

(La consulta del documento ya cerró. Gracias)

CUESTIONARIO – INFORME TEMÁTICO
EMPRESAS Y DERECHOS HUMANOS
ESTÁNDARES INTERAMERICANOS

Contribución de organizaciones con trabajo en Acceso a Medicamentos y Uso Racional de Medicamentos en la región de las Américas

13 de Julio de 2018

Organizaciones firmantes del presente documento (orden alfabético):

B. Preguntas del [cuestionario](#) a las que se dará respuesta en esta contribución (se indica la numeración original en el cuestionario)

#1 *Proporcionar información sobre la problemática de mayor preocupación en su país y/o a nivel regional dentro del continente americano por violaciones directas o indirectas de derechos humanos sobre grupos ubicados en especial situación de vulnerabilidad en el marco de actividades empresariales. En particular:*

- a. *Personas defensoras de derechos humanos*
- b. *Mujeres*
- c. *Pueblos indígenas*
- d. *Personas y comunidades afrodescendientes*
- e. *Población LGBTI*
- f. *Migrantes, refugiados, personas apátridas y personas desplazadas*
- g. *Niños, niñas y adolescentes*
- h. *Personas privadas de libertad*
- i. *Personas con discapacidad*
- j. *Personas mayores*
- k. *Población campesina*
- l. *Sindicatos y trabajadores que perciben salarios bajos*

La presente contribución se centrará en desarrollar la vulneración del derecho a la salud a través de la falta de medicamentos y su estrecha relación con las actividades empresariales de la industria farmacéutica.

I. Contexto

El modelo biomédico hegemónico nacido a comienzos del siglo XX entiende la salud y la enfermedad como problemas individuales de una maquinaria biológica que se repara de manera fragmentaria y que son abordados de una manera ahistórica y separada completamente de lo social¹. Como resultado de esta interpretación, la sociedad actual dedica gran cantidad de recursos económicos para producir y distribuir asistencia sanitaria, lo que ha promovido el surgimiento de poderosos grupos económicos encargados de atender esta demanda y que poseen una gran capacidad de influir en la política de una nación y que genéricamente son llamados como ‘el complejo médico-industrial’. Según Evans “... esta concentración de esfuerzo económico ha determinado que las políticas públicas o colectivas de salud acaben dominadas por la asistencia sanitaria”²³.

Uno de los componentes más poderosos de este complejo médico-industrial, es la industria farmacéutica, cuyas actividades empresariales se encuentran por ende estrechamente ligadas con la realización del derecho fundamental a la salud. Dos razones esenciales que aterrizan dicha relación son:

1. “El acceso regular a los medicamentos esenciales es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud, por tratarse de elementos indispensables para la prevención de las enfermedades y su tratamiento. Sin un acceso equitativo a los productos sanitarios necesarios para tratar las enfermedades prioritarias - ha sostenido la OMS - no es posible gozar del derecho fundamental a la salud”⁴
2. Salvo contadas excepciones de producción pública de medicamentos (por ejemplo en Suecia, Cuba, Suráfrica y Brasil),⁵ es la industria farmacéutica la que tiene el poder de decisión sobre en qué medicamentos invierte, qué protecciones de monopolio solicita en cada país, qué medicamentos produce, en qué países comercializa qué medicamentos y a qué precio los vende.

De aquí que la población afectada por las actividades empresariales de la industria farmacéutica no pueda circunscribirse a un determinado grupo poblacional, sino que, por el contrario, afecta de manera transversal a la humanidad incluyendo, por supuesto, los grupos ubicados en especial situación de vulnerabilidad listados en el enunciado de esta pregunta. En términos generales, se puede diferenciar el tipo de afectación en los siguientes tres grandes grupos:

¹ Menendez EL. Modelo Médico Hegemónico: Reproducción técnica y cultural Natura Medicatrix. 1998;51(1):17-22.

² Evans RG, G.L. S. Producir salud, consumir asistencia sanitaria Madrid: . 1996. Porqué alguna gente está sana y otra no: los determinantes de la salud de las poblaciones. Madrid, España: Díaz de Santos; 1996. p. 70.

³ Relman AS. The New Medical-Industrial Complex. New England Journal of Medicine. 1980;303(17):963-70.

⁴ Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Bogotá: Penguin Random House Grupo Editorial; 2014. p. 37.

⁵ Brown, D., Hanna, T. M. It’s Time for a Public Option in the Pharmaceutical Industry. [En línea]. En: In These Times; 11 de mayo de 2018. Disponible en:

http://inthesetimes.com/article/21139/pharmaceutical_industry_drug_prices_trump_public_option

- a. Población afectada por aquellas enfermedades que tienen prevalencia predominante en países de medianos y bajos ingresos, cuyas economías no son atractivas como mercado.
- b. Población afectada por enfermedades cuyos tratamientos tienen precios excesivamente elevados.
- c. Seres humanos sanos que son diagnosticados con enfermedades “creadas” por la industria farmacéutica⁶.

La presente contribución se centrará en los literales a y b, que conjuntamente dan lugar al problema de la falta de medicamentos.

II. Magnitud de la falta de medicamentos

Los grandes esfuerzos económicos generados para abordar las enfermedades ha descuidado o desviado recursos a tratar enfermedades y no a promover estilos de vida saludable, pero ante todo corregir los determinantes sociales de la enfermedad.

Aún más, a pesar de centrar recursos en tratar enfermedades, la falta de medicamentos en el mundo en desarrollo, donde vive el 80% de la población global, sigue siendo uno de los más graves problemas de salud pública que enfrenta hoy el planeta, no sólo porque compromete el derecho a la salud y la vida, el primero y máspreciado de los derechos del hombre, sino porque afecta a más de 2.000 millones de personas (la tercera parte de la población mundial)⁷, la mitad de las cuales prácticamente no conoce estos bienes necesarios y la otra mitad no dispone de ellos cuando los requiere⁸.

La carencia de medicamentos se traduce en altos niveles de morbilidad, sufrimiento, discapacidad y marginación, particularmente en los países de renta media y baja, y, según estimados de la OMS, en la muerte de más de 10 millones de personas cada año⁹. Un guarismo alarmante no registrado por ninguna de las grandes tragedias de la humanidad, incluidas las dos guerras mundiales y el holocausto¹⁰.

Para sólo citar un ejemplo, en VIH/SIDA de 36,9 millones de personas que vivían con el virus en el mundo al final de 2014, sólo 15,8 millones tenían acceso al ARV en junio de 2015.¹¹ Esta falta de acceso contribuyó a que en el 2014 murieran por causa de esta enfermedad 1,2 millones de personas¹².

América Latina no es excepción. De los 580 millones de habitantes que hay en la región, de acuerdo con la OMS 230 millones (el 40%) no cuentan con seguro de salud y 125

⁶ Jara, M. Traficantes de salud. Barcelona, España. Icaria editorial S.A.; 2007. Disponible en: URL:www.icariaeditorial.com/libros/traficantesdesalud/

⁷ OMS. Estrategia Farmacéutica de la OMS – Lo esencial son los países 2004 – 2007. [En línea]. OMS. 2004. Disponible en: URL:<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5522s/1.html>

⁸ Holguín, G. Op. cit. p. 53

⁹ OMS. Estrategia Farmacéutica de la OMS – Lo esencial son los países 2004 – 2007. Op. cit.

¹⁰ Holguín, G. Op. cit. p. 19

¹¹ <http://www.unaids.org/es/resources/campaigns/HowAIDSchangedeverything/factsheet>

¹² Ibid

millones carecen de acceso permanente a los servicios básicos de salud¹³. Como resultado de esta penuria, según la OPS en la región anualmente ocurren aproximadamente 700.000 muertes evitables¹⁴.

La normativa internacional entiende el derecho al acceso a los medicamentos como uno de los elementos fundamentales para que se logre progresivamente el ejercicio pleno del derecho a la salud¹⁵. Los países tienen la obligación tanto de tomar medidas para la realización progresiva de este derecho como de respetar, proteger y cumplir el derecho a la vida, en particular garantizando el acceso a los medicamentos necesarios.

De tal magnitud es esta problemática que el Secretario General de Naciones Unidas convocó a finales del 2015 la creación de un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos, el cual presentó recientemente su reporte con contundentes recomendaciones en la materia para los Estados, las organizaciones multilaterales y el sector privado, especialmente¹⁶. De lo anterior, resulta indudable que el tema es de gran actualidad y de vibrante interés para los países de la región, así como para el Sistema Interamericano de Derechos Humanos (SIDH).

III. Causas del problema

Reconociendo la importancia de actuar sobre los determinantes sociales de la salud y de superar el enfoque de mercado de la salud que plantea el complejo médico-industrial, hay cuatro causas que, al acrecentar la desigualdad y la exclusión, maximizan la dificultad de satisfacer el derecho fundamental a la salud y que, por depender de la voluntad del hombre, lo convierten en un suceso éticamente censurable y jurídicamente condenable. Ellas son:

- i. La medicalización de la vida;
- ii. La falta de investigación y desarrollo (I+D) de tecnologías médicas aptas para atender las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo;
- iii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros, y
- iv. El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos.

¹³ OIT/OPS. Panorama de la exclusión de la protección social en salud en América Latina y el Caribe. 1999. Citado por: OPS. Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos. [En línea]. Washington, D.C.: OPS; 2011 Jun. p. 25. Disponible en:

URL:<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>

¹⁴ OPS citado por: Departamento de Justicia y Solidaridad. Discípulos Misioneros en el mundo de la Salud - Guía para la Pastoral de la Salud en América Latina y El Caribe. Bogotá, D.C.: Consejo Episcopal Latinoamericano (CELAM); 2010. Punto 60.

¹⁵ UNITED NATIONS. GENERAL ASSEMBLY. HUMAN RIGHTS COUNCIL. Resolution 12/24. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 1. (2009).

¹⁶ <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

Como resultado de estas carencias, en la actualidad en el mercado farmacéutico mundial rige la “Ecuación 80:20”, según la cual el 80% de la producción de fármacos se consume en los países desarrollados, donde vive menos del 20% de la población mundial, quedando únicamente un 20% de los fármacos para ser repartido entre más del 80% de los habitantes del planeta¹⁷.

Visto el problema desde otro ángulo, según estimados de la OMS, de 178 países evaluados, 43 (el 24%) tienen una cobertura de medicamentos de menos del 50% de la población y 64 (el 36%) de entre 50 y 80%. Únicamente en 71 países (el 39%) la cobertura supera el 80%¹⁸.

Por estar asociadas estas causas con actividades empresariales de la industria farmacéutica, consideramos que es invaluable la oportunidad de contribuir a su solución a través de los estándares interamericanos sobre empresas y derechos humanos que formule la relatoría DESCA-CIDH.

i. La medicalización de la vida

El proceso de medicalización consiste en convertir situaciones normales (sociales, profesionales o de las relaciones interpersonales) en enfermedades que pueden ser resueltas mediante la medicina¹⁹. La medicalización tiene que ver con un proceso social, una transformación que hace de la medicina una estrategia biopolítica al proporcionar una tecnología concreta para el control del cuerpo social²⁰. Esto ha creado un mundo en el que las personas temen enfermarse o morir, situación que es aprovechada por los dueños del capital para controlar las voluntades de las personas y su dinero.

Los sistemas de salud de Latinoamérica, al operar bajo este paradigma, no se preocupan por la salud de las poblaciones sino que son una maquinaria comercial al servicio de intereses económicos que dejan de lado a los pacientes y a los miembros del equipo de salud. Cuando se asiste a una de estas instituciones en busca de asistencia, se enfrenta ya sea con una barrera burocrática, el riesgo de someterse a cantidad de exámenes superfluos, o de ser clasificado como portador de alguna enfermedad imaginaria y forzado a recibir medicamentos de por vida²¹.

Es en este contexto en el que la industria farmacéutica, aprovechando la estrategia de transformación de personas a clientes/consumidores, impulsa reformas silenciosas para reposicionarse en el mercado: estimula cambios regulatorios que permitan impactar la aprobación y comercialización de medicamentos y tecnología médica; oculta, ignora o

¹⁷ Holguín, G. Op. cit., p. 76.

¹⁸ WHO. The World Medicines Situation 2004. [En línea]. 2004. WHO/EDM/PAR/2004.5 Disponible en : URL : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

¹⁹ Orueta Sánchez R, Santos Rodríguez C, González Hidalgo E, et al. Medicalización de la vida (I). Rev Clín Med Fam. 2011;4(2):150-61

²⁰ Germain M. Elementos para una genealogía de la medicalización. Revista Cátedra Paralela 2007;(4):6-22.

²¹ La Valle Ricardo. Sobre medicalización. Orígenes, causas y consecuencias Parte I. Rev. Hosp. Ital. B.Aires 2014; 34(2): 67-72

tergiversa la evidencia sobre nuevos medicamentos; distorsiona la literatura médica; crea y redefine enfermedades (mongering disease)^{22,23}.

El cambio de este paradigma implica comprender que la salud/enfermedad no son estados dicotómicos excluyentes sino que su abordaje constituye un proceso salud-enfermedad-atención, entendido dentro de una cultura particular, la cual conforma e influye fundamentalmente en el modo en que estas se experimentan. Es decir, la cultura forma parte de la naturaleza misma de la enfermedad, ya que las creencias dan forma a los síntomas de quien las sufre y también dan cuenta de su ubicación social. El cambio de paradigma también significa colaborar para que las personas actúen ante las dificultades del ambiente sin dejarse dominar por la melancolía, la angustia o la desesperación y que no vivan con la preocupación obsesiva de la enfermedad y la muerte²⁴. En este mismo sentido, entender las diferencias entre las características individuales (molestia, malestar, sufrimiento), biológicas (afectación de una función, alejamiento del valor de un parámetro), y sociales (discapacidad, discriminación, estigmatización) de la enfermedad, ayudará a establecer prioridades en la demanda de las necesidades en salud de las personas²⁵.

El cambio igualmente implica reconocer que el medicamento presenta diversas manifestaciones sociales: el farmacéutico lo identifica desde el punto de vista técnico y legal, el médico como un recurso químico-terapéutico, y el paciente reconoce en él una esperanza para aliviar o curar un malestar²⁶. La resistencia a seguir las indicaciones terapéuticas, la automedicación, la dificultad o facilidad para asumir comportamientos preventivos, por citar unos ejemplos, son conductas que no pueden ser explicadas y comprendidas sólo en términos de eficacia clínica. Todas ellas constituyen aspectos parciales de un fenómeno mucho más amplio vinculado con el hecho de que las personas tienen ideas, que a su vez se traducen en comportamientos sobre lo que hay que hacer o evitar para mantenerse sano o para curar las enfermedades, en definitiva, sobre lo que es relevante respecto de su salud.

Lograr una sociedad contemporánea des-medicalizada involucra la articulación de acciones de reformas en los múltiples niveles, desde la orientación de los sistemas de salud, hasta la autoconcepción de salud por parte de las personas, pasando, entre otras, por la estructuración de los programas de formación de profesionales de la salud. De forma que ante la amplitud del propósito, consideramos que la mejor manera en que los estándares interamericanos sobre empresas y derechos humanos pueden contribuir a la solución es ilustrando la necesidad de que las empresas cuya actividad esté relacionada

²² Morell Sixto ME, Martínez González C, Quintana Gómez JL. Disease mongering, el lucrativo negocio de la promoción de enfermedades. *Pediatría Atención Primaria*. 2009;11:491-512.

²³ Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ : British Medical Journal*. 2002;324(7342):886-91.

²⁴ Kornblit AL, Mendes Diz AM. *La Salud y la Enfermedad: Aspectos biológicos y sociales*. Primera edición ed. Brasilia (Brasil): Aique; 2000. 285 p

²⁵ Moreno-Altamirano L. Reflexiones sobre el trayecto salud-padecimiento-enfermedad-atención: una mirada socioantropológica. *Salud Pública de México*. 2007;49:63-70.

²⁶ van der Geest S, Whyte SR, Hardon A. The anthropology of pharmaceuticals: A Biographical Approach. *Annual Review of Anthropology*. 1996;25(1):153-78

con la realización del derecho a la salud contribuyan al cambio de paradigma con acciones concretas, por ejemplo, en el caso de la industria farmacéutica, informando de manera transparente los costos totales de sus actividades y la forma en que utiliza sus retornos económicos.

ii. Falta de I+D para las enfermedades prevalentes en el mundo en desarrollo

En lo que respecta a los países de medianos y bajos ingresos, categoría a la que pertenece la mayoría de los países de Latinoamérica y el Caribe²⁷, atender las enfermedades propias de ellos, dentro de las cuales se encuentran algunas enfermedades tropicales desatendidas^{28,29} (leishmaniasis, dengue, cólera, el mal de Chagas, etc.), requiere de importantes esfuerzos tanto en la prevención de las mismas, por medio de políticas sanitarias que sistematicen el uso de herramientas costo/efectivas, tales como los mosquiteros, saneamiento de agua, uso de repelentes, mejoramiento de las condiciones de vida, etc., como en el desarrollo y mejoramiento de tecnologías sanitarias aptas para prevenir, diagnosticar oportunamente y tratar a aquellas personas que las estén padeciendo.

De acuerdo con lo diagnosticado por el Grupo Consultivo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación (CEWG, por su sigla en inglés), establecido por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en su resolución WHA63.28, la razón de la falta de innovación y desarrollo en tecnologías médicas aptas para atender tales enfermedades está en el sistema actual de incentivos a la I+D en salud, el cual está basado en la expectativa del inventor de patentar su invención y cobrar por el producto altos precios de monopolio, lo que le permite recuperar su inversión y obtener unas utilidades frecuentemente exageradas³⁰.

Como es obvio, este sistema de incentivos hace que los recursos destinados a investigación se concentren en el desarrollo de medicamentos para enfermedades de las que pueden obtenerse grandes ganancias (“medicamentos negocio”), dejando por fuera las necesidades sanitarias reales de muchos países de ingresos medios y bajos como lo son la gran mayoría de países de América Latina y el Caribe. En otras palabras, en las enfermedades desatendidas hay una ausencia casi total de medicamentos debido a que afectan principalmente a países pobres que no tienen cómo ofrecer un mercado exuberante. En estos casos el problema de acceso no es tanto porque los medicamentos sean costosos, sino que no se desarrollan porque no gozan de atractivo financiero.

²⁷

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

²⁸ <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-15-s.pdf>

²⁹ https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=37&Itemid=40760&lang=es

³⁰ OMS, Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG). Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe final. [En línea]. OMS. 2012 Abr. Versión en español. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf

En palabras de un alto ejecutivo de Bayer, **“Nosotros no desarrollamos medicamentos para los indios. Lo hacemos para pacientes occidentales que puedan pagarlos”**³¹.

Para revertir esta situación, el CEWG, tras reconocer la existencia de este “desequilibrio fatal” y el fracaso del sistema de incentivos vigente, concluyó que es indispensable crear un sistema de incentivos desligado de las patentes y los altos precios de monopolio, por ejemplo un fondo internacional público, alimentado por un pequeño porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB) de todos los países, que daría cuantiosos premios económicos a los inventores de tecnologías destinadas a las enfermedades prevalentes en los países de medianos y bajos ingresos, tales como los de América Latina y el Caribe. Las innovaciones así financiadas serían consideradas “bienes públicos”, esto es, libres de obstáculos de propiedad intelectual, restricciones legales y contractuales.

Es claro que la concreción e implementación de esta iniciativa implica la negociación de un Convenio Global sobre I+D en Salud. Infortunadamente esto no ha sido posible y los debates al interior de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) son continuamente aplazados,^{32,33} inclusive en las decisiones de este año por parte del Consejo Ejecutivo y la AMS de la OMS, por falta de voluntad de algunos países líderes. Ellos no respaldan la creación de un nuevo modelo de innovación, así no sea sustitutivo sino complementario del actual, porque estiman que podría restar recursos de investigación a su industria farmacéutica y afectar su crecimiento. Comprenden que el modelo actual ha dejado por fuera las necesidades sanitarias del mundo en desarrollo pero para ellos los intereses de su industria prevalecen sobre el bienestar del 80% de la humanidad³⁴.

Tradicionalmente este tema ha sufrido la fragmentación de un abordaje a nivel internacional desde la OMS muchas veces no articulado con debates y compromisos locales por parte de los gobiernos. El SIDH, encargado de la promoción y protección de los derechos humanos en la región, tiene el potencial de aportar hacia la transformación de este estancamiento contribuyendo efectivamente mediante, por ejemplo:

- La motivación a los países de América Latina y el Caribe para que formen un frente unido y sólido alrededor del impulso al Convenio Global.
- Incluir en los estándares interamericanos sobre empresas y derechos humanos:
 - El impacto de las actividades de la industria farmacéutica sobre el derecho a la salud de millones de personas que padecen enfermedades que no son atractivas desde el punto de vista del mercado.
 - La solicitud a la industria farmacéutica de muestras concretas de voluntad, por ejemplo a través de la realización de estudios de factibilidad, que

³¹ Benito, E de. “No creamos medicamentos para indios sino para los que pueden pagarlos”. [En línea]. 2014 Ene 24. Disponible en: URL:

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/23/actualidad/1390497913_508926.html

³² Resolución WHA66.22 Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Páginas 48-51. Disponible en:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-sp.pdf

³³ Decisión WHA71(9). Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa. Disponible en:

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(9\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-sp.pdf)

³⁴ Holguín, G. Op. cit, p. 105 y ss.

contribuyan a la consolidación de modelos alternativos de incentivo a la I+D desligados de las patentes y los altos precios de monopolio.

En concepto de Stiglitz, esta es una *“oportunidad única en toda una generación para remediar las atroces desigualdades de larga data en los servicios de salud y, más ampliamente, establecer un modelo de gobernanza de los bienes públicos mundiales adecuado para la era de la globalización. No podemos dejar que se nos escape esta oportunidad”*³⁵.

iii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros

Su razón de ser está principalmente en las patentes farmacéuticas, que en teoría, al otorgar a sus titulares el privilegio del monopolio temporal, les brinda la oportunidad de fijar a los productos un precio superior al que tendrían en un mercado competido, a fin de que puedan recuperar los gastos efectuados en el proceso de I+D y obtener una utilidad razonable³⁶.

Lo malo es que quienes ostentan este privilegio no siempre lo ejercen responsablemente, teniendo en cuenta la estructura de costos de producción más un margen de utilidad racional, sino con criterio eminentemente especulativo. Esta práctica engendra precios escandalosos, inalcanzables tanto para los sistemas de salud sin poner en riesgo su sostenibilidad financiera, como para las personas que deben pagar los medicamentos de su bolsillo, lo que es frecuente en los países de Latinoamérica y el Caribe y constituye una violación del derecho a salud y la vida de millones de personas.

Es así como, aunque pareciera imposible, el fracaso del modelo de I+D basado en patentes al que nos referíamos en el literal anterior es evidente también en los medicamentos para las enfermedades prevalentes en los países de altos ingresos, donde los altos precios derivados de las patentes están poniendo en jaque la sostenibilidad financiera de sus sistemas de salud y/o de las personas.

En cáncer, por ejemplo, un estudio realizado en el 2015 por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS) le permite afirmar al director de dicha institución y autor principal de dicha investigación “Los países latinoamericanos están en un callejón sin salida. Si los medicamentos innovadores mantienen sus precios actuales, la población no va a poder acceder a la mayoría de los tratamientos o podrá hacerlo a un precio tan alto que obligará a los sistemas de salud a dejar de atender otras intervenciones más efectivas y eficientes, como podrían ser las medidas de prevención de otras enfermedades muy frecuentes en la región (como la hipertensión arterial, la diabetes, etc.) El precio de los medicamentos debe ser justo, es decir que los sistemas sanitarios deben

³⁵ Stiglitz, JE. Una oportunidad excepcional para la salud global. [En línea] 2012 May 18. Disponible en: URL: <http://www.project-syndicate.org/commentary/a-breakthrough-opportunity-for-global-health/spanish>

³⁶ Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. The World Medicines Situation 2011 Medicine Expenditures. 3ª ed. [En línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011. WHO/EMP/MIE/2011.2.6. Disponible en la URL: http://www.who.int/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf

poder afrontarlo. Para ello, el precio de los tratamientos debe guardar relación con los beneficios que produce y con el nivel de ingreso de cada nación³⁷.

Con respecto al sofosbuvir, medicamento utilizado para el tratamiento de la hepatitis C crónica, en el continente americano, donde se calcula que hay más de 13 millones de víctimas de esta enfermedad, se encuentra con varias solicitudes de patente en^{38,39} varios países entre ellos Argentina, Brasil, Perú y Uruguay, lo que, en caso de ser concedidas, muy seguramente desembocará en la fijación de precios inasequibles,⁴⁰ como ya los tiene en países donde se ha otorgado la patente, como Colombia⁴¹. El costo de inversión del sector privado en I+D para el sofosbuvir ha sido estimado en USD 300 millones⁴², mientras que las ventas de este medicamento a nivel mundial, en apenas un año (2014), fueron de US\$10.300 millones⁴³. A manera de ejemplo, tiene en la actualidad en Estados Unidos un precio de 1.000 dólares diarios, mientras su costo de producción está entre 68 y 136 dólares⁴⁴. Así, el precio del tratamiento (que incluye otro medicamento) de 12 semanas es de 147.000 dólares y el de 24 semanas, requerido por pacientes afectados por cierta variedad del virus, de 294.000 dólares⁴⁵.

La situación es aún más alarmante en el caso de los medicamentos biotecnológicos, utilizados para el tratamiento de enfermedades graves, como cáncer, artritis reumatoidea y diabetes, entre otras, cuyo precio oscila en promedio entre 50.000 y 250.000

³⁷ Estudio sobre precios de medicamentos [Internet]. Argentina: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Julio 2015. Disponible en:

<http://www.iecs.org.ar/estudio-cientifico-senala-que-la-politica-actual-de-precios-de-medicamentos-pone-en-riesgo-el-acceso-a-los-tratamientos-de-miles-de-pacientes-con-cancer-en-america-latina/>

³⁸ Rossi F. Hepatitis C y el acceso a nuevos tratamientos; La barrera de la propiedad intelectual. Presentación hecha en el marco del "Foro Internacional Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual. Lima. Mayo 2015. Disponible en:

<http://www.redlam.org/ejes-de-accion/foro-internacional-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual-hepatitis-c-y-vih/foro-internacional-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual-hepatitis-c-y-vih-2/>

³⁹ <http://www.medspal.org/>

⁴⁰ El precio de Brasil es de USD\$82. Valor suministrado por ABIA.

⁴¹ <http://blogs.eltiempo.com/medicamentos-sin-barreras/2017/08/16/urge-subir-un-peldano-mas/>

⁴² Sachs J. The drug that is bankrupting America. The Huffington Post. 18 Abril 2015;The blog. Disponible en: http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt_b_6692340.html

⁴³ Pollack A. Sales of Sovaldi, new Gilead Hepatitis C Drug, soar to \$10.3 billion. the New York Times. 3 Febrero 2015; Business day. Disponible en:

http://www.nytimes.com/2015/02/04/business/sales-of-sovaldi-new-gilead-hepatitis-c-drug-soar-to-10-3-billion.html?_r=0

⁴⁴ Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum costs for producing Hepatitis C Direct Acting Antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. *clin Infect Dis*. 2014; 58(7):928-36

⁴⁵ Hepatitis C Online [Internet]. Washington: University of Washington. Disponible en: <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs/sofosbuvir-drug>

dólares/paciente/año⁴⁶. Con el agregado de que, según un estudio de la Universidad de Utrecht, la relación costo de producción/precio de venta es en promedio de sólo 2,3%⁴⁷.

Product	Price	price/g	Manufacturing Cost Assuming 2 g/L yield (\$/gr)*	Cost / Price*
Avastin	\$687.5/ 100mg	\$6,875	\$188	2.7%
Enbrel	\$243 / 25mg	\$9,706	\$428	4.4%
Remicade	\$784 / 100mg	\$7,839	\$188	2.4%
Humira	\$1,816 / 40mg	\$45,400	\$308	0.7%
Rituxan	\$675 / 100mg	\$6,751	\$188	2.8%
Herceptin	\$3,331 / 440mg	\$7,570	\$126	1.7%
Erbix	\$600 / 100mg	\$6,000	\$188	3.1%
Soliris	\$5122 / 300mg	\$17,073	\$135	0.8%
Average	1657.3125	\$12,877	\$231	2.3%

Falling barriers and increasing profits attract competition

Source: Bernstein analysis, market data; note: IP licensing is excluded from cost calculation; objective of analysis is to show the market from perspective of subsequent entrant

Como afirma un editorial del periódico *The New York Times*, que coincide en la amplia evidencia que existe frente a cómo los medicamentos son llevados a precios escandalosos por el simple deseo de las compañías farmacéuticas de maximizar sus ingresos, “No hay justificación para los altos precios de los medicamentos”⁴⁸.

Ante el incremento desmesurado de los precios y del gasto en salud, muchos países, incluidos países de alto ingreso como Holanda⁴⁹ y Portugal⁵⁰, se han visto forzados a implementar estrategias para controlar dicho gasto y mejorar los niveles de accesibilidad. La estrategia que ha demostrado mayor efectividad es el estímulo de la competencia genérica.

⁴⁶ Federal Trade Commission. Public Workshop: Follow-on Biologics: Impact of Recent Legislative and Regulatory Naming Proposals on Competition. 15 de Noviembre de 2013. Disponible en: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/federal_register_notices/2013/11/131115biologicsfrn.pdf

⁴⁷ Schellekens H. Biosimilars: a regulatory update. Conferencia dictada en el marco del Seminario de capacitación sobre medicamentos biotecnológicos; 2012 Oct 23-25; Bogotá, Colombia.

⁴⁸ The Editorial Board. No Justification for high drug prices. *The New York Times*. 15 de Diciembre de 2015. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2015/12/20/opinion/sunday/no-justification-for-high-drug-prices.html?action=click&pgtype=Homepage&clickSource=story-heading&module=opinion-c-col-left-region®ion=opinion-c-col-left-region&WT.nav=opinion-c-col-left-region&r=1>

⁴⁹ <https://www.government.nl/topics/medicines/keeping-medicines-affordable>

⁵⁰ <https://www.keionline.org/23293>

Incalculable servicio prestarían a la humanidad los organismos internacionales encargados de la promoción y protección de los derechos humanos, tales como el SIDH, si realizaran esfuerzos tendientes a motivar a los gobiernos de los países bajo su órbita a utilizar esta estrategia a través de los mecanismos para ello dispuestos en la normativa internacional.

En este mismo sentido, a través del informe temático sobre “Empresas y Derechos Humanos: estándares internacionales” consideramos determinante que:

- Se visibilice la afectación del derecho a la salud por causa de los elevados precios de los medicamentos innovadores fijados por la industria farmacéutica multinacional;
- Se propongan mecanismos concretos que:
 - Impidan que la industria farmacéutica presione a gobiernos que buscan reducir los precios de los medicamentos, a través de medidas regulatorias, y aumentar el acceso a medicamentos por parte de la población, a través de la plena utilización de las salvaguardas de la salud pública contenidas en los ADPIC;
 - Requieran de la industria farmacéutica informar transparentemente los costos de las actividades de I+D, así como de todas las demás en las que incurran.
 - Conlleven a la supervisión, rendición de cuentas y reparación de los efectos de la fijación de precios exorbitantes para los medicamentos.

iv. El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos

Se trata del conjunto de normas de propiedad intelectual y de prácticas de las grandes multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos concebido para bloquear la oferta de genéricos, medicamentos a precios más bajos a los que pueden acceder tanto la población, como los sistemas de salud, sin sacrificar la prestación de otros servicios esenciales.

Irónicamente, la razón de ser del bloqueo radica en los dos atributos esenciales de los medicamentos genéricos: la buena calidad, de la que dan fe importantes estudios realizados en Estados Unidos y otros países⁵¹, y los precios asequibles. En lo tocante a estos últimos, en el escenario internacional los genéricos cuestan en promedio entre la mitad y la tercera parte que los pioneros y en algunos casos hasta 50 veces menos⁵².

⁵¹ Estudios citados en Holguín, G. Op. cit., p. 117 y ss.

⁵² Ifarma, Acción Internacional para la Salud Latinoamérica (AIS LAC). Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia; informe de una encuesta realizada en Octubre 2008-Febrero 2009. [En línea]. Ifarma y Acción Internacional para la Salud Latinoamérica (AIS LAC); 2009 Abr 7. Disponible en:

URL:http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200810CO/sdocs/Colombia_FINAL_report_05_08_09.pdf

Estas cualidades han abierto a los genéricos las puertas de los mercados farmacéuticos, con los beneficios consiguientes en términos de salud pública, pero al mismo tiempo han desencadenado las estrategias de las multinacionales farmacéuticas encaminadas a bloquearlos. La siguiente máxima de un alto ejecutivo de una multinacional farmacéutica resume esta forma de actuar: **“Nosotros no hacemos negocios para salvar vidas sino para hacer dinero. Salvar vidas no es nuestro negocio”**⁵³.

Siendo consecuentes con este principio, ciertas compañías farmacéuticas fabricantes de medicamentos pioneros recurren a todos los mecanismos a su alcance, legales e ilegales, para conservar y fortalecer el monopolio, sin importar los impactos consiguientes sobre la salud pública y el bienestar de la gente.

Entre los mecanismos legales sobresalen por su efectividad las patentes farmacéuticas, que brindan al titular un monopolio nominal de 20 años y efectivo de entre 10 y 15 años, o inclusive más cuando a través de mecanismos de propiedad intelectual logra un plazo de protección prácticamente infinito (*evergreening*). Durante este plazo las versiones genéricas no pueden entrar al mercado, con los efectos consiguientes sobre el acceso y la salud pública.

Conviene tener muy presente que las patentes farmacéuticas no han existido siempre, como muchos creen, sino que fueron inventadas hace relativamente poco tiempo por las grandes multinacionales farmacéuticas, con el apoyo de sus gobiernos, para proteger sus intereses comerciales. En Inglaterra, Alemania, Suiza, Italia y España, por ejemplo, sólo fueron establecidas entre 1949 y 1986.

A los países de ingresos medios y bajos, incluidos los de Sudamérica, les fueron impuestas hace solamente 21 años, a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (1994). Ellos nunca debieron comprometerse a otorgarlas y deberían dar los pasos necesarios para abolirlas, desde luego que los medicamentos son un bien social público y no una mercancía, por lo que no son susceptibles de protección patentaria. El haberlos presionado a aceptarlas, el haber asumido el compromiso de concederlas y el mantener este compromiso, constituyen graves violaciones del derecho a la salud y la vida.

Muestra de esta tendencia hacia una progresiva violación del derecho a la salud y la vida a través de la ampliación y fortalecimiento de las patentes y otras formas de monopolio farmacéutico, es el recientemente (marzo 2018) suscrito Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CP-TPP). Las disposiciones en materia de propiedad intelectual que dejaron “congeladas” en caso que se deseen incluir en un futuro representan una amenaza para el oportuno y asequible acceso a medicamentos que salvan vidas, atentando así contra el citado derecho fundamental a la salud y la vida⁵⁴.

⁵³ Benito, E de. “No creamos medicamentos para indios sino para los que pueden pagarlos”. [En línea]. 2014 Ene 24. Disponible en:

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/23/actualidad/1390497913_508926.html

⁵⁴ Misión Salud. Disposiciones del TPP en materia de propiedad intelectual con impacto sobre el acceso a medicamentos. 9 de Diciembre de 2015. Disponible en:

<http://www.mision-salud.org/2015/12/09/analisis-del-tpp/>

En lo que respecta a los mecanismos ilegales que se utilizan para el bloqueo de los genéricos, se destacan:

- a. Las campañas de descrédito de los genéricos;
- b. El pago de estímulos económicos a algunos médicos para que prescriban ciertos productos pioneros de igual calidad que los genéricos pero mucho más costosos, y
- c. Los acuerdos entre fabricantes para demorar la entrada de los genéricos al mercado o limitar el territorio en el que pueden ser vendidos.
- d. Tergiversar la información sobre productos pioneros entregada a prescriptores y consumidores.

Ante este panorama, consideramos que el informe temático objeto de esta consulta contribuiría invaluablemente a la solución de la falta de acceso a medicamentos:

- Explorando la tesis de que las conductas generadoras del bloqueo de los medicamentos genéricos constituyen un delito juzgable a nivel global, regional y nacional y susceptible de sanciones civiles, administrativas y penales.
- Generando mecanismos que conlleven a la supervisión, rendición de cuentas y reparación de los efectos del bloqueo a medicamentos que salvan vidas.

En la medida en que las corporaciones farmacéuticas deban responder por el impacto de sus prácticas sobre los derechos humanos, se estará contribuyendo al cese de tales acciones que en últimas obstaculizan la realización del derecho fundamental a la salud.

Consideramos que el desarrollo de esta propuesta a nivel regional contribuiría con el actual proceso en desarrollo al interior del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas del proyecto de Instrumento Internacional Jurídicamente Vinculante sobre Empresas Transnacionales y otras empresas con respecto a los Derechos Humanos.

Conclusión

El problema de la falta de acceso a medicamentos por un lado y de la medicalización de la vida, por el otro, no es una fatalidad o un fenómeno natural inevitable e irremediable, como un terremoto, sino el resultado de estrategias concebidas y ejecutadas por varios actores, entre ellos ciertas farmacéuticas multinacionales, para apoderarse de los mercados farmacéuticos, imponerles altos precios de monopolio y generar una relación de consumo de servicios y bienes como la base de los sistemas de salud.

El problema es que los efectos consiguientes no se limitan al campo económico sino que, como se vio, ponen en riesgo el bienestar, la salud y la vida de las personas. Por lo tanto, el tomar medidas encaminadas a controlar sus causas y ponerle fin es un imperativo de justicia social.

En el siguiente cuadro se resumen las contribuciones a la solución del problema que consideramos muy valioso hacer a través del informe temático “Empresas y Derechos Humanos: estándares interamericanos”:

i. La medicalización de la vida

- Ilustrar la necesidad de que las empresas cuya actividad esté relacionada con la realización del derecho a la salud contribuyan al cambio de paradigma con acciones concretas, por ejemplo, en el caso de la industria farmacéutica, informando de manera transparente los costos totales de sus actividades y la forma en que utiliza sus retornos económicos.

ii. Falta de I+D para las enfermedades prevalentes en el mundo en desarrollo

- Incluir en los estándares interamericanos sobre empresas y derechos humanos:
 - El impacto de las actividades de la industria farmacéutica sobre el derecho a la salud de millones de personas que padecen enfermedades que no son atractivas desde el punto de vista del mercado.
 - La solicitud a la industria farmacéutica de muestras concretas de voluntad, por ejemplo a través de la realización de estudios de factibilidad, que contribuyan a la consolidación de modelos alternativos de incentivo a la I+D desligados de las patentes y los altos precios de monopolio.

iii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros

- Visibilizar la afectación del derecho a la salud por causa de los elevados precios de los medicamentos innovadores fijados por la industria farmacéutica multinacional;
- Proponer mecanismos concretos que:
 - Impidan que la industria farmacéutica presione a gobiernos que buscan reducir los precios de los medicamentos, a través de medidas regulatorias, y aumentar el acceso a medicamentos por parte de la población, a través de la plena utilización de las salvaguardas de la salud pública contenidas en los ADPIC;
 - Requieran de la industria farmacéutica informar transparentemente los costos de las actividades de I+D, así como de todas las demás en las que incurran.
 - Conlleven a la supervisión, rendición de cuentas y reparación de los efectos de la fijación de precios exorbitantes para los medicamentos.

iv. El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos

- Explorar la tesis de que las conductas generadoras del bloqueo de los medicamentos genéricos constituyen un delito juzgable a nivel global, regional y nacional y susceptible de sanciones civiles, administrativas y penales.
- Generar mecanismos que conlleven a la supervisión, rendición de cuentas y reparación de los efectos del bloqueo a medicamentos que salvan vidas.

#2. Proporcionar información sobre los obstáculos existentes para la realización y disfrute de derechos humanos dentro de los siguientes contextos:

b. Privatización de servicios públicos, en particular agua y electricidad, salud, educación, fondos de pensiones y seguridad.

Ver respuesta #1 numeral I (Contexto) y numeral III.i (Causas del problema - Medicalización de la vida)

g. Negociación de tratados de inversión.

Hay entre muchos países tratados de inversión establecidos o en negociación. A través del menoscabo directo de las obligaciones de los Estados de proteger los derechos humanos, el medio ambiente y promover el desarrollo equitativo, los tratados de inversión favorecen los privilegios de los inversionistas sobre los derechos humanos. Hay varios casos de procesos jurídicos hechos por corporaciones inversoras contra Estados que implementaron medidas regulatorias que intentaban proteger y garantizar los derechos humanos. Respaldadas por estos tratados, las empresas procesan a esos Estados alegando que están interviniendo en sus inversiones, solicitando elevadas compensaciones económicas⁵⁵.

Uno caso de grande indignación ocurrió en el 2010 cuando la empresa tabacalera estadounidense Philip Morris Internacional (PMI), procesó al Estado uruguayo ante el tribunal de arbitraje de inversión del Banco Mundial, el Centro Internacional para el Arbitraje de Disputas sobre Inversiones (CIADI)⁵⁶. La insatisfacción de la empresa con Uruguay se refería a las medidas antitabaco implantadas en el país por el presidente Tabaré Vázquez, entre las cuales se destacaban la prohibición a las empresas de vender diferentes presentaciones de la misma marca y cigarrillo y la obligación de insertar advertencias sobre los riesgos de fumar en el 80% de las cajas de cigarrillo.

Philip Morris argumentó que las políticas del gobierno uruguayo lesionaban sus intereses y violaban sus derechos de propiedad intelectual. Según la empresa, sus inversiones

⁵⁵ <http://www.governancenow.com/news/regular-story/-big-pharma-ip-wars-and-profit-over-people>

⁵⁶ <http://www.redes.org.uy/2016/07/10/triunfo-la-defensa-de-la-soberania-ante-philip-morris-se-impone-revision-inmediata-de-tratados-que-amenazan-nuestro-pais/>

fueron expropiadas sin el pago de una compensación. Para ello, la compañía basó sus demandas en el Tratado de Protección de inversión, firmado entre Uruguay y Suiza, donde tiene sus bases operativas.

h. Diplomacia económica y actividades de fomento del comercio y la inversión.

La evidencia relacionada con la innovación en el sector de la salud muestra una falta de priorización de las necesidades de las personas en la investigación y el desarrollo de medicamentos y tecnología relacionada con este derecho fundamental. La inversión en investigación y desarrollo por parte del sector privado se asigna en función de las decisiones del mercado y se naturaliza con la justificación de que las empresas se basan en las ganancias y no en la salud. Es así como, desde tal justificación los derechos humanos no son priorizados. A manera de ejemplo, una investigación del 2017⁵⁷ del Institute for New Economic Thinking demostró que entre 2006-2015, las 18 principales compañías farmacéuticas de EE. UU. destinaron mayores recursos a las recompras de acciones y dividendos que a la I+D.

Las compañías farmacéuticas afirman que tienen un papel fundamental en el avance del derecho humano a la salud, ya que producen medicamentos y tecnologías asociadas que son necesarias para tratar y curar muchas afecciones. Por lo tanto, es necesario que re-orienten su rol en la realización del derecho a la salud, priorizando la salud pública con un enfoque de sostenibilidad.

j. Compras o contratación pública de bienes y servicios.

- 1) Las transnacionales farmacéuticas deben establecer precios justos para los bienes, productos y servicios que forman parte del cumplimiento de los derechos humanos y que ellos comercializan tanto en el sector público como privado directamente o a través de sus subsidiarias, licenciatarios y / o contratistas.
- 2) Las transnacionales farmacéuticas deben ser transparentes sobre las políticas de fijación de precios, estableciendo claramente los elementos y el razonamiento que llevaron al establecimiento de dichos precios, incluida la información sobre el costo de investigación y desarrollo, producción, comercialización y otra información relacionada, como incentivos públicos y beneficios fiscales otorgados por los Estados.
- 3) Las transnacionales farmacéuticas deben facilitar de forma gratuita y transparente información relacionada con la producción, calidad, inocuidad y eficacia de productos ya comercializados o en desarrollo, productos y servicios relacionados con el cumplimiento de los derechos humanos o que pueden representar una amenaza de violación de los derechos humanos y que son comercializados por ellas, sus subsidiarias, licenciatarios y / o contratistas. Esto incluye también la información relacionada con el impacto de sus actividades comerciales sobre los derechos sociales, laborales y ambientales en toda la cadena de valor.

⁵⁷ Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., et al. US Pharma's Financialized Business Model. Working paper No 60. Institute for New Economic Thinking; Julio 13 2017. Disponible en: https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_60-Lazonick-et-al-US-Pharma-Business-Model.pdf

- 4) Las transnacionales farmacéuticas deben divulgar anualmente sus documentos financieros, incluidos sus ingresos, el número de trabajadores que emplean, sus fondos y los impuestos pagados en cada país en el que operan.

La evidencia muestra que los precios elevados son uno de los principales obstáculos para acceder a los medicamentos. Siendo bienes esenciales, es inaceptable que los precios de los medicamentos sean tratados como una cuestión de "negocio privado". Las compañías farmacéuticas operan con un margen de beneficio de alrededor del 18,5% de las ventas, mientras que en otros sectores industriales el margen es aproximadamente del 3,3%. Por lo tanto, incluso si la necesidad de obtener ganancias para el retorno de las inversiones pudiera ser justificable, este nivel de ganancias tan altas no lo es. Especialmente cuando millones de personas en todo el mundo tienen problemas de salud o incluso pierden la vida porque no pueden pagar un producto existente que se vende a precios exorbitantes para generar ganancias exorbitantes para la industria farmacéutica.

I. Poder de influencia de empresas en el proceso de formulación de normas y políticas públicas relacionadas a la actividad económica que realizan.

1. Hay muchos ejemplos de cabildeo a nivel de legislación o regulación nacional que busca debilitar la legislación existente para proteger los derechos humanos, impedir la adopción de nuevas medidas destinadas a proteger los derechos humanos o aprobar leyes para otorgar más derechos a las empresas de lo que se establece en los acuerdos internacionales relevantes y en detrimento de los derechos humanos.
2. Las corporaciones también buscan obtener más derechos en detrimento de los derechos humanos mediante la negociación de acuerdos internacionales bilaterales, regionales o multilaterales.
3. Adicionalmente, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC contiene medidas que pueden ser adoptadas por los Estados para salvaguardar la salud pública, la nutrición y el desarrollo socio-económico y tecnológico de los abusos de los derechos de propiedad intelectual ya previstos, los países que intentan adoptar tales medidas se enfrentan a una enorme presión por parte de las corporaciones (y los Estados que actúan en nombre de sus intereses)⁵⁸. Esta presión se ejerce a muchos niveles, incluidas las amenazas de represalias que van desde la retirada de inversiones o de los productos del mercado nacional hasta acciones concretas para anular la aplicación de medidas de protección de los derechos humanos. Como ejemplos de los últimos, hay casos notorios de litigios en tribunales nacionales presentados por corporaciones transnacionales farmacéuticas contra estados nacionales que aprobaron legislación destinada a proteger la salud pública contra abusos contra los derechos de propiedad intelectual, incluso si la legislación cumple con las disposiciones de los Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Estos casos de litigio desafían la aplicabilidad de la legislación misma o su implementación práctica.

⁵⁸ <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

4. Las transnacionales farmacéuticas deben abstenerse de contratar a funcionarios políticos de alto nivel, legisladores y reguladores que hayan actuado en su campo de operaciones (práctica conocida como "puerta giratoria"). La "puerta giratoria" puede conducir a una relación insalubre entre el sector privado y el sector público, basada en la concesión de privilegios recíprocos al sector privado en detrimento del interés público y puede conducir a la captura regulatoria.
5. Las transnacionales farmacéuticas no deben tener ni deben financiar la asistencia de servidores públicos, incluidos jueces y legisladores, a ninguna capacitación, seminarios, congresos y actividades similares relacionadas con su campo de operaciones, pues representa una práctica común de conflicto de intereses en manos de las empresas.
6. Las transnacionales farmacéuticas no deben financiar elecciones de funcionarios públicos en ningún nivel. El financiamiento privado de las elecciones también se ha identificado como una práctica que conduce a la captura corporativa de políticas y legislaciones públicas en detrimento del interés público.
7. Las transnacionales farmacéuticas deben ser completamente transparentes acerca de cualquier actividad de cabildeo llevada a cabo por ellos o en su interés a cualquier nivel.

#3. Emitir observaciones y comentarios sobre las obligaciones y estándares jurídicos internacionales, en particular aquellos provenientes del Sistema Interamericano de Derechos Humanos, que considera aplicables a los Estados miembros de la OEA en cada una de las situaciones identificadas en la pregunta 2.

I. Derecho internacional

El derecho internacional tiene un papel fundamental en el marco regulatorio que involucra a las empresas y las cuestiones de derechos humanos, así como al derecho a salud y al acceso a medicamentos.

La Carta de la Organización de los Estados Americanos (Carta de la OEA) muestra el compromiso colectivo de los países pertinentes en las relaciones internacionales de cooperación, solidaridad y progreso basado en el derecho internacional. En particular, los artículos 3 (a) y (b) de la Carta establecen:

"3. Los Estados americanos reafirman los siguientes principios:

- a. El derecho internacional es norma de conducta de los Estados en sus relaciones recíprocas.
- b. El orden internacional está esencialmente constituido por el respeto a la personalidad, soberanía e independencia de los Estados y por el fiel cumplimiento de las obligaciones emanadas de los tratados y de otras fuentes del derecho internacional."

Los marcos de políticas públicas deben interpretarse dentro de los principios y normas establecidos en el derecho internacional, especialmente la Carta de la OEA y la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Por estas razones, el trabajo de la CIDH en este campo debe basarse en las reglas contenidas en los instrumentos del derecho internacional.

Casi todos los Estados americanos han ratificado la mayoría de los tratados internacionales sobre el derecho a salud. El derecho a la salud es un elemento central del sistema internacional de derechos humanos. Los principales tratados internacionales lo establecen como un derecho fundamental. Entre ellos la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (artículo 25, bajo el concepto de “adecuado nivel de vida”, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 (artículo XI) y el Pacto Internacional de Economía, Derechos Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966 (artículo 12.).

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas es el órgano responsable de supervisar el cumplimiento de las obligaciones que los Estados signatarios asumen en relación al derecho a la salud estipulado por el PIDESC. En 2000, el CDESC adoptó el Comentario General N° 14⁵⁹, “cuya finalidad es ayudar a los Estados parte a interpretar el artículo 12 del Pacto (relativo al derecho a la salud), a aplicarlo y a cumplir las obligaciones derivadas del mismo en materia de presentación de informes”⁶⁰.

El derecho de acceso a medicamentos deriva de las obligaciones consagradas por el PIDESC y está consagrado por el Comentario General N°14 que discurre sobre el derecho a la accesibilidad de recursos necesario para la garantía del derecho a la salud. De acuerdo con el Artículo 12 del Comentario General, el derecho a la salud contiene los siguientes elementos: prevención y tratamiento de las enfermedades, creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad y el suministro de medicamentos esenciales⁶¹.

Como consagra el derecho internacional, disfrutar del más alto nivel posible de salud depende de la prevención y tratamiento médico de enfermedades. Ninguno de estos atributos sería posible sin el acceso regular de las poblaciones a medicamentos esenciales.

Otra observación que merece destacarse es también el debate sobre el derecho internacional y su aplicación a las empresas comerciales. Las Naciones Unidas se encuentran actualmente en el proceso de desarrollar un tratado internacional vinculante

⁵⁹ CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health.

Disponible en:

<http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0Im7PSVXMfHFwmmAh7lnP4ZBh3ANy28Of0RSRnFc5bB4tabiSjicTBmFopveyZF2>

⁶⁰ Holguín, G. Op. cit. p. 30.

⁶¹ Estas consideraciones son ampliadas sustancialmente en Holguín, G. Op. cit. p. 44-50

de derechos humanos para regular la actividad de las empresas, que puede influir en el desarrollo de un sólido marco de rendición de cuentas corporativa en el sistema interamericano.

Sobre esto, es instructivo observar que el Artículo 36 de la Carta de la OEA establece que: Las empresas transnacionales y la inversión privada extranjera están sometidas a la legislación y a la jurisdicción de los tribunales nacionales competentes de los países receptores y a los tratados y convenios internacionales en los cuales éstos sean Parte y, además, deben ajustarse a la política de desarrollo de los países receptores. Este artículo ha sido interpretado como una norma aplicable a las empresas y merece atención y aclaración.

Además de estas observaciones generales, recomendamos que la Relatoría Especial tome en consideración los numerosos instrumentos que contienen normas aplicables a los Estados y a las empresas. Por ejemplo, además de los tratados internacionales de derechos humanos y otros tratados, así como el derecho consuetudinario, los órganos creados en virtud de tratados emiten comentarios/recomendaciones generales que proporcionan una interpretación legítima y autorizada de la aplicación de dichos tratados en el contexto de las empresas y los derechos humanos. Estas observaciones generales están dirigidas a los Estados partes en cada tratado; sin embargo, se enfatiza que algunas de sus reglas también son aplicables o relevantes para las empresas.

A nivel internacional, destacan los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre Empresas y Derechos Humanos, que además de haber recibido el respaldo de los Estados en el Consejo de Derechos Humanos, contienen normas que pueden aplicarse a Estados y empresas. A nivel regional, la Convención Americana sobre Derechos Humanos y la jurisprudencia de la CIDH y la Corte Interamericana de Derechos Humanos son las principales fuentes de los estándares aplicables. Esta jurisprudencia también ha sido delineada en los diversos estudios realizados por la CIDH.

II. Estándares del Sistema Interamericano sobre el derecho a la salud

Documentos

Convención Americana de los Derechos Humanos, 1969 (vigor 1978)

CAPÍTULO III DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES -
Artículo 26. Desarrollo Progresivo: Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr **progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos**, reformada por el Protocolo de

Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

"Protocolo de San Salvador": Protocolo Adicional a la Convención Americana en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988 (vigor 1999)

“Artículo 10 - Derecho a la Salud

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.
2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud **los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público** y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho (*énfasis nuestro*):
 - a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;
 - b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;
 - c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
 - d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; (*énfasis nuestro*)
 - e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y
 - f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.”

Indicadores de Progreso para Medición de Derechos Contemplados en el Protocolo de San Salvador, 2011

“El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados: 1. Disponibilidad; 2. Accesibilidad (4 dimensiones: no discriminación, accesibilidad física, **accesibilidad económica** y acceso a la información); 3. Aceptabilidad; y 4. Calidad.” (*énfasis nuestro*)

Casos

- Caso 12.484, Cuscul Pivaral y otros, respecto de Guatemala.
 - El caso se relaciona con la responsabilidad internacional del Estado por la violación de diversos derechos establecidos en la Convención Americana en perjuicio de 49 víctimas que fueron diagnosticadas con VIH/SIDA entre 1992 y 2003. Hasta los años 2006 y 2007 tuvo lugar una falta total de atención médica estatal a estas personas con VIH/SIDA y en situación de pobreza.

- La Comisión Interamericana sometió el caso a la jurisdicción de la Corte el 2 de diciembre de 2016, porque consideró que el Estado no cumplió con las recomendaciones contenidas en el Informe de Fondo. En particular, el Estado no informó sobre medidas de reparación individual para los familiares de las víctimas fallecidas y para las víctimas sobrevivientes.
- Este caso permitirá a la Corte Interamericana desarrollar su jurisprudencia sobre las obligaciones internacionales del Estado derivadas del derecho a la vida, integridad y salud, respecto de personas que viven con VIH/SIDA bajo su jurisdicción. Específicamente, el caso permitirá a la Corte profundizar en las especificidades de la atención integral en salud de que son titulares dichas personas, incluyendo la realización de exámenes de diagnóstico y seguimiento, el otorgamiento de medicamentos antirretrovirales y el seguimiento físico y psicológico necesario. Asimismo, la Corte Interamericana podrá pronunciarse sobre las características con las que debe contar un recurso para proteger la vida, integridad personal y salud de personas que viven con VIH/SIDA a fin de que sea considerado como sencillo y efectivo en los términos de la Convención.
- Caso Tribu Ache Vs. Paraguay. En este caso la CIDH consideró la negación de atención médica y medicinas durante epidemias como una violación del derecho a la preservación de la salud y al bienestar establecido en la Declaración Americana en su artículo XI
- Caso Yanomami Vs. Brasil. En este caso la CIDH declaró que el Estado había violado el derecho a la preservación de la salud y al bienestar de esa comunidad indígena “por la omisión de haber adoptado oportuna y eficazmente medidas” en este caso para evitar el considerable número de muertes por epidemias de influenza, tuberculosis, sarampión, malaria, enfermedades venéreas, etc. que sufrieron los integrantes de esta comunidad.
- Salvamento de voto de la jueza Margarette Macaulay en el caso Furlan y familiares vs. Argentina. Este caso trata sobre los problemas en el acceso a rehabilitación para un niño con discapacidad. La Corte encuadró las diversas violaciones ocurridas en dicho caso en los artículos 8º y 25 de la Convención (sobre garantías judiciales, protección judicial y acceso a la justicia) y se analizó el impacto negativo en el acceso a una debida rehabilitación en el marco del derecho a la integridad personal. Al respecto, la jueza Macaulay consideró que el caso también se podría resolver a través de la aplicación del artículo 26 de la Convención Americana en relación con la aplicación progresiva de los Derechos Económicos, sociales y culturales.

- La Corte IDH ha analizado el derecho a la salud a través del derecho a la vida digna en un importante número de casos, en donde ha estudiado las condiciones de vida en las que se encuentran las personas por determinadas situaciones de salud y la posible violación del artículo 4 de la Convención Americana en lo relacionado con la vida digna. Se tienen entonces los siguientes casos, que sin bien no tratan directamente sobre el acceso a medicamentos, plantean posturas en relación con el derecho a la salud que es menester anotar:
 - Villagrán Morales y otros vs. Guatemala. “[e]n esencia, el derecho fundamental a la vida comprende, no sólo el derecho de todo ser humano de no ser privado de la vida arbitrariamente, sino también el derecho a que no se le impida el acceso a condiciones que le garanticen una existencia digna. Los Estados tienen la obligación de garantizar la creación de las condiciones que se requieren para que no se produzcan violaciones de ese derecho básico y, en particular, el deber de impedir que sus agentes atenten contra él”
 - Instituto de Reeducción del Menor vs. Paraguay. En este caso, la Corte consideró que “un Estado tiene, respecto de niños privados de libertad y, por lo tanto, bajo su custodia, la obligación de, inter alia, proveerlos de asistencia de salud y educación”
 - Comunidad Indígena Xákmok Kásek Vs. Paraguay. En este caso, la Corte respecto a ciertos fallecimientos ocurridos en la Comunidad, el Tribunal observó que varios miembros de la Comunidad fallecieron por enfermedades que eran de fácil prevención si hubieran recibido asistencia periódica y constante o un control adecuado de salud.
 - Ximenes Lopes contra Brasil. En este caso la Corte señaló que los Estados tienen el deber de asegurar una prestación de atención médica eficaz a las personas con discapacidad mental, lo cual implica asegurar el acceso de las personas a servicios de salud básicos, la promoción de la salud mental, la prestación de servicios de esa naturaleza que sean lo menos restrictivos posible, y la prevención de las discapacidades mentales.

Audiencias públicas

- III. Derecho de las mujeres a acceder a servicios de salud – 123 Período de Sesiones
- IV. Derecho a los beneficios del progreso científico en las Américas – 143 Período de Sesiones
- V. Derecho a la alimentación y regulación de semillas en las Américas – 153 Período de Sesiones
- VI. Derecho a la salud y acceso a medicamentos en Venezuela - 158 Período de Sesiones

VII. Derecho a la salud y la falta de medicamentos en las Américas - 159 Periodo de Sesiones

III. Otros documentos relevantes

Objetivos del Desarrollo Sostenible

Medio de ejecución 3.b del Objetivo 3: Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos esenciales y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a medicamentos para todos.

Organización Panamericana de Salud

Preparar a la Región de las Américas para alcanzar el Objetivo de Desarrollo Sostenible sobre la salud, 2015

"Aún queda mucho por hacer en lo que se refiere a las grandes inequidades existentes en el acceso a los medicamentos. El desembolso directo de los usuarios en medicamentos sigue siendo alto, al tiempo que muchas enfermedades que afectan a los más desfavorecidos y las poblaciones más vulnerables carecen de un tratamiento apropiado. **La inclusión de los medicamentos esenciales entre las garantías sanitarias es fundamental para asegurar el acceso universal a los medicamentos y la cobertura universal de salud, y esto sigue siendo un reto.** Con respecto a las vacunas, es necesario aumentar y mantener una cobertura de vacunación alta para proteger a los individuos y las comunidades de las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Mandatos activos de OPS sobre acceso a medicamentos:

- Plan Estratégico de la OPS 2014-2019 - Categoría 4 - Sistemas de salud
- Acceso a los medicamentos (resolución CD45.R7)
- Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional (resolución CD48.R15)
- Agenda de Salud para las Américas 2008-2017: El acceso a medicamentos y tecnologías de salud es un requerimiento para tener intervenciones de salud efectivas. Para promover el acceso a los medicamentos los países deben considerar: a) usar al máximo las provisiones en los acuerdos de comercio, incluyendo sus flexibilidades; b) fortalecer el sistema de provisión; c) fortalecer los

mecanismos de compras subregionales y regionales; d) promover el uso racional de los medicamentos; y, e) **reducir las barreras tarifarias a los medicamentos y tecnologías de salud.**