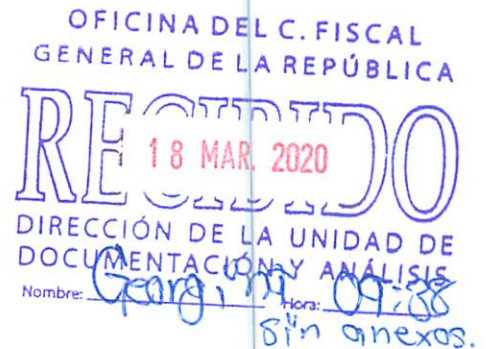


DENUNCIA DE HECHOS

DR. ALEJANDRO GERTZ MANERO
FISCAL GENERAL DE LA REPÚBLICA

Presente.-



Yo, Xóchitl Gálvez Ruiz, Senadora de la República, por mi propio derecho, señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones la oficina identificada con el número 14, del Piso 6 del Hemiciclo del Edificio sede del Senado de la República, sito en Paseo de la Reforma 135, Col. Tabacalera, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C. P. 06030, ante usted con el debido respeto comparezco para exponer:

Que por medio del presente escrito, vengo a poner en conocimiento de esta H. Autoridad, los siguientes hechos posiblemente constitutivos de delito, para que de ser el caso, se ejerza acción penal en contra de quien o quienes resulten responsables.

HECHOS

1. A lo largo de las últimas dos semanas, a través de múltiples notas periodísticas hemos tomado conocimiento de los lamentables fallecimientos de ocho personas, y del mal estado de salud en el que se encuentran muchas más, tras haber sido tratadas por insuficiencia renal con un fármaco contaminado en sus procedimientos de hemodiálisis aplicados en el Hospital Regional de Petróleos Mexicanos (PEMEX) en Villahermosa, Tabasco. Esta información puede encontrarse por ejemplo en:

<https://www.eluniversal.com.mx/estados/confirman-septima-muerte-por-medicina-contaminada-en-hospital-de-pemex>

OFICINA DEL FISCAL
GENERAL DE LA REPUBLICA

RECORRIDO

DIRECCION DE LA UNIDAD DE
DOCUMENTACION Y ANALISIS

[Faint, illegible text block]

[Faint, illegible text block]

[Faint, illegible text block]

[Faint, illegible text block]

[Faint, illegible text block]

[Faint, illegible text block]

2. A través del Comunicado No. 18 de fecha 10 de marzo de 2020, emitido por PEMEX, sabemos también, que el producto contaminado con una bacteria pertenece al lote C18E881 de Heparina Sódica, con fecha de caducidad de enero 2021. Esta información se encuentra en la página de la paraestatal en: https://www.pemex.com/saladeprensa/boletines_nacionales/Paginas/2020_018-nacional.aspx

“PEMEX atiende a 54 afectados por producto contaminado y reporta el fallecimiento de paciente.

10/03/2020 | 18

- 27 pacientes permanecen hospitalizados y 27 en atención médica ambulatoria*
- Se reporta el cuarto fallecimiento de paciente afectado*

Petróleos Mexicanos (PEMEX) informa que, en seguimiento a la atención de derechohabientes afectados por la administración de producto contaminado en el lote C18E881 de Heparina Sódica, con caducidad de enero 2021, el número de pacientes bajo tratamiento médico es de 54, de los cuales:

- 21 se atienden diariamente de manera ambulatoria sin compromiso en su estado de salud;*
- 6 dados de alta por mejoría que se integran a seguimiento ambulatorio;*
- 27 se encuentran hospitalizados; 23 de ellos reportan una condición estable y 4 permanecen en terapia intensiva recibiendo reemplazo renal continuo; uno de ellos ha requerido soporte vital alto.*

La comunidad petrolera lamenta el cuarto fallecimiento de un paciente afectado. De este hecho se dio vista a la Fiscalía General del Estado de Tabasco, por lo cual en días pasados se integró la carpeta de investigación FED/TAB/VHS/0000272/2020 contra quien o quienes resulten responsables, para deslindar las responsabilidades que correspondan.

PEMEX garantiza la atención al 100% de los derechohabientes que requieren tratamiento de hemodiálisis.

En cuanto a los pacientes que resultaron afectados, Petróleos Mexicanos reitera su compromiso por proteger, garantizar, respetar y promover los derechos de todos sus trabajadores e invita, a la comunidad petrolera y a la sociedad, evitar rumores que causen desinformación y puedan alterar el curso de los esfuerzos por atender el caso.”

3. La empresa proveedora, denominada Laboratorios PISA, se ha deslindado del asunto señalando que realizaron un estudio en las instalaciones del hospital y pudieron percatarse de que tanto los envoltorios y empaquetados primarios como secundarios del fármaco presentaban anomalías como el reuso, la adulteración de las ampulas de vidrio, tapones de látex, etiquetas, casquillos y tapas *flip off*, en el caso de los empaques primarios, y alteraciones en las cajas de cartón, en el caso de los secundarios. A grado tal encontraron manipulaciones, que se deslindaron de su fabricación y se reservaron su derecho de presentar denuncia ante la Fiscalía General de la República (Delegación Tabasco), por la probable falsificación del medicamento; esto es lo que coloquialmente se denominaría un medicamento “pirata”. Esta información puede encontrarse en:

<https://www.pisa.com.mx/a-la-comunidad-medica-y-al-publico-en-general/>

“A la comunidad médica y al público en general

PiSA Farmacéutica

Comunicado

Heparina sódica

MARZO 6, 2020. 4:18 PM. INICIO, SALA DE PRENSA

En relación con los hechos ocurridos en el Hospital Regional de Petróleos Mexicanos (PEMEX) ubicado en Villahermosa, Tabasco, con pacientes que recibían terapia de hemodiálisis, PiSA Farmacéutica lamenta profundamente los hechos y extiende su solidaridad a las familias de los pacientes.




El domingo 1 de marzo del 2020, la dirección de atención a clientes y farmacovigilancia de PiSA Farmacéutica fueron alertadas sobre una posible situación de contaminación en Heparina sódica con la bacteria Klebsiella Pneumoniae en 52 pacientes de ese nosocomio.

Derivado de esta alerta, y con base en el procedimiento normalizado de operación de farmacovigilancia, la dirección médica de PiSA Farmacéutica acudió al Hospital Regional el día 2 de marzo del 2020, para recabar información sobre el producto aplicado y comenzar la investigación interna del producto.

En evaluación visual realizada por la dirección médica de PiSA Farmacéutica, se detectaron francas anomalías en el empaque primario consistentes en reúso y adulteración de los frascos de heparina (ámpula de vidrio, tapón de látex, etiqueta, casquillo y tapa flip off) además de anomalías y variaciones en el volumen de la solución y características de la misma, así como alteraciones en el empaque secundario (caja de cartón).

Posterior a esta revisión, se procedió a realizar una investigación técnica completa de las muestras obtenidas. Los resultados de la prueba de cromatografía realizada por el Laboratorio Físicoquímico de PiSA Farmacéutica, demuestran que las ámpulas del producto utilizado por PEMEX contienen algún tipo de Heparina. Sin embargo, ésta solución no contiene alcohol bencílico ni cloruro de sodio, sustancias que forman parte de nuestra formulación de Heparina sódica; por lo tanto, el producto utilizado por el Hospital Regional de PEMEX en Villahermosa, Tabasco, NO CORRESPONDE AL PRODUCTO FABRICADO POR PiSA FARMACÉUTICA.

Por último, PiSA Farmacéutica manifiesta que no presta el servicio de hemodiálisis en el mencionado hospital y tampoco guarda vínculo alguno, comercial o de cualquier índole, con José Roche Pérez –persona señalada por medios de comunicación como el proveedor de este producto– para abastecer de Heparina sódica, ni ningún otro medicamento y/o insumo, a ninguna clínica privada u hospital del Sistema Nacional de Salud (SNS).



Con base en los hechos descritos, PiSA Farmacéutica se reserva el derecho de presentar las acciones legales que resulten procedentes.

PiSA Farmacéutica reitera su compromiso con la salud de los mexicanos y refrenda su total disposición a colaborar con las autoridades sanitarias y aclarar los hechos del Hospital Regional de PEMEX en Villahermosa, Tabasco.”

4. Frente a todos estos acontecimientos, la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), emitió una alerta sanitaria a efecto de que tanto el personal médico, como farmacias, clínicas, hospitales tomen las precauciones pertinentes para garantizar que no se suministre inhepar 500 UI/ml, mientras que por otra parte, advirtió que no se adquirieran productos del proveedor de nombre José Roche Pérez, quien al parecer es la persona que habría vendido la heparina a PEMEX. La alerta puede consultarse en la página de la COFEPRIS, específicamente en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/540886/Alerta_Sanitaria_INHEPAR.pdf

“Ciudad de México, a 12 de marzo de 2020

ALERTA SANITARIA

*LA COFEPRIS ALERTA SOBRE EL PRODUCTO INHEPAR 5000 UI/mL,
(HEPARINA SÓDICA).*

Esta COFEPRIS lleva a cabo una investigación a partir de los sucesos ocurridos en el estado de Tabasco, por el uso del producto INHEPAR 5000 UI/mL (Heparina Sódica).

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., presentó denuncia ante la Fiscalía General de la República (FGR), delegación Tabasco, por la posible adulteración y/o falsificación del producto INHEPAR 5000 UI/mL (Heparina Sódica), F.F. Solución, lote C18E881, caducidad enero 2021, Registro Sanitario No. 177M90 SSA.

Laboratorios PISA, S.A. de C.V., indicó que el distribuidor de nombre

JOSÉ ROCHE PÉREZ en el estado de Tabasco, no es distribuidor autorizado para la comercialización del producto.

El medicamento INHEPAR 5000 UI/mL (Heparina Sódica), Registro Sanitario No. 177M90 SSA a nombre de Laboratorios PISA, S.A. de C.V., está indicado como Anticoagulante.

En este sentido la COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A los hospitales, farmacias y puntos de venta, deberán revisar sus existencias y en caso de encontrar el producto INHEPAR 5000 UI/mL, (Heparina Sódica), lote C18E881, con fecha de caducidad ene 21, deberán inmovilizarlo y notificar a esta Autoridad Sanitaria para que determine lo procedente.

A los profesionales de la salud, antes de aplicar el producto INHEPAR 5000 UI/mL, (Heparina Sódica), frasco ampula 5 mL, deberán revisar que no corresponda al lote C18E881, fecha de caducidad ene 21. En caso de identificar el producto, deberá inmovilizarlo y notificar a esta Autoridad Sanitaria para que determine lo procedente.

No adquirir productos del distribuidor JOSÉ ROCHE PÉREZ en tanto esta Autoridad determine lo conducente.

Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo del medicamento, en los siguientes puntos de contacto: liga electrónica "¿Te hizo daño un medicamento?", VigiFlow, e-Reporting, ubicados en la página web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que las empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y, garantizar que los productos que sean comercializados en territorio nacional no representen un riesgo a la salud de la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> ."

5. Ha trascendido también, que la adquisición de heparina por PEMEX al proveedor José Roche Pérez, se habría efectuado sin mediar licitación pública,

toda vez que en su momento la misma se declaró desierta. Esta información puede localizarse en:

<https://www.infobae.com/america/mexico/2020/03/07/pisa-farmaceutica-se-deslinda-de-pemex-y-revela-anomalias-y-adulteracion-en-empaques-de-heparina-sodica/>

6. Como puede verse, en el mismo Comunicado No. 18 antes mencionado, PEMEX también informa haber puesto del conocimiento de los hechos a la Fiscalía General de Estado de Tabasco para el deslinde de la responsabilidad penal en la que se pudiere haber incurrido, y que dicha autoridad abrió la carpeta de investigación identificada como FED/TAB/VHS/0000272/2020.

7. No obstante lo anterior, por declaraciones públicas vertidas por el señor Gobernador del Estado de Tabasco, Adán Augusto López, sabemos que la fiscalía local declinó su competencia por tratarse de un asunto “del fuero federal”. Sin embargo, de las notas periodísticas que recogen las declaraciones del Gobernador del Estado, no se desprende que la Fiscalía General del Estado haya turnado el asunto a la Fiscalía General de la República, sino sólo el hecho de que el ministerio público local declinó su propia competencia. Estas declaraciones pueden encontrarse por ejemplo en:

<https://www.reforma.com/declino-fge-tabasco-indagar-muertes-por-farmaco/ar1895974>

8. Del conjunto de hechos anteriormente relatados, todos del dominio público, se desprende la probable comisión de los delitos de homicidio en perjuicio de siete personas, y de lesiones en contra de varias decenas de personas más, y que la responsabilidad de esos ilícitos, así como la posibilidad de la presencia de otros delitos de corrupción, podrían recaer en servidores públicos de la Federación, lo cual lleva el asunto al ámbito de la competencia de Usted.

Por lo antes expuesto,

A Usted, Fiscal General de la República, atentamente pido se sirva,

PRIMERO.- Tenerme por presentada haciendo formal denuncia y poniendo en conocimiento de esta H. Autoridad, los hechos que se narran en este escrito, para el caso de que, si fueren constitutivos de delito, se ejerza acción penal en contra de quien o quienes resulten responsables.

SEGUNDO.- De ser el caso, esta H. Autoridad, de vista a las autoridades a las que también corresponda conocer de estos hechos en términos de sus respectivas atribuciones.

Atentamente,



SEN. XÓCHITL GÁLVEZ RUIZ

Ciudad de México, a 18 de Marzo de 2020