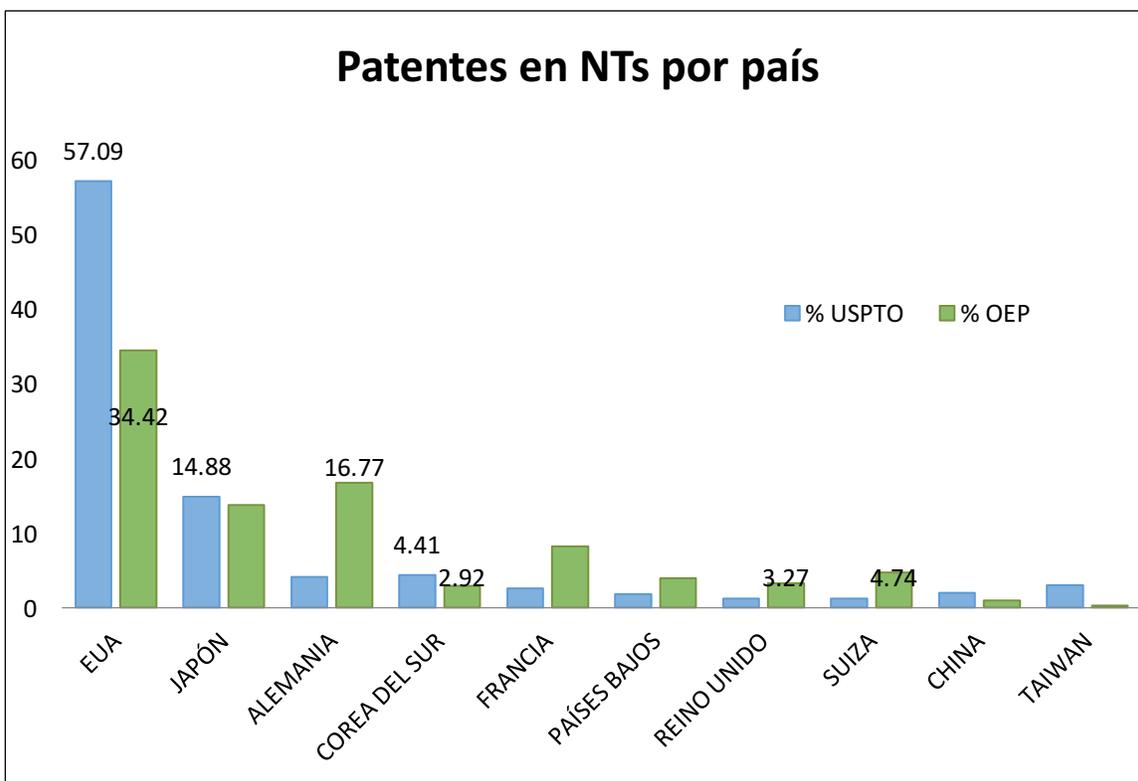
Fuente: Chen, Hsinchun, Roco, Mihail C., Son, Jaebong, Jiang, Shan, Larson, Catherine A. and Gao, Qiang (2013), Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012: Patents, Scientific Publications, and Effect of NSF Funding. *Journal of Nanoparticle Research*, 15(9). available at <http://link.springer.com/10.1007/s11051-013-1951-4>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

En lo que refiere a la publicación de artículos en nanomedicina, EU 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%.¹⁴ El 76% de la 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 (Wagner et al., 2006).¹⁵

¹⁴ Cifras de 1984 a 2004.

¹⁵ Cifras de 1984 a 2004.

Gráfica 7. Patentes en NTs por país, 2013



Nota: Oficina de Patentes y Marcas de EU, USPTO por sus siglas en inglés; y la Oficina Europea de Patentes, OEP.

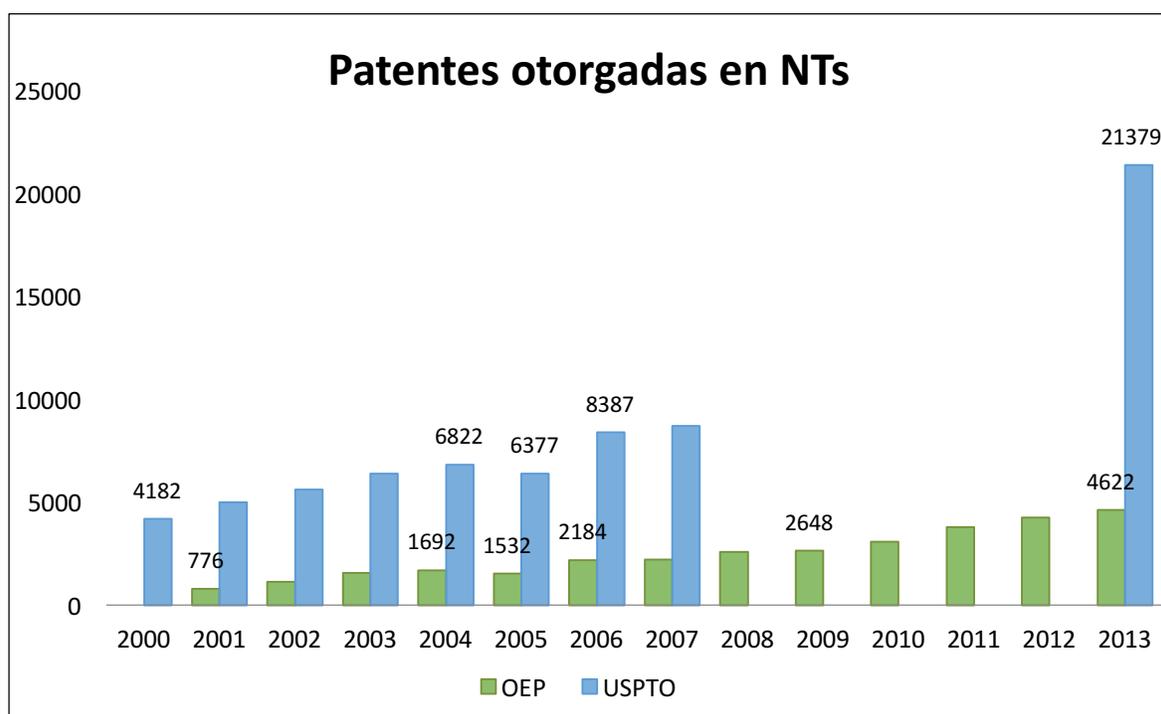
Fuente: Elaboración propia a partir de Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. Disponible en <http://statnano.com/>

En la Gráfica 7 se muestran las patentes otorgadas por la USPTO y la OEP. EU es el país que tiene el mayor porcentaje de patentes en ambas oficinas. En la USPTO, después de EU siguen Japón, Alemania, Corea del Sur y Taiwán. A diferencia de Alemania y Francia que muestran una acentuada preferencia por la OEP, Japón es el único país cuyo porcentaje de patentes en ambas oficinas es similar.

Desde el 2000 hasta el 2013, las patentes otorgadas por ambas oficinas en materia de NTs han aumentado de manera gradual y constante (Gráfica 8). Sin embargo, el número de patentes otorgadas por la oficina estadounidense es significativamente mayor al de la oficina europea. Tan solo en el año 2013, el número de patentes otorgadas por la oficina estadounidense es prácticamente tres veces superior a la de su contraparte europea (Gráfica 8). Esta diferencia se explica

debido a que los EU son titulares del 57.09% de patentes en la USPTO, mientras que en la oficina europea tienen el 34.42% (Gráfica 8). Si bien el número de patentes total en la oficina estadounidense es mayor, las patentes en esta oficina se encuentran monopolizadas por EU.

Gráfica 8. Patentes otorgadas en NTs, 2000-2013

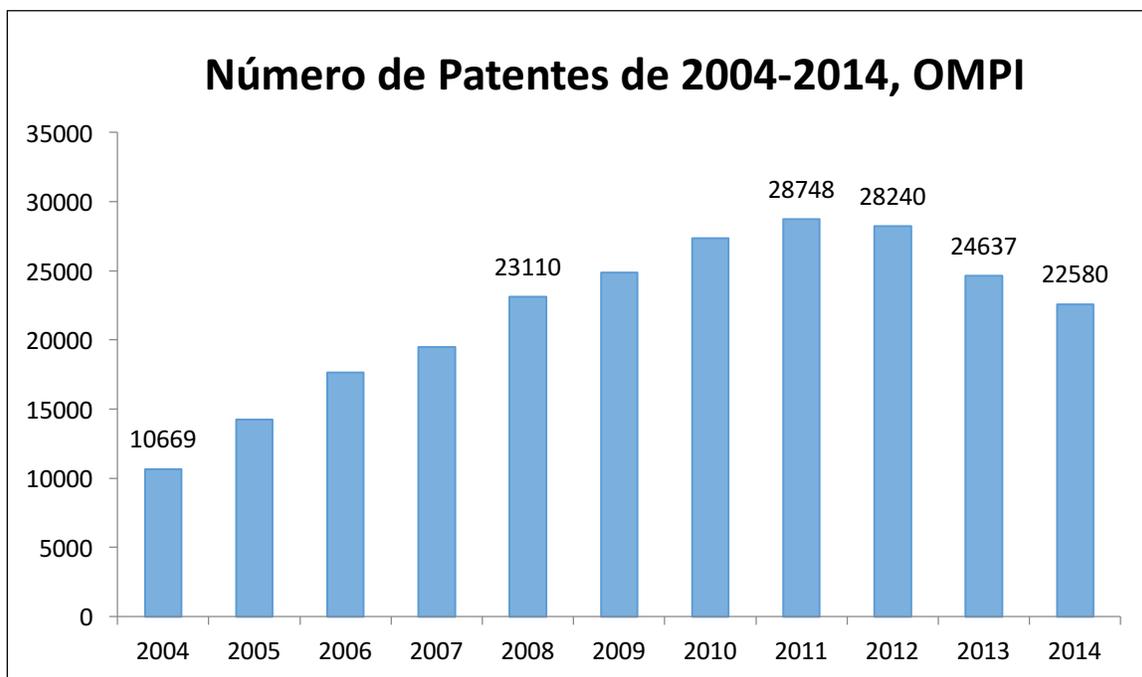


Fuente: Elaboración propia a partir de Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. Disponible en <http://statnano.com/>

A continuación observamos el número de patentes internacionales por país u oficina otorgadas por la OMPI. En este gráfico se ilustra cómo en el último año las patentes en NTs otorgadas por esta organización han disminuido. El número de patentes internacionales crece paulatinamente entre el 2004 y el 2011; y a partir del 2012, disminuye sutilmente, en un número de 500 patentes. Posteriormente, su reducción es significativa alcanzando un número de 3000 patentes menos en 2013. Esta caída se puede deber a la reducción de patentes de China, ya que en 2012 le fueron otorgadas 8,101 patentes a diferencia de las 4,774 patentes en 2013.

Asimismo, las patentes de Japón disminuyen entre 2012 y 2013 por 100 patentes (1,442 patentes en 2012 a 1339 patentes en 2013)¹⁶.

Gráfica 9. Número de Patentes Nano, 2004-2014¹⁷



Fuente: Elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Disponible en <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>

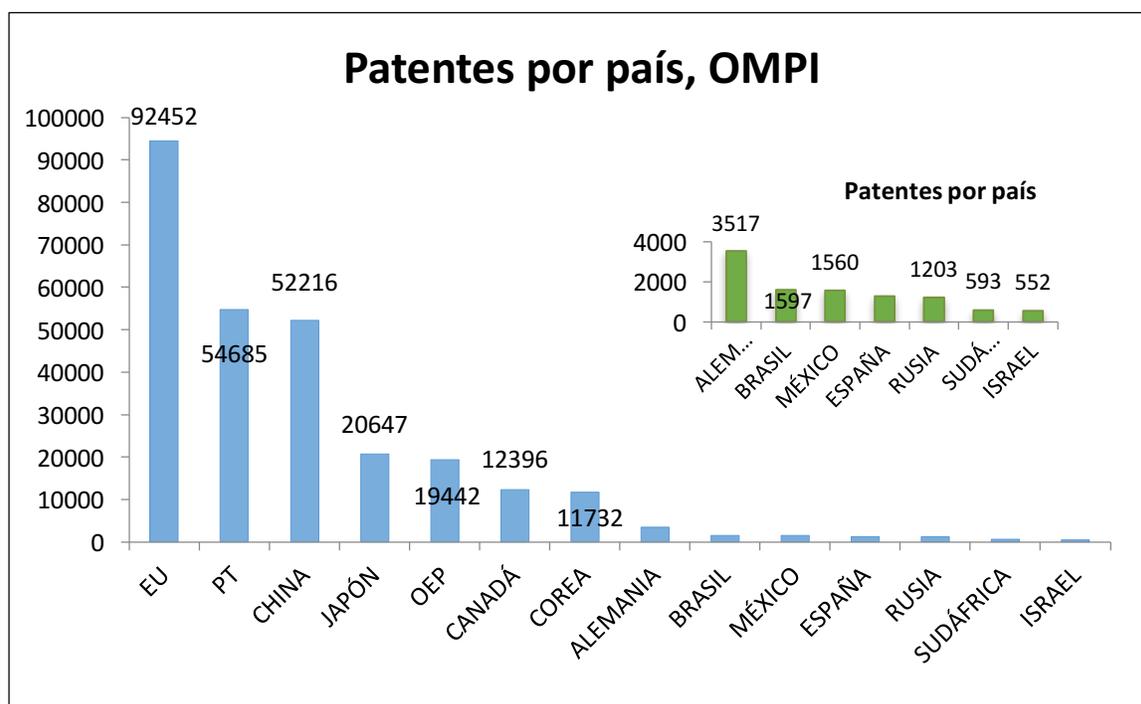
En la siguiente gráfica encontramos que EU es el país con el mayor número de patentes otorgadas por la OMPI. El segundo lugar, lo tiene la misma OMPI con la mitad de patentes que EU, le siguen China y la Oficina Europea de Patentes. El análisis de registro “por país” es determinada por el Estado contratante 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 (Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, Julio 2014). Por consiguiente, para efectos de análisis y congruencia de datos se utiliza al solicitante como un elemento para clasificar las patentes por país.

¹⁶ Para mayor información consultar <http://patentscope.wipo.int/search/en/result.jsf> bajo el criterio “Nano” considerando todas las oficinas y todos los idiomas.

¹⁷ Patentes de acuerdo al PatentScope de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual bajo el criterio de búsqueda “Nano”, tomando en cuenta todas la oficinas y todos los idiomas.

México tiene 1560 patentes en *nano* entre 2004 y 2014. 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 la posibilidad de comercializar, que a la I&D para consolidar dicha patente. Es decir, las 1560 patentes en NT de acuerdo al PatentScope no puede ser utilizadas como una variable de medición que refleje la I&D de NTs en México por instituciones mexicanas.

Gráfica 10. Patentes Internacionales por país de acuerdo al OMPI, 2004-2014¹⁸



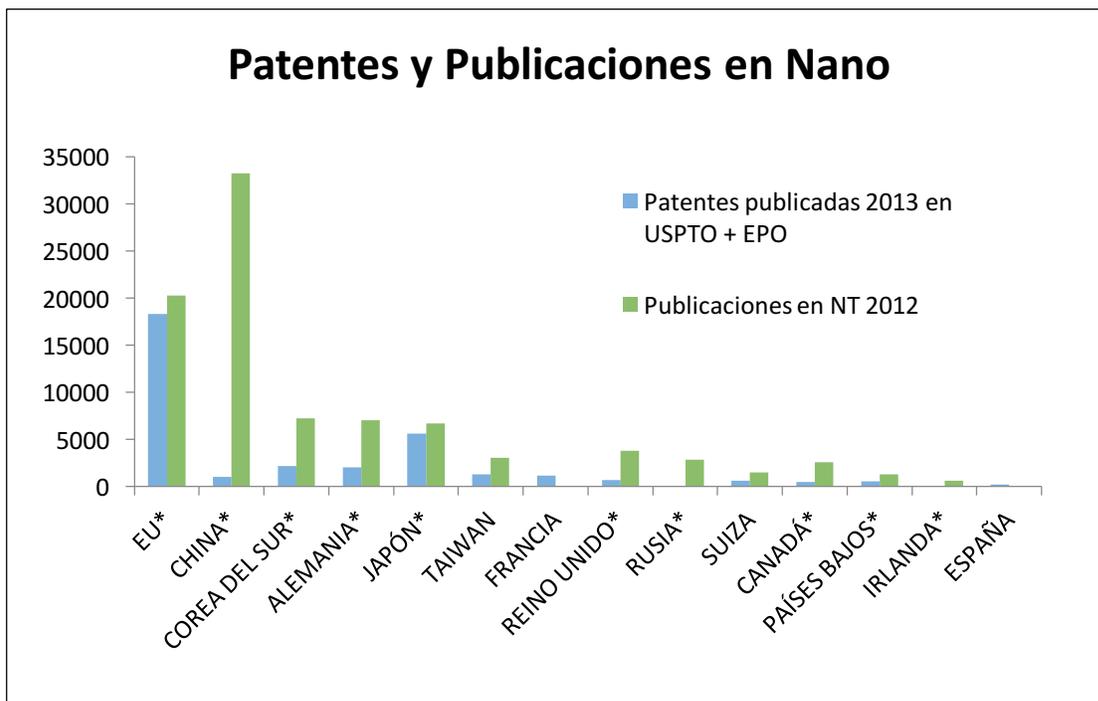
Fuente: Elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Disponible en <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>

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 financiamiento específico, puede hacer la diferencia entre la socialización de los avances en NT y su estancamiento. Ciertamente, sin embargo, que estos indicadores muestran una cierta orientación

¹⁸ Patentes de acuerdo al PatentScope de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual bajo el criterio de búsqueda "Nano", tomando en cuenta todas las oficinas y todos los idiomas en un período de 10 años (2004-2014).

(mercantil, si se quiere); sin embargo, la importancia de la orientación objetiva es indudable (Gráfica 11).

Gráfica 11. Patentes y Publicaciones en Nano, por país de acuerdo a los países con planes estratégicos nacionales en NT, 2012 y 2013

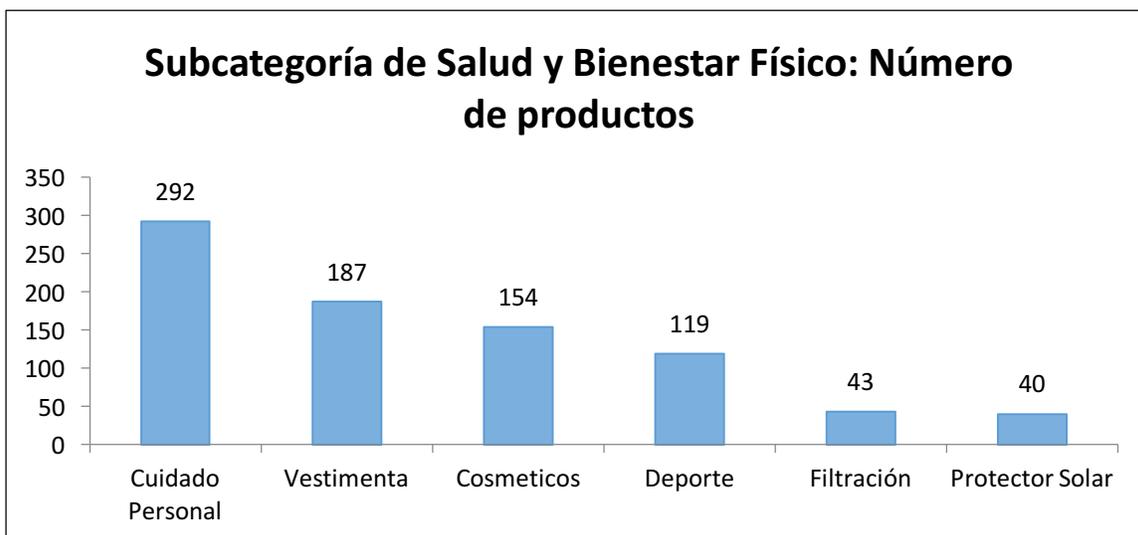


* Países que cuentan con planes estratégicos nacionales en nanotecnología.

Fuente: Elaboración propia a partir de <http://statnano.com/news/45648>

Por su parte, 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, la Gráfica 12 muestra el número de productos en el mercado en el 2013 de acuerdo con sus usos.

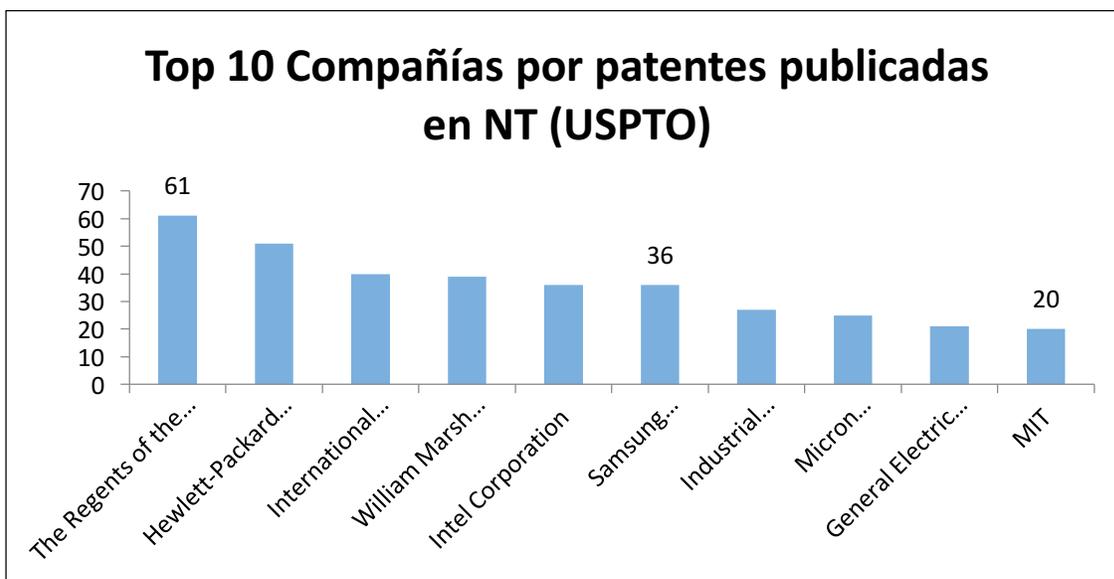
Gráfica 12. Subcategoría de Salud y Bienestar Físico: Número de productos, 2013



Fuente: Project on Emerging Nanotechnologies (2014). Consumer Products Inventory. Disponible en <http://www.nanotechproject.org/cpi>

Por último, en la gráfica 13 y 14 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 tiene el mayor número de patentes, mientras que en la OEP es una compañía japonés, Japan Science & Tech Agency, la que tiene más registros. En la oficina estadounidense 8 de las 10 son compañías de EU. En lo que corresponde a la oficina europea, la variedad en países es mas amplia, incluyendo: Japón, Francia, Países Bajos, Corea del Sur, EU e Irlanda.

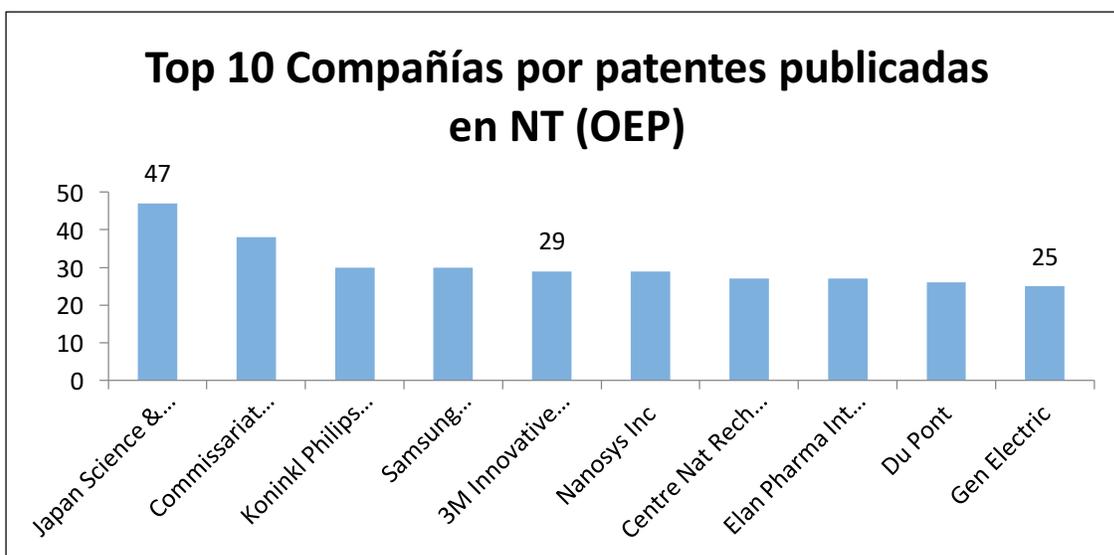
Gráfica 13. Top 10 de Compañías por patentes publicadas en NT en la USPTO, 2005-2007



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

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

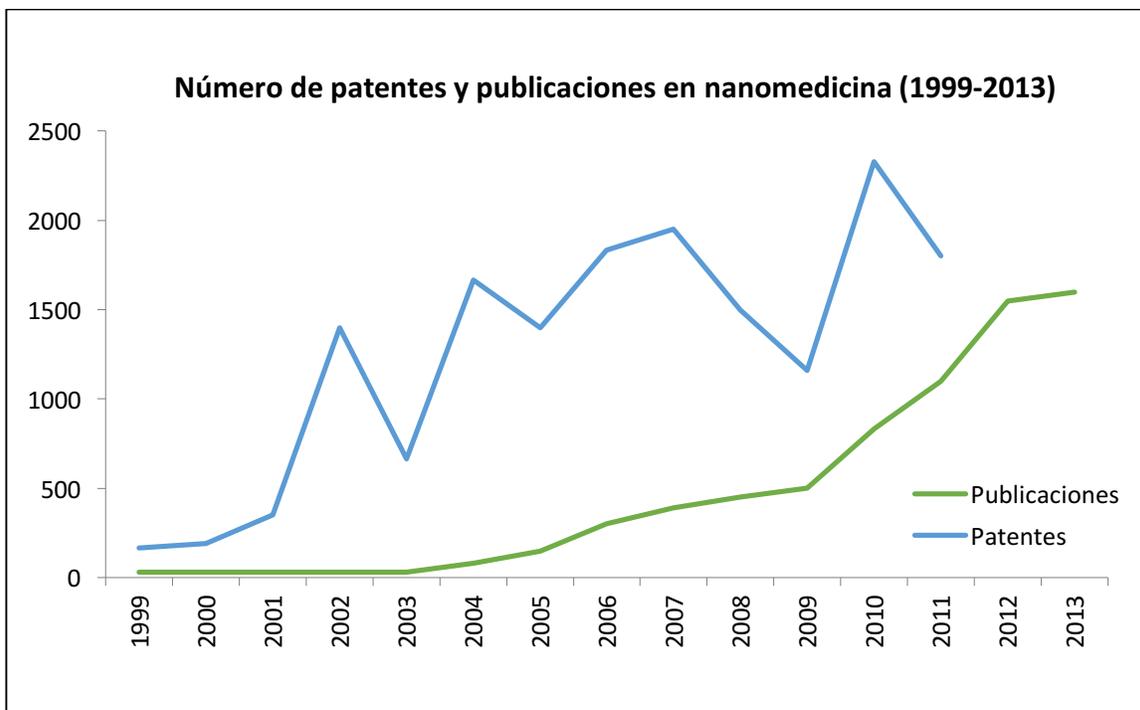
Gráfica 14. Top 10 Compañías por patentes publicadas en NT en la OEP, 2005-2007



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

En cuanto a 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 incremento sostenido, como lo podemos observar en el siguiente gráfico.

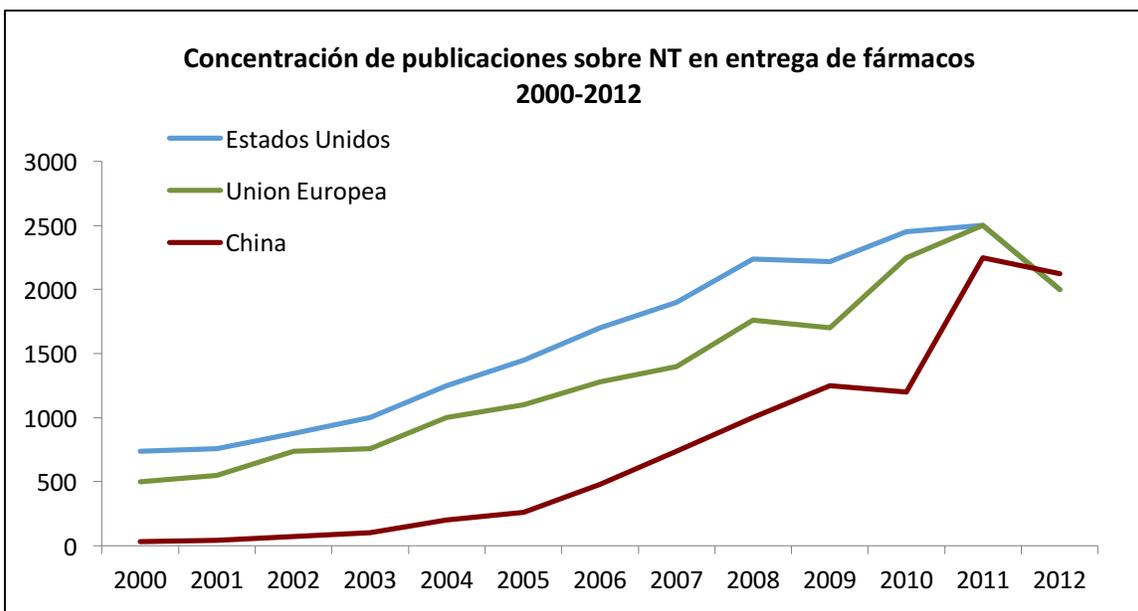
Gráfica 15. Número de patentes y publicaciones en nanomedicina a nivel internacional, 1999-2013



Fuente: Malinosky, Frank (2014), The nanomedicine alliance: an industry perspective on nanomedicines, in Nanomedicine: nanotechnology, biology and medicine, Número 10.

El incremento en publicaciones y patentes también se sincroniza con los países protagonistas de las publicaciones en nanomedicina. Prácticamente EU, China y la UE capturan el liderazgo. Las áreas nano-médicas 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 a estudios de Xiao y colaboradores, el cual retomamos e ilustramos en el siguiente gráfico.

Gráfica 16. Publicaciones sobre entrega de fármacos usando NTs



Fuente: Zhou, Xiao, et. al (2014), Nano-enabled drug delivery: A research profile in Nanomedicine: nanotechnology, biology and medicine, Número 10.

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

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 NTs 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. El modelo de la triple hélice es implementado por distintos países y regiones. Las tendencias actuales en NT y nanomedicina a nivel global se inclinan por crear programas que fomenten y promuevan el comercio de las NTs. La innovación es primordial y el conocimiento debe ser comercialmente viable.

En un segundo apartado observamos las tendencias globales en el área de las NTs. Los países con mayor número de publicaciones científicas en NT y NSE son EU, China, India e Irán. De cualquier manera, EU continua siendo el país con el más importante número de registros de patentes en NT en el OMPI, USPTO y OEP. El hecho de EU 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.

De acuerdo con la investigación realizada, se puede concluir que la comercialización de las NTs 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 EU muestran una predominio sobre los demás países, pero como esperar esto si tan solo 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 NTs. Esto es lógico, dado 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, la cual, como hemos visto, orienta el desarrollo científico y tecnológico a favor del sector privado-comercial.

CAPÍTULO 3. PANORAMA GLOBAL DE LA REGULACIÓN DE LAS NTs Y LA NANOMEDICINA

Introducción

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

En el segundo apartado se comparan dos regímenes normativos: (1) sustancias químicas y (2) medicamentos y productos sanitarios. El objetivo de esta comparación es conocer si la regulación actual en estas materias es eficiente, suficiente y apropiada para el caso específico de la NT y de los nanomateriales. En el primer sistema, se contrastan tres marcos jurídicos: (a) el Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas de la UE, cuya facultad reside en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); (b) la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EU, que está bajo la autoridad de la Agencia de Protección Ambiental (EPA); (c) la Organización Internacional de Normalización (ISO), como marco jurídico internacional¹⁹.

El segundo régimen a comparar es la Agencia Europea de Medicinas de la UE y la Administración de Medicamentos y Alimentos de EU. Ambos órganos están encargados de regular los medicamentos y productos sanitarios.

¹⁹ Por sus siglas en inglés.

3.1. Posturas sobre los marcos normativos

En la discusión respecto a la regulación hay diferentes fases. En primera instancia se plantea la pregunta de si es necesario una regulación específica a las NTs o basta con la regulación existente. Davies (2006) argumenta que es necesario contar con una categoría de regulación propia a las NTs. Esto se debe a que (1) los nanomateriales se comportan 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 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 medicas, es necesario diseñar un marco legal propio (Khushf y Siegel, 2012).

Asimismo Davies (2009:31) 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". 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 (Moor, 2005). Debido a la propia naturaleza y evolución de la tecnología y de la sociedad, es necesario alinear el marco jurídico a ésta dinámica para así tener una regulación lo más eficiente posible. Sin embargo, Kuzma y Kuzhabekova (2011: 409) consideran una perspectiva teórica contraria a la antes señalada, donde toman en cuenta la "responsabilidad social de las empresas como un aspecto importante en un sistema de regulación integral para la NT". Ellos afirman que la incertidumbre y el rápido desarrollo de las nuevas tecnologías hacen difícil el diseño de un marco normativo eficaz. Por esta razón, el control sobre los potenciales riesgos (si no todos) se debería quedar en manos de las empresas (Rollins, 2009). 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 NTs. En caso de ser necesaria una regulación, debería de ser caso por caso y de carácter secundario (Munir y Yasin, 2007).

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

La primera perspectiva es el “enfoque dinámico” propuesto por Ramachandran y colaboradores (2011) quienes con apoyo de la Fundación Nacional de Ciencia de EU (NSF, por sus siglas en inglés) realizaron un análisis del actual marco legal de EU. Concluyeron que en efecto, existe la necesidad de crear un marco legal específico para nanomedicina y nanobiotecnología. 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 (2008) hace hincapié en la normativa flexible, debido a la falta de información y conocimiento del tema. No obstante, señala que se debe contar con estándares para realizar exámenes pre-mercado y principios que consideren cuestiones sociales y consentimiento público. En este mismo sentido, Marchant y Sylvester (2006) se inclinan por un marco normativo flexible a través de instrumentos como códigos de conducta, estándares de consenso internacional, diálogo transnacional, etc. Ellos reconocen la necesidad de un marco jurídico internacional propio de las NTs. Sin embargo, señalan que de alcanzarlo, será en un futuro muy lejano. Como resultado de la falta de regulación de las NTs, están surgiendo una serie de fisuras o vacíos legales (Bowman y Hodge, 2007).

Roco y Bainbridge (2005) presentan una segunda perspectiva para la regulación de las NTs. Ellos sostienen un enfoque programático, en el cual indican que la investigación en las NTs 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" (Roco y Bainbridge, 2005:11).

De acuerdo con Roco y Bainbridge, este enfoque ayudará en la I&D de las NTs facilitando alianzas entre industria, universidades, laboratorios nacionales, organizaciones internacionales y organismos. No obstante, pueden surgir problemas en las sinergias mencionadas, debido a que la industria (conformada por compañías o grandes corporaciones), podrían favorecer los códigos de conducta voluntarios en lugar de normas obligatorias. Con el objetivo de no afectar el *status 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 (Foladori et al., 2009). Este enfoque, efectivamente puede promover y acelerar la I&D de las NTs, pero será en menoscabo de la garantía de salud y seguridad humana y ambiental.

Un tercer enfoque es presentado por Viseu y Maguire (2012), quienes consideran el incorporar cuestiones sociales y éticas a la investigación y al desarrollo de la ciencia. Para ellos, las partes interesadas no deben de minimizar los problemas. Por el contrario, deben analizar y desentrañar las complejidades de las NTs y descubrir las relaciones entre ciencia y sociedad que involucran a los responsables de la salud pública (Viseu y Maguire, 2012: 207). 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 (Bruce, 2006). Asimismo, dentro de este tercer enfoque, Bennett & Sarewitz (2006) subrayan la importancia de considerar y discutir las inquietudes y conflictos sociales, éticos y medioambientales.

Wolf y Jones (2011) presentan un cuarto enfoque, que identifica cinco modelos de regulación adicional. El primer modelo llamado "de innovación impulsada a nivel local", 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 (Wolf & Jones, 2011). Este modelo evita generalidades al proporcionar una supervisión adicional para una área de investigación específica. El tercer modelo agrega al segundo la posibilidad de referirse a una agencia federal o paneles de revisión y aprobación (Wolf y Jones, 2011). El cuarto y quinto consideran una agencia federal cuyo fin es proporcionar orientación para la investigación. La diferencia entre estos dos 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 NTs, varios académicos (Allhoff, 2009; Chau et al., 2007; Munir y Yasin, 2007; Ramachandran et al., 2011; Roco y Bainbridge, 2005) coinciden en buscar un equilibrio entre la innovación tecnológica y la salud humana. Ramachandran y colaboradores (2011) y Chau y colaboradores (2007) 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 (2007) 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.

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 (Morozov, 2016). 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”] (Collingridge, 1980:11).

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 [...]” (Roco y Bainbridge, 2005: 2). 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" (Allhoff, 2009: 8). Incluso si los beneficios superan los riesgos, es esencial realizar una evaluación de riesgo-beneficio o coste-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 (Roco y Bainbridge, 2005). 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 el otro extremo está la promoción de la investigación, innovación y nuevas industrias, responsabilidad de todas las partes interesadas, pero sobre todo del gobierno, buscar compaginar 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 (Roco y Bainbridge, 2005).

Uno de los aspectos centrales de esta investigación es entender que valores o intereses se expresan en la investigación de la nanomedicina. Umbach cuestiona (En Viseu y Maguire, 2012) que si una investigación, al ser desarrollada con cierto financiamiento, está limitada por los objetivos de una élite poderosa. 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 (2009) 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".

Sin embargo, en el contexto actual, el financiamiento de la investigación se encuentra relacionada con la búsqueda de la ganancia, donde la nanomedicina puede llegar a ser una de las aplicaciones más rentables de las NTs (Allhoff, 2009), pero uno de los problemas de ésta es que las empresas que la generan no tienen porque 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 EU contra la ausencia de inversión en la investigación para los medicamentos contra la malaria (Allhoff, 2009). 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 (2009) 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. La nanomedicina tiene que enfrentarse a problemas éticos, sociales y legales. Entre los principales problemas de las NTs se encuentran las implicaciones sociales, las cuales han sido las más abarcadas en la literatura. Inclusive, el Grupo ETC recomendó una moratoria en la investigación de las NTs 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 (Brahic y Dickson, 2005). Para evitar tal moratoria, es necesario cerrar la brecha entre ciencia y ética (Mnyusiwalla et al., 2003).

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 artificiales pueden aumentar la fuerza y la durabilidad (Sandler, 2009). 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 el Tratado de Asociación TransPacífico (TTP por sus siglas en inglés), es 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 (TTP, Ch. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18.52). Este asunto es abordado más adelante en el capítulo 6.

El problema con las "funciones humanas" es el establecimiento de un límite legal, ético y social. Hoy en día es una práctica común extraer órganos o partes de estos cuando existe cierta probabilidad de desarrollar una enfermedad. En estos casos, la enfermedad no se ha manifestado. Sin embargo, la extracción de órganos "saludables" se permite si existe cierto porcentaje o inclinación por la enfermedad de acuerdo con estudios médicos e interpretaciones.

Según Ebbesen y colaboradores (2006) 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. Por lo tanto, el límite radica en la noción de humanidad, que es extremadamente complicada de definir y ello no se encuentra englobado en los propósitos de esta tesis.

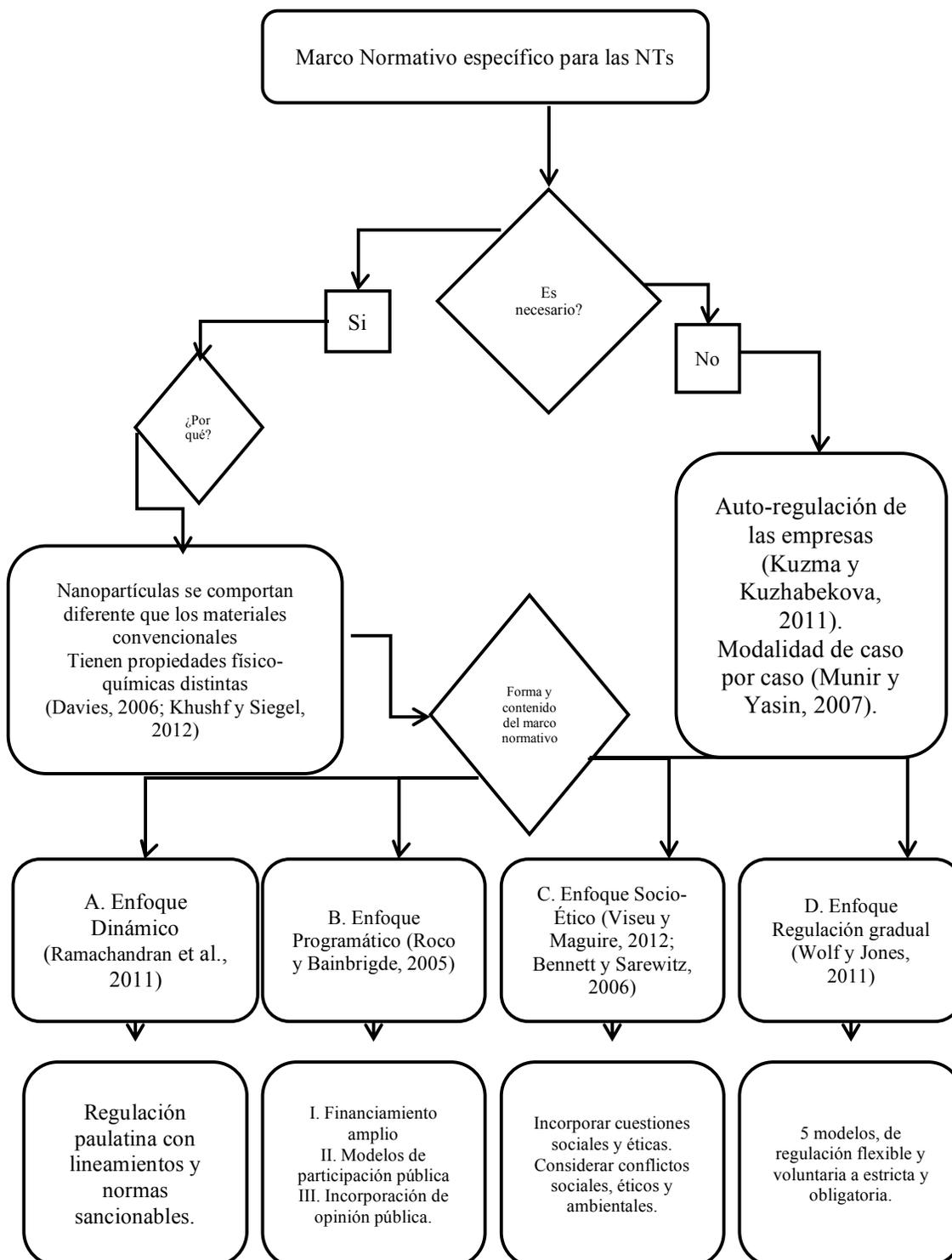
Por lo anterior y retomando a Ramachandran y colaboradores (2011: 1347), se plantean la siguiente pregunta: "¿cómo puede la NT [...] ser considerada como una tecnología revolucionaria destinada a [...] mejorar la salud humana, cambiar la manufactura, administrar los productos químicos o fármacos con más precisión [...], pero, al mismo tiempo, ser "nada nuevo" desde una perspectiva regulatoria?". De la misma manera, Howard (2011) hace hincapié en los aspectos novedosos de las NTs y menciona que puede mejorar algunas cuestiones de la vida humana; 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 nanomateriales 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" (Food and Drug Administration, 2012). La recomendación de la FDA sobre la NT es "no adoptar una definición formal y fija para efectos de regulación" (FDA, 2007). 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 1nm 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" (Fatehi et al., 2012: 727).

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

Cuadro 5. Perspectivas teóricas respecto al marco normativo en Nanotecnologías



3.2. Marco regulatorio

Es preciso establecer objetivos que cubran los intereses específicos del país. Uno de los debates teóricos centrales se enfoca en cuestionar si el marco normativo existente es adecuado para regular las NTs (Davies, 2009; Justo-Hanani y Dayan, 2014). Parece haber un consenso (Bloom et al., 2004; Brahic y Dickson, 2005; Etheridge et al., 2013; Roco et al., 2010; Wolf et al., 2009; Wolf y Jones, 2011) en la necesidad y falta de conocimiento sobre las NTs. Esto significa que no se conoce 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. (Gispert, 2012; Justo-Hanani y Dayan, 2014).

No obstante, los retos que enfrenta la regulación en el caso de las NTs, 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. EU y la UE, 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 (2014: 176)

“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”²⁰.

Por lo tanto se analizan tres marcos jurídicos: el europeo, a través de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA); EU, a través de la Agencia de Protección Ambiental de EU (EPA); y como marco normativo internacional la Organización Internacional de Normalización (ISO); los cuales se visualizan y sintetizan en el cuadro 6 desde el punto de vista del órgano o regulación, enfoque, antecedentes y sus diferencias más importantes.

²⁰ Traducción realizada por el autor del inglés al español.

Cuadro 6. Marco Normativo de Sustancias Químicas²¹

A. ÓRGANO O REGULACIÓN		
UNIÓN EUROPEA	ESTADOS UNIDOS	ÁMBITO INTERNACIONAL
Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) (Agencia Europa 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 ²² .
B. ENFOQUE		
Regulación compleja para proteger la salud humana y 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		

²¹ Cuadro 6. Marco Normativo de Sustancia Químicas. Fuente: Elaboración propia a partir de Justo-Hanani, Ronit and 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): 169–178. Available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> [24 April 2014]; AND Gispert, Ignasi (2012), Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union, 487–507, in: *Frontiers of Nanoscience*. Elsevier. Available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> [14 May 2014]; AND US Environmental Protection Agency [EPA]. Available at <http://www.epa.gov/>; AND International Organization for Standardization [ISO]. Available at <http://www.iso.org/iso/home.html>.

²² La Normalización en nanotecnologías en la ISO se realiza a través del Comité Técnico ISO/TC229; creado en 2005. Ver http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983

<p>En vigor desde 2007. El proceso de registro se llevará a cabo en 3 etapas a lo largo de 11 años.</p>	<p>Reglas TSCA IUR, en vigor desde 1986.</p>	<p>Temas en relación con nanomedicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 80004-5 • ISO 80004-7
<p>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.</p>	<p>Regla TSCA IUR otorga la facultad a EPA para requerir informes a la industria, una vez cada 5 años.</p>	<p>Ambos son especificaciones técnicas.</p>
<p>2010 - ECHA ingresó a un inventario de nano ('nano inventory') que complementa REACH.</p>	<p>Enero 2008 -The EPA's Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP), plan de información voluntaria respaldado por el compromiso global de la industria.</p>	<p>A) ISO/TS 80004-5:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 5: Nano/bio interface. Establece términos y definiciones en respecto a la interrelación entre nanomateriales y biología. Destinado a facilitar la comunicación entre científicos, ingenieros, fabricantes, reguladores, NGO, consumidores.</p>
<p>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.</p>	<p>2010 - se aprobaron estrictos requisitos de divulgación para nanoestructuras de carbono principalmente con uso comercial (Multi-Walled Carbon Nanotubes</p>	<p>B) ISO/TS 80004-7:2011 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare, Nanotechnologies. Aplica al uso de NTs en el diagnóstico médico y</p>

	and Single-Walled Carbon Nanotubes-CNTs).	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, toxicocinética prueba, 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: premanufacture review process) o también referidas como sustancia químicas 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.

<p>Estándar internacional de facto para la creación de mercados. Dichos estándares regulan el acceso al mercado para el mercado mundial en su conjunto</p>	<p>Enfoca en normas de información de datos nacionales.</p>	
<p>Las instituciones de la UE han utilizado una autoridad más formal para reconfigurar el papel de los actores del mercado mundial.</p>	<p>El mandato de la autoridad federal de EU bajo TSCA es limitado.</p>	
<p>La Comisión rechazó una normatividad privada.</p>	<p>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.</p> <p>Investiga los siguientes materiales: nanotubos de carbono, óxido cerio, dióxido de titanio, nanoplata, hierro, cobre micronizado.</p>	

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 NTs, por ejemplo la exportación e importación de sustancias químicas está regulada solamente en los casos en los que la producción sea mayor a 100 toneladas. El problema surge cuando la producción de nanomateriales este por debajo de 100 toneladas (Azoulay, 2012). Es primordial resaltar este vacío legal, ya que los nanomateriales 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 (Guerra, 2008). Por un lado, ECHA y EPA en la UE y EU, respectivamente, regulan las sustancias químicas, dentro de las cuales se encuentran algunas nanopartículas.

Por otro lado, la Administración de Alimentos y Medicamentos²³ y la Agencia Europea de Medicinas (EMA) regulan los aspectos médicos que incluyen NTs. Estos marcos jurídicos se encargan de normar los medicamentos y los productos sanitarios.

A continuación comparamos la normativa de la UE y EU sobre medicamentos y dispositivos médicos considerando la normatividad, el órgano que la aplica, comités, medicamentos referidos y productos sanitarios.

²³ Para mayor información sobre los diferentes centros creados por la FDA Ver Rollins, Kevin (2009), Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight. *Nanotechnology*, 6(Summer).

Cuadro 7. Marco Normativo de Medicamentos y Productos Sanitarios²⁴

A. NORMATIVIDAD	
UNIÓN EUROPEA	ESTADOS UNIDOS
Legislación farmacéutica - Vol. 1 y 5 Normas sobre medicamentos de la UE.	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act, FDCA)
B. ÓRGANO	
Agencia Europea de Medicinas (European Medicines Agency, EMA) (Órgano descentralizado de la UE. A cargo del proceso de autorización centralizado, realizan un análisis de riesgos/beneficios.)	Agencia de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA)
C. RESPECTIVOS COMITÉS	
Comités pertenecientes a EMA	Comités pertenecientes a FDA

²⁴ Fuente: Elaboración propia a partir de Anatol, Rachael, Bauer, Steven, Epstein, Suzanne, Filice, Ross, Lauritsen, Kristina, Lee, Mark H., Mansfield, Elizabeth, McMurry-Heath, Michelle, Milone, Joseph, Peña, Carlos, Pollack, Steven and Zineh, Issam (2013), Continuing to Strengthen FDA's Science Approach to Emerging Technologies. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 9(5): 594–599. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963413001779> [3 August 2014]; 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 Authorisation 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. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> [14 May 2014]; AND Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (FDCA); AND Regulation 1394/2007/EC.

<p>Committee for Medical Products for Human Use (CHMP). Establecido por la Regulation No.726/2004. Reconoce que los nano-productos podrían abarcar los límites regulatorios entre productos sanitarios y dispositivos médicos.</p>	<p>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.</p>
<p>Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk (SCENIHR)</p>	<p>Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Regula los productos biológicos y relacionados, incluyendo sangre, vacunas, alergénicos, tejidos y terapias celulares y genéticas. Revisión de nuevos productos biológicos, y nuevas indicaciones de productos ya aprobados; la cual 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.</p>

<p>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.</p>	<p>Center for Devices and Radiological Health (CDRH) - Asegurar que pacientes y proveedores tengan acceso oportuno y permanente los productos que emiten radiación y sanitarios que 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 post comercialización.</p>
<p>Committee for Advance Therapies (CAT) - Procedimiento de certificación para pequeñas y medianas empresas. Analiza datos de calidad y no clínicos de ATMPs en fase de desarrollo. Funciona como herramienta para iniciar negociaciones con grandes farmacéuticas o atraer inversionistas.</p>	<p>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>].</p>
<p>D. MEDICAMENTOS</p>	
<p><i>i. Definición</i></p>	

<p>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 diagnostico medico.</p>	<p>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.</p>
<p><i>ii. Normatividad específica a medicamentos</i></p>	
<p>Directiva 2004/27 - Medicamentos para uso humano.</p>	<p>FFDCA Capítulo V - Medicamentos y Aparatos § 351-360n</p>
<p>Regulation No.726/2004 setting down the Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products. Art. 3 Define el alcance y la elegibilidad de las solicitudes de evaluación bajo un marco de procedimiento centralizado (alcance: obligatorio, opcional, genérico/híbrido).</p>	
<p>E. PRODUCTO SANITARIO/ DISPOSITIVOS MÉDICOS/ APARATOS MÉDICOS</p>	
<p><i>i. Definición</i></p>	

<p>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...</p>	<p>FFDCA § 201(h), 21 U.S.C. § 321(h) - instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte componente o accesorio.</p>
<p>ii. Normatividad específica a productos sanitarios/aparatos médicos/ dispositivos médicos</p>	
<p>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.</p>	
<p>Directive 98/79/EC - The <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Directive</p>	
<p>iii. Clasificación de productos sanitarios/aparatos médicos/ dispositivos médicos</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
<p>F. NORMATIVIDAD DE LA UNIÓN EUROPEA</p>	
<p>Directive 2002/98/EC - On blood and blood products</p>	
<p>Directive 2004/23/EC - On donation, procurement, testing, processing, preservation, as well as to manufactured products derived from human tissues and cells</p>	
<p>Regulation 1394/2007/EC on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) - Nuevos productos médicos para uso humano basado en terapia genética, terapia celular somática o ingeniería tisular.</p>	

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 (Bowman & Hodge, 2007).

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 (Duvall et al., 2011). 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 Hogde (2007a), los marcos normativos vigentes en materia de NT contienen vacíos o fisuras visibles, las cuales se magnifican en el marco internacional. 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 (Bowman & Hodge, 2007b). De igual manera, Gispert (2012) afirma que para enfrentar los riesgos en salud y en medio ambiente es necesario un enfoque normativo incremental, y no un régimen específico. 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 re-evalúen los marcos considerando la nueva evidencia científica y las preocupaciones sociales (Bowman & Hodge, 2007b).

El gobierno estadounidense se inclina por un marco normativo voluntario o co-regulatorio, sin embargo, es poco probable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales (Bowman & Hodge, 2007b). Por otro

lado, la UE busca diseñar un marco normativo que: (1) facilite el comercio, armonizando la regulación vigente aplicable, y (2) evite, prevenga o revele los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente.

Conclusiones

Debido a las características físicas y químicas de las NTs 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 distintas propuestas teóricas que señalan la forma y fondo de este marco. El debate analizado se resume al final de la sección en un diagrama de flujo. Las posturas teóricas nos permiten formarnos una visión de los distintos marcos regulatorios adecuados para las NTs. 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 la salud y la seguridad pública.

Las perspectivas teóricas en relación al marco normativo en NTs 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 socio-ético); una regulación escalonada (enfoque gradual). Ahora bien, si tomamos cada uno de los aspectos que hace 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 esta participe en el proceso del diseño del mismo; y todo el tiempo se consideran los aspectos y conflictos sociales, éticos y ambientales. En esencia, los cuatro enfoques no son excluyentes entre sí.

La segunda sección del capítulo estudió el marco normativo de la UE, los EU y la ISO. Comparamos la normatividad respectiva a cada región o país, para el caso de sustancias químicas, y en cuya reglamentación se norman sustancias en escala nanométrica. Asimismo, se consideraron el órgano regulatorio y las características intrínsecas de este, 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 UE como en los EU, en relación a las NTs.

Con base en lo anterior, concluimos que la regulación actual en materia de sustancias químicas es limitada para el caso de las NTs. Ello debido a que hay supuestos que no se abordan o no aplican para las NTs; un ejemplo claro es el caso

del tonelaje en sustancias químicas menores a 100 toneladas. Además, para el caso de las NTs, 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 NTs, 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 normatividad adecuada.

CAPÍTULO 4. SECTOR SALUD MEXICANO – HISTORIA Y TENDENCIAS

Introducción

La salud es parte de la vida misma; por ende no puede comprarse o venderse como un bien. El valor que tiene prevenir las enfermedades, la curación de éstas, o el tratamiento del dolor, es un valor que viene del trabajo del cuidado que se dan entre si las personas en sus familias o en sus comunidades. Además en el transcurso de la historia de la humanidad, aquello que se considera salud está cambiando constantemente, así como las aspiraciones de mejoramiento en el desempeño del cuerpo y la mente también han cambiando.

En este capítulo analizamos el sector salud a partir de tres premisas: 1) la salud no puede comprarse en el mercado; 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 (Kaplan, 2002).

Asimismo, se estudian algunos aspectos frente a la dinámica salud-enfermedad y sus condicionantes en México. En el primer apartado se realiza una revisión a 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 años 80. Un hito importante en esta historia del sector salud en México, es que a partir de la Revolución Mexicana y de la Constitución de 1917 es el Estado el que queda comprometido con la salud de la población. Aunque en los primeros años, las acciones de salud pública fueron muy reducidas, sólo fue posible hasta los años 40s erigir un sistema de salud destinado a mantener y recuperar la fuerza de trabajo industrial. Así los sistemas de cuidado de salud fueron surgiendo relacionados a las luchas de las organizaciones sindicales. De ahí, el surgimiento del ISSSTE, PEMEX, de las Fuerzas Armadas, de la Marina, entre otros. En este capítulo también se revisa 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 de 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 exceso del trabajo.

Asimismo, se revisan en este capítulo un número de indicadores sociales básicos que nos permiten observar a la sociedad mexicana en sus caras de 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, se revisan 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 co-pago y de adquisición de seguros. Mientras que la población destina una parte en aumento de sus ingresos a los servicios de salud.

4.1. 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 (1997) hace referencia a la relación en forma de una causalidad, bidireccional y acumulativa. 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.

Bajo de este mismo argumento, Preston (1975) 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.

Por 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 (2002), 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.

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 (Kaplan, 2002). 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 deteriora rápidamente.

A su vez, organismos como el Banco Mundial (1993) 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:

- Disminuye la pérdida de producción, por enfermedad de los trabajadores
- Diversifica la utilización de los recursos naturales que, a no se por las enfermedades serían total o prácticamente inaccesibles.

- Incrementa el nivel de escolarización, al aumentar la matrícula de niños.
- 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 aquéllos de las corporaciones farmacéuticas, las aseguradoras, las instituciones públicas de salud y otros actores.

En este contexto, la OMS (2002), afirma que el menor crecimiento de la economía es provocado, en parte, por la presencia de trabajadores enfermos; los cuáles, al tener una condición adversa en salud 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. 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 (2000) 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. 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 muchos más trabajadores per cápita a la producción, así como un incremento del PIB per cápita.

Esto mismo también es discutido por Hernández y Poullier (2007), 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. 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 salud de los mismos. Varios sociólogos como Wilson (1996), Klein (2010) o Cabrera (2011), han avanzado tal argumento.

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 los trabajadores sino que también requiere de espacios de descanso y esparcimiento; y de lograr una vida más plena. Por esto, 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 vidas no es el objetivo de la 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.

4.2. 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 (González, 1990). De 1930 a 1934, la salud 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 (Tetelboin et al., 2005). 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, 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 sigo 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 10 años, llegando a ser el 25% del total. El IMSS y el ISSSTE continúan cubriendo 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 paso 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 10 años. De manera que la población cubierta aumentó solamente 13 puntos porcentuales. El IMSS y el ISSTE se mantuvieron cubriendo al mismo porcentaje de la población asegurada. Para el año 2000 la población asegurada en relación a la población total prácticamente no aumentó, llegando al 60%. Conformando una situación en la que era muy claro las insuficiencias que venían acumulándose en los últimos 20 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, del cual también hablaremos más adelante en este capítulo. 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 al cuadro, en el 2012, más de 50 millones de personas están cubiertas por el Seguro Popular.

Cuadro 8. Población cubierta por servicios de salud según la institución, 1944 a 2012

Población asegurada en instituciones públicas de salud (1944-2012)						
Año	Total	IMSS	ISSSTE	PEMEX	OTROS	Seguro Popular
1944	355 527	355 527	ND	ND	ND	ND
1945	533 555	533 555	ND	ND	ND	ND
1946	631 099	631 099	ND	ND	ND	ND
1947	747 745	747 745	ND	ND	ND	ND
1948	834 084	834 084	ND	ND	ND	ND
1949	894 603	894 603	ND	ND	ND	ND
1950	1 111 544	974 105	ND	137 439	ND	ND
1951	1 049 357	1 049 357	ND	ND	ND	ND
1952	1 154 487	1 154 487	ND	ND	ND	ND
1953	1 247 876	1 247 876	ND	ND	ND	ND
1954	1 348 200	1 348 200	ND	ND	ND	ND
1955	1 750 904	1 576 195	ND	174 709	ND	ND
1956	1 813 533	1 813 533	ND	ND	ND	ND
1957	2 096 756	2 096 756	ND	ND	ND	ND
1958	2 514 351	2 514 351	ND	ND	ND	ND
1959	2 821 350	2 821 350	ND	ND	ND	ND
1960	4 016 563	3 340 390	487 742	188 431	ND	ND

1961	4 064 347	4 064 347	ND	ND	ND	ND
1962	4 776 822	4 776 822	ND	ND	ND	ND
1963	5 200 285	5 200 285	ND	ND	ND	ND
1964	6 347 149	6 347 149	ND	ND	ND	ND
1965	8 607 828	6 815 685	1 070 971	232 636	312217	ND
1966	7 175 360	7 175 360	ND	ND	ND	ND
1967	7 611 395	7 611 395	ND	ND	ND	ND
1968	8 186 716	8 186 716	ND	ND	ND	ND
1969	9 076 408	9 076 408	ND	ND	ND	ND
1970	12 195 991	9 895 629	1 347 470	327 184	625708	ND
1971	13 224 403	10 249 537	1 584 792	521 471	868603	ND
1972	14 769 150	11 591 972	1 873 747	510 513	792918	ND
1973	17 232 325	13 835 938	2 088 824	497 678	809885	ND
1974	18 746 872	14 306 391	2 902 486	520 000	1017995	ND
1975	20 763 857	15 815 646	3 448 568	520 000	979643	ND
1976	22 239 065	16 631 542	3 918 514	546 876	1142133	ND
1977	23 438 657	17 377 633	4 367 166	592 541	1101317	ND
1978	26 508 115	19 789 239	4 991 987	592 541	1134348	ND
1979	27 463 026	20 987 823	4 876 991	592 541	1005671	ND
1980	30 773 184	24 125 307	4 985 108	646 516	1016253	ND
1981	34 039 516	26 915 951	5 319 402	749 067	1055096	ND
1982	33 666 851	26 884 938	5 495 196	784 083	502634	ND

1983	33 850 264	26 977 383	5 610 995	811 108	450778	ND
1984	36 659 389	29 388 434	6 080 470	1 024 908	165577	ND
1985	39 498 266	31 528 583	6 447 861	1 041 594	480228	ND
1986	38 503 744	31 061 918	6 957 295	ND	484531	ND
1987	43 550 544	34 336 010	7 356 632	1 400 277	457625	ND
1988	44 235 420	35 066 352	7 387 752	1 400 305	381011	ND
1989	46 876 850	37 212 960	7 844 533	1 420 925	398432	ND
1990	48 028 003	38 575 140	8 073 672	897 337	481854	ND
1991	48 716 530	38 953 374	8 506 748	776 494	479914	ND
1992	47 893 797	37 464 560	8 642 852	836 474	949911	ND
1993	48 134 828	36 737 601	8 919 041	792 724	1685462	ND
1994	47 862 670	36 553 822	9 101 524	695 565	1511759	ND
1995	45 723 840	34 323 844	9 246 265	518 552	1635179	ND
1996	48 813 217	37 260 967	9 311 540	539 521	1701189	ND
1997	51 433 645	39 461 964	9 472 042	597 078	1902561	ND
1998	54 260 560	41 941 674	9 724 484	627 491	1966911	ND
1999	57 033 072	44 557 157	9 896 695	603 879	1975341	ND
2000	59 231 330	46 533 924	10 065 861	647 036	1984509	ND
2001	58 929 440	45 872 403	10 236 523	664 938	2155576	ND
2002	59 294 671	46 198 689	10 303 539	676 245	2116198	ND
2004	60 063 559	41 242 697	10 456 774	689 550	2356249	5 318 289
2005	69 313 759	44 960 509	10 602 046	707 581	1638762	11 404 861

2006	76 833 566	47 918 149	10 798 948	712 466	1731629	15 672 374
2007	85 715 105	50 560 924	10 980 931	712 499	1626132	21 834 619
2008	88 323 567	48 909 705	11 300 744	727 676	217655	27 167 787
2009	94 642 399	49 134 310	11 589 483	738 526	1093817	31 132 949
2010	111 794 439	52 310 086	11 993 354	742 556	1287704	43 518 719
2011	122 708 508	54 906 396	12 206 730	747 997	3024071	51 823 314
2012	126 381 490	57 475 897	12 449 609	755 346	2792627	52 908 011

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. available at <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI04015>

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 9. Gasto Público en Servicios de Salud y Seguridad Social por Instituciones de acuerdo al porcentaje del PIB

GASTO PÚBLICO EN SERVICIOS DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL POR INSTITUCIONES					
(porcentaje del PIB)					
Año	Total	IMSS	ISSSTE	SSA	Otros (1)
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 Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Instituto

Mexicano del Seguro Social (IMSS), Secretaría de Defensa Nacional, Secretaría de Marina, Petróleos Mexicanos (PEMEX), Comisión Federal de Electricidad (CFE) y el Desarrollo Integral de la Familia (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 por derechohabiente, el ISSSTE \$4,184, y la SSA \$98. En 1976, el gasto del IMSS era de \$3,465, el del ISSSTE de \$7,989; y de la SSA de \$254. Para este mismo año, la Secretaría de Defensa y Marina, Pemex, CFE y DIF gastaron \$15,629 pesos por derechohabiente en servicios de salud y seguridad social, siendo el cantidad más alta de todas las demás instituciones.

Cuadro 10. Gasto por Derechohabiente en Servicios de Salud y Seguridad Social

GASTO POR DERECHOHABIENTE EN SERVICIOS DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL					
pesos de 1978					
Año	Total	IMSS	ISSSTE	SSA	Otros (1)
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 2011 aumentó de manera gradual. De 1990 a 1993 el gasto de salud y el de seguridad social se incrementó, aunque en los siguientes años la diferencia se redujo. Tal y como se puede observar en el siguiente cuadro.

Cuadro 11. Gasto Público per-cápita en Salud y Seguridad Social

GASTO PÚBLICO PER-CÁPITA EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL			
(pesos de 2012)			
	Salud	Seguridad Social	Total
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	3,643.4	3,521.1	7,164.5
------	---------	---------	---------

Fuente: Elaboración propia a partir de Centro de Estudios de Finanzas Públicas, www.cfpe.gob.mx

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 al porcentaje del producto interno bruto.

Cuadro 12. Gasto Público en Salud y Seguridad Social

GASTO PÚBLICO EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL			
(porcentaje del PIB)			
Año	Salud	Seguridad Social (principalmente jubilaciones)	Total
1990	2.28	0.08	2.36
1991	2.57	0.08	2.65
1992	2.66	0.10	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	1.10	2.89
1997	1.91	1.42	3.33
1998	1.97	1.42	3.40
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	4.30
2003	2.31	1.93	4.24
2004	2.13	1.97	4.10

2005	2.42	1.91	4.32
2006	2.38	1.95	4.33
2007	2.44	2.16	4.60
2008	2.41	2.78	5.19
2008	2.80	2.46	5.26
2010	2.72	2.58	5.30
2011	2.79	2.70	5.49
2012e	2.61	2.80	5.41
2013e	2.62	2.82	5.44

Fuente: Elaboración propia a partir de INEGI, Sistema de Cuentas Nacionales y CEFP, Series Históricas (e = estimadas)

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 y quirófanos por cada 100 mil habitantes. Saltan a la vista los recortes en 3 categorías entre 2000 y 2003. A partir de 2004 los recursos se han incrementado.

Cuadro 13. Recursos en el Sistema Nacional de Salud

RECURSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD			
Número por cada 100 mil habitantes			
	Médicos	Camas	Quirófanos
2000	120	77.5	2.8
2001	119.5	76.7	2.8
2002	118.6	75.5	2.7
2003	87.1	70.5	2.6
2004	92.8	73.8	2.5
2005	101.9	71.8	2.7
2006	138.7	70.1	3.2
2007	145.2	75.6	2.9
2008	149.9	74	2.9
2009	155.5	73.9	3.2

2010	151.5	75.3	3.1
2011	158.2	74	3.2

Notas: A partir de 2005 en personal Médico se incluye Médicos en Residencia y Servicio Social.
Fuente: Elaboración propia a partir de INEGI. www.inegi.org.mx

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.

4.3. 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 tasa 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 a Hobsbawm (1998) el cambio histórico y social más drástico fue el descenso vertical de la población rural dedicada a campo. Esto 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 (1998), fue la incorporación de las mujeres al trabajo asalariado. Lo anterior explica, en gran medida, la transformación demográfica. 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; mismos que desplegamos en el siguiente cuadro.

Cuadro 14. Indicadores Demográficos Básicos de México, 2013

MÉXICO: INDICADORES DEMOGRÁFICOS BÁSICOS, 2013	
Población Total (personas)	118 513 045
Esperanza de vida al nacer (años)	74.7
Tasa de fecundidad (número de hijos por mujer de 15 a 49 años)	2.2
Tasa de crecimiento media anual de la población (2005-2010)	1.8
Edad mediana (años)	26
Tasa bruta de mortalidad	5.7
Tasa de mortalidad infantil	12.8

Fuente: INEGI.

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 6 hijos a casi 2, y de acuerdo con las estimaciones de los demógrafos, la población en México tardará unos 50 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 15. Indicadores Sociales Básicos de México, 2013

MÉXICO: INDICADORES SOCIALES BÁSICOS, 2013	
Personas con discapacidad (% de la población total)	5.1
Índice de GINI (1=la mayor desigualdad)	0.47
Mujeres (de 15 años y más) con al menos un incidente de violencia hacia ellas a lo largo de la relación con su pareja (%)	47
Habitantes de Habla indígena (% del total)	6
Escolaridad (número de años estudiados)	8.7
Número de Niños que trabajan (entre 5 y 17 años)	3 000 000
Personas (de 20 años y más) adultas con obesidad (% del total)	30
Usuarios de Internet (millones de personas)	47.4
Población Derechohabiente (% de la población total)(1)	50.2

(1) Sin considerar la población en el Seguro Popular)

Fuente: INEGI

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 (Frenk, et al., 1998). Este modelo también vino acompañado del surgimiento de empresas de servicios médicos y de las aseguradoras con el objetivo de lograr mayor rentabilidad (Orellana 2003).

En México, como en otros países, todos estos cambios se reflejaron en el notable aumento de la esperanza de vida al nacer, la cual pasó en 100 años de menos de 30 años a más de 70 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 casi 100 años ha cambiado de manera radical no solo 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; como se lee en el siguiente cuadro. La principal causa de muerte por enfermedades infecciosas y parasitarias cayeron desde su punto más alto representando el 47% en 1930 hasta el 3% de todas las causas de muerte por enfermedad en 2012. 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 24%. De igual manera, las muertes causadas por enfermedades del sistema digestivo y tumores aumentaron considerablemente, pasando del 1.1% y 0.5% en 1922 a 9.6% y 13% en 2012 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 70s. Pero muy pronto el abatimiento de estas enfermedades se detuvo en los años 90s, 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”, están en descenso. Esto puede ser debido a una mejor captura de la información por las instituciones de salud, pero también debido a una tendencia a la concentración de las principales enfermedades: sistema circulatorio, tumores, sistema digestivo y sistema respiratorio; grupos de enfermedades que ocupan más del 50% de la mortalidad.

Cuadro 16. Evolución de las Principales Causas de Muerte entre 1922 a 2012

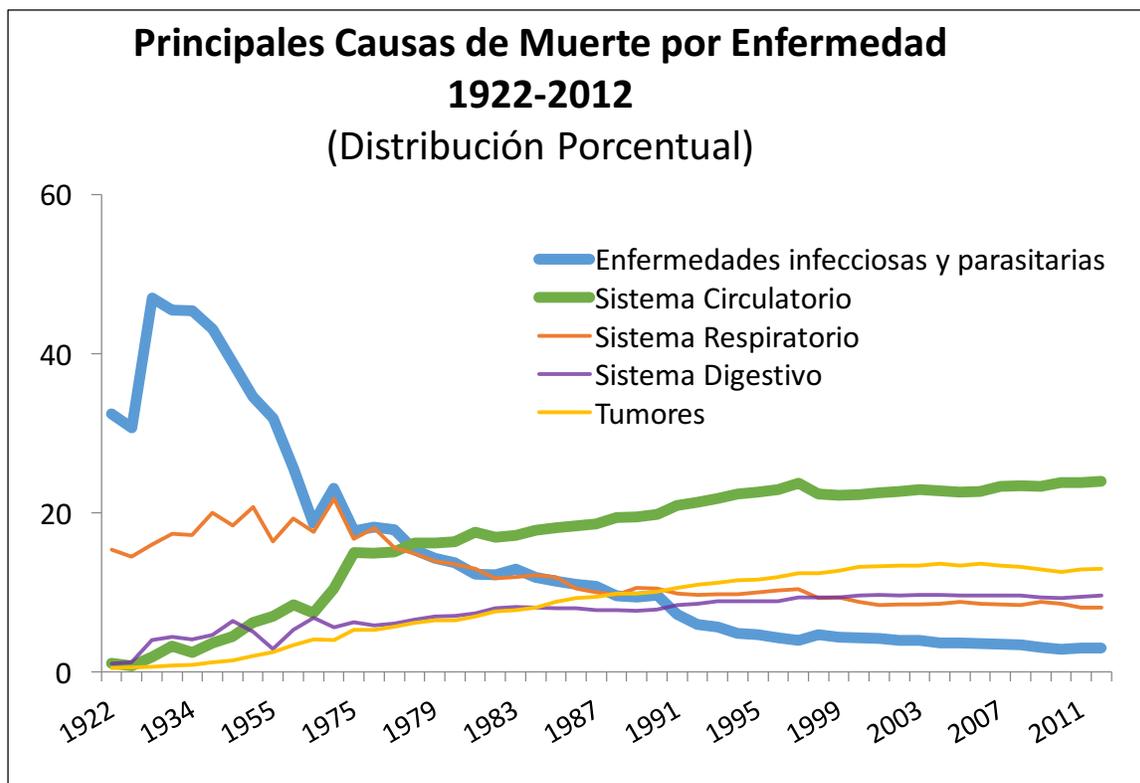
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA EVOLUCIÓN DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE (1922-2012)								
Año	Ciertas infecciosas y parasitarias	E. del Sistema Circulatorio	E. Sistema Respiratorio	E. del Sistema Digestivo	Tumores	Causas externas de morbilidad y mortalidad	Todas las demás E.	
1922	32.4	1.1	15.4	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
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

Fuente: Elaboración propia a partir de INEGI. Sistema Para La Consulta de Las Estadísticas Históricas de México - EHM. available at <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/T040>

Gráfica 17. Distribución Porcentual de las Principales Causas de Muerte por Enfermedad, 1922-2012



Fuente: Elaboración propia a partir de datos INEGI. Sistema Para La Consulta de Las Estadísticas Históricas de México - EHM. available at <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI040150>.

En México, la tasa general de mortalidad se ubica actualmente en 5.4 (por cada 1000 habitantes), mientras que la tasa de mortalidad infantil es de 15 (por cada 1000 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 incluyen 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 7 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 17. Defunciones generales totales por principales causas de mortalidad en México, 2013

DEFUNCIONES GENERALES TOTALES POR PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD, 2013			
Principales causas	Número	Tasa (por c/ 100 mil habitantes)	Distribución Porcentual
Total	611829	5.16	100.00
Enfermedades del corazón ^a	113240	0.96	18.51
Diabetes mellitus	87245	0.74	14.26
Tumores malignos	73426	0.62	12.00
Accidentes	36295	0.31	5.93
De tráfico de vehículos de motor	15850	0.13	2.59
Enfermedades del hígado	34156	0.29	5.58
Enfermedad alcohólica del hígado	12579	0.11	2.06
Enfermedades cerebrovasculares	31997	0.27	5.23
Agresiones	23063	0.19	3.77
Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas	20062	0.17	3.28
Influenza y neumonía	16902	0.14	2.76
Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	12933	0.11	2.11

Dificultad respiratoria del recién nacido y otros trastornos respiratorios originados en el periodo perinatal	5844	0.05	0.96
Insuficiencia renal	11777	0.10	1.92
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	9308	0.08	1.52
Desnutrición y otras deficiencias nutricionales	8264	0.07	1.35
Lesiones autoinfligidas intencionalmente	5909	0.05	0.97
Bronquitis crónica y la no especificada, enfisema y asma	5369	0.05	0.88
Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana	4971	0.04	0.81
Septicemia	4900	0.04	0.80
Anemias	3627	0.03	0.59
Enfermedades infecciosas intestinales	3491	0.03	0.57
Úlceras gástrica y duodenal	2457	0.02	0.40
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte	10773	0.09	1.76
Las demás causas	91664	0.77	14.98

a: se excluye paro cardíaco

Fuente: INEGI. Estadísticas de Mortalidad.

Pese a que prevalecen muchas causas de muerte que son curables con buena atención, como las infecciones intestinales, las anemias, bronquitis y 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 cuadro 16 muestra las 20 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 en la que viven es menos agresiva hacia los cuerpos y mentes de la población.

Cuadro 18. 20 Principales Padecimientos en México, 2013

MÉXICO: 20 PRINCIPALES PADECIMIENTOS, 2013	
Número de casos presentados en el sector	
Total	43 694 224
Infecciones respiratorias agudas	26 320 459
Infecciones intestinales	5 329 815
Infecciones Urinarias	4 121 813
Úlceras, Gastritis y duodenitis	1 561 717
Gingivitis y enfermedades periodontales	724 283
Otitis media aguda	650 321
Hipertensión arterial	501 416
Conjuntivitis	430 479
Diabetes mellitus	397 192
Amebiasis intestinal	337 014
Intoxicación por picadura de alacrán	319 246
Asma y estado asmático	300 765
Candidiasis urogenital	283 542
otras helmintiasis	257 905
Varicela	206 502

Neumonía y bronconeumonías	159 575
Faringitis y amigdalitis estreptocócicas	133 881
Quemaduras	127 076
Desnutrición leve	114 203
Fiebre por dengue	105 973
Otras causas	1 311 047

Fuente: Dirección General de Epidemiología, Secretaría de Salud.

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 la política pública de salud en el país. Aspecto que analizaremos en la siguiente sección.

4.4. 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 su 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. Esto no estaba del todo mal pero en países como 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 la gran mayoría de la población tiene ocupaciones en el sector llamado informal, actualmente es más del 50%. De manera que no se alcanzó la aspiración de alcanzar 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 19. Población Derechohabiente, 2013

POBLACIÓN DERECHOHABIENTE, 2013		
	Millones de personas	% de la población total
IMSS	57.9	45.9
ISSSTE	12.7	10.1
Seguro Popular	55.6	44.0

Fuente: INEGI.

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 entre toda esta y la atendida por el sector privado.

Cuadro 20. Resumen de las prestaciones de salud del Seguro Popular y restricciones

COBERTURA	RESTRICCIONES
<ul style="list-style-type: none"> 1400 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) 	<ul style="list-style-type: none"> El paciente debe pagar el tratamiento de todas las intervenciones que no están incluidas en el CAUSES o entre los padecimientos de gastos catastróficos
<ul style="list-style-type: none"> 275 servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios 	<ul style="list-style-type: none"> No incluye traslados

<ul style="list-style-type: none"> • Incluye diagnóstico 	<ul style="list-style-type: none"> • No incluye las complicaciones de enfermedades
<ul style="list-style-type: none"> • Atención de epilepsia, condiciones psiquiátricas y adicciones 	<ul style="list-style-type: none"> • En ciertas zonas no se cuenta con el equipo para diagnosticar correctamente
<ul style="list-style-type: none"> • Urgencias: Estabilización de diabetes e hipertensión, angina de pecho, intoxicaciones agudas y traumatismos simples. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 60 años, cirrosis y los traumatismos graves
<ul style="list-style-type: none"> • Las hospitalizaciones son las relacionadas con el parto y el recién nacido. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugías: hernias, de abdomen, ginecológicas comunes, prostáticas, algunos 	

padecimientos ortopédicos y cirugías menores.	
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades de gasto catastrófico de adultos: Catarata, el tratamiento ambulatorio de VIH, los cánceres cervicouterino y mamarios, cáncer testicular, el linfoma no-Hodgkin y el infarto al corazón en menores de 60 años. 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. -. 1a ed. - 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 limite la cobertura y 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 co-pago, 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 Secretaria 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, 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 precisamente 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 21. Población Usuaria de Servicios de Salud de acuerdo al tipo de Institución, 2010

MÉXICO: POBLACIÓN USUARIA DE SERVICIOS DE SALUD, POR TIPO DE INSTITUCIÓN, 2010.	
Distribución porcentual	
Población Usuaria (millones de personas)	109.7
IMSS, ISSSTE, PEMEX etc.	36.9
SSA y Seguro Popular	35.7
Servicios Médicos Privados	27.4

Fuente: INEGI.

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 el año 2013, lo que equivalente a 1.2% del PIB total.

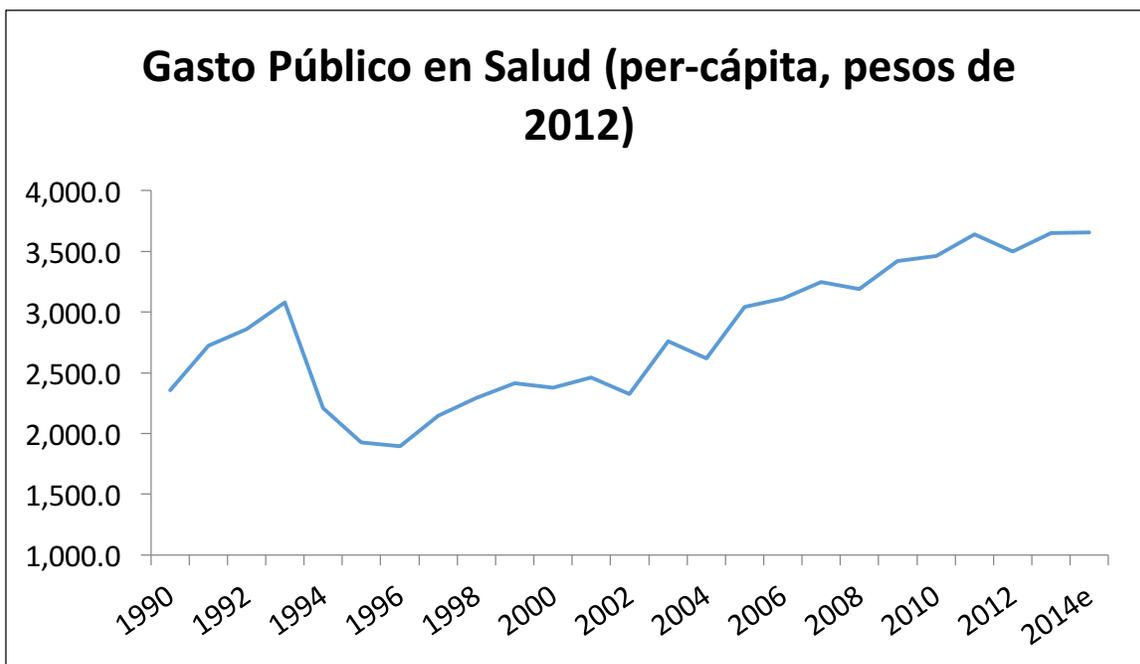
El PIB del sector, según la Cuenta Satélite del Sector Salud (2013) representa el 5.7% del PIB total. El sector público contribuyó con el 40% y el sector privado con un porcentaje semejante. El resto, alrededor del 20% procede de la estimación que el INEGI hace respecto del valor de los cuidados a la salud proporcionados en los hogares, es decir trabajo no remunerado para el cuidado de enfermos. El 6.2% de a oferta de bienes y servicios son importaciones. 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.” (OECD, 2014:1)

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 1 de los 34 países por el monto de los pagos por cuenta propia para la atención a la salud en relación al gasto total. (OECD, 2014:3) México también ocupa el lugar 32 de 34 en el gasto en salud respecto del PIB que en 2012 alcanzó el 6.2%.

Gráfica 18. Gasto Público en salud per cápita, 1990-2012



e= estimado

Fuente: Serie de datos del Centro de Estudios de las Finanzas Públicas.

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 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, también se requieren atención a cáncer infantil, 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, éstos y otros servicios. Sin embargo después de varios intentos, fue hasta 1925 que se promulgo 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 los 30 años que van de 1950 a 1970 la población trabajadora cubierta por servicios de salud públicos se duplicaba cada 10 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 quedo 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, que 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 federales 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 que estos organismos fueron implementando como medidas para estandarizar la atención a la salud de enfermedades que ponen en riesgo la salud de toda la población. Más tarde en los 60s y 70s las organizaciones, instrumentaron muchos programas para el control de la natalidad puesto 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. Luego entonces, los cambios de estas políticas de los organismos internacionales se enfocan más en la racionalización del uso de los recursos del sector público para atención a la salud y se van formando protocolos para normar el uso de camas de hospital, el uso de horas de consulta, número de enfermeras por paciente, horas de guardia del personal médico, entre otras muchas cosas. Poco tiempo después, se emiten 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 años 80s 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 años 70s, 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 apenas para 2013 el gasto público en salud está alcanzando a ser el 2.6%. Con lo que podemos señalar que el gasto público en salud en México se encuentra en un nivel cercano al que tenía hace 50 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 1.8%. Cuando esta tasa llegó, en los 70s a ser de casi 3.5%. Ello se explica, en parte, por el descenso en la tasa de fecundidad que estaba por arriba de 6 hijos por mujer y ahora se encuentra en 2.2, y en parte por la migración de mujeres jóvenes. Todo esto, por su puesto, ha redundado en un cambio en la edad media de la población que llegó a estar por debajo de los 18 años y que actualmente es de 26 años.

Estos indicadores, no estaría 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 0.47 y que no ha podido descender aun cuando se han hecho muchos programas de combate a la pobreza. El 30% 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 cambio mucho desde principios del siglo XX hasta nuestros días. Entre las mayores causas de mortalidad están, enfermedades del corazón con casi 19%, diabetes con 14%, y tumores con 12%. 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 precisamente las infecciones respiratorias, las intestinales y las urinarias. El Seguro Popular, parte de la originaria segmentación de los servicios de salud, y la profundiza; ampliando la desigualdad ya no por cobertura básica pero si 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 a pasado al mercado. Y debido a ese cambio, las desigualdades de acceso a los servicios de salud son aún mayores.

CAPÍTULO 5. MERCADO DE SALUD Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Introducción

En el este capítulo se discute el mercado de salud, es decir, lo que se ha convertido en 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 cuales 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. Entendiendo 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 muy superior al gasto público. Igualmente, se expone como México tiene un sector salud que depende de las filiales de corporaciones transnacionales y de las importaciones. Se sitúa cual es la posición dominante de las empresas estadounidenses en la industria de medicamentos y en la producción de equipos médicos. Por su parte, son esas corporaciones las que también han venido controlado el camino de la investigación científica y tecnológica en los temas de salud.

En el siguiente apartado de este capítulo, se estudian los consorcios que se han estado formando para ofrecer servicios de cuidado de 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 el caso de los administradores de servicios de salud, que son empresas que también están diversificando sus operaciones e internacionalizándose. Asimismo, se revisan la 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 mucho 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 TTP, no sólo para las empresas de los países firmantes, sino también, en general para las empresas del sector farmacéutico. El ultimo apartado de este capítulo busca destacar la operación de los conglomerados de origen mexicano en la industria de la salud, aún que no sean muchos. 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.

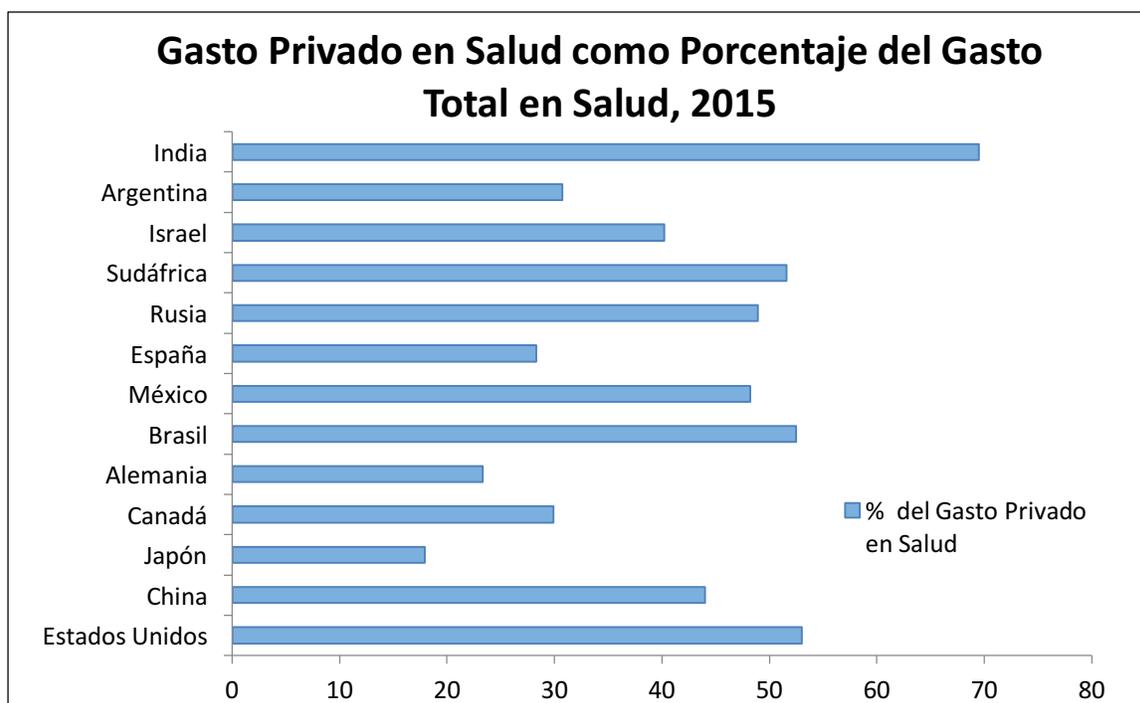
5.1. Tecnología y Transnacionales en el Sector Salud

Actualmente el cúmulo de productos y servicios que componen la industria de la salud es mucho 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 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 tiene por encima de toda otra consideración respecto de las capacidades terapéuticas o de la vida, la rentabilidad (Galbraith, 2004). Así como mencionamos en el capítulo 3, un ejemplo evidente del requisito de rentabilidad salta al comparar la cantidad de recursos financieros destinados a los medicamentos para la disfunción eréctil en los EU contra la falta de inversión en la investigación para los medicamentos contra la malaria (Allhoff, 2009).

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, está dirigido 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 continua siendo significativo; lo que nos lleva a la industria en salud y al mundo de las corporaciones.

Gráfica 19. Gasto Privado en Salud constituye más del 50 % del Gasto Total de Salud, 2015



Fuente: Elaboración propia a partir de Organización Mundial de la Salud (WHO), World Health Statistics, 2015.

A partir de los años 90s los servicios de salud que ofrece el mercado privado han venido cambiando y creciendo muy rápidamente. Si bien es cierto 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 la 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, 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 el impacto que tienen sobre la economía nacional.

Así, en la medida en que el gasto en salud gira a ser predominantemente privado, efectuado por empresas nacionales y extranjeras, las inversiones en

maquinaria y 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 firmas 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 22. Importaciones del Sector Salud en México, 2013

MÉXICO: IMPORTACIONES DEL SECTOR SALUD, 2013	
	Porcentaje de las Importaciones Totales del SS
Importaciones Totales (como porcentaje de la oferta total del sector)	9.7
Bienes para el Cuidado de la Salud (como porcentaje del total de oferta de bienes para el cuidado de la salud)	32.2
Fabricación de medicamentos (como porcentaje del total de oferta de fabricación de medicamentos)	36.6
Materias primas para la fabricación de bienes para el cuidado de la salud (como porcentaje de la oferta total de materias primas para la fabricación de bienes para el cuidado de la salud)	28.3

Fuente: INEGI.

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 electrónico. 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 firmas 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 evidencias de que cuando 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 firmas, para su comercialización global. Este es el caso, por ejemplo, de las recientes fusiones en la industria farmacéutica (Crow & Fontanella-Khan, 2015; Ward & Crow, 2015).

Debido a estos cambios donde el sector empresarial, nacional y extranjero, va tomando mucha preeminencia en la provisión de servicios de salud en el país es muy claro que en nuestros días 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 23. Empresas farmacéuticas más grandes del mundo, 2014

EMPRESAS FARMACÉUTICAS MÁS GRANDES DEL MUNDO			
(miles de millones de dólares)			
	EMPRESA	VENTAS 2014*	CASA MATRIZ
1	Novartis	47.1	Suiza
2	Pfizer	45.7	Estados Unidos
3	Roche	39.12	Alemania
4	Sanofi	36.43	Francia
5	Merck & Co.	36.04	Estados Unidos
6	Johnson & Johnson	32.31	Estados Unidos
7	Glaxo Smith Kline	29.58	Inglaterra
8	AstraZeneca	26.09	Inglaterra
9	Gilead Sciences	24.47	Estados Unidos
10	Takeda	20.44	Japón
11	AbbVie	20.2	Estados Unidos
12	Amgen	19.3	Estados Unidos
13	Teva	18.4	Israel
14	Lilly	17.3	Estados Unidos
15	Bristol-Myers Squibb	15.9	Estados Unidos
16	Bayer	15.4	Alemania
17	Novo Nordisk	15.3	Dinamarca
18	Astellas	14.1	Japón
19	Boehringer Ingelheim	13.8	Alemania
20	Actavis	13.1	Irlanda
21	Otsuka	11.3	Japón
22	Dalichi Sankyo	10.4	Japón
23	Biogen Idec	9.4	Estados Unidos
24	Baxter	8.8	Estados Unidos
25	Merck KGaA	7.7	Estados Unidos

Fuente: Pharmaceutical Market Europe, "Top 25 pharma companies by global sales", 2014. http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues (Última consulta: 27/04/2015).

Como puede verse en el cuadro, existe una muy 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 muy 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 24. Empresas fabricantes de equipos médicos más grandes del mundo, 2013

EMPRESAS FABRICANTES DE EQUIPOS MÉDICOS MÁS GRANDES DEL MUNDO.			
(miles de millones de dólares)			
	EMPRESA	VENTAS 2013 *	PAÍS
1	Johnson & Johnson	28.49	Estados Unidos
2	Siemens Healthcare	18.42	Alemania
3	GE Healthcare	18.2	Estados Unidos
4	Medtronic	16.59	Estados Unidos
5	Baxter International	15.26	Estados Unidos
6	Philips Healthcare	13.18	Holanda
7	Covidien	10.24	Estados Unidos
8	Cardinal Health	10.06	Estados Unidos
9	Abbott Labs	10.01	Inglaterra
10	Stryker	9.02	Estados Unidos
11	Danaher	8.96	Estados Unidos
12	BD	8.05	Estados Unidos
13	Boston Scientific	7.14	Estados Unidos
14	B.Braun	7.12	Alemania
15	Essilor	6.97	Francia

16	Novartis (alcon)	5.69	Suiza
17	St. Jude Medical	5.5	Estados Unidos
18	Fresenius	5.41	Alemania
19	3M Healthcare	5.33	Inglaterra
20	Zimmer	4.62	Estados Unidos
21	Terumo	4.55	Japón
22	Smith&Nephew	4.35	Inglaterra
23	Olympus Medical	4.19	Japón
24	Hospira	4	Estados Unidos
25	Toshiba Medica	3.98	Japón
26	Getinge Group	3.9	Suecia
27	CareFusion	3.55	Inglaterra
28	Bayer	3.48	Alemania
29	Biomet	3.05	Estados Unidos
30	C.R. Bard	3.05	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, 2014, http://www.mpo-mag.com/heaps/view/989/page_1/161324 (Última consulta: 27/05/2015)

La producción mundial de equipo médico también está ampliamente dominada por empresas estadounidenses sólo competidas por empresas alemanas y en alguna medida 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, desde luego, 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 200 mil millones de pesos en 2014, de los cuales unos 43 mil millones es 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 ampliamente dominan 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 servicio de salud y en la investigación científico-tecnológica ha venido produciendo fenómenos nuevos que están siendo estudiados por la literatura que crítica 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, normar la investigación biomédica y general de salud, de las corporaciones transnacionales. En estas dos direcciones, aún es posible ver muy pocos avances.

Al mismo tiempo, se desencadenan graves problemas de salud que no están siendo atendidos ni por los gobiernos, que han estado reduciendo su responsabilidad con la salud, ni por el mercado. Tanto debido a la falta de acceso de la población que no tiene los recursos para costear esos servicios; como por la preeminencia de la ganancia sobre la visión humana y de respeto a la vida y dignidad humana.

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 científica-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%. Dentro de estas 10 mayores corporaciones en investigación y desarrollo, 4 de ellas son de la industria farmacéutica. Empero, sus desarrollos y los fármacos futuros 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 en 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 México se encuentra, 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 25. Gasto en Investigación y Desarrollo como porcentaje del PIB, 2012

GASTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, 2012	
(como porcentaje del PIB)	
Alemania	2.84
Canadá	1.73
Estados Unidos	2.79
Francia	2.26
Italia	1.27
Reino Unido	1.72
Israel	3.93
Brasil	1.21
China	1.98
Corea	4.01
India	0.81
México	0.43

Fuente: Banco Mundial

En México el apoyo al desarrollo científico es muy precario. Esencialmente, en México 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 en 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 precisamente el Instituto de Investigaciones Bioquímicas de la UNAM. Aún así, por ejemplo en 2014 este instituto recibió 7 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).

5.2. Las Firmas 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 de un ojo más entrenado, 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 paginas de web, a menos de 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 salud; 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 los EU, 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 éstas actividades. Así por ejemplo, el mayor consorcio estadounidense en servicios de cuidados de la salud 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 EU 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 éstas 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 cambios en el régimen jurídico permite 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 Cuidados de la Salud

Cuadro 26. Servicios de Cuidados de la Salud

SERVICIOS DE CUIDADOS DE LA SALUD							
		PAÍS	VENTAS	GANANCIAS	ACTIVOS	VALOR DE MERCADO	DESCRIPCIÓN
		Miles de millones de dólares					
1.-	Express Scripts	Estados Unidos	100.9	2	53.8	61.9	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	36.9	1.9	31.2	31.9	Tenedora de acciones de un grupo que se dedica a la administración de hospitales, centros quirúrgicos, y oncológicos, centros de rehabilitación, etc. Además es proveedora de servicios

							médicos de alta especialidad. 2010
3.-	Cerner	Estados Unidos	3.4	0.525	4.5	25.1	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
4.-	Da Vita	Estados Unidos	12.8	0.735	17.9	17.6	Proveedor de servicios para el cuidado de los riñones. Globalizados, 1994
5.-	LabCorp	Estados Unidos	6	0.511	7.3	12.6	Compañía de laboratorios de diagnóstico. Pera en Canadá, 1971
6.-	Catamaran	Estados Unidos	21.6	0.317	9.3	12.3	Administración de prestaciones de farmacia y cuidados de la salud. 1993
7.-	Stericycle	Estados Unidos	2.6	0.376	4.4	12	Manejo de desechos médicos. Provee diversos servicios a hospitales y clínicas, 1989
8.-	Universal Health	Estados Unidos	8.1	0.545	9	11.7	Opera y administra instalaciones médicas de todo

							tipo. Hospitales, centros de atención de cáncer. 1978
9.-	Quest Diagnostics	Estados Unidos	7.4	0.544	9.9	11.8	Red de laboratorios y centros de servicio, 1967
10.-	Ramsay Health Care	Australia	5.3	0.304	5.9	10.3	Servicios de Cuidado de la salud, cirugía ambulatoria, globalizada, 1964
11.-	Community Health Sys	Estados Unidos	16.6	0.012	18.1	4.9	Administración de Hospitales, 1985
12.-	Rhoen Klinikum	Alemania	2	1.6	4.3	1.9	Opera Hospitales y Centros de cuidado médico, 1973

Fuente: Elaboración propia a partir de Forbes (2015) "The World's Biggest Public Companies".

Bajo esta misma línea tenemos a las corporaciones que administran servicios de salud, aunque su mayor desarrollo sigue siendo en los EU, como puede verse en el siguiente cuadro.

Cuadro 27. Administradores de Cuidados para la Salud, 2015

		PAÍS	VENTAS	GANANCIAS	ACTIVOS	VALOR DE MERCADO
Miles de Millones de Dólares						
1.-	United Health Group	Estados Unidos	130	5.6	86.4	112.8
2.-	Anthem	Estados Unidos	73.9	2.6	62.1	41.3
3.-	Aetna	Estados Unidos	58	2	53.4	37.6
4.-	Cigna	Estados Unidos	35	2.1	57	34.1
5.-	Humana	Estados Unidos	48.5	1.1	24.1	26.7
6.-	Centene	Estados Unidos	16.6	0.272	5.8	8.4
7.-	Health Net	Estados Unidos	14	0.146	5.4	4.6
8.-	WellCare Health Plans	Estados Unidos	13	0.064	4.5	4.1

Fuente: Elaboración propia a partir de Forbes (2015) "The World's Biggest Public Companies".

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 dependes de la apertura de los mercados de sus productos y servicios por todo el

mundo. 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, etc. 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 escandaloso fracasos con medicamentos como el Pradaxa (evitar la formación de coágulos) (Lipworth & Kerridge, 2014); el Risperdal (antipsicótico) que tiene grandes efectos colaterales, incluso la muerte ('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 de 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, etc. Además, ha desarrollado productos de uso generalizado como analgésicos, anestésicos, antibióticos, etc.; y opera en hospitales, clínicas, laboratorios, y toda clase de negocios de cuidados para la salud.

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, etc.

Cuadro 28. Equipo Médico y Suministros, 2015

EQUIPO MÉDICO Y SUMINISTROS, 2015						
		PAÍS	VENTAS	GANANCIAS	ACTIVOS	VALOR DE MERCADO
Miles de Millones de Dólares						
1.-	Johnson & Johnson Healthcare	Estados Unidos	74.2	16.3	131.3	275.8
2.-	Medtronic	Estados Unidos	17.4	2.9	38.8	110.2
3.-	Baxter International	Estados Unidos	16.9	2.5	25	37.3
4.-	Stryker	Estados Unidos	9.7	0.515	17.7	34.8
5.-	Fresenius	Alemania	30.8	0.515	48.3	32.8
6.-	Becton Dickinson	Estados Unidos	8.5	1.2	18.5	29.6
7.-	Essilor International	Francia	7.5	1.2	13.1	25.9
8.-	Boston Scientific	Estados Unidos	7.4	0.267	17	23.7
9.-	Zimmer Holdings	Estados Unidos	4.7	0.72	9.6	20
10.-	Intuitive Surgical	Estados Unidos	2.1	0.419	4	18.9

11.-	Siemens Healthcare	Alemania	nd	nd	nd	nd
12.-	General Electric Healthcare	Estados Unidos	nd	nd	nd	nd

Fuente: Elaboración propia a partir de Forbes (2015) "The World's Biggest Public Companies".

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, desordenes 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 6 mil euros 21 cápsulas.

A su vez, Regeneron Pharma., se apunta en temas de enfermedades de los ojos, en cáncer colorectal, artritis, asma, dermatitis, entre otras. Tiene, por ejemplo, la producción de EYLEA que se vende en más de 800 euros una dosis de 100 micro litros. Alexion Pharmaceuticals, Inc. produce tratamientos para los más raros desordenes 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 6 mil euros.

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

Cuadro 29. Industria de la Biotecnología, 2015

INDUSTRIA DE LA BIOTECNOLOGÍA, 2015						
		Miles de Millones de Dólares				
		PAÍS	VENTA S	GANANCIA S	ACTIVO S	VALOR DE MERCAD O
1.-	Gilead Sciences	Estados Unidos	24.9	12.1	34.7	145
2.-	Amgen	Estados Unidos	20.1	5.2	69	117.7
3.-	Biogen Idec	Estados Unidos	9.7	2.9	14.3	97
4.-	Celgene	Estados Unidos	7.6	2	17.3	90.4
5.-	Regeneron Pharmaceuticals	Estados Unidos	2.8	0.348	3.9	45.2
6.-	Alexion Pharmaceuticals	Estados Unidos	2.2	0.547	42	34.5
7.-	CSL	Australia	5.5	1.4	6.5	33.5
8.-	Vertex Pharmaceuticals	Estados Unidos	0.58	-0.796	2.3	28.6

9.-	Illustrina	Estados Unidos	1.9	0.353	3.3	26.3
10.-	BioMarin Pharmaceutical	Estados Unidos	0.751	-0.134	2.5	18.9

Fuente: Elaboración propia a partir de Forbes (2015) "The World's Biggest Public Companies".

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 30. Industria Farmacéutica, 2015

INDUSTRIA FARMACÉUTICA, 2015							
Miles de Millones de Dólares							
		PAÍSES	VENTAS	GANANCIAS	ACTIVOS	VALOR DE MERCADO	AÑO DE FUNDACIÓN
1.-	Novartis	Suiza	53.6	10.1	125.8	277.6	1996
2.-	Roche Holding	Suiza	51.8	10.2	76.2	240.4	1896
3.-	Pfizer	Estados Unidos	49.6	9.1	169.2	211.6	1849
4.-	Merck & Co	Estados Unidos	42.2	11.9	98.3	162.3	1891
5.-	Novo Nordisk	Dinamarca	15.8	4.7	12.5	147	1925
6.-	Sanofi	Francia	44.8	5.8	117.8	136	1994
7.-	Actavis	Irlanda	13.1	-1.6	52.5	116.7	1983
8.-	GlaxoSmithKline	Reino Unido	37.9	4.5	63.4	114	1715

9.-	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	15.9	2	33.7	105.8	1887
10.-	AbbVie	Estados Unidos	20	1.8	27.5	91.7	1888
11.-	Astra-Zeneca	Reino Unido	26.1	1.2	58.6	87.7	1992
12.-	Eli Lilly	Estados Unidos	19.6	2.4	37.2	79.2	1876
13.-	Abbott Laboratories	Estados Unidos	21.3	2.3	41.3	69.9	1888
14.-	Valeant Pharmaceutical	Canadá	8.3	0.923	26.4	67.5	1983

Fuente: Elaboración propia a partir de Forbes (2015) "The World's Biggest Public Companies".

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.

5.3. Cambios en la Industria de la Salud

La historia reconoce inmensas distancias civilizatorias entre oriente y occidente incluso en nuestros días de importantes fuerzas capitalistas globalizadoras, las costumbres, tradiciones y conceptos son muy diferentes entre sí. Por supuesto, considerando oriente desde occidente, se trata de un inmenso mercado de consumo con grandes demandas de materias primas, maquinaria y equipos.

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 10 de las más grandes fusiones y adquisiciones a nivel mundial entre 1985 a 2014, 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 9 fusiones/adquisiciones. Del Top 10, sólo dos pertenecen al sector salud: Pfizer Inc. adquirió Warner –Lambert Co en 1999 y Glaxo Wellcome PLC adquirió SmithKline Beecham PLC en el 2000.

Cuadro 31. Top 10 de más grandes fusiones y adquisiciones a nivel mundial entre 1985-2014

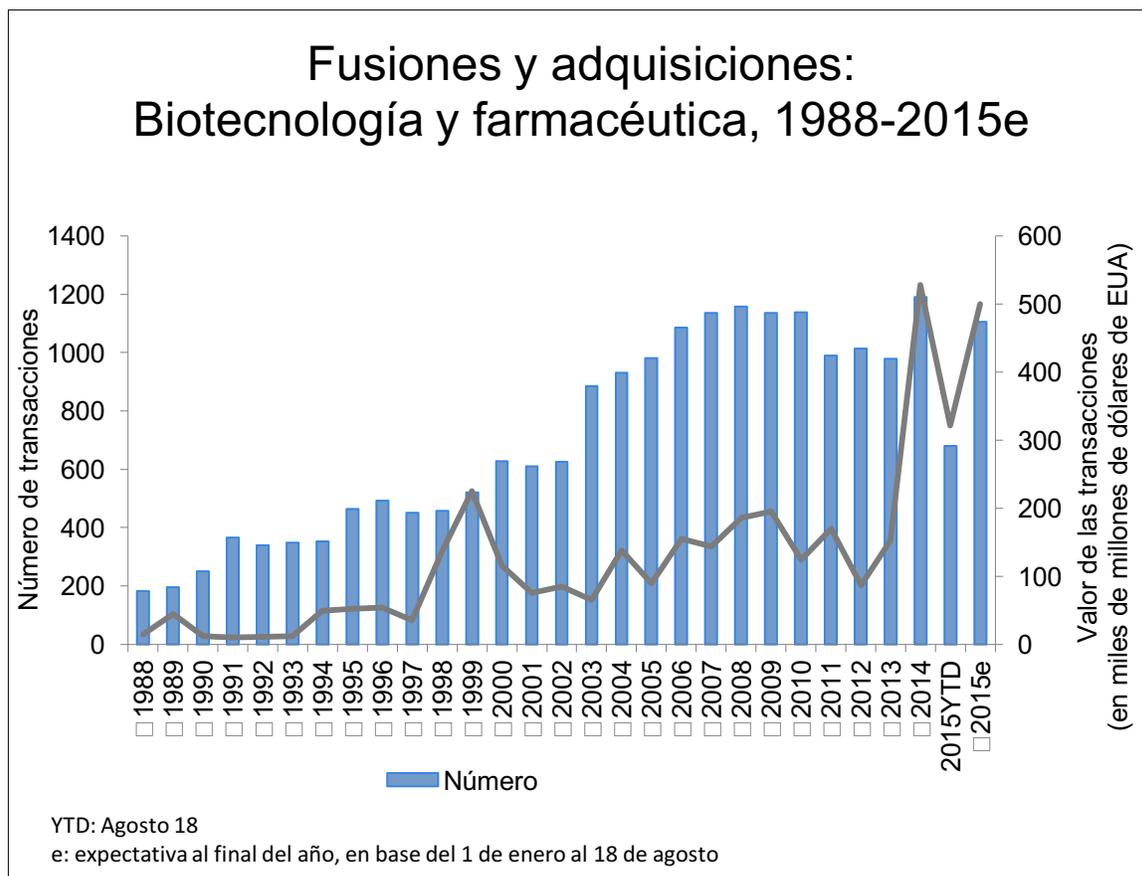
TOP 10 DE MÁS GRANDES FUSIONES Y ADQUISICIONES A NIVEL MUNDIAL ENTRE 1985-2014					
RANGO	AÑO	ADQUIRIENTE**	TARGET**	VALOR DE TRANSACCIÓN	VALOR DE TRANSACCIÓN
				(miles millones dólares)	(miles millones euros)
1	1999	Vodafone AirTouch PLC	Mannesmann AG	202.8	204.8
2	2000	America Online Inc.	Time Warner	164.7	160.7
3	2007	Shareholders	Philip Morris Intl Inc.	107.6	68.1
4	2007	RFS Holdings BV	ABN-AMRO Holding NV	98.2	71.3
5	1999	Pfizer Inc.	Warner-Lambert Co	89.2	84.9
6	1998	Exxon Corp.	Mobil Corp.	78.9	68.4

7	2000	Glaxo Wellcome PLC	SmithKline Beecham PLC	76	74.9
8	2004	Royal Dutch Petroleum Co	Shell Transport & Trading Co	74.6	58.5
9	2000	AT&T Inc.	BellSouth Corp.	72.7	60.2
10	1998	Travelers Group Inc.	Citicorp	72.6	67.2

Fuente: Elaboración propia a partir de Thomson Financial Institute of Mergers, Acquisitions and Alliances (IMAA) analysis.

En esta misma línea, se puede observar en la siguiente gráfica la fluctuación en las fusiones y adquisiciones anunciadas entre 1988 a 2015 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 no es pretender demostrar una tendencia de crecimiento o decrecimiento; sino 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 Anunciadas entre 1988-2015



Fuente: Elaboración propia a partir de Thomson Financial, Institute of Mergers, Acquisitions and Alliances (IMMA) analysis.

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. Este es un tema fundamental, especialmente para la industrias de la salud. Cuando muchas de éstas conforman parte de sus ganancias precisamente 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 estos acuerdos comerciales es el TPP, un tratado de libre comercio entre Brunéi, Chile, Nueva Zelanda, Singapur, como países firmantes originales.

Australia, EU, Perú y Vietnam se unieron a las negociaciones en 2008; y por último se une 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 los EU en las negociaciones (Kelsey, 2012). Las negociaciones del TTP como tal, iniciaron cuando EU, Australia, Perú, Vietnam y Malasia accedieron a formar parte del tratado.

Como bien lo señala Kelsey (2012), el TTP es en realidad los EU+ 8, en su momento, y ahora + 11. Esto se debe a varias razones. Por un lado, EU es la economía dominante dentro del acuerdo; además el Congreso de EU tiene el poder de veto sobre los acuerdos comerciales. Y por el otro lado, según la reunión APEC en Honolulu en Noviembre 2011, el plan subyacente de EU es que el TPP sirva como una rama económica de la estrategia geopolítica para el “America’s Pacific Century”, junto con una presencia militar; y que todo esto funcione 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 30 capítulos; y se firmó el 4 de Febrero de 2016. El TPP 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 de los EU (Friel *et al.*, 2013). Algunos de los temas que se regulan en el TTP 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, el cual se discute a detalle en el capítulo 6 de la tesis.

5.4. 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 Latina²⁵.

En Brasil opera la corporación AMIL, que a su vez es parte del grupo UnitedHealth, la más grande del sector de salud. Sus actividades se extienden desde ofrecer seguros médicos muy flexibles, hasta la administración de hospitales, clínicas y consultorios médicos. Esta también BASF, 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 Rio 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. Éstas 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, el cual 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

²⁵ 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.

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 efectúa 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 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; 50 distribuidores farmacéuticos; 7 distribuidores hospitalarios; 4 que comercializan dispositivos médicos. Otras empresas también producen directorios de servicios médicos, laboratorios, farmacias, etc., 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, anti obesidad, musculoesqueléticos, 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, Flagenase, 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 12 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 UE 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, farmacoquímicos - nuevos químicos, 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, etc. 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 enfermedades 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 estos estén disponibles. Posteriormente se aprueba una disposición, con un periodo de entrada en vigor a 5 años, por medio de la cual se requiere que todos los productores de fármacos

realicen pruebas de bioequivalencias²⁶ 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 los EU, la Bolsa Mexicana de Valores, e información pública.

Cuadro 32. Mayores Corporaciones en la Industria de la Salud en México

MAYORES CORPORACIONES EN LA INDUSTRIA DE LA SALUD EN MÉXICO			
NOMBRE	PAÍS DE ORIGEN	INGRESOS (MILLONES DE DÓLARES)	PRINCIPALES ACTIVIDADES
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
Maypo Farmacéuticos	México	554.3	Comercializadora de medicamentos y suministros médicos
Novartis México	Suiza	528.8	Medicinas y suministros

²⁶ 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”; Ver Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998

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 Muguerza	México	234.1	Clínicas, laboratorios, consultorios
Centro Médico ABC	México	216.9	Clínicas, laboratorios, consultorios
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
Medica Sur	México	176.8	Clínicas, laboratorios, consultorios
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 Empresarial (2014), 1000 Empresas Más Importantes En México. *Grupo International, S.A. de C.V.*, Noviembre: 134–157.

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 la 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 4, 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 rentabilidad semejantes o incluso mayores a las alcanzadas por ellos o sus

símiles 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 al laboratorio que los comercializa.

Cuadro 33. Lista de medicamentos peligrosos de acuerdo al laboratorio

LISTA DE ALGUNOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS DE ACUERDO AL LABORATORIO QUE PERTENCEN		
LABORATORIO FARMACÉUTICO	MEDICAMENTO	ÁREA
NOVARTIS		
	Rasilez (Aliskiren)	Cardiología
	Exforge (amlodipino + valsartán)	Cardiología
	Galvus (Vildagliptina)	Diabetes y nutrición
	Voltaflex (Glucosamida)	Osteoporosis
SANOFI-AVENTIS		
	Lipantor (Ciprofibrate)	Cardiología
	Ketek (elitromicina)	Infectología
	Idarac (Floctafenina)	Reumatología
MERCK		
	Adancor (Nicorandil)	Cardiología

	Praxinor (Cafedrina + 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
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), Eskafam (GlaxoSmithKline), Celebrex (Pfizer), Dynastat (Pfizer), entre otros. 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').

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, los cuales eran: 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).

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 27 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).

En el 2007, la FDA retiró del mercado Zelnorm (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 substanciales 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 el 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 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 miles de millones de dólares por haber ocultado los riesgos del medicamento Risperdal (risperidone), un 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 retiro 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 considera²⁷. 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 COFEPRIS ejerciera sus facultades de farmacovigilancia y se apegara al marco jurídico de los medicamentos biotecnológicos²⁸ (COFEPRIS, 2014).

Pareciere que Roche pierde la batalla en la Corte, cuando ésta desestima sus argumentos. Sin embargo, al pasar el tema a COFEPRIS y este retirara el registro del medicamento. Roche ganó, volviendo a ser el proveedor exclusivo de su biotecnológico de referencia Rituxumab. Uno de los argumentos de Roche fue que cuando Probiomed aplicó para obtener el registró del medicamento Kikuzubam como genérico, todavía no había ley de biotecnológicos. La LGS estipula que los medicamentos biotecnológicos solo podrán obtener un registro siendo innovadores o biocomparables; esto es que tienen como referencia un medicamento biotecnológico innovador ('Nuevo capítulo en guerra Roche-Probiomed').

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

²⁷ Ver Art. 17 Bis de la LGS.

²⁸ El Art. 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."

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, se debe de agregar la dirección que tiene la investigación científica-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 muy 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 muy importante en los costos de la mano de obra empleada por otros sectores industriales. Es decir, los salarios de los trabajadores, por ejemplo, de la rama automotriz tienen 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 como las mayores corporaciones farmacéuticas globales tienen su matriz en los EU, aunque los otros grandes países tienen también al menos una gran corporación farmacéutica representativa. Por su parte, las empresas fabricantes de equipos médicos también son predominante 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 destaca también las administradoras de cuidados de salud 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; como por ejemplo, UnitedHelp Group o Centene Corp. En este capítulo se incluyen una breve lista de las mayores corporaciones en servicios de cuidados de la salud, así como de administradores de cuidados de salud, 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 su puesto con estrategia y desempeño global. La industria farmacéutica tiene todavía un indiscutible lugar entre el conjunto del 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 la alta rentabilidad que estas les representan.

En este capítulo, también, hacemos referencia a la estrategia de fusiones y adquisiciones tanto en la industria de biotecnología, como de la farmacéutica. Debido a que han sido estas fusiones y adquisiciones, una forma muy importante de aumentar el valor de sus ventas desde el 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 también de este capítulo pudimos observar que el Acuerdo del Trans-Pacífico es un paso estratégico para la reconfiguración de la industria de salud estadounidense, entre otras cosas; el cual podemos prever cambiará la organización empresarial de la industria en los próximos años. Porque si bien, la competencia de las empresas europeas es importante para mantener la superioridad de las empresas estadounidenses, su superioridad está siendo puesta a prueba por la competencia abierta en los mercados asiáticos. El Acuerdo se

muestra como un testimonio a favor del dominio constituido por los países desarrollados.

A su vez, en 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 al amparo de los productos genéricos y de la preescripción de patentes. En relación a esto último, cabe destacar que el TPP alargará los periodos de patentes; por lo que podría obstaculizar el desempeño de estas industrias de capital nacional en un corto plazo.

En la medida en que se ofrecen 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 origina; por lo que dichas desigualdades continúan en espiral.

CAPÍTULO 6. MARCO NORMATIVO DE LAS NTS EN MÉXICO

Introducción

En el presente capítulo se explora el marco normativo relevante para las NTS en México. La cuestión principal de este capítulo es identificar las instituciones, órganos y normas que regulan, directa o indirectamente y voluntaria u obligatoriamente, a las NTS. El capítulo se organiza en cuatro apartados. El primer apartado estudia las políticas públicas que se relacionan con la materia de las NTS. Analizamos dos normativas: los últimos tres Programas Especiales de Ciencia, Tecnología e Innovación; y los Lineamientos para Regulaciones sobre NTS 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 NTS 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 en la materia de salud y 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, los cuales 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 TTP en el marco normativo vigente mexicano. El TTP 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 TTP 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 TTP, esto es: la cláusula de coexistencia. Todo este ambiente generado puede crear obstáculos e inhibir la innovación.

6.1. Políticas públicas

La relevancia de las NTs para México ha incrementado gradualmente. En el Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001–2006 (PECYT)²⁹ se menciona por primera vez las NTs; 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) 2008–2012³⁰ consideró a la NT como área prioritaria para el sector de C&T.

El PECITI actual, 2014–2018³¹ coloca a la NT como parte del desarrollo tecnológico, el cual es su vez, es 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 en México se puede observar en la siguiente gráfica, un incremento gradual tanto en la USPTO como en la OEP. Sin

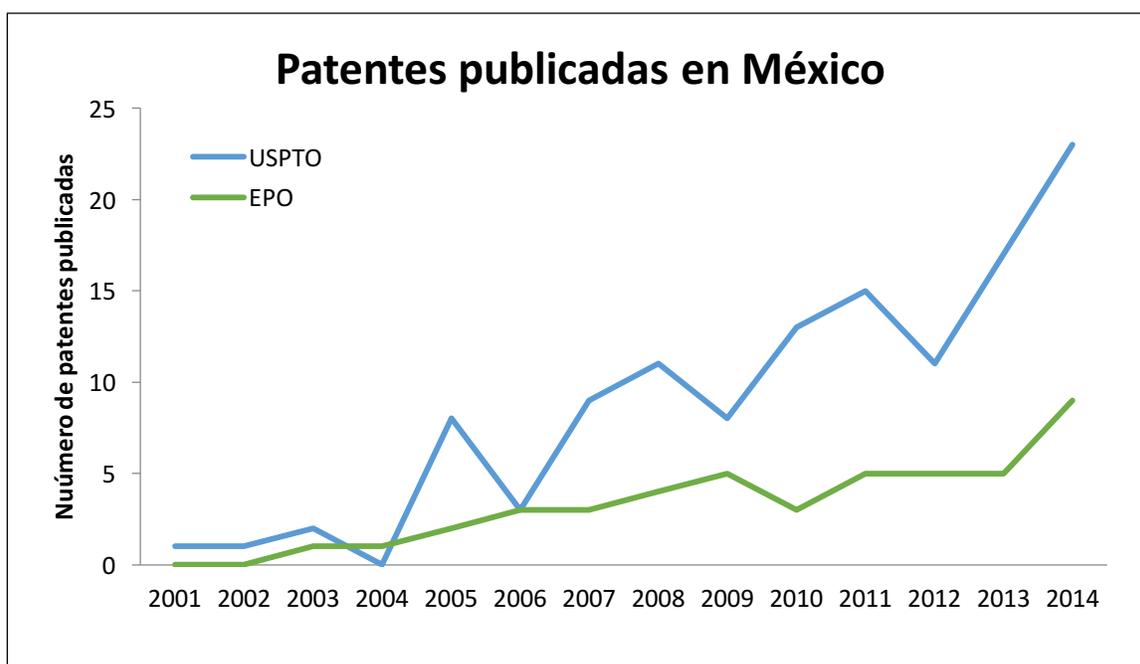
²⁹ (Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006)

³⁰ (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012)

³¹ (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018)

embargo, las patentes publicadas por cada oficina representan una gran diferencia. La USPTO ha publicado 23 patentes en 2014 (datos hasta septiembre del 2014), mientras que la OEP presenta 9. El aumento de las patentes publicadas ha sido en ambas oficinas, pero con una fuerte preferencia por la USPTO.

Gráfica 21. Patentes Nano publicadas en 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 (2014), 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”. Dicho documento fue firmado por las siguientes oficinas de EU: por la 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 (Zayago & Foladori, 2014).

En 2012, la Secretaría de Economía publicó los “Lineamientos para regulaciones sobre NTs para impulsar la competitividad y proteger al medio

ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”. Estos fueron establecidos por el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria (CCR) México y EU. El Consejo es presidido, en México, por el Subsecretario de Comercio Exterior, el Subsecretario de Competitividad y Normatividad, y en EU, por el Departamento de Comercio de EU (USDC) y la Oficina de Información y Asuntos Legales (OIRA). Uno de los principales 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 12 lineamientos, entre los cuales sugiere (a) cuidar la salud de los trabajadores laboralmente expuestos (L. 4); 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) (Lineamientos, 2012).

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 que se entiende por nanomateriales producidos indirectamente por el ser humano y directamente por el ser humano, si es la intención lo que determina si es directa o indirectamente producidos; y en tal caso, cabe preguntarse si aplicarían los mismos principios.

En segundo lugar, existe un conflicto respecto a la orientación que toma el desarrollo de las NTs 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 considera a sujetos como: consumidores y trabajadores, sin mencionar a pacientes o terceros afectados. En México, la institución pública que busca solucionar los problemas entre paciente-médico es la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). La CONAMED ofrece medios alternos para la solución de controversias entre usuarios y prestadores de servicios médicos. Es una institución que podría generar lineamientos o principios para enfrentar las controversias que surjan de las NTs, teniendo como enfoque principal al paciente, terceros o usuarios.

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, la cual persigue la comercialización de la C&T. No obstante, quedan desplazados aspectos sociales y éticos que deben ser considerados por los marcos normativos ajustándose a las necesidades regulatorias de cada país. En México, los organismos específicos coinciden con la tendencia internacional en materia de NTs, en la cual predominan regulaciones voluntarias. Hasta ahora, la regulación mexicana en materia de NTs es básica y no apegada a las especificidades de estas tecnologías (Anzaldo & Herrera-Basurto, 2014).

6.2. Normas Mexicanas

El Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN), 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 NTs. 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 son de tipo conceptual. El único proyecto de norma con fecha del 06 de Abril de 2015 trata sobre etiquetado de la manufactura de objetos nano y productos que contengan estos nano objetos. 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 NTs

NORMAS MEXICANAS PARA LAS NANOTECNOLOGÍAS		
CLAVE	FECHA	DESCRIPCIÓN
<u>NMX-J-699- ANCE-2014</u>	12/12/2014	Contactos e interconexiones eléctricos en nanoescala.
<u>NMX-R- 10867- SCFI-2013</u>	20/10/2014	Nanotecnologías-Characterización de nanotubos de carbono de una pared (NTC1P) mediante espectroscopia de fotoluminiscencia en el infrarrojo cercano (EFL – IRC).
<u>NMX-R- 10929- SCFI-2013</u>	20/10/2014	Nanotecnologías-Characterización de muestras de nanotubos de carbono de pared múltiple (NTCPM).

<u>NMX-R-27687-SCFI-2013</u>	20/10/2014	Nanotecnologías-Terminología y definiciones para nano-objetos-nanopartícula, nanofibra y nanoplaca.
<u>NMX-R-80004-1-SCFI-2013</u>	20/10/2014	Nanotecnologías-Vocabulario-Parte 1: Conceptos Básicos.
<u>NMX-R-80004/3-SCFI-2013</u>	20/10/2014	Nanotecnologías-Vocabulario-Parte 3: Nano-objetos de carbono.
PROY-NMX-R-13830-SCFI-2014	06/04/2015	Nanotecnologías-Guía para el etiquetado de nano-objetos manufacturados y de productos que contengan nano-objetos manufacturados.

Fuente: Catálogo de Normas Mexicanas (NMX), <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx>

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 NTs 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).

La COFEPRIS también puede elaborar y expedir normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia³², las cuales serán de carácter obligatorio. Esto nos conduce al marco normativo vigente (obligatorio) en México en materia de NTs. A pesar de que no hay una regulación específica para las NTs, su regulación ha sido indirecta a través de distintos comités y comisiones; los cuales se examinan y analizan más adelante.

³² Fr. III, Art. 17 bis Ley General de Salud (LGS).

6.3. Legislación relevante para la nanomedicina

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) en su Artículo 4^{to} y la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 26, crean la Secretaría de Salud, quien 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 será orientado por la Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (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: (Art. 17 bis, fracción II, LGS)

“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 [...]”

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 NTs, más específicamente la nanomedicina.

El primer tema que analizamos es la investigación farmacológica (IF). El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS) define, en el Capítulo II artículo 65, la investigación farmacológica 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 con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo el empleo en combinaciones.”

El RLGS considera las siguientes fases (art. 66):

Cuadro 35. Fases en la investigación de medicamentos

INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS	
Fase I	<ul style="list-style-type: none"> • Administración por primera vez • Medicamento de investigación • Persona sana • Sin beneficio de diagnóstico o terapéutico • Dosis único o múltiple • Grupos pequeños hospitalizados • Establecer parámetros farmacológicos iniciales.
Fase II	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento de investigación • Persona enferma • Dosis únicas o múltiples • Grupos pequeños hospitalizados • Eficacia inicial • Establecer parámetros farmacológicos.
Fase III	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento de investigación • Grupos grandes de pacientes externos • Utilidad terapéutica • Identificar reacciones adversas, interacciones, factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.

Fase IV	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento de registro • Información: seguridad durante su empleo. • Empleo generalizado y prolongado.
---------	---

Fuente: Elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Salud en material 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 físico, 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: (Ver cuadro 35)

Cuadro 36. Criterios de las fases en las investigación de medicamentos

	ETAPA DE APROBACIÓN DEL MEDICAMENTO	ESTADO DE SALUD DEL SUJETO	TAMAÑO DEL GRUPO	OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO	PARÁMETROS FARMACOLÓGICOS
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 material de investigación para la salud (RLGS).

En el siguiente cuadro, presentamos un resumen de los distintos sub-órganos o herramientas de trabajo con las que cuenta la COFEPRIS y que abordamos más adelante en este capítulo. 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 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. COFEPRIS – Síntesis

ÓRGANO DE LA SECRETARÍA DE SALUD	COMISIÓN/COMITÉ/HERRAMIENTAS DE TRABAJO	ACTIVIDADES QUE DESEMPEÑAN
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 esta 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 el ayudar (sanar, curar, tratar, prevenir) al paciente. Por lo que, bajo este esquema, no se puede llevar acabo 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 puede ser: industria farmacéutica, terceros autorizados para intercambiabilidad de medicamentos, organizaciones de investigaciones de contrato, instituciones de salud, investigadores independientes, etc. 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 a 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, solo 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, el registro no solo nos muestra que hay ausencias en la manera de clasificar la información, sino que la CAS no considera como factor importante en sus evaluaciones el que se trate de nanomateriales, nanopartículas, nanocomponentes, nanofibras, nanocápsulas, etc.

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 Nanotechnologies³³, utiliza tecnología STEALTH®. La tecnología STEALTH® esta 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 3, 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 puede no ser un factor importante a dar a conocer, ya que no forma parte de la evaluación que hace CAS,

³³ Para mayor información consultar:
<http://www.nanotechproject.org/inventories/medicine/apps/cancer/doxil/>

o simplemente por que el estudio no utiliza NT. Independientemente de cual sea el caso, sabemos que este compuesto (doxorubicina) se encuentra en el fármaco Doxil®, el cual se conoce contiene nanopartículas de lípidos y es comercializado por Janssen, la misma compañía que comercializa Doxil® y que también tiene sede en México.

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 de 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 fármaco³⁴ o medicamento³⁵ que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México.

³⁴ 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” (Fr. II, Art. 221 LGS)

³⁵ 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” (Fr. I, Art. 221 LGS)

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

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, el cual reconoce como semejantes a la autoridad mexicana aquellos requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por EU 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 los datos del solicitante, datos de la molécula, clasificación de la molécula, información de la molécula, estatus regulatorio, y una posible fecha de reunión.

El CMN emite sus comentarios respecto a la seguridad, eficacia y calidad de la molécula presentada, y la viabilidad de la 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 A³⁶ y Modalidad C³⁷".

³⁶ Modalidad A es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional. (homoclave COFEPRIS-04-004-A).

³⁷ Modalidad C es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (homoclave COFEPRIS-04-004-C).

6.4. Efectos Normativos del Tratado de Asociación TransPacífico

El TTP se firmó el 4 de Febrero de 2016. Puede entrar en vigor de dos maneras: después 60 días de ser ratificado por los 12 Estados miembros, o después de 2 años transcurridos y que sea ratificado por 6 Estados miembros, y que éstos sumen el 85% del total del PIB de los 12 firmantes originales (TTP, CH. 30, Art. 30.5). El control sobre si se ratifica o no el tratado esta en manos de EU, ya que los 11 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 12 firmantes se requiere de \$23.85 billones de dólares. Esto se debe a que EU 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, solo 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.

Algunos nuevos capítulos que contempla el TTP no contenidos en el TLCAN son: textiles y vestidos, monopolios designados, comercio y medio ambiente, cooperación y fomento de capacidades, competitividad y desarrollo, transparencia y anticorrupción. Cabe destacar que el TTP es aglutinador y contiene una cláusula de coexistencia, es decir, que el ser miembro del TTP implica, por un lado, el ser miembro de muchos otros tratados como el Convenio de Paris, Convenio de Berna, Tratado de Cooperación en materia de Patentes, Protocolo de Madrid, Tratado de Budapest, Tratado de Singapur, entre otros; y por otro lado, acepta la coexistencia junto con éstos otros acuerdos internacionales. (TTP, CH. 1, Sec. A, Art. 1.2)

Antes de adentrarnos en la sección específica de patentes, es fundamental conocer la esencia y objetivos del capítulo de propiedad intelectual. El Capítulo 18, Sección A, artículo 18.2 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.” (TTP, Ch. 18, Sec. A, Art. 18.2)

De acuerdo al TTP, 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 Derechos Humanos es el primer acuerdo internacional en el cual se discute la noción de propiedad intelectual y los conceptos empleados fueron progreso científico y producciones científicas (Declaración Universal de Derechos Humanos, Art. 27). El aspecto tecnológico es de reciente mención. Se especifican 3 formas de generar tecnología que tendrán la protección como derechos de propiedad intelectual (DPI): innovación tecnológica, transferencia de tecnología, difusión de tecnología. Tanto la transferencia como la difusión de tecnología no aportan el elemento novedoso, pero como veremos mas adelante, este ya no será un requisito esencial de patentabilidad.

En la segunda parte de los objetivos, hace mención de 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 solo inclinándose por la tecnología, sino haciendo completamente a un lado a la ciencia; y haciendo hincapié en dos factores importantes: primero, el aspecto novedoso no forma parte esencial de la PI y segundo, el fin económico y comercial es primordial en la PI.

En el siguiente artículo (18.3) se plantean los principios bajo los se rige el acuerdo específicamente en materia de propiedad intelectual (TTP, Ch. 18, Sec. A, Art. 18.3). Se pueden extraer tres principios: (1) La protección de la salud pública y nutrición, (2) El fomento del interés público en el desarrollo socio-económico 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) nuevo productos o proceso, (2) una invención, y (3) susceptible de aplicación industrial. Sin embargo, a estas condiciones se presentan excepciones. Las patentes están disponibles para las invenciones que cumplan con al menos uno de estos requisitos: nuevo uso de un producto conocido, nuevo método de uso de un producto conocido, o nuevo proceso de uso de un producto conocido (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. A, Art. 18.37).

Por lo tanto, ya no es necesario contar con un producto o proceso nuevo, ya que mientras se le asigne un uso o método distinto es posible obtener un segunda patente. Más adelante discutiremos cuales son las consecuencias jurídicas y sociales para el sector farmacéutico.

Se consideran excluyentes de patentabilidad: (1) los métodos para el diagnóstico, quirúrgicos, y terapéuticos de humanos y animales; y (2) 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. Además se pueden excluir invenciones para proteger el orden público o la moral. Es necesario aclarar que estas disposiciones señalan que son susceptibles de patentar las invenciones derivadas de plantas y los microorganismos.

Cuando se trata de conocimiento tradicional, el tratado especifica un análisis de la calidad de patente (TTP, Ch. 18, Sec. B, Art. 18.16); el cual deberá incluir los siguientes elementos: (1) determinación de la técnica anterior, la información relevante documentada a disposición del público relacionada con los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos puede ser tomados en cuenta; (2) oportunidad para que terceros puedan citar, por escrito, a las autoridades examinadores competentes las descripciones de la técnica anterior que puedan ser relevantes para la patentabilidad, incluyendo descripciones de la técnica anterior relacionada con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; (3) uso de bases de datos o bibliotecas digitales que contengan los conocimientos

tradicionales asociados a los recursos genéticos; y (4) cooperación en la capacitación de los examinadores de patentes en el análisis de las solicitudes de patentes relacionadas con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

La cancelación, revocación o anulación de una patente sólo se puede dar por motivos que habrían justificado el rechazo para otorgar la patente (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. A, Art. 18.39). Por ende, se extrae del mismo artículo que la solicitud de una patente sólo se puede rechazar cuando este justificado conforme al TPP. En el caso de que exista un retraso no razonable o innecesario³⁸, se deberá realizar un ajuste en la duración de la patente, para compensar dicho retraso.

En relación con los productos farmacéuticos, la duración de una patente también se puede ver beneficiada cuando las solicitudes de autorización de comercialización de dichos productos no se procesa manera eficiente y oportuna (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18. 48). Esto quiere decir que el periodo de una patente se puede extender si hay retrasos innecesarios, en el caso de México por parte de COFEPRIS. Si no cumple con plazo razonable para procesar la solicitud para comercialización, la vigencia de la patente del producto farmacéutico se extendería.

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 (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18.50). Para el caso de nuevos productos farmacéuticos el período será de 5 años; para productos farmacéuticos previamente aprobados pero con un nuevo uso, nuevo método de administración, o nueva fórmula el período será de 3 años; y para nuevos productos farmacéuticos que contengan biológicos el tiempo será de entre 5 a 8 años (TTP, CH. 18, Sec. F, Art. 18.52).

³⁸ Se especifica que se entiende por retraso no razonable. The Trans-Pacific Partnership [TTP], Chapter 18 INTELLECTUAL PROPERTY, Section F: Patents and Undisclosed Test or Other Data, Subsection A: General Patents, Art. 18.46: Patent Term Adjustment for Patent Office Delays, Para. 4.

Para los efectos del TTP, 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” (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18.53); y por *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” (TTP, Ch. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18.52). 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 de 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 de ser justos y equitativos; no deben de 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 (TTP, 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 (TTP, CH. 18, Sec. I).

Existen algunas obligaciones que están sujetas a un período de transición. En el caso de México, en específico para el Capítulo 18, el período de tiempo es de entre 3 a 5 años, acorde a las obligaciones. Por ejemplo, la Protección de Pruebas No Divulgadas u Otras Información (Art. 18.50) y los Biológicos (Art. 18.52) tienen un plazo de 5 años; el Ajuste de Duración de la Patente por la Reducción Injustificada (Art. 18.48.2.) cuenta con un período de transición de 4.5 años; los Acuerdos Internacionales (Art. 18.7.2 (d)) tienen un plazo de 4 años (TTP, CH. 18, Sec. K).

No obstante, para el caso de Biológicos y el Ajuste de Duración de la Patente por la Reducción Injustificada, si hay retrasos no razonables en el inicio de la presentación de solicitudes para la aprobación de comercialización de nuevos productos farmacéuticos, después de haber cumplido con las obligaciones en virtud de los artículos 18.50 y 18.52, se puede considerar la adopción de medidas para incentivar el comienzo oportuno de la presentación de estas solicitudes con el fin de introducir estos nuevos productos farmacéuticos en el mercado mexicano (TTP, CH. 18, Sec. K, Art. 18:53 (c)).

La perspectiva que presenta el TTP corresponde a la visión global de comercialización de la tecnología. Por ejemplo, la UE 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 NTs 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 2.

Algunas de las implicaciones jurídicas del TTP en el sector farmacéutico son:

1. La dificultad para delimitar el dominio público debido a la patentabilidad de usos, métodos de uso, y procesos de (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. A, Art. 18.37);
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 (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18.50);
3. Las medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos pueden impedir la aplicación real de la cláusula bolar³⁹, derivado del retraso de procedimientos judiciales o administrativos.

³⁹ La cláusula Bolar es una excepción al derecho de patente, dicho 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 período de vigencia de la patente o del medicamento de referencia. Y el producto genérico se puede comercializar una vez expirada la patente. Ver Directiva 2004/27/CE y Directiva 2004/28/CE; y Informe de Propiedad Industrial e Intelectual y Mercado Interior. Una Perspectiva desde España.

4. El ajuste de plazos por retrasos injustificados genera un ampliación artificial de la vigencia de la patente (TTP, CH. 18, Sec. F, Subsec. C, Art. 18. 48);
5. 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 [...]”(Foladori, 2003). Un ejemplo evidente sobre la falta de adecuación de normas internacionales del sistema internacional de patentes es el caso Gleevec, un patente de imatinib otorgada a Novartis en la India (‘Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case — International Policy Digest’ AND ‘India salvaguarda su condición de farmacia de los pobres | Economía | EL PAÍS’).
6. 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” (Herreros, 2013, p. 19).

De igual manera, existen repercusiones sociales del TTP. En materia de patentes, el TTP, 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.

Conclusiones

En este capítulo se hizo una revisión del marco normativo vigente relevante para las NTs en México. Se identificaron las instituciones u órganos que regulan de alguna forma a las NTs. 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. Es necesario destacar que la COFEPRIS cuenta con la facultad de elaborar y expedir normas oficiales relativas a su competencia y éstas tendrán un carácter obligatorio.

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 en el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, México acepta la regulación de EU 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 colaboraren en el diseño de un marco normativo en materia de NTs, y que éste, a su vez, responda a la problemática del país.

Por último, en el cuarto apartado analizamos las implicaciones jurídicas del TTP en el sector farmacéutico. Una vez que entre en vigor el TTP, si esto ocurre,

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

Reflexiones finales del argumento de tesis

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 (1964:58) 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”. Al mismo tiempo, nos enfocamos al aspecto tecnológico y normativo de la relación salud y progreso. Dilucidamos, 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 socio-legales.

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 y 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 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 cuales 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 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 novedoso fenómenos de las nanopartículas. De ahí que la Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI) de EU, establece que la NT es "el conocimiento y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros (nm), donde los fenómenos únicos permiten novedosas aplicaciones" (NNI, <http://www.nano.gov/>).

A su vez, la nanomedicina puede ser considerada como la aplicación de la NT a la salud, la asistencia sanitaria o médica (Davies, 2009; Plataforma Tecnológica Europea de Nanomedicina, 2006). Para Wolf y colaboradores (2009) es una subdisciplina de las NTs. El estudio de las innovaciones tecnológicas es aún más inagotable cuando se incorpora el constante debate respecto del desarrollo tecnológico y la sociedad. Puesto que en una de las visiones se estima a la tecnología como neutral y externa; y con impactos casi siempre progresivos en la sociedad. Asimismo se concibe como independiente del contexto social, económico, político y jurídico. Por ello mismo, casi no puede cambiarse o manipularse y ni regularse o legislarse al respecto. En esta visión la sociedad se tiene que adaptar al cambio tecnológico. En la segunda visión, la tecnología se produce dentro de un contexto social, institucional y productivo. Sus cambios pueden ser regulados y sus consecuencias sobre la sociedad pueden ser elegidas o manipuladas.

En México, como en todo el mundo, las NTs 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 NTs (Foladori e Invernizzi, 2005a). Sin embargo, depende de las instituciones y de la regulación el que las NTs 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 UE, 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 EU, 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 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.

A pesar de lo anterior, son varias las fuentes que apuntan a que en el área de patentes, el dominio de los EU 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 ha 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.

Posteriormente se realizó una revisión de literatura teórica respecto del marco normativo NTs. Se identificó la importancia de contar con un marco regulatorio que atienda a las características propias de las nanopartículas (Davies, 2006). No obstante hay algunos autores (Kuzma y Kuzhabekova, 2011) que se inclinan por la auto-regulación de las empresas. Asimismo, esa parece ser la preferencia de los EU 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 (Ramachandran et al., 2011); el enfoque programático propone incorporar la opinión pública, contar con modelos de

participación pública y financiamiento amplio (Roco y Bainbridge, 2005). El tercer enfoque referido como socio-ético añade para ser considerados conflictos sociales, éticos y ambientales (Viseu y Maguire, 2012; Bennett y Sarewitz, 2006). Por último, el enfoque de regulación gradual presenta 5 modelos de regulación flexible y voluntaria a estricta y obligatoria (Wolf y Jones, 2011).

Diversos académicos (Allhoff, 2009; Chau et al., 2007; Munir y Yasin, 2007; Ramachandran et al., 2011; Roco y Bainbridge, 2005) 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 señala, Roco y Bainbridge (2005) el retraso en el uso de las tecnologías que salvan o mejoran vidas, puede ser tan perjudicial como la liberación prematura de tecnologías riesgosas. Se estudiaron la historia y creación de las normas de regulación para sustancias químicas, medicamentos y productos sanitarios. Contemplando las agencias reguladoras mas importantes por región o país como son: los EU a través de la Agencia de Protección Ambiental de EU (EPA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de EU; en la UE 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 material de NTs son limitados y contienen vacíos o fisuras legales. Como mencionan Bowman y Hogde (2007), estos vacíos se amplifican a nivel internacional. 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 viable 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 co-regulatorio. Empero, es improbable que en el corto plazo se implemente un régimen normativo para nanomateriales, de acuerdo con Bowman & Hodge (2007b). En el caso de la UE 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.

Al comprender la norma y las necesidades de regulación, conduce contextualizar dicha regulación en el marco social e institucional de México y comprender los objetivos para los cuales puede responder la investigación tecnológica y la nanomedicina. Así, se avanzó en el 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 TTP; un tratado de libre comercio entre Brunéi, Chile, Nueva Zelanda, Singapur, Australia, EU, Perú, Vietnam, Malasia, Japón, Canadá y México. El PIB de estos países se suma a representar el 40% del PIB mundial. El Acuerdo es una clara evidencia del dominio establecido por los países desarrollados.

Los países miembros finalizaron las negociaciones el 5 de Octubre de 2015 y se firmó el 4 de Febrero de 2016. Un tratado que comprende 30 capítulos, el cual reduce subsidios, desaparece aranceles, unifica normas y estándares comerciales.

Algunos de los temas que regula son las inversiones, el comercio electrónico, la propiedad intelectual, medio ambiente, la solución de controversias, entre otros. A nosotros nos interesan los últimos dos temas mencionados y son abordados en el último capítulo.

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.

En México, la regulación en materia de NTs está comenzando a ser tema de discusión. En 2012, se publicaron los Lineamientos para regulaciones sobre NTs 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 EU y Canadá. Entre las muchas carencias y problemas existe una falta de conocimiento en el área. Pero esta carencia no es exclusiva a México, ya 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 NTs que responda específicamente a la problemática y necesidades del país.

En Febrero de 2016 se firmó el TPP, que si bien no responde a una problemática específica y en línea con las necesidades del país, si se abarca muchos temas, entre ellos la propiedad intelectual. Nos interesó el tema de patentes y los efectos jurídicos que pueda llegar a tener el TTP en el sector farmacéutico y los cambios legales necesarios que plantea el acuerdo. El tratado plantea un ajuste de plazos por retrasos injustificados, lo cual genera de manera artificial una ampliación de la vigencia de la patente. Asimismo, señala la protección de la prueba de datos no divulgados u otros datos para evitar la comercialización por parte de terceros. Precisamente, este tipo de medidas pueden impedir la aplicación de la cláusula bolar. 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 NTs 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 trasnacionales, son lo que finalmente direccionan el beneficio o el detrimento de estas nuevas tecnologías para unos u otros.

Aportaciones finales

La principal aportación de esta tesis fue comprender cuales son los componentes esenciales para avanzar en la creación de un marco normativo para las NTs. Los argumentos que nos permiten sostener la necesidad de dicho marco normativo se deben en primer lugar a las características novedosas que presentan los nanomateriales y sus aplicaciones. Su capacidad de sustituir otros procesos, y a su vez, las amplias posibilidades de su 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, pudimos evidenciar 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 acabo sus propias agendas de investigación y comercialización, centrados en sus objetivo principal: el incremento de la ganancia; poniendo en segundo plano las necesidades sociales, económicas y de salud.

El abordaje 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 están desarrollándose, así como las condiciones de salud y las respuestas que el mercado esta ofreciendo a ellas. Los resultados de esta investigación al menos avanzan en dos sentidos: i) reconociendo la invaluable contribución que puede tener la regulación en tecnología, y ii) advirtiendo 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 rija tanto en el ámbito nacional, como en el internacional. El aspecto normativo de las NTs, 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 EU, la UE 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 co-regulatorio 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 UE, 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, el 2012 se publicaron los Lineamientos para regulaciones sobre NTs 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, requiere del esfuerzo organizado global. Para 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 Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: ALXN) | Global Leader in Treatments for Patients with Devastating and Rare Diseases. available at <http://alxn.com/> [30 August 2015].
- Allhoff, Fritz (2009), The Coming Era of Nanomedicine. *The American Journal of Bioethics*, 9(10): 3–11. available at <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15265160902985027> [26 August 2013].
- Amgen Homepage. available at <http://www.amgen.com/> [30 August 2015].
- AMIL. available at <http://www.amil.com.br/portal/web/institucional> [30 August 2015].
- Anatol, Rachael, Bauer, Steven, Epstein, Suzanne, Filice, Ross, Lauritsen, Kristina, Lee, Mark H., Mansfield, Elizabeth, McMurry-Heath, Michelle, Milone, Joseph, Peña, Carlos, Pollack, Steven and Zineh, Issam (2013), Continuing to Strengthen FDA's Science Approach to Emerging Technologies. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 9(5): 594–599. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963413001779> [3 August 2014].
- Anzaldo, Mónica and Herrera-Basurto, Raúl (2014), Actores, Visiones Y Perspectivas de La Gobernanza de La Regulación de Las Nanotecnologías En México. *Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación, ReLans y Ed. Porrúa*.
- Arocena, Rodrigo and Sutz, Judith (2000), Looking at National Systems of Innovation from the South. *Industry & Innovation*, 7(1): 55–75. available at <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/713670247> [17 July 2014].
- Ayalogic, Últimas Tylenol Recuerdo No Sólo Para Los Niños: Ampliado J & J Retiro Del Mercado Incluye Rolaid Motrin Benadryl St Jo - Ayalogic.com. available at <http://www.ayalogic.com/ultimas-tylenol-recuerdo-no-solo-para-los-ninos-ampliado-j-j-retiro-del-mercado-incluye-rolaid-motrin-benadryl-st-jo/> [25 February 2016].

- Azoulay, David (2012), Just out of Reach. *The Center for International Environmental Law*.
- Banco Mundial Banco Mundial. available at <http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS> [9 October 2014a].
- Banco Mundial *Informe Sobre El Desarrollo Humano 1993*. Washington, D.C: Banco Mundial.
- BASF BASF México, Centroamérica Y El Caribe. *BASF*. available at <https://www.basf.com/mx/es.html> [30 August 2015].
- BD: Medical Supplies, Devices and Technology; Laboratory Products; Antibodies. available at <http://www.bd.com/us/> [30 August 2015].
- Bennett, Ira and Sarewitz, Daniel (2006), Too Little, Too Late? Research Policies on the Societal Implications of Nanotechnology in the United States. *Science as Culture*, 15(4): 309–325. available at <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09505430601022635> [10 March 2013].
- Bernstein Liebhard LLP Risperdal Lawsuit | Risperidone Class Action Claims. *risperdallawsuitcenter.com*. available at <http://bl.risperdallawsuitcenter.com> [18 August 2015].
- BID (2013), Banco Interamericano de Desarrollo. *BID*. available at <http://www.iadb.org/es/acerca-del-bid/politica-de-salud-publica-del-banco-interamericano-de-desarrollo,6222.html> [3 October 2013].
- Biogen | Neurology, Hematology, Immunology. available at <https://www.biogen.com/> [30 August 2015].
- Biomarin. available at <http://www.bmrn.com/index.php> [30 August 2015].
- Bloom, David E., Canning, David and Malaney, P.N. (2000), Demographic Change and Economic Growth in Asia. *Population and Development Review (Supplement)*, 26: 257–290.
- Boenink, Marianne (2009), Molecular Medicine and Concepts of Disease: The Ethical Value of a Conceptual Analysis of Emerging Biomedical Technologies. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 13(1): 11–23. available at

- <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-009-9223-x> [10 March 2013].
- Bourguignon, F. and Morrison, C. (2002), Inequality among World Citizens: 1820-1992. *American Economic Review*, 92: 727–744.
- Bowman, Diana M. and Hodge, Graeme A. (2007a), A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. *The Columbia Science and Technology Law Review*, VIII.
- Bowman, Diana M. and Hodge, Graeme A. (2007b), Nanotechnology ‘Down Under’: Getting on Top of Regulatory Matters. *Nanotechnology Law & Business*, (June).
- Brahic, Catherine and Dickson, David (2005), Helping the Poor: The Real Challenge of Nanotech. *SciDev.Net*. available at <http://www.scidev.net/content/editorials/eng/helping-the-poor-the-real-challenge-of-nanotech.cfm>
- Bruce, Donald (2006), Ethical and Social Issues in Nanobiotechnologies: Nano2Life Provides a European Ethical ‘think Tank’ for Research in Biology at the Nanoscale. *EMBO Reports*, 7(8): 754–758. available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1525142/> [11 December 2012].
- Cabrera, Sergio (2011), Economía, Seguridad Social Y Distribución Del Ingreso: Una Aproximación a México Y América Latina. 1980-2010.
- Casey, Michael and Hackett, Robert (2015), The Top 10 Biggest R&D Spenders Worldwide - Fortune. available at <http://fortune.com/2014/11/17/top-10-research-development/> [22 November 2015].
- Celgene: A Global Biopharmaceutical Company Committed to Improving the Lives of Patients Worldwide with Innovative and Life-Changing Treatments. *Celgene*. available at <https://www.celgene.com/> [30 August 2015].
- Central Intelligence Agency The World Factbook. available at <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/> [1 April 2014].
- Centro de Estudios de las Finanzas Públicas CEFP Cámara Diputados. available at <http://www.cefp.gob.mx/> [25 November 2015].

- Centro Médico ABC. *Centro Médico ABC*. available at <http://www.abchospital.com/> [30 August 2015].
- CFPE Centro de Estudios de Finanzas Públicas. available at www.cfpe.gob.mx [20 January 2015].
- Chau, Chi-Fai, Wu, Shiu-an-Huei and Yen, Gow-Chin (2007), The Development of Regulations for Food Nanotechnology. *Trends in Food Science & Technology*, 18(5): 269–280. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0924224407000428> [10 March 2013].
- Chen, Hsinchun (2008), *Mapping Nanotechnology Innovations and Knowledge: Global and Longitudinal Patent and Literature Analysis*. New York: Springer.
- Chen, Hsinchun, Roco, Mihail C., Son, Jaebong, Jiang, Shan, Larson, Catherine A. and Gao, Qiang (2013), Global Nanotechnology Development from 1991 to 2012: Patents, Scientific Publications, and Effect of NSF Funding. *Journal of Nanoparticle Research*, 15(9). available at <http://link.springer.com/10.1007/s11051-013-1951-4> [22 October 2014].
- Cientifica (2011), *Global Funding of Nanotechnologies and Its Impact*. UK: Cientifica.
- CNN Expansión, La Camiseta de Zara Y 11 Productos Que Han Sido Retirados - Negocios - CNNExpansion.com. available at <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2014/08/27/11-productos-que-han-sido-retirados-del-mercado> [25 February 2016].
- COFEPRIS (2010), Farmacovigilancia. 4to Boletín Informativo. available at <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/fv4.pdf> [28 December 2015].
- COFEPRIS (2014), Alerta Sanitaria- Kikuzubam. available at http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/COMISI%C3%93N%20DE%20OPERACI%C3%93N%20SANITARIA_Documentos%20para%20publicar%20en%20la%20secci%C3%B3n%20de%20MEDICAMENTOS/Alertas/KIKUZUBAM_28032014_.pdf [9 January 2016].
- COFEPRIS, Sistema de Emisión de Resoluciones. available at <http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=726> [7 October 2014].

Collingridge, David (1980), *The Social Control of Technology*. Frances Pinter.

Coloplast - Corporate. available at <http://www.coloplast.com/> [30 August 2015].

Comisión de Autorización Sanitaria *Ficha Técnica Del Ensayo Clínico PCI-32765DBL3001*. available at <http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=726> [12 September 2014].

Comisión Europea (ND), *Informe de Propiedad Industrial E Intelectual Y Mercado Interior. Una Perspectiva Desde España*. Comision Europea. available at <http://ec.europa.eu/spain/pdf/informe-propiedad-industrial.pdf> [29 January 2016].

Comisión Europea (2004), *Hacia Una Estrategia Europea Para Las Nanotecnologías*, , in: COM/2004/0338 final. available at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?;jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQJNtqsjvcNLmJBR8m6CGKnPvQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> [15 March 2014].

Comisión Europea (2010), *Europa 2020 Una Estrategia Para Un Crecimiento Inteligente, Sostenible E Integrador*, , in: COM/2010/2020 final. available at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?;jsessionid=TvcdTz9RG4cxWWQJNtqsjvcNLmJBR8m6CGKnPvQX024Y95NQ0nsh!-320868561?uri=CELEX:52010DC2020> [15 March 2014].

Comisión Europea *What Is Horizon 2020?* - European Commission. available at <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> [29 September 2014].

Commission on Macroeconomics and Health (2001), *Investing in Health. A Summary of the Findings of the Commission on Macroeconomics and Health*. World Health Organization.

CONACYT (2014a), *A Propuesta Del CONACYT, Los Sectores Público Y Privado Acuerdan Una Alianza a Favor de La Innovación*. available at <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 [29 August 2014].
- CONACYT (2014b), *Convocatoria de Registro CONACYT-HORIZON2020*. CONACYT.
- CONACYT, *Programa Especial de Ciencia, Tecnología E Innovación 2008-2012*.
- CONACYT, *Programa Especial de Ciencia, Tecnología E Innovación 2014-2018*.
- CONACYT, *Programa Especial de Ciencia Y Tecnología 2001-2006*.
- Conamed, Comisión Nacional de Arbitraje Médico. available at http://www.conamed.gob.mx/main_2010.php [9 September 2014].
- Council for Science and Technology Policy Science and Technology Policy. available at <http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/index.html> [13 February 2013].
- CPEUM (2009), *Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos*.
- Crow, David and Fontanella-Khan, James (2015), Pfizer and Allergan Race to Seal \$150bn Deal. *Financial Times*. available at <http://www.ft.com/cms/s/0/d755e264-914f-11e5-bd82-c1fb87bef7af.html#axzz3siEW1dGR> [22 November 2015].
- Davies, J. Clarence (2006), *Managing the Effects of Nanotechnology*. Woodrow Wilson International Center for Scholars.
- Davies, J. Clarence (2008), *Nanotechnology Oversight: An Agenda for the New Administration*. Woo.
- Davies, J. Clarence (2009), *Oversight of Next-Generation Nanotechnology*. Woodrow Wilson International Center for Scholars.
- Dicken, Peter (2011), *Global Shift: Mapping the Changing Contours of the World Economy*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Dirección General de Información en Salud (2012), *Sistema de Cuentas En Salud a Nivel Federal Y Estatal*. México: Secretaría de Salud.
- Directiva 2004/27/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 31 de Marzo de 2004 Que Modifica La Directiva 2001/83/CE Por La Que Se Establece Un Código Comunitario Sobre Medicamentos de Uso Humano*. available at

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_es.pdf [29 January 2016].

Directiva 2004/28/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 31 de Marzo de 2004 Que Modifica La Directiva 2001/82/CE Por La Que Se Establece Un Código Comunitario Sobre Medicamentos Veterinarios. available at http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/dir_2004_28/dir_2004_28_es.pdf [29 January 2016].

Directiva 90/385/EEC Del Consejo Directivo de 20 de Junio de 1990 En La Aproximación de Las Leyes de Los Estados Miembros En Relación Con Productos Sanitarios Implantables Activos.

Directiva 93/42/EEC Del Consejo Directivo de 14 de Junio de 1993 En Relación Con Dispositivos Médicos.

Directiva 98/8/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 16 de Febrero de 1998 Relativa a La Comercialización de Biocidas En El Mercado.

Directiva 98/79/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 27 de Octubre de 1998 Sobre Productos Sanitarios Para Diagnóstico in Vitro.

Directiva 2002/98/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 27 de Enero de 2003 En Las Normas de Calidad Y Seguridad Para La Extracción, Verificación, Tratamiento, Almacenamiento Y Distribución de Sangre Humana Y Sus Componentes.

Directiva 2004/23/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 31 de Marzo de 2004 Relativa Al Establecimiento de Normas de Calidad Y de Seguridad Para La Donación, La Obtención, La Evaluación, El Procesamiento, La Preservación, El Almacenamiento Y La Distribución de Células Y Tejidos Humanos.

Directiva 2004/27/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 31 de Marzo de 2004 Que Modifica La Directiva 2001/83/CE Por La Que Se Establece Un Código Comunitario Sobre Medicamentos de Uso Humano.

Directiva 2007/47/CE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 5 de Septiembre de 2007 Que Modifica La Directiva 90/385/EEC Del Consejo Relativa a La Aproximación de Las Legislaciones de Los Estados Miembros Sobre Los

Productos Sanitarios Implantables Activos, La Directiva 93/42/CEE Del Consejo Relativa a Los Productos Sanitarios Y La Directiva 98/8/CE Relativa a La Comercialización de Biocidas.

- Dodd, R. and Cassels, A. (2006), Health, Development and the Millennium Development Goals. *Annals of Tropical Medicine and Parasitology*, 100(5): 379–387. available at <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=0003-4983&volume=100&issue=5&spage=379> [12 November 2013].
- Dorbeck-Jung, Barbel and Chowdhury, Nupur (2011), Is the Medical Products Authorisation Regulation Equipped to Cope with the Challenges of Nanomedicines? *Law & Policy*, 33(2).
- 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.
- 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).
- Ebbesen, M., Andersen, S. and Besenbacher, F. (2006), Ethics in Nanotechnology: Starting From Scratch? *Bulletin of Science, Technology & Society*, 26(6): 451–462. available at <http://bst.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0270467606295003> [14 November 2013].
- El Banco Mundial, PIB (US\$ a Precios Actuales) | Datos | Tabla. available at <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD> [11 February 2016].
- El Economista, Nuevo Capítulo En Guerra Roche-Probiomed. available at <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2014/03/12/nuevo-capitulo-guerra-roche-probiomed> [23 February 2016].
- Empresas Banmedica. available at <http://www.empresasbanmedica.cl/> [30 August 2015].

- Eng, Thomas R (2004), Population Health Technologies. *American Journal of Preventive Medicine*, 26(3): 237–242. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379703003696> [24 July 2013].
- EPA, Environmental Protection Agency. available at <http://www.epa.gov/> [30 April 2014].
- ETC Group (2003), *The Big Down: Atomtech — Technologies Converging at the Nano-Scale*. ETC Group.
- Etheridge, Michael L., Campbell, Stephen A., Erdman, Arthur G., Haynes, Christy L., Wolf, Susan M. and McCullough, Jeffrey (2013), The Big Picture on Nanomedicine: The State of Investigational and Approved Nanomedicine Products. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 9(1): 1–14. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963412002882> [11 August 2013].
- Etzkowitz, Henry and Carvalho de Mello, José Manuel (2004), The Rise of Triple Helix Culture. Innovation in Brazilian Economic and Social Development. *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*, 2(3): 159–171.
- European Commission (2004), *Towards a European Strategy for Nanotechnology*. Luxembourg: European Commission.
- European Commission Europe 2020. available at http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm [14 March 2014].
- European Technology Platform on Nanomedicine (2006), *Nanomedicine. Nanotechnology for Health*. available at <http://www.etp-nanomedicine.eu/public/press-documents/publications/etpn-publications/strategic-research-agenda> [5 October 2013].
- Express Scripts: Innovating, Improving Health Outcomes, Driving Out Waste. available at <https://www.express-scripts.com/corporate/index.shtml> [30 August 2015].
- Fatehi, Leili, Wolf, Susan M., McCullough, Jeffrey, Hall, Ralph, Lawrenz, Frances, Kahn, Jeffrey P., Jones, Courtney, Campbell, Stephen A., Dresser, Rebecca

- S., Erdman, Arthur G., Haynes, Christy L., Hoerr, Robert A., Hogle, Linda F., Keane, Moira A., Khushf, George, King, Nancy M.P., Kokkoli, Efrosini, Maynard, Andrew D., Ramachandran, Gurumurthy, Siegel, Ronald A. and Wickline, Samuel (2012), Recommendations for Nanomedicine Human Subjects Research Oversight: An Evolutionary Approach for an Emerging Field. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, (Winter).
- FDA (2007), *Nanotechnology. A Report of the U.S. Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force*.
- FDA, *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*.
- Fogel, Robert (1997), New Findings on Secular Trends in Nutrition and Mortality, in: Rosenzweig, M. (Ed.), *Handbook on population and family economics*. Vol. 1. Elsevier Science.
- Foladori, Guillermo (2003), La Privatización de La Salud. El Caso de La Industria Farmacéutica. *Revista Internacional de Sociología*, 61(34): 33–64. available at <http://revintsociologia.revistas.csic.es/index.php/revintsociologia/article/view/283/294> [29 March 2016].
- Foladori, Guillermo and Invernizzi, Noela (2005a), Cuando Los Gnomos Vienen Marchando. Implicaciones de La Nanobiotecnología. *Revista THEOMAI*, Segundo Semestre(12).
- Foladori, Guillermo and Invernizzi, Noela (2005b), Nanotechnology in Its Socio-Economic Context. *Science Studies*, 18(2): 67–73.
- Foladori, Guillermo and Invernizzi, Noela (2006a), La Nanotecnología: Una Solución En Busca de Problemas. *Comercio Exterior*, 56(4).
- Foladori, Guillermo and Invernizzi, Noela (2006b), *Nanotecnologías disruptivas: implicaciones sociales de las nanotecnologías*. México: H. Cámara de Diputados, LIX Legislatura.
- Foladori, Guillermo and Invernizzi, Noela (2012), Implicaciones Sociales Y Ambientales Del Desarrollo de Las Nanotecnologías En América Latina Y El Caribe.

- Foladori, Guillermo, Invernizzi, Noela and Záyago, Edgar (2009), Two Dimensions of the Ethical Problems Related to Nanotechnology. *NanoEthics*, 3(2): 121–127. available at <http://link.springer.com/10.1007/s11569-009-0060-4> [3 May 2013].
- Foladori, Guillermo and Zayayo Lau, Edgar (2014), La Regulación de Las Nanotecnologías En México. *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*, Vol 7(14).
- Food and Drug Administration (2012), Re: FDMS Docket No. FDA-2006-P-0213-0003 (previously 2006P-0210/CP1).
- Forbes (2015), The World's Biggest Public Companies. *Forbes*. available at <http://www.forbes.com/global2000/list/> [3 September 2015].
- Forbes México. *Forbes México*. available at <http://www.forbes.com.mx> [30 August 2015].
- Freeman, Chris (1995), The 'National System of Innovation' in Historical Perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19: 5–24.
- Freitas, Robert A. (2005), What Is Nanomedicine? *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 1(1): 2–9. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963404000048> [26 August 2013].
- Frenk, Julio, Bobadilla, José Luis, Stern, Claudio, Frejka, Tomas and Lozano, Rafael (1991), Elementos Para Una Teoría de La Transición Eb Salud. *Salud Pública de México*, 33(5).
- Fresenius - the Health Care Group. *Fresenius SE & Co. KGaA*. available at <http://www.fresenius.com/> [30 August 2015].
- De la Fuente, Juan Ramón and Sepúlveda, Jaime (1999), *Diez Problemas Relevantes de Salud Pública En México*. Instituto Nacional de Salud Pública - Academia Mexicana de Ciencias - Fondo de Cultura Económica.
- Furtado, Celso (1964), *Dialéctica Del Desarrollo*. México: Fondo de Cultura Económica.
- GE, The GE Store. available at <http://www.ge.com/> [30 August 2015].
- Gilead Sciences, Inc. available at <http://www.gilead.com/> [30 August 2015].

- Gispert, Ignasi (2012), Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union, 487–507, in: *Frontiers of Nanoscience*. Elsevier. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780124157699000169> [14 May 2014].
- GlaxoSmithKline, GSK. available at <http://www.gsk.com> [30 August 2015].
- Gómez Dantés, Octavio, Sesma, Sergio, Becerril, Víctor M., Knaul, Felicia Marie, Arreola, Héctor and Frenk, Julio (2011), Sistema de Salud En México. *Salud Pública de México*, 53(Suplemento 2).
- González Pérez, Guillermo Julián, Vega López, María Guadalupe, Cabrera Pivaral, Carlos Enrique and Cuerpo Académico UDG-CA-68 Salud, Población y Desarrollo Humano (Universidad de Guadalajara) (Eds.) (2010), *Desigualdad Social Y Equidad En Salud: Perspectivas Internacionales*. Guadalajara, Jalisco, México: Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud.
- González Pérez, Guillermo Julián, Vega López, María Guadalupe, Cabrera Pivaral, Carlos Enrique, Vega López, Agustín and Muñoz de la Torre, Armando (2010), Marginación Social Y Mortalidad Evitable En México, in: *Desigualdad social y equidad en salud: perspectivas internacionales*. Guadalajara, Jalisco, México: Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud.
- Greene, Shannon E and Reid, Ann (2012), *Moving Target: Fighting the Evolution of Resistance in Infections, Pests, and Cancer*. American Academy of Microbiology Colloquium.
- Grupo Empresarial Ángeles Grupo Empresarial Ángeles | GEA. available at <http://www.grupoempresarialangeles.com/> [30 August 2015].
- Guerra, Giorgia (2008), European Regulatory Issues in Nanomedicine. *NanoEthics*, 2(1): 87–97. available at <http://link.springer.com/10.1007/s11569-008-0031-1> [12 September 2014].
- Guerra Rodríguez, Diódoro (2005), Metodologías para dinamizar los sistemas de innovación. available at <http://site.ebrary.com/id/10365396> [22 August 2013].

- Guillén, Arturo (2007), *La Teoría Latinoamericana Del Desarrollo. Reflexiones Para Una Estrategia Alternativa Frente Al Neoliberalismo*, in: *Repensar la teoría del desarrollo en un contexto de globalización: homenaje a Celso Furtado*. Colección Edición y distribución cooperativa. Ciudad de Buenos Aires, Argentina: [México]: CLACSO ; Red Eurolatinoamericana de Estudios sobre el Desarrollo Celso Furtado : Universidad Autónoma Metropolitana de México.
- Guillén, Arturo and Vidal, Gregorio (2008), *Celso Furtado*. Madrid: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.
- Hernández, Catalina Ojo Con El TPP» El Ciudadano. available at <http://www.elciudadano.cl/2015/06/01/169775/ojo-con-el-tpp/> [30 August 2015].
- Hernández, Patricia and Poullier, Jean-Pierre *Gasto En Salud Y Crecimiento En Presupuesto Y Gasto Público*. España: Instituto de Estudios Fiscales.
- Herreros, Sebastián (2013), Procesos de Innovación Y Patentes Farmacéuticas En El Marco Del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP), in: *El Acuerdo de Asociación Transpacífico. ¿Bisagra o Confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?*. IJ-UNAM. available at <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3554/15.pdf>
- Hobsbawm, Eric (1995), *Historia del siglo XX: 1914-1991*. Barcelona: Crítica.
- Hospital CHRISTUS MUGUERZA Hospital CHRISTUS MUGUERZA® -. *Hospital CHRISTUS MUGUERZA®*. available at <http://www.christusmuguerza.com.mx> [30 August 2015].
- Howard, John (2011), Dynamic Oversight: Implementation Gaps and Challenges. *Journal of Nanoparticle Research*, 13(4): 1427–1434. available at <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0225-2> [26 August 2013].
- Hunter, Ross J. and Preedy, Victor R. (2011), *Nanomedicine in Health and Disease*. Boca Raton, FL : Jersey, British Isles ; Enfield, N.H: CRC Press ; Science Publishers.
- Hypermarcas. available at <https://www.hypermarcas.com.br/> [30 August 2015].

- IMAA, Institute Statistics on Mergers & Acquisitions (M&A) - M&A Courses | Company Valuation Courses | Mergers & Acquisitions Courses. available at http://www.imaa-institute.org/statistics-mergers-acquisitions.html#TopMergersAcquisitions_Worldwide [20 August 2015].
- INEGI, Instituto Nacional de Estadística Y Geografía. available at www.inegi.org.mx [21 January 2015a].
- INEGI, Instituto Nacional de Estadística Y Geografía. available at <http://www.inegi.org.mx/> [25 November 2015b].
- INEGI, Instituto Nacional de Estadística Y Geografía. *Sistema de Cuentas Nacionales Y CEFP, Series Históricas*.
- INEGI, Instituto Nacional de Estadística Y Geografía. Sistema Para La Consulta de Las Estadísticas Históricas de México - EHM. available at <http://dgcnesyp.inegi.org.mx/cgi-win/ehm2014.exe/CI040150> [23 November 2015d].
- International Finance Corporation *Guide for Investors in Private Health Care in Emerging Markets*. World Bank Group.
- Invernizzi, Noela and Foladori, Guillermo (2005), Nanotechnology and the Developing World: Will Nanotechnology Overcome Poverty or Widen Disparities? *The Berkeley Electronic Press*, 2(3): Article 11.
- Invernizzi, Noela and Foladori, Guillermo (2006), Nanomedicine, Poverty and Development. *Development*, 49(4): 114–118. available at <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100301> [25 July 2013].
- Investment Treaty News Investment Developments in the Trans-Pacific Partnership Agreement | Investment Treaty News. available at <http://www.iisd.org/itn/2012/01/12/investment-developments-in-the-trans-pacific-partnership-agreement/> [19 August 2015].
- ISO, International Organization for Standardization. available at <http://www.iso.org/iso/home.html> [30 April 2014].

- Jick, Todd. D. (1979), *Mixing Qualitative and Quantitative Methods: Triangulation in Action*. Cornell University, 24.
- John Kenneth Galbraith (2004), *La Economía Del Fraude Inocente. La Verdad de Nuestro Tiempo*.
- Johnson, Björn and Lundvall, Bengt-Åke (1994), *Sistemas Nacional de Innovación Y Aprendizaje Institucional*. Comercio Exterior.
- Johnson & Johnson Johnson & Johnson Family of Companies | Johnson & Johnson. available at <http://www.jnj.com/> [30 August 2015].
- Juliano, Rudy (2013), *Nanomedicine: Is the Wave Cresting?* *Nature Reviews Drug Discovery*, 12(3): 171–172. available at <http://www.nature.com/doi/10.1038/nrd3958> [26 August 2013].
- Juma, Calestous, UN Millennium Project and UN Millennium Project (2005), *Innovation: Applying Knowledge in Development*. London ; Sterling, Va: Earthscan.
- Justo-Hanani, Ronit and 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): 169–178. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733313001121> [24 April 2014].
- Kampmark, Binoy *Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case — International Policy Digest*. available at <http://www.internationalpolicydigest.org/2013/04/02/generic-drugs-in-india-the-novartis-patent-case/> [12 August 2013].
- Kaplan, Marcos (2002), *Estado Y Globalización*. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM.
- Khushf, George and Siegel, Ronald A. (2012), *What Is Unique about Nanomedicine? The Significance of Mesoscale*. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, (Winter).
- Klein, Naomi, Fuentes García, Isabel and Paidós (Firm) (2010), *La doctrina del shock: el auge del capitalismo del desastre*. Barcelona: Paidós.

- Kulinowski, Kristen M. (2006), Nanotechnology: Balancing Benefits and Risks. available at <http://www.toxicology.org/ms/Kulinowski.pdf> [11 June 2013].
- Kulinowski, Kristen M. (2009), Temptation, Temptation, Temptation: Why Easy Answers About Nanomaterial Risk Are Probably Wrong. *AzoNanotechnology*. available at <http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=2448>
- Kuzma, Jennifer and Kuzhabekova, Aliya (2011), Corporate Social Responsibility for Nanotechnology Oversight. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 14(4): 407–419. available at <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11019-011-9330-3> [10 March 2013].
- Laboratorios Sanfer Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V. available at <http://www.sanfer.com.mx/> [30 August 2015].
- Lawton Smith, Helen and Leydesdorff, Loet (2012), The Triple Helix in the Context of Global Change: Dynamics and Challenges. *SSRN Electronic Journal*. available at <http://www.ssrn.com/abstract=2177331> [25 July 2013].
- Legislación de la Unión Europea Síntesis de La Legislación de La UE. available at http://europa.eu/legislation_summaries/index_es.htm [12 September 2014].
- Lewis, Maureen and Spence, Michael (2009), *Health and Growth*. Washington, DC: World Bank. available at <http://public.eblib.com/EBLPublic/PublicView.do?ptilID=459705> [25 July 2013].
- Leydesdorff, Loet and Etzkowitz, Henry (1998), The Triple Helix as a Model for Innovation Studies. *Science and Public Policy*, 25(3): 195–203.
- LGS (2013), *Ley General de Salud*.
- Liomont Inicio | Liomont. available at <http://liomont.com/> [30 August 2015].
- Lipworth, W and Kerridge, I (2014), There's More to Pradaxa's Problems than Meets the Eye. *The Conversation*.
- LOAPF (2014), *Ley Orgánica de La Administración Pública Federal*.
- Lundvall, Bengt-Åke (2010), *National Systems of Innovation Toward a Theory of Innovation and Interactive Learning*. UK: Anthem Press.
- Maclurcan, Donald (2009), Nanotechnology and the Global South: Exploratory Views on Characteristics, Perceptions and Paradigms, , in: Arnaldi, S.,

- Lorenzet, A., and Russo (Eds.), *Technoscience in progress: Managing the uncertainty of nanotechnology*. IOS Press.
- Malinoski, Frank J. (2014), The Nanomedicines Alliance: An Industry Perspective on Nanomedicines. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 10(8): 1819–1820. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963414003906> [6 October 2014].
- Marchant, Gary E. and Sylvester, Douglas J. (2006), Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Winter.
- Martínez Narváez, Gregorio (2013), *Un Sistema En Busca de Salud: Desarrollo, Declive Y Renovación Del Sistema de Salud Mexicano*. México, D.F: Fondo de Cultura Económica.
- Martínez Piva, Jorge Mario (2008), *Generación Y Protección Del Conocimiento Propiedad, Innovación Y Desarrollo Económico*. CEPAL. available at http://www.cepal.org/mexico/publicaciones/sinsigla/xml/2/32772/definitivo_interiores_g.12_generacion_y_proteccion_del_conocimiento.pdf
- McHale, Jean V. (2009), Nanomedicine and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 16(1): 65–89.
- MCT, Noticias (2015), 7 Patentes de Biotecnología Para La UNAM. *MANUFACTURA*. available at <http://www.manufactura.mx/industria/2015/02/10/7-patentes-biotecnologicas-para-la-unam>
- Medica Sur Médica Sur: Excelencia Médica, Calidez Humana. available at <http://www.medicasur.com.mx/> [30 August 2015].
- Merck.com | Homepage. available at <http://www.merck.com/index.html> [30 August 2015].
- Meridian Institute (2005), *Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks. Closing the Gaps Within and between Sector of Society*. Meridian Institute.
- Mnyusiwalla, Anisa, Daar, Abdallah S. and Singer, Peter A. (2003), ‘Mind the Gap’: Science and Ethics in Nanotechnology. *Nanotec*, 14: R9–R13.

- Montaner, Julio SG, O'Shaughnessy, Michael V and Schechter, Martin T (2001), Industry-Sponsored Clinical Research: A Double-Edged Sword. *The Lancet*, 358(9296): 1893–1895. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S014067360106891X> [25 July 2013].
- Moor, James H. (2005), Why We Need Better Ethics for Emerging Technologies. *Ethics and Information Technology*, 7(3): 111–119. available at <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s10676-006-0008-0> [20 March 2013].
- Morigi, Valentina, Tocchio, Alessandro, Bellavite Pellegrini, Carlo, Sakamoto, Jason H., Arnone, Marco and Tasciotti, Ennio (2012), Nanotechnology in Medicine: From Inception to Market Domination. *Journal of Drug Delivery*, 2012: 1–7. available at <http://www.hindawi.com/journals/jdd/2012/389485/> [11 September 2014].
- Morozov, Evgeny (2016), 2012: What Is Your Favorite Deep, Elegant, or Beautiful Explanation?
- Mundo Empresarial (2014), 1000 Empresas Más Importantes En México. *Grupo Intenational, S.A. de C.V.*, Noviembre: 134–157.
- Munir, Abu Bakar and Yasin, Siti Hajar Mohd (2007), Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate? *European Journal of Health Law*, 14(3): 261–272. available at <http://booksandjournals.brillonline.com/content/10.1163/092902707x240611> [12 March 2013].
- National Institutes of Health (2013), National Cancer Institute. available at <http://www.cancer.gov/>
- Navarro, Vicente (2008), ¿Qué Es Una Política Nacional de Salud? *CELA, Centro de Estudios Latinoamericanos Justo Arosemena*, Tareas(130 Sep-Dic).
- NNI (2013), National Nanotechnology Initiative. available at <http://www.nano.gov> [5 March 2013].
- 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.

Novartis Novartis. available at <https://www.novartis.com/> [30 August 2015].

Nueva EPS Nueva EPS. <http://www.nuevaeps.com.co/>. available at <http://www.nuevaeps.com.co/> [30 August 2015].

OCDE (2014), *Estadísticas de La OCDE Sobre La Salud 2014*. OCDE. available at www.oecd.org/health/healthdata

OCDE (2013), *Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products*. Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD].

Office of the Commissioner Drug Safety Labeling Changes - Risperdal (risperidone) Tablets August 2008. available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm123246.htm> [18 August 2015].

Office of the United States Trade Representative. Executive Office of the President Outlines of TPP. available at <https://ustr.gov/tpp/outlines-of-TPP> [19 August 2015].

Olsson, O. A. and Persson, C. G. (1976), Effect of Beta-Adrenoceptor Stimulators, Papaverine and Theophylline on Guinea-Pig Trachea Contracted by Different Drugs. *Acta Pharmacologica Et Toxicologica*, 38(3): 281–283.

O'Malley, Anthony (2012), Poverty Reduction Programs and Rural Poverty, , in: *Poverty and Development in Latin America*. Virginia: Kumarian Press.

Orellana, Dante (2003), *La Salud En La Globalización*. Quito: ABYA-YALA.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1970), *Tratado de Cooperación En Material de Patentes*.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2012), *Índice Mundial de Innovación*.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2013), *The Global Innovation Index 2013*.

Organización Mundial de la Salud (2002), *Macroeconomía Y Salud: Invertir En Salud En pro Del Desarrollo*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2005), *Estudios de La OCDE Sobre Los Sistema de Salud. México*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- Pardo-Guerra, Juan Pablo (2011), Mapping Emergence across the Atlantic: Some (tentative) Lessons on Nanotechnology in Latin America. *Technology in Society*, 33(1-2): 94–108. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0160791X11000133> [9 May 2014].
- Paulet, G., Roncin, G., Vidal, E., Toulouse, P. and Dassonville, J. (1975), Fluorocarbons and General Metabolism in the Rat, Rabbit, and Dog. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 34(2): 197–203.
- Pautler, Michelle and Brenner, Sara (2010), Nanomedicine: Promises and Challenges for the Future of Public Health. *International Journal of Nanomedicine*: 803. available at <http://www.dovepress.com/nanomedicine-promises-and-challenges-for-the-future-of-public-health-peer-reviewed-article-IJN> [25 July 2013].
- PCT (2014), *Reglamento Del Tratado de Cooperación En Materia de Patentes*.
- Pérez Zazueta, Giselle (2013), *Industria Farmacéutica*. Secretaría de Economía.
- Perroux, François (1991), *Théorie générale: les concepts: l'économie du XXe siècle: ouvrages et articles*. Grenoble [France]: Presses universitaires de Grenoble.
- Pfizer: One of the World's Premier Biopharmaceutical Companies. available at <http://www.pfizer.com/> [30 August 2015].
- PG, Procter & Gamble | P&G México. available at http://www.pg.com/es_LATAM/MX/ [30 August 2015].
- Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico PMFARMA.COM - Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico. available at <http://www.pmfarma.com/> [30 August 2015].
- Press, Eyal and Washburn, Jennifer (2000), The Kept University. *Atlantic Magazine*. available at http://www.theatlantic.com/magazine/archive/2000/03/the-kept-university/306629/?single_page=true

- Preston, Samuel (1975), The Changing Relation between Mortality and Level of Economic Development. *Population Investigation Committee*, 29(2): 231–248.
- Promofar PORTAL DEL VISITADOR MÉDICO - Promofar.com. available at <http://www.promofar.com/> [30 August 2015].
- PR Vademecum México/ Página de Inicio. available at <http://mx.prvademecum.com/> [30 August 2015].
- Public Citizen Trans-Pacific Partnership. available at <http://www.citizen.org/TPP> [19 August 2015].
- Ramachandran, Gurumurthy, Wolf, Susan M., Paradise, Jordan, Kuzma, Jennifer, Hall, Ralph, Kokkoli, Efrosini and Fatehi, Leili (2011), Recommendations for Oversight of Nanobiotechnology: Dynamic Oversight for Complex and Convergent Technology. *Journal of Nanoparticle Research*, 13(4): 1345–1371. available at <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-011-0233-2> [13 March 2013].
- Rauscher, Hubert, Roebben, Gert, Boix Sanfeliu, Ana, Emons, Hendrik, Gibson, Neil, Koeber, Robert, Linsinger, Thomas, Rasmussen, Kirsten, Riego Sintes, Juan, Sokull-Klüttgen, Birgit, Stamm, Hermann and Institute for Health and Consumer Protection (2015), *Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term ‘Nanomaterial’ Part 3, Part 3.*, Luxembourg: Publications Office. available at <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:LBNA27240:EN:HTML> [30 May 2016].
- Recomendación 2011/696/UE de La Comisión Europea de 18 de Octubre de 2011 Relativa a La Definición de Nanomaterial.*
- Regeneron Pharmaceuticals, Inc.: Home. available at <http://www.regeneron.com/> [30 August 2015].
- Reglamento 1394/2007/CE Del Parlamento Y Del Consejo de 13 de Noviembre de 2007 Sobre Medicamentos de Terapia Avanzada Y Por El Que Se Modifican La Directiva 2001/83/CE Y El Reglamento (CE) N° 726/2004.*

- Reid, Ann (2012), *Bringing the Lab to the Patient. Developing Point-of-Care Diagnostics for Resource Limited Settings*. American Academy of Microbiology Colloquium.
- RIMSA. available at <http://www.rimsa.com.mx/> [30 August 2015].
- Rivera Ríos, Miguel A. (2011), Teoría Del Desarrollo, Cambio Histórico Y Conocimiento: Un Balance de Enfoques Analíticos Y Apotaciones Teóricas, , in: *El desarrollo en cuestión: reflexiones desde América Latina*. La Paz? CIDES-UMSA.
- Roche, Doing Now What Patients Need next. available at <http://www.roche.com/index.htm> [30 August 2015].
- Roco, M. C. and Bainbridge, W.S. (2005), Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology: Maximizing Human Benefit. *Journal of Nanoparticle Research*, 7(1): 1–13. available at <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11051-004-2336-5> [20 March 2013].
- Roco, Mihail C., Mirkin, Chad A. and Hersam, Mark C. (2010), *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020*.
- Rodríguez, Ruth El Universal - Nación - Cofepri Restringe Fármaco Pediátrico. available at <http://archivo.eluniversal.com.mx/nacion/201599.html> [31 March 2016].
- Rojas, Ana Gabriela India Salvaguarda Su Condición de Farmacia de Los Pobres | Economía | EL PAÍS. available at http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agencias/1364795465_511262.html [12 August 2013].
- Rollins, Kevin (2009), Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight. *Nanotechnology*, 6(Summer).
- Royal Society (Great Britain), Royal Academy of Engineering (Great Britain) (2004), *Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties*. London: Royal Society : Royal Academy of Engineering.

- Royal Society of Chemistry (Great Britain) (2007), *Nanotechnology: Consequences for Human Health and the Environment*. Cambridge: Royal Society of Chemistry.
- Saha, Moni (2009), Nanomedicine: Promising Tiny Machine for the Healthcare in Future-A Review. *Oman Medical Journal*, 24(4): 242–247.
- Sahoo, S.K., Parveen, S. and Panda, J.J. (2007), The Present and Future of Nanotechnology in Human Health Care. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 3(1): 20–31. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154996340600342X> [25 July 2013].
- Salamanca-Buentello, Fabio, Persad, Deepa L., Court, Erin B., Martin, Douglas K., Daar, Abdallah S. and Singer, Peter A. (2005), Nanotechnology and the Developing World. *PLoS Medicine*, 2(5): e97. available at <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020097> [25 July 2013].
- SaludCoop EPS. available at <http://www.saludcoop.coop/> [30 August 2015].
- Sánchez Silva, Mario and Palomino Villavicencio, Betha (2005), La Salud En México. Algunas Consideraciones Actuales. *Mundo Siglo XXI*, 2(Sep): 35–44.
- Sandler, Ronald (2009), Nanomedicine and Nanomedical Ethics. *The American Journal of Bioethics*, 9(10).
- Sano, M. and Matsunaga, T. (1975), [The regional blood flow of brainstem and effect of anti-vertigo drugs (author's transl)]. *Nihon Jibiinkoka Gakkai Kaiho*, 78(12): 1278–1285.
- Sarewitz, Daniel and Woodhouse, Edward (2003), Small Is Powerfull, , in: *Living with the Genie: Essays on Technology and the Quest for Human Mastery*. Washington, D.C: Island Press.
- Schuurbijs, Daan, Sleenhoff, Susanne, Jacobs, Johannes F. and Osseweijer, Patricia (2009), Multidisciplinary Engagement with Nanoethics Through Education—The Nanobio-RAISE Advanced Courses as a Case Study and Model. *NanoEthics*, 3(3): 197–211. available at

- <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-009-0073-z> [10 March 2013].
- Secretaría de Economía (2012), *Lineamientos Para Regulaciones Sobre Nanotecnologías Para Impulsar La Competitividad Y Proteger El Medio Ambiente, La Salud Y La Seguridad de Los Consumidores*.
- Secretaría de Economía, Catálogo de Normas Mexicanas. available at <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx> [20 July 2014a].
- Secretaría de Economía - Cooperación Regulatoria México-Estados Unidos. available at <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/cooperacion-regulatoria-mexico-eu> [8 September 2014b].
- Secretaría de Programación y Presupuesto, *Manual de Estadísticas Básicas Sociodemográficas*.
- Secretaria de Salud (2011), *Información Histórica de Estadísticas Vitales, Nacimiento Y Defunciones, 1893-2010*.
- Sen, Amartya (2000), *Desarrollo y libertad* (E. Rabasco, Tran.). [Barcelona]: Planeta.
- Sen, Amartya (2002), Why Health Equity? *Health Economics*, 11(8): 659–666. available at <http://doi.wiley.com/10.1002/hec.762> [26 March 2014].
- Siemens, Healthcare Products & Solutions. available at <http://www.healthcare.siemens.com/> [30 August 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*. available at http://www.sice.oas.org/TPD/TPP/TPP_s.ASP [20 August 2015].
- Smith, Richard (2005), Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies. *PLoS Medicine*, 2(5): e138. available at <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0020138> [25 July 2013].
- Sonis, Abraam (2001), Equidad Y Salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8(5): 359–362.

- SPD Noticias (2013), La Industria Farmacéutica En México. *SPD Noticias*. available at <http://www.sdpnoticias.com/columnas/2013/05/27/la-industria-farmaceutica-en-mexico-un-jugoso-negocio-con-la-salud>
- Starfield, Barbara (2007), Pathways of Influence on Equity in Health. *Social Science & Medicine*, 64(7): 1355–1362. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953606006095> [22 August 2013].
- StatNano, Nano Statistics. Nano Science, Technology and Industry Scoreboard. available at <http://statnano.com/> [2 December 2014].
- Tetelboin, Carolina, Granados, José Arturo, Tournier, Norma and Tavernier, Philip (2005), Alternancia Y Política de Salud En México. *Estudios Sociológicos*, XXIII(Enero-Abril). available at <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=59811838003> [11 May 2014].
- The National Archives *UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities*. The National Archives. available at <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/interactive.bis.gov.uk/nano/> [13 February 2014].
- The Project on Emerging Nanotechnologies (2013), *Consumer Products Inventory*. Woodrow Wilson International Center for Scholars. available at <http://www.nanotechproject.org/cpi> [7 September 2014].
- UN Department of Economic and Social Affairs and UN Department of Public Information (2005), *Millenium Development Goals: Progress Chart*. available at <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/mdg2005progresschart.pdf> [5 June 2013].
- Unimed-Rio. available at <http://www.unimedrio.com.br/> [30 August 2015].
- United Health Group UnitedHealth Group - (Español) - Inicio. available at <http://es.unitedhealthgroup.com/> [30 August 2015].
- United Nations Pubns (2013), *The Millennium Development Goals Report 2013*.
- Universal Health Services. available at <http://www.uhsinc.com/> [30 August 2015].
- Vance, Marina E, Kuiken, Todd, Vejerano, Eric P, McGinnis, Sean P, Hochella, Michael F, Rejeski, David and Hull, Matthew S (2015), Nanotechnology in the

- Real World: Redeveloping the Nanomaterial Consumer Products Inventory. *Beilstein Journal of Nanotechnology*, 6: 1769–1780. available at <http://www.beilstein-journals.org/bjnano/content/6/1/181> [15 December 2015].
- Viseu, Ana and Maguire, Heather (2012), Integrating and Enacting ‘Social and Ethical Issues’ in Nanotechnology Practices. *NanoEthics*, 6(3): 195–209. available at <http://www.springerlink.com/index/10.1007/s11569-012-0162-2> [12 March 2013].
- Wagner, Volker, Dullaart, Anwyn, Bock, Anne-Katrin and Zweck, Axel (2006), The Emerging Nanomedicine Landscape. *Nature Biotechnology*, 24(10): 1211–1217.
- Wang, Ruibing, Billone, Paul S. and Mullett, Wayne M. (2013), Nanomedicine in Action: An Overview of Cancer Nanomedicine on the Market and in Clinical Trials. *Journal of Nanomaterials*, 2013: 1–12. available at <http://www.hindawi.com/journals/jnm/2013/629681/> [11 September 2014].
- Ward, Andrew and Crow, David (2015), Pfizer-Allergan Tie-up Would Mark M&A High Point. *Financial Times*. available at <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/838b69b4-8fa7-11e5-8be4-3506bf20cc2b.html#axzz3siEW1dGR> [22 November 2015].
- WHO (2001), *Health in the Context of Sustainable Development*. World Health Organization.
- WHO | Health and Development. available at <http://www.who.int/hdp/en/index.html> [12 November 2013].
- Wilson, William J. (1996), *When Work Disappears: The World of the New Urban Poor*. New York: Knopf : Distributed by Random House, Inc.
- WIPO - World Intellectual Property Organization. available at <http://www.wipo.int/portal/en/index.html> [11 August 2014].
- Wolbring, Gregor (2006), Nanotechnology for Health and Development. *Development*, 49(4): 6–15. available at <http://www.palgrave-journals.com/doi/10.1057/palgrave.development.1100309> [24 September 2013].

- Wolf, Susan M., Gupta, Rishi and Kohlhepp, Peter (2009), Gene Therapy Oversight: Lessons for Nanobiotechnology. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, (Winter).
- Wolf, Susan M. and Jones, Cortney M. (2011), Designing Oversight for Nanomedicine Research in Human Subjects: Systematic Analysis of Exceptional Oversight for Emerging Technologies. *Journal of Nanoparticle Research*, 13(4): 1449–1465. available at <http://link.springer.com/10.1007/s11051-011-0237-y> [26 August 2013].
- Woodrow Wilson International Center for Scholars *The Project on Emerging Nanotechnologies*.
- World Health Organization (2015), *World Health Statistics 2015*.
- WSJ Blogs - Pharmalot (2015), Johnson & Johnson Loses Trial Over Risperdal And Male Breasts. available at <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/02/24/johnson-johnson-loses-trial-over-risperdal-and-male-breasts/> [18 August 2015].
- Zhou, Xiao, Porter, Alan L., Robinson, Douglas K.R., Shim, Min Suk and Guo, Ying (2014), Nano-Enabled Drug Delivery: A Research Profile. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*, 10(5): 889–896. available at <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1549963414001154> [6 October 2014].
- Zimmer Personalized Joint Replacement Technology - Knee, Hip, Shoulder, Spine, Foot Replacement Manufacturers | Zimmer. available at <http://www.zimmer.com/> [30 August 2015].
- Zurita, Beatriz and Ramírez, Teresita (2003), Desempeño Del Sector Privado de La Salud En México, , in: Knaul, F. M. and Nigenda, G. (Eds.), *Caleidoscopio de la Salud*. Fundación Mexicana para la Salud.