

## Que adiciona la fracción VIII al artículo 196 del Código Penal Federal, a cargo de la diputada María Victoria Mercado Sánchez, del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano

La suscrita, María Victoria Mercado Sánchez, diputada federal, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, en la LXIII Legislatura de esta honorable Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6, numeral 1, fracción I; 62, numeral 2, y 77 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta asamblea, la siguiente proposición con punto de acuerdo, al tenor de las siguientes:

### **Consideraciones**

En México, el tráfico de medicamentos se ha convertido en un grave problema de salud a nivel nacional, en los últimos 10 años, la Procuraduría General de la República y la Policía Federal decomisaron más de 1 millón de fármacos apócrifos, lo que ha convertido que el mercado emergente de estos productos, converja con el crimen organizado, en dónde las actividades ilegales se han vuelto más perjudiciales para la salud y bienestar de las personas.<sup>1</sup>

Entre los medicamentos que se clonan en números mayores, se encuentran los diseñados para administrarse en enfermedades crónico degenerativas, la diabetes, presión, lípidos altos, los que tienen que ver con la disfunción eréctil, entre otros, de los cuales la gran mayoría, se fabrican en la zona norte de la India, Pakistán, y otros tantos procedentes de Asia y China, y las zonas de entrada a nuestro país es por las fronteras de Sudamérica, en los países de Belice y Guatemala.<sup>2</sup>

“De acuerdo con datos de la misma Procuraduría General de la República, las zonas de mayor producción y distribución de fármacos ilegales se encuentra en: el Pacífico-Centro, siendo Sinaloa, Jalisco, Michoacán, Guanajuato, Morelos, y la Ciudad de México las entidades que más comercializan estos productos. Según dichos informes, del año 2000 al 2006 se dismantelaron más de 130 “laboratorios clandestinos de fabricación de medicamentos; sin embargo, al año 2010, no se tiene un diagnóstico de la cantidad de laboratorios clandestinos que operan en el país, pero sí se reconoce que los medicamentos ilegales y falsificados representan 60% del mercado mexicano”.<sup>3</sup>

Entre los principales daños y efectos en la salud encontramos:

**“Falta de correspondencia entre las sustancias declaradas y las reales:**  
En algunos medicamentos, encontrados durante las actividades de control en

aduanas o de control en el mercado, se observó que la composición declarada en el etiquetado y el contenido real no coincidían. Cuando esta discrepancia se refiere al principio activo y su sustitución por una sustancia diferente o incluso inactiva, inevitablemente se produce una pérdida del efecto terapéutico esperado y deseado. Esto puede provocar consecuencias muy graves en la salud de los pacientes y en caso de medicamentos que salvan vidas, puede minar la supervivencia del paciente. Además, los principios activos no declarados pueden causar reacciones graves o mortales si se toman inconscientemente. Esto puede ocurrir cuando el consumo de estos principios activos requiere medidas de precaución especiales o tiene contraindicaciones. El riesgo es particularmente alto para las personas mayores porque pueden padecer varias enfermedades y se producen interacciones entre los distintos medicamentos que consumen para tratarlas. Incluso la presencia de un simple excipiente no declarado puede ser extremadamente peligroso para personas alérgicas o intolerantes.

- **Sustancias alteradas:** El almacenamiento inadecuado de un medicamento puede provocar su inactivación y/o la formación de productos de degradación que pueden ser nocivos, especialmente cuando el principio activo es particularmente sensible a las variaciones térmicas o es fotodegradable. Además, la posibilidad, que de hecho se ha producido, de encontrar manipulación ilícita de medicamentos ha dado lugar a una amplia variedad de escenarios sobre posibles consecuencias: desde la contaminación con patógenos hasta la adulteración por sustancias extrañas, incluso tóxicas.
- **No hay posibilidad de reproducir las condiciones que garanticen el uso eficaz y seguro de los medicamentos:** Un medicamento sólo puede comercializarse cuando la autoridad sanitaria competente (por ejemplo, AIFA, EMA) han evaluado que el balance riesgo/ beneficio es claramente favorable, en base a los resultados de los estudios a los que se ha sometido el medicamento. Este dictamen positivo garantiza la eficacia y la seguridad de un medicamento y está estrictamente limitada a las condiciones establecidas por los procedimientos experimentales: tratamiento de una enfermedad bien definida, a dosis e intervalos precisos, exclusión de patologías, condiciones o tratamientos concomitantes que hagan que el medicamento esté contraindicado, el uso de requisitos especiales para reducir el riesgo de reacciones adversas, etc. Estas condiciones se especifican en la autorización de comercialización del medicamento (MA) y a su vez se incluyen en la ficha técnica y en el prospecto. Cuando el

medicamento se adquiere de acuerdo con estas condiciones se habla de un uso acorde con la ficha técnica del medicamento, y, en este caso, existe una alta probabilidad de que el paciente pueda experimentar un resultado favorable con su uso, a un nivel de probabilidad cercano al observado durante los estudios experimentales. Cualquier otro uso diferente del medicamento lleva a un área donde el paciente no tiene la garantía de recibir un tratamiento efectivo y seguro (“uso fuera de indicación”, que es la utilización de los medicamentos más allá de las condiciones probadas y autorizadas). Es esencial que, al pasar de la fase experimental a la práctica clínica, todas estas condiciones se reproduzcan con precisión, comenzando en primer lugar con la utilización de un medicamento de calidad estándar (precisión cualitativa y cuantitativa del principio activo, esterilidad, impurezas dentro de los límites, etc.) y respetando el régimen de tratamiento autorizado (dosis única, dosis total, intervalo de dosis, duración del tratamiento, etc...). Una dosis inadvertida, incluso de un solo medicamento falsificado, impide que se de este delicado proceso y reduce drásticamente el éxito de la terapia.

- **Factores de riesgo asociados a la condición clínica del paciente:** El riesgo de daños potenciales para la salud debido al uso de medicamentos falsificados debe ser valorado, teniendo en cuenta que los medicamentos sujetos a actividades criminales son a menudo los que se utilizan para tratar enfermedades graves o que debilitan la vida de los pacientes. En estos pacientes, la falta de efecto terapéutico o los efectos adversos pueden causar un empeoramiento dramático de sus condiciones clínicas, ya de por sí precarias.
- **Efectos tóxicos agudos:** Algunos casos sobre las consecuencias del tráfico ilegal de medicamentos en la salud humana muestran que el riesgo de tomar medicamentos falsificados expuestos a sustancias tóxicas no es tan hipotético. Por ejemplo, en los últimos diez años la literatura científica informa sobre algunos episodios graves de intoxicación masiva por etilenglicol. Entre estos casos, en 2008/2009, 84 niños nigerianos murieron, mientras que en este mismo periodo, en Panamá, fallecieron 219 personas. En este último caso, las autoridades locales y la OMS indicaron que estas 219 personas eran sólo una mínima parte del marco total, considerablemente más trágico. Y no menos alarmante es el caso reciente en que las autoridades competentes han encontrado niveles tóxicos de cromo en las cápsulas producidas por el 13% de los sitios de producción de China que fabrican esta forma farmacéutica en particular.

El riesgo de envenenamiento no queda relegado a zonas remotas del mundo o a determinadas categorías de medicamentos, sino que está asociado a la utilización de cualquier medicamento fabricado sin las debidas garantías de calidad, seguridad y eficacia que le son otorgadas por las autoridades sanitarias competentes que controlan la fabricación, el comercio y la distribución de los medicamentos legalmente autorizados. La posibilidad de ser víctima de envenenamiento es proporcional a la cantidad del medicamento vendido.

- **Evolución de las enfermedades no tratadas** : Incluso siendo el envenenamiento un riesgo real en el comercio ilícito de medicamentos, el problema más generalizado de los medicamentos falsificados es que simplemente no funcionan. Estos productos, de hecho, pueden contener sustancias inertes e inoñas o un principio activo que no trata la enfermedad, pero puede ocultar la sintomatología”.<sup>4</sup>

“En los últimos años, el número de personas que compran a través de Internet medicamentos de origen y composición desconocidos ha experimentado un gran incremento. Estas personas, totalmente despreocupadas, están expuestas al riesgo que supone la adquisición de sustancias peligrosas, que en algunos casos son potencialmente mortales. Esta confianza irracional e inapropiada en los pseudo-medicamentos vendidos a través de Internet, a menudo es resultado de una falta de confianza en relación con los medicamentos autorizados, y esto incrementa las consecuencias negativas propias del autodiagnóstico, la manera en que estas personas hacen frente a sus problemas de salud”.<sup>5</sup>

Es urgente regular y sancionar la venta y distribución de medicamentos apócrifos, piratas, o ilegales, en virtud de los graves daños que causa a la salud de las personas su consumo, asimismo, es importante generar un planteamiento de vigilancia alterno, pues las sanciones no son suficientes para erradicar la venta y distribución de medicamentos falsos en mercados, tianguis, vía pública, etc.

Por ello, solicito se adicione una fracción VIII, al artículo 196 del Código penal Federal, puesto que este, no regula la conducta delictiva de venta y distribución de medicamentos apócrifos en puntos como: mercados, tianguis y vía pública.

Por lo anteriormente expuesto y fundamentado, someto a consideración de esta asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de

**Decreto, por el que se adiciona la fracción VIII al artículo 196 del Código Penal Federal**

Propuesta por la diputada María Victoria Mercado Sánchez.

**Artículo Único.** Se adiciona la fracción VIII al artículo 196 del Código Penal Federal, para quedar como sigue:

**Artículo 196.** Las penas que en su caso resulten aplicables por los delitos previstos en el artículo 194 serán aumentadas en una mitad, **cuando: I a VIII...**

I. a V. ...

**VI.** El agente determine a otra persona a cometer algún delito de los previstos en el artículo 194, aprovechando el ascendiente familiar o moral o la autoridad o jerarquía que tenga sobre ella,

**VII.** Se trate del propietario poseedor, arrendatario o usufructuario de un establecimiento de cualquier naturaleza y lo empleare o para realizar algunos de los delitos previstos en este capítulo o permitiere su realización por terceros. En este caso además, se clausurará en definitiva el establecimiento; y

**VIII. Se cometa en mercados, tianguis, vía pública, o en cualquiera de sus inmediaciones con quien a ellos acudan.**

**Transitorio**

**Único.** El presente decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Notas**

1 Inundan mercado de medicinas pirata. 10/05/2016.

<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/periodismo-de-investigacion/2016/05/10/inundan-mercado-medicinas-pirata>

2 Inundan mercado de medicinas pirata. 10/05/2016.

<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/periodismo-de-investigacion/2016/05/10/inundan-mercado-medicinas-pirata>

3 Inundan mercado de medicinas pirata. 10/05/2016.

<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/periodismo-de-investigacion/2016/05/10/inundan-mercado-medicinas-pirata>

4 Medicamentos falsificados y riesgos para la salud.

<http://www.fakeshare.eu/es/docs/404>

5 Medicamentos falsificados y riesgos para la salud.

<http://www.fakeshare.eu/es/docs/404>

Palacio Legislativo de San Lázaro a los 13 días del mes de diciembre de 2016.

Diputada María Victoria Mercado Sánchez (rúbrica)