

# La articulación público-privada en la producción de vacunas en México

## *Public-private articulation in the production of vaccines in Mexico*

Silvia Tamez<sup>1</sup>, Catalina Eibenschutz<sup>2</sup>, Xareni Zafra<sup>3</sup>, Raquel Ramírez<sup>4</sup>

**RESUMEN** El artículo analiza el proceso de privatización de la atención a la salud: la Articulación Público-Privada (APP). Específicamente estudia la producción de vacunas en México, tomando como caso los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex), empresa paraestatal, responsable de producir, distribuir e investigar biológicos y reactivos en México. Interesa destacar el comportamiento de Birmex durante el periodo de la pandemia de influenza de 2009, producida por el virus de la influenza A subtipo H1N1. Los resultados muestran que gracias al impulso de las políticas de liberalización y desregulación, existe una apertura de los servicios públicos a las corporaciones supranacionales.

**PALABRAS-CLAVE** Asociaciones entre el sector público y el privado. Subtipo H1N1 del virus de la influenza A. Vacunas contra la influenza.

**ABSTRACT** *This paper analyzes the process of privatization of health care services through the Public-Private Articulation (APA). The production of vaccines in Mexico is studied, through the case study of Biological and Reagents Laboratories of Mexico, LLC (Birmex), company responsible for the production, distribution and investigation of biological and reagents in Mexico. It points out specially Birmex's performance during the period of pandemic influenza A virus, H1N1 subtype. The results show that there exists opening of the public services to supranational corporations encouraged by policies of liberalization and deregulation.*

**KEYWORDS** *Public-private sector partnerships. Influenza A virus, H1N1 subtype. Influenza vaccines.*

<sup>1</sup>Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), División de Ciencias Biológicas y de Salud (CBS), Departamento de Atención a la Salud - Xochimilco, México. [stamez@correo.xoc.uam.mx](mailto:stamez@correo.xoc.uam.mx)

<sup>2</sup>Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), División de Ciencias Biológicas y de Salud (CBS), Departamento de Atención a la Salud - Xochimilco, México. [ceibenschutz@yahoo.com.mx](mailto:ceibenschutz@yahoo.com.mx)

<sup>3</sup>Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), División de Ciencias Biológicas y de Salud (CBS), Departamento de Atención a la Salud - Xochimilco, México. [xarenizafra@gmail.com](mailto:xarenizafra@gmail.com)

<sup>4</sup>Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), División de Ciencias Biológicas y de Salud (CBS), Departamento de Atención a la Salud - Xochimilco, México. [raqueluamxoc@gmail.com](mailto:raqueluamxoc@gmail.com)

## Introducción

La Articulación Público-Privada (APP) en México se ha venido desarrollando bajo el cobijo de las reformas del sector salud iniciadas hace más de dos decenios. Hoy en día, en pleno dominio de las políticas neoliberales y la pérdida progresiva de derechos sociales, es claro que el sentido principal de la APP es transferir recursos públicos al sector privado.

Este trabajo analiza cómo opera la articulación público-privada, específicamente en la producción de vacunas, a partir del estudio de caso de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex), empresa paraestatal adscrita al sector salud, que coordina la Secretaría de Salud (SSA), responsable de producir, distribuir e investigar en materia de biológicos y reactivos en México. Se analiza especialmente el desempeño de esta empresa durante el periodo de la pandemia producida por el virus de la influenza A subtipo H1N1.

Birmex fue auditada en varias ocasiones por la Auditoría Superior de la Federación (ASF), máxima instancia a escala nacional en la materia. Los documentos resultantes de esas auditorías ofrecen abundante información sobre el papel que ha jugado esta empresa en el abastecimiento de vacunas.

La hipótesis que guía este análisis plantea que la APP es un mecanismo privilegiado para privatizar bienes públicos, en la actualidad plenamente legalizado por la Ley de Asociación Público Privada (LAPP). En la literatura sobre el tema es frecuente encontrar diferentes formas de denominar el mismo concepto. Es decir, se le llama ‘mezcla’, ‘articulación’, ‘asociación’ o ‘colaboración’. En este trabajo decidimos llamarla ‘articulación público-privada’, pues consideramos que esta denominación connota las formas precisas y complejas de relación entre los ámbitos público y privado y, además, combate la tendencia conceptual a concebirlos como entidades que comparten intereses comunes, en condiciones de igualdad y neutralidad.

## La articulación público-privada en México

La articulación público-privada, como instrumento para satisfacer las diversas necesidades de los sistemas de salud, no es un fenómeno reciente. De hecho, en la mayoría de los países, las reformas neoliberales han favorecido su expansión. En México, hasta el decenio de los ochenta existió un franco predominio del sector público de la atención a la salud, pero a partir del nuevo milenio es observable una fuerte tendencia al ascenso de la participación del sector privado en la prestación de servicios públicos.

En la región Latinoamericana varios autores han discutido este tema con amplitud desde la perspectiva de la Medicina Social y la Salud Colectiva. Los primeros trabajos al respecto se difundieron en la década de los noventa. El libro ‘Política de saúde: o público e o privado’ aborda el tema en diversos artículos, entre ellos, el de Laurell (1996), quien sostiene que, en un contexto neoliberal, el principal objetivo de la articulación público-privada es servir a la acumulación de capital, para lo cual es preciso mercantilizar o re-mercantilizar la atención a la salud, es decir, privatizarla. Al respecto afirma que:

Es importante subrayar que la mercantilización del servicio-beneficio es la condición básica necesaria de la privatización y sin la cual no tiene sentido. La única ‘privatización’ que no depende de esta condición sería que los privados asumieran el cuidado médico fuera del nexo mercantil [...] la mercantilización de los servicios de salud es, entonces, el corazón del proceso de privatización. (LAURELL, 1996, P. 33).

Aunque es necesario tomar en cuenta las particularidades del contexto histórico-social en los países de la región – advierte la autora –, específicamente el tipo de organización de la atención médica establecido en el pacto social anterior, en menor o mayor medida en todos los casos está presente el

fenómeno de mercantilización.

Es posible verificar la mercantilización en México: basta con observar la gran variedad de proveedores, clínicas, aseguradoras de salud, laboratorios, compañías farmacéuticas, etc., que conforman el denominado ‘mercado sin organizar en salud’.

Este tipo de articulación público-privada constituye un esquema complejo donde participan fondos públicos de la Federación y capital privado en un marco jurídico-contractual. La práctica como tal no es novedosa en el país, pues la inversión del capital privado, nacional e internacional, ha sido un factor decisivo para crear infraestructura mediante los usuales modelos de contratación estatal: concesiones, contratos de prestación de servicios, arrendamientos y obra pública. Sin embargo, la diferencia de la articulación público-privada con estos esquemas de contratación radica en la fuente de financiamiento: para evitar que el fisco erogue grandes sumas debe provenir principalmente del capital privado. Así sustituyen gastos de dinero público por erogaciones de particulares, que son amortizables a largo plazo. De esta manera la inversión privada se recupera y obtiene ganancias.

Aunque se han ponderado las ventajas que ofrece la asociación público-privada para realizar obras de tipo social, observaciones críticas señalan que las asociaciones público-privadas frecuentemente no son funcionales ni cumplen con sus objetivos explícitos. Por ejemplo, Clara Craviotti, investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas (Conicet), plantea:

Si la orientación hacia el bien común de los actores públicos es débil y las competencias insuficientes, es posible que la cooperación público-privada tenga como objetivo transferir recursos a este último sector. (CRAVIOTTI, 2008, P. 188).

Asimismo, señala que, si la participación se ve obstaculizada por

resistencias de algunos actores o incapacidad de otros para instalar sus demandas, los esquemas de articulación público-privada conformados pueden servir a objetivos limitados. (CRAVIOTTI, 2008, P. 188).

Los procesos privatizadores han dado muestra de su incapacidad para responder a las exigencias del entorno, ya que los resultados han sido muy pobres y en algunos casos hasta negativos. Al respecto, el reporte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ‘Health systems financing: the path to universal coverage’ (ETIENNE; ASAMOBA-BAAH; EVANS, 2010), reconoce que los servicios públicos alcanzan niveles más altos de eficacia y equidad en comparación con los privados, pero, contradictoriamente, a pesar de ese reconocimiento, la sugerencia final del informe sigue siendo el estímulo a la compra de servicios por sector privado. El documento plantea que, en las evaluaciones sobre eficiencia y equidad de los sistemas de salud, es usual que minimice las ventajas del sector público e ignore las debilidades del privado.

Desde la perspectiva oficial, Nigenda *et al.* (2003) establecen una diferencia entre ‘colaboración público-privada’ y ‘privatización’. Según estos autores:

La privatización se ha asociado con la transferencia de activos del sector público al privado, en términos de propiedad, gestión, finanzas o control. También se ha vinculado con un proceso de reducción de la influencia gubernamental en la función de la regulación, la cual estrictamente tiene por objeto facilitar la participación del sector privado nacional y multinacional en la prestación de servicios y administración del financiamiento de las instituciones estatales y paraestatales. (NIGENDA *ET AL.*, 2003, P. 229).

Sin embargo, llama la atención que afirmen, sin presentar datos, que en nuestro país se trata predominantemente de colaboración y no de privatización, pues desde su

punto de vista “La participación del sector privado no ha implicado una transferencia hacia él de los bienes institucionales del sector público” (NIGENDA *ET AL.*, 2003, P. 229).

Es decir, existe controversia respecto a la efectividad de la APP para hacer más eficiente la prestación de servicios sociales en general, y en particular, los de atención a la salud.

A continuación presentamos y analizamos algunos de estos posicionamientos, específicamente referidos a la producción de vacunas en México, y de manera particular, el papel que juega Birmex como instancia articuladora entre los sectores público y privado para garantizar el acceso a biológicos contra la influenza estacional y el virus de la influenza A subtipo H1N1.

## Producción de vacunas en México. Un proceso de pérdida de soberanía sanitaria

La producción de vacunas en México comenzó en 1939 en el Instituto Nacional de Higiene. Hacia 1970, cuando aquella entidad se había convertido en Instituto Nacional de Virología, reconocido por la OMS como un Centro Regional de Referencia para Vacunas, reportaba una producción significativa de biológicos, particularmente los que el sector salud requería contra rabia, sarampión, tétanos y poliomielitis. Ese año nuestro país apareció entre los primeros siete lugares del mundo como productor del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (SANTOS, 2014).

Al respecto, Alejandro Alagón Cano, miembro del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (Unam) y especialista en producción de sueros y biológicos, observó que desde la administración de Carlos Salinas de Gortari se

empezó a reducir la capacidad técnica para producir los antígenos (GÓMEZ, 2009). El gobierno mexicano no invirtió en infraestructura y desmanteló los institutos encargados de producir vacunas. Este hecho coincide con el arranque del proyecto neoliberal en México. Gómez (2009) señala que en una intervención, Alagón Cano planteó que:

Durante décadas el país tuvo un liderazgo en vacunas, mismas que se producían en los institutos nacionales de Higiene y de Virología creados en 1956 y 1960, respectivamente, y que se producía el 90% por ciento de las vacunas requeridas. A partir de 1977 se fusionaron estos organismos con otras dependencias del Sector Salud. (GÓMEZ, 2009, N.P.).

En 1999, durante el gobierno de Ernesto Zedillo, la Gerencia General de Biológicos y Reactivos quedó reducida a la empresa paraestatal Birmex. Con este antecedente, en 1998, cuando se introdujo la vacuna triple viral (SRP), nuestro país dejó de ser autosuficiente en la producción de vacunas (SANTOS, 2002).

Posteriormente, en el Diario Oficial del 3 de agosto de 2007 se reconoce la necesidad de reactivar la producción nacional para dejar de depender de la internacional y, a través de un acuerdo del Consejo de Salubridad General, se estableció

la obligatoriedad para desarrollar una estrategia operativa multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza. (BIRMEX, 2014).

Asimismo, se instruyó al Consejo de Administración de Birmex para que tomara

las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas estacional y pandémica, contra el virus de la influenza lo antes posible. (BIRMEX, 2014).

En abril de 2009, cuando el Secretario de Salubridad y Asistencia en turno reconoció la emergencia por el virus de la influenza A subtipo H1N1, en

México operaba un Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Sinave) con modelos obsoletos e insuficiencia de recursos materiales y humanos [...] sólo se disponía de 1 millón 300 mil antivirales; 2 laboratorios de salud pública incapaces de detectar el virus. (LEAL-FERNÁNDEZ, 2010, P. 69).

En ese momento se hizo necesario garantizar dosis de vacunas contra esa enfermedad, ya que el

Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza – diseñado por la Secretaría de Salud en 2005 – simplemente no existió. (LEAL-FERNÁNDEZ, 2010, P. 69)

Desde el punto de vista de la autosuficiencia, el panorama de producción de vacunas en México es desalentador. Desde 1998 no se producen suficientes vacunas, ni siquiera las que considera el Esquema Nacional de Vacunación (ENV). En la actualidad la empresa sólo fabrica vacunas antibacterianas, faboterápico antialacrán y antiviperino. Y la mayoría de las vacunas incluidas en el ENV se las compran al sector privado (BIRMEX, 2014).

La coincidencia del desmantelamiento de la producción de vacunas con la implantación de las políticas estructurales que el neoliberalismo dicta a través de diferentes agencias internacionales ocurre en un contexto de desregulación gradual, e indica que fue un proceso calculado. En este proceso Birmex juega un papel central como empresa articuladora entre el sector público y el privado. Su función consiste en trasladar directamente dinero público al ámbito privado. Asimismo, la desregulación del marco legal sanitario, llevada a niveles extremos mediante la citada Ley de Asociaciones Público Privadas, cuyo objetivo es ‘regular’ los proyectos de

asociación público-privada, convierte a la iniciativa privada en proveedor de la obra y los servicios de la administración pública, frecuentemente financiada con recursos públicos. Esta Ley legaliza plenamente lo ilegal para terminar de saquear a la nación.

Además, la APP es facilitada también por los acuerdos comerciales como:

La Organización Mundial de Comercio (OMC) y acuerdos regionales como el Nafta, que reemplazan las leyes y regulaciones internas de los países miembros, incluyendo aquellas relacionadas con la salud pública. Conforme a estos acuerdos, gobiernos en todos los niveles afrontan la pérdida de soberanía en la formulación de las políticas de salud pública y Seguridad Social. (SHAFFER ET AL., 2005, P. 3).

### **Birmex y la articulación público-privada en la producción de vacunas**

Birmex empezó a operar en 1999 como empresa de participación estatal mayoritaria. Sus funciones son la producción, comercialización, distribución y exportación de vacunas (BIRMEX, 2014). Cuenta con personalidad jurídica y patrimonio propios, características que le permiten realizar transacciones nacionales e internacionales de forma legal y con poca vigilancia por parte de las instancias sanitarias correspondientes, lo que potencialmente facilita el uso discrecional de recursos.

El objetivo principal para crear esta empresa fue producir vacunas, especialmente la de influenza, objetivo programado en una meta anual que no se ha alcanzado hasta la fecha. Su principal actividad es la compra de vacunas a farmacéuticas internacionales, principalmente de Estados Unidos, Canadá y Francia (RODRÍGUEZ-ÁLVAREZ; LEÓN ROSALES, 2010). Glaxo Smith Kline, Merck Sharp & Dohme y Sanofi Aventis cuentan entre las empresas que suscriben acuerdos con la paraestatal mexicana. Esta última, empresa líder

mundial, firma con Birmex bajo la división especializada en vacunas Sanofi Pasteur.

En 2004, debido a la mayor morbilidad y mortalidad asociada con la gripe estacional en los jóvenes y ancianos, México la incluyó como prioridad y, desde entonces, el gobierno ofrece vacunación gratuita para todos los niños menores de tres años y adultos de más de 60 años de edad. Cada año Birmex importa, controla y distribuye cerca de 20 millones de dosis de vacuna contra influenza estacional, las cuales se entregan a las instituciones del Sector Salud (Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Seguro Popular, Secretarías de Salud de los Estados, los servicios de salud de Pemex y las Fuerzas Armadas, etcétera) y se aplican durante las campañas nacionales de vacunación (RODRÍGUEZ-ÁLVAREZ; DE LEÓN ROSALES, 2010).

## **Birmex en la contingencia epidemiológica por el virus de la influenza A subtipo H1N1**

Ante la declaración de la contingencia epidemiológica por el virus de la influenza A subtipo H1N1 se generaron, de manera casi improvisada, los mecanismos para responder sanitariamente. En esa circunstancia a Birmex le otorgaron un poder muy grande como intermediario para la compra y distribución de vacunas e insumos para todas las instituciones públicas de salud.

Los primeros antecedentes de esta situación se ubican en el gobierno de Fox (2000-2006), con la reforma a la Ley General de Salud (LGS) de mayo de 2003, que ordena apoyar el financiamiento de las actividades de preparación y respuesta ante una pandemia de influenza (ASF, 2009B). En este documento también se acordó que todos los gastos derivados de esta contingencia serían financiados con el Fondo de Protección

contra Gastos Catastróficos (FPGC).

Posteriormente, en 2007, ante la posibilidad de una epidemia por influenza se recomendaron medidas para garantizar la atención oportuna, y en 2009 en la primera sesión extraordinaria del Comité Técnico del Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud, se acordó pedir un préstamo al Banco Mundial para responder eficientemente a la epidemia. En agosto de 2009, ante la declaratoria de la pandemia, el Comité Técnico del Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS) autorizó 1.158.325,5 miles de pesos para la adquisición de la vacuna pandémica para el virus de la influenza A subtipo H1N1 (ASF, 2009B). Conviene destacar que el titular de la CNPSS señaló que con los recursos que se estaban utilizando para la pandemia, se dejaban de atender servicios de salud como la insuficiencia renal crónica, hemofilia, leucemia en adultos e infartos, entre otros (ASF, 2009B).

En ese mismo año, Birmex firmó un acuerdo con Sanofi Pasteur, donde se estipulaba que la empresa farmacéutica instauraría una planta en Ocoyoacac, estado de México, con una inversión de 1.725 millones de pesos mexicanos (SANOFI-PASTEUR, 2015). La intención expresa era producir los antígenos para 30 millones de dosis de vacunas por año para prevenir la influenza estacional y hasta 90 millones en caso de pandemia. En tanto se lograba este ambicioso objetivo, Birmex se encargaría de las fases posteriores de fabricación y distribución en México, para lo cual construiría la planta 'Multipropósitos Cuautitlán' para formular, llenar, envasar y acondicionar la vacuna.

A pesar de que la responsabilidad legal de producir las vacunas estaba a cargo de Birmex, en esta ocasión, Sanofi adquirió todos los derechos para producir y vender la vacuna a todo el sector público de salud. La compra de 20 millones de dosis costó al gobierno mexicano 2 mil millones de pesos (ALCÁNTARA, 2009) que además fueron

insuficientes durante la pandemia.

El acuerdo comercial entre Birmex y Sanofi Pasteur fue firmado por los entonces presidentes Felipe Calderón y Nicolás Sarkozy con el apoyo de la SSA, y contó con presupuesto y beca de la OMS para adquirir tecnología para la producción de la vacuna (PONCE-DE-LEÓN *ET AL.*, 2011). El plan original que tenía el gobierno mexicano preveía empezar a producir vacunas contra la influenza estacional a partir de 2011, lo cual hasta ahora no ha ocurrido.

La evaluación que la ASF realizó en noviembre de 2010 – ‘Reducción de Enfermedades Prevenibles por Vacunación’ (ASF, 2010) – indica que la Secretaría de Salud no cumplió con las disposiciones normativas aplicables relacionadas con la compra de vacuna pandémica para el virus de la influenza A subtipo H1N1. Además, la operación de estos convenios estuvo plagada de irregularidades que cuestionan la efectividad y eficiencia de las intervenciones sanitarias realizadas en esa ocasión y que fueron reportadas en tres auditorías de la ASF. Por ejemplo, los documentos que regularían estas acciones no fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación, lo que impidió que se ejercieran los efectos jurídicos consecuentes sobre las instancias responsables.

Birmex aparece como intermediaria entre los laboratorios (Sanofi Pasteur y Glaxo Smith Kline) en todas las adquisiciones, incluso las que hicieron las instituciones de seguridad social y las fuerzas armadas. Para la población no derechohabiente la vacuna fue distribuida a través del Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (Cenavece), pero tuvo también como mediador a Birmex. La auditoría comenta que la intermediación implicó que las vacunas resultaran más caras que si se hubieran comprado directamente a los laboratorios (ASF, 2010).

La debilidad del marco legal vigente en ese tiempo es evidente en el contrato firmado

con Birmex, en cuyo apartado de obligaciones de la Secretaría de Salud, se estableció

que se libera al fabricante y a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. de cualquier responsabilidad derivada de la aplicación de la Vacuna, incluyendo la falta de eficacia o que no alcance los perfiles de seguridad de la vacuna. (ASF, 2009B).

y se “obliga a mantenerlos a salvo y en paz de cualquier reclamación o demanda” (ASF, 2009B), cláusula inaceptable, en virtud de que los contratos señalaron que las autoridades competentes tenían a la vacuna para el virus de la influenza A subtipo H1N1 sujeta a un proceso de aprobación para ser usada en humanos, mediante ensayos clínicos para aprobar su eficacia y seguridad.

La situación que prevaleció debido a la caótica actuación de las autoridades sanitarias de nuestro país frente a la pandemia también queda en evidencia al analizar tan sólo algunos de los muchos datos que aporta la segunda auditoría ‘Insumos para Atender la Pandemia de Influenza A H1N1’ (ASF, 2009A), que supervisó el uso de estos recursos. Por ejemplo, menciona que de las 13.085.290 dosis de la vacuna pandémica para el virus de la influenza A subtipo H1N1, se distribuyeron 8.277.330 dosis, sin haber contado con el dictamen de la autorización del producto para su venta y distribución (ASF, 2010) que proporciona la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), omisión que no garantizaba que fueran seguras y eficaces. Además, la dependencia no demostró el destino que tuvieron las 4.188.030 dosis faltantes (ASF, 2009A).

## Discusión

Las acciones del gobierno mexicano ante la contingencia epidemiológica de influenza fueron fuertemente criticadas tanto desde la prensa mexicana como de la perspectiva

académica. Por ejemplo, Menéndez (2014) considera que la tardanza del Estado en informar a la población mexicana sobre la pandemia y la atribución incorrecta de un alto número de muertos, ocasionó que las medidas preventivas fueran fuertemente criticadas:

Hasta considerar incluso que la nueva pandemia no existía y que constituía un hecho exclusivamente mediático. Más aún, constantes críticas fueron dirigidas a la forma en que el Sector Salud oficial informó a la población, acusándolo de ocultar datos, exagerar el problema e impulsar una campaña alarmista por razones políticas y económicas. (MENÉNDEZ, 2014, P. 16).

Desde el punto de vista epidemiológico, los estudios realizados prácticamente confirman que la gravedad fue mucho menor a la que informaron los medios de comunicación a la opinión pública. Por ejemplo, uno de ellos reporta que entre el 1º de marzo y el 29 mayo de 2009, el Sistema Nacional Mexicano de vigilancia identificó a 41.998 con la enfermedad del tracto respiratorio agudo, de los cuales, en 25.127 (59,8%) se realizaron exámenes de laboratorio para diagnóstico etiológico. De estos, 5.337 (21,2%) fueron identificados con el virus de la influenza A subtipo H1N1. Así, para el 29 de mayo de 2009 habían muerto 97 personas a causa de este virus (GARCIA-GARCIA ET AL., 2009).

Por otra parte, de acuerdo con los datos del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (Indre) de México, se deduce que los brotes empezaron a finales de enero y no durante abril, mes en que el gobierno mexicano decretó la alerta sanitaria. En total se identificaron 14 brotes atribuibles a diferentes tipos de virus en el periodo de enero a mayo de 2009 (NORIEGA; MONTOYA, 2009). Algunos estudios locales arrojaron los siguientes datos: en la jurisdicción sanitaria de Tlalpan, de las 660 personas con toda la sintomatología por el virus de la influenza

A subtipo H1N1 sólo 18% fueron por dicho virus; 14.6% por influenza A o B estacional y, todas las demás, es decir, 67.4% resultaron negativas. En el Instituto Nacional de Nutrición (INN), de los 487 pacientes con sintomatología sólo 8.8% era por el virus de la influenza A subtipo H1N1; 9% estacional y 82.2% negativo. En el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (Iner), la institución donde se generó una gran alarma, de los 164 pacientes estudiados sólo 18.3% era por el virus de la influenza A subtipo H1N1; 3% por estacional y 78.3% negativo. En Médica Sur, uno de los más renombrados hospitales privados de México, sólo 1.5% de los pacientes estudiados salió positivo al virus de la influenza A subtipo H1N1; 11.4% al de la influenza estacional y 87.1% fue negativo (NORIEGA; MONTOYA, 2009). Al respecto, Forcades (2010) señala que el plan para responder a una posible pandemia de influenza lo elaboró la OMS en 1999 y se realizó:

[...] En estrecha colaboración con un grupo de científicos del European Scientific Working Group on Influenza (ESWI), financiado en su totalidad por las compañías farmacéuticas con intereses directos en la promoción de antivirales y vacunas para la gripe. Este Reglamento permite que se patentes las llamadas 'vacunas pandémicas' y que las compañías que poseen estas patentes negocien, a precio de monopolio y con cuantas cláusulas secretas consideren oportunas, precontratos legalmente vinculantes con los gobiernos de los distintos países miembros de la OMS. Estos precontratos se activan de forma automática en el momento en que se ha declarado el nivel 6 de alerta pandémica mundial. (FORCADES, 2010, P. 246).

Con este antecedente y ante la inconsistencia estadística, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa solicitó que un grupo de expertos hiciera la investigación, la cual mencionaba dentro de sus principales conclusiones la urgencia de que las agencias de salud a escala mundial tales como la OMS y

algunos organismos europeos relacionados con el tema, tomaran medidas para evitar que se repitiera lo ocurrido en la pandemia de 2009. Ese informe también destacaba:

La inaceptable relación de poder establecida entre gobiernos y compañías farmacéuticas a la hora de negociar los contratos, y señala particularmente las presiones indebidas que las compañías han ejercido sobre los gobiernos, forzándolos a tomar decisiones sobre la conveniencia y las características de las campañas de vacunación nacionales sin disponer de la debida información (por lo que respecta, por ejemplo, a la conveniencia de vacunar con doble dosis). El informe menciona también que sin justificación alguna las vacunas contra las pandemias se han vendido a un precio muy superior al de las vacunas estacionales y denuncia la transferencia de las responsabilidades propias de la compañía que comercializa el producto a los gobiernos por lo que respecta a la compensación por enfermedad grave o muerte a causa de la vacuna. (FORCADES, 2010, P. 246).

Al respecto, Menéndez señala que:

El presidente de la Comisión de Salud de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el epidemiólogo Wolfgang Wodarg, solicitó el 12 de enero 2010 a la OMS que explique por qué declaró la pandemia por el virus de la influenza A subtipo H1N1 cuando era de muy escasa letalidad, incluso mucho más baja que la gripe estacional, y además denunció que un grupo de personas que trabajan para la OMS estaban estrechamente asociadas con la industria químico-farmacéutica. (MENÉNDEZ, 2014, P. 30).

Por su parte, Leal-Fernández indicó que la vacuna de la influenza resultaba en ese momento el negocio del siglo:

las ganancias de los laboratorios transnacionales ya eran históricas. Glaxo, Sanofi-Aventis y Novartis cerraron 2009 (cuarto trimestre)

con ingresos por 500 y 400 Md, sólo por la venta de la vacuna. (LEAL-FERNÁNDEZ, 2010, P. 77).

El gobierno mexicano compró 30 millones de vacunas contra el virus de la influenza A subtipo H1N1 a los laboratorios Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline, pero el mayor beneficiado fue Sanofi, que desde 2004 había firmado el acuerdo con el gobierno federal en torno a la investigación y desarrollo para fabricar vacunas en el país ante una eventual epidemia de influenza.

Sin embargo, en análisis epidemiológicos posteriores, algunos autores hicieron estimaciones del número de muertes que sucedieron a escala mundial y que no fueron registradas, que indican que la magnitud de la pandemia sí fue considerable. Por ejemplo, la mortalidad fue 15 veces mayor a la reportada, valorando que ascendió a más de 250.000 muertes (DAWOOD ET AL., 2012). Se calcula que las muertes debidas a influenza por el virus de la influenza A subtipo H1N1 fluctuaron entre 123.000 a 203.000; sin embargo, la mortalidad por esta causa fue muy similar a la de la influenza estacional, en la que se observó también un giro en relación a los grupos de edad afectados, quienes fueron mayoritariamente menores de 65 años (SIMONSEN ET AL., 2013).

Es decir, la consulta de la bibliografía sobre este evento epidemiológico pone de manifiesto que existe un debate científico respecto a la pertinencia de declarar la pandemia en 2009, así como otro, sobre la valoración que las entidades internacionales hicieron respecto de su gravedad.

Aunque Menéndez no analiza epidemiológicamente el problema, considera que

[...] la declaratoria de pandemia y el llamado urgente para la fabricación de una vacuna tuvieron el objetivo de favorecer a laboratorios farmacéuticos. (MENÉNDEZ, 2014, P. 30).

Este autor coincide con la apreciación de Craviotti, quien opina que estos tipos de procesos se deben fundamentalmente a que

las políticas de liberalización, desregulación y privatización adoptadas en el marco de auge del modelo neoliberal se vinculan con la pérdida de vigencia del Estado nacional como planificador y regulador del desarrollo. (CRAVIOTTI, 2008, P. 186).

Desde la perspectiva del análisis de la participación institucional, Macías-Richard (2010) indica que el acceso a la inmunidad viral se encuentra en manos de muy pocas firmas empresariales y contadas entidades e instituciones nacionales e internacionales. Por un lado, están las corporaciones multinacionales que asumen la responsabilidad del diseño, desarrollo, producción y comercialización de las vacunas, dentro de un mercado que maneja alrededor de 10 mil millones de dólares en ventas anuales. Por otro, están los actores institucionales de carácter multilateral (organismos internacionales y centros de detección nacionales), quienes poseen la facultad para concentrar las muestras actualizadas y recomiendan a la OMS las cepas que servirán de base para la elaboración anual de las vacunas.

Ejemplo de lo anterior es el Plan Global de Vacunación 2011-2020 (GVAP, por sus siglas en inglés) (WHO, 2011), que financian diversas instituciones internacionales, entre ellas la propia OMS y la Fundación Bill y Melinda Gates. La adhesión de México a este plan implicó la firma de convenios para la transferencia de tecnología entre varias empresas farmacéuticas transnacionales y Birmex. Los convenios referidos establecen que las farmacéuticas venderán los antígenos, y la actividad de esta empresa solamente consistirá en formular, envasar y distribuir las vacunas dentro del territorio nacional, lo que implica, en los hechos, renunciar a ser productores de los antígenos.

Respecto de este estado de cosas, Macías-Richard (2010) observa que existen entidades descentralizadas con amplias facultades y con mayor poder de negociación comercial, ubicadas en la sede de las economías más

desarrolladas. Tienen un conjunto de atribuciones que les permiten ejercer una regulación exclusiva (autorización para producir y distribuir vacunas); firman contratos de colaboración (investigación y desarrollo), y acuerdan con las compañías farmacéuticas multinacionales los periodos y la cuantía del abasto, tal y como fue descrito anteriormente para el caso de la pandemia de 2009 en los acuerdos entre Birmex, la OMS y Sanofi. Por su parte, el Banco Mundial también cumplió un papel fundamental al otorgar el préstamo millonario para la compra de los biológicos y el antiviral (Tamiflú).

## A manera de conclusión

Sin duda existe un debate. Sobre todo con respecto a la gravedad de la pandemia y a la pertinencia o necesidad real de declarar la fase de alerta máxima. Desafortunadamente, como es posible inferirlo de la lectura de los artículos de Dawood *et al.* (2012) y Simonsen *et al.* (2013), debido a la ausencia de registros estadísticos y de condiciones para realizar el diagnóstico de laboratorio en los países más afectados, no existen datos empíricos confiables que nos permitieran establecer en términos precisos la dimensión epidemiológica del evento.

Sin embargo, independientemente de este debate, el cúmulo de irregularidades que destacó la prensa nacional y han reiterado con precisión y a detalle las auditorías que la ASF hizo a Birmex, conformaron el escenario ideal para la transferencia de grandes flujos de dinero público a las industrias productoras de vacunas y antivirales. Tales irregularidades las explica la operación de socialización de pérdidas y privatización de beneficios, tendencia cada vez más presente a escala mundial. Este hecho y la debilidad del marco regulatorio ampliamente ejemplificada en apartados anteriores, ponen de manifiesto que la pandemia propició – así fuera parcialmente – un proceso de re-mercantilización para producir vacunas y dar

un servicio público esencial para la salud de la población. Tales circunstancias comprometen seriamente la soberanía sanitaria del país.

Coincidimos con Menéndez cuando afirma que:

No cabe duda que existe un negocio de la enfermedad y de la atención-prevención que, en el caso de la nueva influenza, requiere un trabajo urgente de investigación, diseño y producción de vacunas demandado por las autoridades sanitarias de la mayoría de los países y por la OMS; negocio que está en manos de empresas privadas, en gran parte subvencionadas por los propios gobiernos. (MENÉNDEZ, 2014, P. 29-30).

Craviotti, por su parte, al abordar la articulación público-privada, plantea que,

se requerían nuevas formas de regulación — tanto en términos de normas como de mecanismos de articulación público-privada— de carácter más inclusivo e incluyente. (CRAVIOTTI, 2008, P. 195).

Desde su perspectiva, la forma en que esta asociación se ha instrumentado no redundará en mejoras sustanciales en la calidad de los servicios públicos y, en algunos casos, los

efectos han sido, incluso, negativos.

Finalmente, en concordancia con Shaffer *et al.* (2005), consideramos que las condiciones cambiantes del comercio global y la pasiva e incondicional aceptación de los gobiernos, plantean enormes desafíos a la salud pública. Entre los más importantes se encuentran los siguientes:

La privatización y la reducción de los servicios públicos; la progresiva nulidad de la soberanía gubernamental en la regulación de servicios, composición y contenido de medicamentos y adquisición de equipo; el abandono estatal de la vigilancia de condiciones de trabajo y del medio ambiente adecuadas y el excesivo poder de corporaciones multinacionales e instituciones financieras internacionales en decisiones de política interna.

Considera también que este cuadro es parte de un proceso franco de privatización, que sucede silenciosamente y con poca atención de los legisladores y de los medios de comunicación. Por esta razón, hacerlos socialmente visibles es una tarea que debe ocupar el quehacer de los estudiosos e interesados en el tema, pero en coincidencia con acciones tendientes a propiciar la participación de los grandes grupos poblacionales directamente afectados. ■

## Referências

- ALCÁNTARA, L. México, en la puja por vacunas contra influenza. *El Universal*, 16 ago. 2009. Disponible en: <<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/170683.html>>. Acceso en: 6 ene. 2015.
- AUDITORÍA SUPERIOR DE LA FEDERACIÓN (ASF). *Insumos para Atender la Pandemia de Influenza ah1n1*. Auditoría Financiera y de Cumplimiento: 09-0-12100-02-0334. ASF, [Internet], 2009a. Disponible en: <<http://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2009i/Auditorias/Audit4.htm>>. Acceso en: 4 feb. 2015.
- . *Vacuna Pandémica de Influenza ah1n1*. Auditoría Financiera y de Cumplimiento: 09-0-12100-02-0330. ASF, [Internet], 2009b. Disponible en: <<http://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2009i/Auditorias/Audit4.htm>>. Acceso en: 4 feb. 2015.
- . *Reducción de Enfermedades Prevenibles por Vacunación*. Auditoría Financiera y de Cumplimiento: 10-0-12R00-02-0933. ASF, [Internet], 2010. Disponible en: <[http://www.asf.gob.mx/trans/Informes/IR2010i/Grupos/Desarrollo\\_Social/2010\\_0933\\_a.pdf](http://www.asf.gob.mx/trans/Informes/IR2010i/Grupos/Desarrollo_Social/2010_0933_a.pdf)>. Acceso en: 4 feb. 2015.
- BIRMEX. Homepage, [Internet]. Disponible en: <<http://www.birmex.gob.mx>>. Acceso en: 28 abr. 2014.
- CRAVIOTTI, C. Articulación público-privada y desarrollo local de los espacios rurales. *Perfiles latinoamericanos*, México, v. 16, n. 32, p. 183-202, 2008.
- DAWOOD, F. S. *et al.* Estimated global mortality associated with the first 12 months of 2009 pandemic influenza A H1N1 virus circulation: a modelling study. *The Lancet infectious diseases*, Londres, v. 12, n. 9, p. 687-695, 2012.
- ETINNE, C.; ASAMOA-BAAH, A.; EVANS, D. *Health systems financing: the path to universal coverage*. Bruselas: World Health Organization, 2010.
- FORCADES, T. Pandemia 2009-2010 por gripe A: la importancia de evitar que las alarmas sanitarias sean rentables. *Salud colectiva*, Buenos Aires, v. 6, n. 3, p. 245-249, 2010.
- GARCIA-GARCIA, L. *et al.* Partial protection of seasonal trivalent inactivated vaccine against novel pandemic influenza A/H1N1 2009: case-control study in Mexico City. *BMJ*, Londres, v. 339, n. b3928, 2009.
- GÓMEZ, T. México desoyó a la OMS. *El Universal*, 30 abr. 2009. Disponible en: <<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/167693.html>>. Acceso en: 7 ene. 2015.
- LAURELL, A. C. La Lógica de la Privatización en Salud. In: EIBENSCHUTZ, C. (Org.). *Política de Saúde: o público e o privado*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. p. 31-48.
- LEAL-FERNÁNDEZ, G. Calidad del desempeño del Sector Salud frente a la influenza A (H1N1). *Revista Casa del Tiempo*, Xochimilco, v. 29, p. 68-79, 2010.
- MACÍAS-RICHARD, C. Respuestas institucionales y corporativas a la pandemia de 2009: América Latina ante los actores multinacionales en la producción de medicamentos. *Desacatos*, Guadalajara, n. 32, p. 63-88, 2010.
- MENÉNDEZ, E. L. Las instituciones y sus críticos o la costumbre de polarizar la realidad: el caso de la influenza A (H1N1). *Salud colectiva*, Buenos Aires, v. 10, n. 1, p. 15-40, 2014.
- NIGENDA, G. *et al.* Mezcla público-privada en el Sector Salud. Reflexiones sobre la situación en México. In: KNAUL, F. M.; NIGENDA, G. (Org.). *Caleidoscopio de la salud: De la investigación a las políticas y de las políticas a la acción*. Ciudad de México: Fundación Mexicana para la Salud, 2003. p. 229-242.
- NORIEGA, M.; MONTROYA, A. Influenza a la mexicana o la versión amarillista del A/H1N1. *Salud trab. (Maracay)*, Bogotá, v. 17, n. 1, p. 3-5, 2009.
- PONCE-DE-LEÓN, S. *et al.* Domestic influenza

vaccine production in Mexico: a state-owned and a multinational company working together for public health. *Vaccine*, Surrey, n. 29, p. A26-A28, 2011.

RODRÍGUEZ-ÁLVAREZ, M.; LEÓN ROSALES, S. P. Las vacunas contra influenza: un desafío cíclico. *Revista digital universitaria*, Xochimilco, v. 11, n. 4, p. 1-9, 2010.

SANOPI-PASTEUR. *Homepage*, [Internet]. Disponible en: <<http://www.sanofipasteur.com.mx/>>. Acceso en: 21 mar. 2015.

SANTOS, J. El programa Nacional de Vacunación: orgullo de México. *Rev. Fac Med UNAM*, Xochimilco, v. 45, 2002.

\_\_\_\_\_. La vacunación en México en el marco de las “décadas de las vacunas”: logros y desafíos. *Gaceta Médica de México*, México, v. 150, p. 180-188, 2014.

SHAFFER, E. R. *et al.* Ethics in public health research: global trade and public health. *Am J Public Health*, Nova York, v. 95, n. 1, p. 23-34, 2005.

SIMONSEN, L. *et al.* Global mortality estimates for the 2009 Influenza Pandemic from the GLaMOR project: a modeling study. *PLoS Med*, São Francisco, v. 10, n. 11, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global Vaccine Action Plan 2011-2020*. Bruselas: WHO, 2011. Disponible en: <[http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/GVAP\\_doc\\_2011\\_2020/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/)>. Acceso en: 4 jan. 2016.

---

Recibido para publicación en abril de 2016  
Versión final en octubre de 2016  
Conflicto de intereses: inexistente  
Apoyo financiero: no hubo