

em defesa da pesquisa

El derecho a la salud y a los medicamentos en las narrativas universalistas de los derechos humanos y de cara a la realidad de la Lex Mercatoria

O direito à saúde e aos medicamentos nas narrativas universalistas dos direitos humanos e em face à realidade da Lex Mercatoria

The right to health and medicines in the universalist narratives of human rights and facing the reality of the Lex Mercatoria

Israel Biel Portero¹

¹ Universidad Cooperativa de Colombia, Pasto, Nariño, Colômbia. E-mail: israel.bielp@campusucc.edu.co. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9726-1092>.

Diana Isabel Molina Rodríguez²

² Universidad de Nariño, Pasto, Nariño, Colômbia. E-mail: molinita15@hotmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3557-9342>.

Julián Alejandro Naranjo Erazo³

³ Universidad de Nariño, Pasto, Nariño, Colômbia. E-mail: juliannaranjo899@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0009-0005-3025-9296>.

Submetido em 23/07/2023.

Aceito em 26/07/2023.

Como citar este trabalho

BIEL PORTERO, Israel; MOLINA RODRÍGUEZ, Diana Isabel; NARANJO ERAZ, Julián Alejandro. El derecho a la salud y a los medicamentos en las narrativas universalistas de los derechos humanos y de cara a la realidad de la Lex Mercatoria. *InSURgência: revista de direitos e movimentos sociais*, Brasília, v. 9, n. 2, p. 557-588, jul./dez. 2023.

insurgência

InSURgência: revista de direitos e movimentos sociais | v. 9 | n. 2 | jul./dez. 2023 | Brasília | PPGDH/UnB | IPDMS
ISSN 2447-6684



Este trabalho está licenciado com uma Licença Creative Commons 4.0.
Este trabajo es licenciada bajo una Licencia Creative Commons 4.0.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0.

El derecho a la salud y a los medicamentos en las narrativas universalistas de los derechos humanos y de cara a la realidad de la Lex Mercatoria

Resumen

Es un hecho que en el mundo se vulnera el derecho a la salud, por lo cual, el presente artículo de investigación brinda una visión panorámica de las obligaciones que recaen en los Estados respecto a su garantía y profundiza en el acceso a los medicamentos como forma esencial para realizarlo, comprendiendo este derecho como el disfrute del nivel más alto de salud posible y el acceso a los medicamentos como una condición de humanidad en su relación con los pacientes que les requieren. Tras el análisis, nuestro artículo evidencia que este derecho ya es contradictorio desde sus mismos textos legales internacionales. Al respecto se documenta un marco normativo de protección al acceso de medicamentos coexistiendo con un marco comercial de patentes farmacéuticas, lo cual provoca una negación radical del derecho a la salud en un contexto desfavorable en el que predominan las condiciones establecidas por el mercado.

Palabras-clave

Salud. Medicamentos. Instrumentos internacionales. Patentes. Comercio.

Resumo

É fato que no mundo se viola o direito à saúde, pelo qual, o presente artigo proporciona uma visão panorâmica das obrigações que recaem nos Estados a respeito a sua garantia e aprofunda no acesso aos medicamentos como forma essencial para a sua realização, compreendendo este direito como o disfruto do nível mais alto de saúde possível e do acesso aos medicamentos como uma condição de humanidade em sua relação com os pacientes que os requerem. Após essa análise, nosso artigo evidencia que este direito já é contraditório desde seus próprios textos legais internacionais. Sobre isso, é apresentado um quadro normativo de proteção ao acesso de medicamentos que coexiste com um marco comercial de patentes farmacéuticas, o qual provoca uma negação radical do direito à saúde em um contexto desfavorável no que predominam as condições estabelecidas pelo mercado.

Palavras-chave

Saúde. Medicamentos. Instrumentos internacionais. Patentes. Comércio.

Abstract

It is a fact that the right to health is violated in the world, therefore, this research article provides a panoramic vision of the obligations that fall on the States with respect to its guarantee and delves into the access to medicines as a form of essential to fulfill it, understanding this right as the enjoyment of the highest possible level of health and access to medicines as a condition of humanity in their relationship with the patients who require them. After the analysis, our article shows that this right is already contradictory from its own international legal texts. In this regard, a regulatory framework for the protection of access to medicines is documented coexisting with a commercial framework of pharmaceutical patents, which causes a radical denial of the right to health in an unfavorable context in which the conditions established by the market predominate.

Keywords

Health. Medicines. International instruments. Patents. Trade.

Introducción

El derecho a la salud no debe ser entendido como un derecho a estar sano. Para el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por ejemplo, comprende un conjunto de derechos y libertades dirigidos a posibilitar que cada persona pueda disfrutar del nivel más alto de salud (2000, p. 95 y ss). Este nivel más alto posible variará según la persona, pues depende tanto de las circunstancias biológicas, sociales y económicas de cada individuo, como de la situación y los recursos de los que dispone cada Estado. En definitiva, el derecho a la salud debe entenderse como el “derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud” (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2005, p. 12).

Un instrumento de referencia que puede operar como concepto de salud desde las narrativas del universalismo de los derechos es la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la que, además de reconocer que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, se define la salud como un “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (1946). En este sentido, el derecho a la salud, como se verá, no debe ser entendido como la simple atención de las enfermedades o afecciones, sino que va más allá.

El derecho a la salud, como derecho a disponer de establecimientos, bienes y servicios y unas condiciones propicias para el disfrute del más alto grado posible de salud física y mental, exige de los Estados, no sólo asegurar la disponibilidad de esos establecimientos, bienes y servicios, sino el reconocimiento y el respeto de unas determinadas libertades, así como garantizar un conjunto de condiciones socioeconómicas adecuadas para que las personas puedan llevar una vida sana.

Durante muchos años, el derecho a la salud pasó casi inadvertido como materia de derechos humanos. Fue a partir de la década de los noventa cuando los instrumentos y los órganos de derechos humanos comenzaron a tratar de forma específica la conexión entre aquellos y la salud, logrando desarrollos concretos del concepto en su relación con una literatura garantista (HUNT; MEZQUITA, 2006, p. 340-341). Esto no quiere decir que la idea sobre la universalidad de derechos como la salud, desde el avance conceptual, haya tenido un impacto en su materialización siendo que los mismos organismos internacionales como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, reconocen que el pleno disfrute del derecho a la salud continúa siendo un objetivo remoto para millones de personas en todo el mundo (2000, p. 95 y ss).

Actualmente, un tercio de la población mundial no tiene un acceso regular a los medicamentos esenciales (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2011,

p. 8). Hoy la mala salud es una causa y una consecuencia de la desigualdad y de las medidas económicas alineadas en un modelo de producción y acumulativo que encuentra la industria farmacéutica como negocio. Para una buena porción de las narrativas universalistas de los derechos, por su parte, la mala salud es una causa y una consecuencia de la pobreza sin más, como condición explicativa que apenas se expone en un todo de emergencia caritativa acontecida por factores como el acceso a los medicamentos siendo un problema global que afecta especialmente a los grupos más vulnerables y a los países en desarrollo (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2015).

En todo caso, acceder a los medicamentos no es solo una cuestión de vida o muerte, sino que también mejora la calidad de vida y es un elemento fundamental para una vida digna. Por lo tanto, existen factores de exposición provocados por las reglas del mercado, como la incapacidad para que los Estados en desarrollo generen sus propios fármacos por las imposiciones de falta de acceso a la Investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos; también la prevalencia de las leyes de propiedad intelectual sobre el derecho a la salud y unos sistemas de salud débiles, en especial, en un contexto de pandemia por COVID 19 en donde se refleja aún más la desigualdad y la discriminación, dificultando seriamente el acceso a los mismos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2015). Estos factores solo materializan una vez más nuestro escepticismo sobre la capacidad contentiva de la literatura universalista como una garantía material que evite el abuso de poder transnacional.

Mientras tanto, otra parte importante de la población mundial sufre los problemas del abuso o el uso indebido de los medicamentos. La situación global dista mucho de ser satisfactoria.

En el anterior sentido, el presente artículo en primera medida indaga en las herramientas jurídicas del universalismo de los derechos para garantizar el acceso a los medicamentos en el mundo y su construcción progresiva en conexidad con el derecho a la salud; luego presenta el verdadero entramado normativo que rige el mundo de los medicamentos y la salud para preguntarse sobre la validez de todas las demás herramientas que suponen un universalismo posible de derechos, como proyecto garantista, aún anclado en las responsabilidades de los estados y muy imposibilitado para sopesar las presiones transnacionales en la manipulación de la salud como el mejor de los negocios con grandes y permanentes potenciales acumulativos, de especulación financiera y de dominación salubre, pero también económica y política.

Para ello nuestro trabajo en primera medida adelantó un proceso de sistematización de fuentes de la literatura jurídica universal sobre derechos humanos para rastrear en tratados, protocolos y convenciones, las disposiciones que versan sobre salud y acceso a los medicamentos; luego indagó en las

limitaciones reales que provoca el modelo mercantil de los medicamentos en el mundo y seleccionó, factores relevantes para dejar sentadas algunas de las contradicciones que existen entre los dos; finalmente se muestran los retos de la soberanía salubre a nivel global, en donde se destacan ciertas zonas del mundo carentes de un plan de distribución equitativa, accesible y no discriminatoria de vacunas durante la Pandemia por COVID-19, en vista de las condiciones social y la exacerbación de la pobreza. Con ello, se reflejarán tendencias extractivas voraces al margen de cualquier narrativa universalista que, a estas alturas, sólo diagnostica la emergencia del derecho a la salud con patrones explicativos de pobreza sin muchos culpables claros.

1 La salud como derecho

Aún en la doctrina especializada, muy entrado el siglo XX (SARACCI, 1997, p. 149-154), pueden encontrarse vivos los debates sobre salud como ausencia de enfermedad, en gran parte debido a las condiciones comportamentales (buenos hábitos) y hereditarias (predisposiciones genéticas) de cada individuo que gozara de ella exclusivamente, desconociendo la salud como una condición de bienestar en relación con muchos otros factores ambientales y contextuales. Gozar de buena salud se convertía entonces en una distinción merecida por quienes son responsables en el cuidado y tratamiento de su cuerpo y por quienes no padecen predisposición a sufrir de la misma.

Lo anterior sin desestimar la fuerte influencia de las teorías expiacionistas en la Europa de comienzas de siglo XII cuando se atribuían razones metafísicas a la enfermedad como una forma de castigo divino, de purificación espiritual o de ajusticiamiento social necesario para la armonía y el equilibrio terrenal y extraterrenal en el mundo (BOURDELAIS, 1999, p. 158-165). En últimas, se concebía como un mal necesario, que no ameritaba intervención siendo que se trataba de un integrante de la historia y de la vida de las sociedades medievales de la época (CAMPAGNE, 1991, p. 194-210).

De acuerdo a diversas investigaciones sobre la historia de la salud y de la seguridad social (LEMA, 2012), es a partir del siglo XVII cuando se presenta un cambio de mentalidad al respecto y florecen algunos intentos para proteger a la población de ciertas enfermedades y garantizarles condiciones de salud óptimas que les permitieran cumplir con las metas que entonces ya requerían los mercados laborales emergentes de la revolución industrial (FOUCAULT, 1976, p. 152-170).

Fue así como el concepto de bienestar físico estableció relación con el de salud (LEMA, 2009), y fue así como las políticas de los Estados trataron de mejorar las condiciones de vida hacia todas las personas lo cual incluyó programas de

protección a la infancia, la promoción de la higiene a todo nivel para evitar epidemias, la salubridad, entre otros, pensados todos con el propósito de incrementar la expectativa de vida de los seres humanos, no solo como una actividad asistencial y esporádica, sino con la intención de que todos los individuos enfermos regresaran a la sociedad a continuar con el ejercicio de sus potencialidades físicas y mentales.

Luego, al calor de las movilizaciones sindicales y obreras que se gestaron en el siglo XIX, dada la gran cantidad de trabajadores que ejercieron resistencia y que presionaron la promulgación de leyes para mejorar la situación a la cual se encontraban expuestos, incluidas sus condiciones de salud, esta suerte de asistencia a la salud que venían ejerciendo los Estados empieza a entenderse como un derecho de exigible cumplimiento. A este cambio contribuyeron los significativos avances científicos en el descubrimiento de vacunas y el camino que se abrió hacia la inmunización como aliado estratégico en las políticas públicas para los asuntos de la salud en varios países del mundo (WHITE, 1991).

Además, las investigaciones epidemiológicas empezaron a establecer relaciones materiales entre la enfermedad y la pobreza, concatenada con factores como la falta de higiene y con otras condiciones que producían entre la población una mayor susceptibilidad a los cambios climáticos y a los agentes infecciosos (RECALDE, 1988). Así, la enfermedad empezó a desatar relaciones con circunstancias sociales y en ese mismo sentido, la salud a requerir mejoras de atención médica pero también de atención en política social.

El debate está vivo aún en nuestros días. Para el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales dicho de manera expresa en su Observación General núm. 14, la definición de la Organización Mundial de la Salud no abarcaba una “amplia gama de factores socioeconómicos determinantes y conexos a la salud” (2000) como son, por ejemplo, la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano, entre otros.

Con todo, aún es importante decir que la idea de universalizar la salud y el bienestar humanos a través de instrumentos de derecho internacional significaba un alcance político que cumplía con intenciones y debates definitivos los cuales venían gestándose desde los albores de la revolución industrial en la consolidación de una definición de *derecho a la salud* asociada con el bienestar y con una variada gama de factores confluyentes.

Ahora bien, para referirnos a la salud como derecho humano fundamental, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales consideró que esta necesita de contextos apropiados, de responsabilidades compartidas (individuo, sociedad, Estados, comunidad internacional, entre otros) y de acciones preventivas,

curativas y paliativas traducidas en servicios de salud; pero además, este derecho requiere de tratamientos diferenciales (mujeres, niños y adolescentes, tercera edad, minorías étnicas, personas con discapacidad, entre otros), de una adecuada correlación con el disfrute de otros derechos fundamentales y de la no regresión de los alcances logrados en las políticas en salud, entre otros.

En efecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en lo concerniente al derecho a la salud recogido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y así lo desarrolla en la Observación general número 14, ha tenido en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona, pero también los recursos con que cuentan los Estados para protegerla (ANDRADE et al., 2014; ATUN et al., 2015). De acuerdo a esto, el derecho a la salud puede verse como un derecho a gozar de una serie de condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

Pues bien, bajo esta definición de *derecho a la salud*, y todos los elementos que la componen, se entretujan diversas tendencias discursivas, resultado de un debate extenso en torno a la salud como responsabilidad exclusiva del individuo, o como una corresponsabilidad de la sociedad, los Estados y la comunidad internacional. Lo mismo sucede sobre el concepto de *salud-enfermedad*, sus orígenes y los alcances sociales y contextuales que intervienen en su desarrollo; y se discute además de manera frecuente sobre el puesto que ocupa el derecho a la salud, sus relaciones con otros derechos y sus grados de exigibilidad (programática o de inmediato cumplimiento).

Es por eso quizá se ha discutido tanto en torno a su nomenclatura internacional frente a otras posibles -como “derecho al cuidado de la salud” o “derecho a la protección en salud”- (ROEMER, 1989, p. 17-23) pues estos términos traducen de manera más clara que se trata de la oportunidad y la libertad de los seres humanos para

controlar su salud y su cuerpo con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho, además a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000).

De igual manera implica el derecho “a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud” (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000).

Por encima de algunos otros factores, la actual concepción internacional del derecho a la salud rechaza las posturas que sostienen un bienestar para las personas

alcanzado exclusivamente por el individuo y sin ninguna responsabilidad anexa de la sociedad y los poderes públicos. El Estado, con los recursos que disponga, debe insertarse como factor determinante en la garantía del derecho a la salud, tanto protegiendo las libertades que de él se desprenden, como garantizando su protección y su cuidado para todas las personas sin distinción de raza, género, credo, nivel económico o educativo, edad y orientación sexual, entre otros.

Cuando se trata del cuidado de la salud, se está haciendo referencia a la dotación de recursos médicos disponibles para atender a todas las personas, protegerlas y para adelantar en general las prácticas que sean necesarias para la promoción de la salud. En cambio, hablar del derecho a la protección de la salud, amplía el concepto aún más allá de las esferas médico-asistenciales o de directo trato con la enfermedad hacia ámbitos que le conciernen a la economía, la industria, el cuidado del medio ambiente, la educación, entre otros.

Como derecho aún clasificado en la cuestionada segunda generación, todavía existen debates abiertos acerca de la progresividad o inmediatez de las obligaciones concretas que los Estados deben asumir para su realización. Donde sí hay consenso es en el hecho de que la salud, aun encontrándose en el grupo de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, debe ser considerada un derecho, no una mera aspiración contenida en normas programáticas abstractas y concernientes solo a políticas públicas, pues se trata de una demanda cuya satisfacción puede exigirse ante las instancias que sean correspondientes en vista de la normatividad internacional que regula la materia; destacando el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el cual, a través de su artículo 12, el cual juega un papel fundamental de la regulación internacional del derecho humano a la salud.

Por lo anterior, destacamos algunos de los instrumentos internacionales de Derechos Humanos que han recogido en su articulado este derecho y han servido de base para su configuración normativa:

- La Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre de 1948
- La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948
- La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial de 1965
- Los Pactos Internacionales de Derechos Humanos de 1966
- La Declaración de Alma-Ata de 1978

- La Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979
- El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, o Protocolo de San Salvador de 1988

2 El derecho de acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos es parte fundamental del derecho a la salud. Esto implica una serie de responsabilidades y obligaciones de los Estados. Por un lado, unas obligaciones generales que, como en los demás derechos humanos, se imponen a todos los Estados y que consisten en respetar, proteger y hacer efectivo el acceso a los medicamentos como componente del derecho a la salud. Por otro lado, unas obligaciones específicas, en virtud de las cuales los Estados deben garantizar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los medicamentos. Además, todo ello se debe hacer de acuerdo a los principios de no discriminación, de transparencia y de participación de todos los interesados. Por último, como en los demás derechos económicos, sociales y culturales, los Estados deberán tener en cuenta que algunas de sus obligaciones son de realización progresiva y otras de efecto inmediato, así como la relevancia que la asistencia y cooperación internacionales tienen para la efectividad del derecho.

El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales no menciona de forma expresa el acceso a los medicamentos como parte integrante del derecho a la salud. De hecho, la generalidad con la que este derecho se regula en el Pacto obligó al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales a adoptar la Observación general núm. 14, en la que se precisa el alcance y contenido del derecho al disfrute del más alto nivel de salud (2000).

El Comité consideró que entre esas obligaciones básicas figuraba “facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS” (2000). La OMS considera esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población (SELLIN, 2014, p. 24 y ss). En teoría, cada dos años, un departamento de expertos de la OMS elabora una lista modelo, a modo de inventario, de los medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento de acuciantes problemas mundiales de salud, como el paludismo, el VIH/SIDA, la tuberculosis, la hepatitis C, los trastornos de la salud reproductiva y algunas enfermedades crónicas frecuentes, como el cáncer y la diabetes. Estos medicamentos se identifican mediante un proceso basado en pruebas científicas, atendiendo a los criterios de calidad, seguridad, eficacia y costo-eficacia (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, s.f.). Con esta lista, que incluye

analgésicos, antiinfectantes, antibacterianos, antituberculosos, antirretrovirales, hemoderivados, medicamentos cardiovasculares, vacunas y vitaminas, se busca proporcionar a los Estados Miembros un ejemplo adaptable a sus necesidades nacionales (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, s.f.).

La referencia explícita a los medicamentos esenciales llevó a cuestionar si existía un derecho general de acceso a los medicamentos o si el acceso a los no esenciales estaba excluido de las obligaciones básicas derivadas del derecho a la salud. Esta limitación era difícilmente sostenible, pues el Comité había advertido que la enumeración de las obligaciones básicas derivadas del derecho a la salud no era cerrada, sino unos mínimos que necesariamente deberían figurar (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000). Para evitar interpretaciones erróneas del alcance del derecho, el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt, cuando en su informe de 2006 afirmó que

(...) el acceso a los medicamentos constituye una parte indispensable del derecho al más alto nivel posible de salud. (...) también el acceso a los medicamentos esenciales está estrechamente relacionado con otros derechos humanos, como el derecho a la vida (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006, p. 12).

Esta consideración del acceso a los medicamentos como parte fundamental del derecho a la salud ha sido posteriormente reafirmada por los Relatores Especiales, así como por el Consejo de Derechos Humanos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). También la doctrina especializada ha sostenido esta posición. No obstante, surgía la cuestión de la significación que tenía diferenciar entre medicamentos esenciales y no esenciales. En el mismo informe, el Relator precisó que “En suma, el derecho a la salud abarca el acceso a medicamentos no esenciales y esenciales. Aunque ha de realizar progresivamente el acceso a los medicamentos no esenciales, un Estado tiene la obligación básica de efecto inmediato de lograr que los medicamentos esenciales estén disponibles y sean accesibles en toda su jurisdicción (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

Por tanto, mientras que el acceso a todo tipo de medicamentos hace parte del derecho al más alto nivel posible de salud, la consideración de aquellos como esenciales o no esenciales determinará la naturaleza de las obligaciones de los Estados parte del Pacto. Como se verá más adelante, los Estados tienen la obligación básica de garantizar de forma inmediata el acceso a los medicamentos esenciales, mientras que el acceso a los no esenciales se realizará de forma progresiva, de acuerdo a sus recursos disponibles.

2.1 Las obligaciones de respetar, proteger y cumplir el derecho

Como sucede con los demás derechos humanos, y así lo ha precisado el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones generales a los Estados: respetar, proteger y cumplir con el derecho al más alto nivel posible de salud (2000). La aplicación de estas obligaciones al ámbito específico del acceso a los medicamentos ha sido precisada por el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental en algunos de sus informes (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006; 2013).

La obligación de respetar requiere abstenerse de interferir directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. En el ámbito concreto del acceso a los medicamentos, los Estados no pueden denegar o limitar la igualdad de acceso de todas las personas, incluidos los grupos vulnerables, a todos los servicios de salud, dentro de los que figuran los medicamentos. Para ello, entre otras medidas, deberán asegurarse de que su política en materia de medicamentos no discrimina a la mujer, las minorías étnicas u otros grupos desfavorecidos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

La obligación de proteger implica el deber de los Estados de garantizar que los terceros no obstaculicen el disfrute del derecho. Esto implica que los Estados tienen la obligación de adoptar leyes u otras medidas para velar por la igualdad en acceso a la atención de la salud y los servicios relacionados con la salud proporcionados por terceros así como velar por que la privatización del sector de la salud, que cada vez es mayor a nivel mundial, no represente una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de atención de la salud (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000). Deberán además controlar la comercialización y la venta de medicamentos inocuos y de buena calidad por terceros (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013), lo que exigiría un control estatal del mercado de las medicinas también en lo relativo a su precio (YAMIN, 2003, p. 355-356).

Como ha señalado el Relator Especial, “un Estado puede contratar la prestación de servicios de salud con una empresa privada, pero no puede subcontratar sus obligaciones respecto del derecho a la salud”, pues “siempre mantiene una responsabilidad residual respecto de la reglamentación adecuada de sus sistemas de salud y de medicamentos, así como en favor del bienestar de los grupos más desfavorecidos de su jurisdicción” (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

La obligación de cumplir, que a su vez comprende las obligaciones de facilitar, proporcionar y promover (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS,

SOCIALES Y CULTURALES, 2000), requiere la adopción de medidas positivas adecuadas dirigidas a dar plena efectividad al derecho a la salud. Para ello, los Estados deben adoptar las medidas positivas que permitan a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud, prestarles asistencia y, además, han de reconocer suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, preferiblemente mediante la aplicación de normas de tipo legislativo (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

Para realizar su deber de garantizar el cumplimiento efectivo del derecho al acceso a los medicamentos, los Estados “deben adoptar una política nacional de salud acompañada de un plan de acción nacional detallado a fin de garantizar el acceso a los medicamentos” (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). En tanto los Estados tienen cierto margen de discrecionalidad para determinar las medidas concretas para, desde sus circunstancias específicas, garantizar el ejercicio de este derecho, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales especificó que es necesario adoptar

una estrategia nacional que permita a todos el disfrute del derecho a la salud, basada en los principios de derechos humanos que definan los objetivos de esa estrategia, y formular políticas y establecer los indicadores y las bases de referencia correspondientes del derecho a la salud (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000).

El Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental ha subrayado la importancia de que todos los Estados cuenten con una política nacional actualizada en materia de medicamentos y un plan detallado de aplicación que incluya una lista nacional de medicamentos esenciales (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006). Esta política nacional deberá estructurarse de acuerdo a unos principios, que se detallan en otro apartado de este capítulo, como son la igualdad y no discriminación que garanticen el acceso a las personas vulnerable y los grupos desfavorecidos, la participación de los individuos y las comunidades en el diseño y la formulación de dichas políticas, y la transparencia, que permita la supervisión y la rendición de cuentas. En definitiva, lo que se espera de los Estados es que adopten el enfoque de derechos humanos sobre sus políticas nacionales de salud y programas de acceso a los medicamentos (HOGERZEIL, 2006, p. 373 y ss).

2.2 La obligación de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los medicamentos

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales estableció en su Observación general núm. 14 que los Estados debían asegurar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de todos los servicios, productos e instalaciones relacionados con la salud (COMITÉ DE DERECHOS

ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000). En el marco del acceso a los medicamentos, la obligación de cumplir con estos cuatro elementos clave implica garantizar la disponibilidad y accesibilidad de unos medicamentos culturalmente aceptables y de buena calidad.

En primer lugar, los Estados deben garantizar la disponibilidad de los medicamentos en cantidades suficientes para atender a las necesidades de su población, para lo cual deben seleccionar medicamentos esenciales contra las enfermedades de atención prioritaria, adquirirlos en cantidades suficientes y garantizar que están disponibles en todos los centros de salud pública (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013)

Así, la primera medida para garantizar su disponibilidad consiste en elaborar una lista nacional de medicamentos esenciales donde se incluyan aquellos medicamentos necesarios para atender las necesidades prioritarias de la población (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). Las listas nacionales deben recoger, mediante procesos transparentes y participativos, los medicamentos adecuados para las necesidades concretas de cada Estado, por lo que en la práctica tienen cierta preferencia respecto a la lista de medicamentos esenciales de la OMS. No obstante, la lista internacional de la OMS supone un marco de referencia básico, por lo que cualquier inadecuación deberá estar justificada. Las listas nacionales de medicamentos esenciales sirven de orientación a los Estados para determinar qué medicamentos deben adquirir o producir, optimizando los recursos financieros sin menoscabar la atención a la salud.

Los Estados pueden garantizar la disponibilidad y existencia de los medicamentos de dos formas. O bien los adquieren en el mercado, o bien favorecen su producción local. Cuando los adquieren en el mercado, sea internacional, nacional o local, lo deben hacer de la forma más eficiente y transparente posible (GAYOSO, 2008, p. 17 y ss).

Asimismo, para evitar los incrementos en sus gastos y las posibles incertidumbres en los suministros de los medicamentos, los países, especialmente aquellos en desarrollo, pueden garantizar la seguridad del acceso a los medicamentos para su población mediante su producción local (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). Bajo ciertos requisitos y condiciones, la producción local de medicamentos puede ser un instrumento muy valioso para asegurar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2011). Eso sí, hay que tener en consideración que será necesario diseñar esta producción como estrategia a largo plazo, pues en un primer momento es muy posible que surjan dificultades, como el aumento inicial de los precios o el incremento de la carga en los presupuestos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

En segundo lugar, además de garantizar la disponibilidad de los medicamentos, los Estados deben asegurar su accesibilidad. La accesibilidad, como señaló el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, presenta cuatro dimensiones (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000). Una, la accesibilidad física, que implica que los medicamentos han de ser accesibles en todo el país; dos, la accesibilidad económica, que supone que los medicamentos han de ser asequibles para todos; tres, la accesibilidad, de hecho y de derecho, sin discriminación en los casos en que ésta resulta prohibida; y cuatro, la accesibilidad de la información sobre los medicamentos, que debe abarcar su calidad, inocuidad y eficacia, así como ser fidedigna y accesible a los pacientes y a los profesionales de la salud con el fin de que puedan adoptar decisiones con conocimiento de causa y utilizar sin riesgo los medicamentos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

Para que los medicamentos sean accesibles en todo su territorio, los Estados deben velar por que los sistemas de suministro y distribución funcionen de manera tal que garanticen la accesibilidad física a los medicamentos esenciales de calidad en todos los niveles de la distribución. Con independencia de que el sistema de suministro y distribución sea público, privado o incluso mixto, los Estados deben contar con normas que regulen el almacenamiento, el transporte y el manejo de medicamentos y de productos sensibles a la temperatura (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

La asequibilidad de los medicamentos viene determinada, fundamentalmente, por dos factores, como son su financiación y su precio. Respecto a su financiación, es decir, cómo se paga, existen diferentes modos, aunque lo más frecuente es diferenciar entre la financiación pública o privada. Si bien los Estados deben garantizar el acceso a los medicamentos con independencia de las medidas de financiación que se adopten, en la práctica se observa que en los países desarrollados, donde los ingresos por cápita suelen ser mayores, la mayoría de los medicamentos se sufragan con fondos públicos, mientras que en los países en desarrollo, que tienen unos índices de ingresos por cápita menores, la mayoría de los hogares compra sus medicamentos con dinero procedente de sus propios bolsillos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006). Respecto a su precio, esto es, cuánto se paga, el costo final de los medicamentos depende de numerosos componentes y circunstancias. El principal componente que determina el costo de un medicamento es el precio del fabricante, seguido de los márgenes por concepto de distribución y de los impuestos sobre el producto (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). Por eso es importante que los Estados desarrollen políticas de control de precios, que incluyan medidas de fijación de precios y reembolso de pagos, regulando los precios de venta y costes de distribución y eliminando los impuestos sobre los medicamentos, especialmente los esenciales, de forma que los medicamentos puedan adquirirse de forma justa y

equitativa, garantizando su acceso incluso a la población más desfavorecida (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

En tercer lugar, así como la disponibilidad y accesibilidad, los Estados tienen la obligación de garantizar que los medicamentos sean culturalmente aceptables y respetuosos con la ética médica. La aceptabilidad viene determinada por cómo estos medicamentos son prescritos, dispensados, vendidos y utilizados (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013). Los Estados deben proteger a la población frente al uso irracional de los medicamentos, que cada vez es mayor, y que está generando un incremento en el gasto público y privado, así como serios problemas de salud generalizados. Entre esos problemas, cabe destacar el incremento de la resistencia de las bacterias a los antibióticos, resultante de su uso excesivo e inadecuado, que actualmente supone una de las mayores amenazas para la salud mundial (ALÓS, 2015, p. 692 y ss). Una de las causas de este problema radica en el hecho de que, para muchos pacientes, las farmacias son el primer punto de contacto con el sistema de atención de la salud, las cuales además venden con frecuencia de forma libre y sin restricciones medicamentos que deberían ser prescritos con receta. Este hecho se puede ver agravado por la venta libre de muchos medicamentos a través Internet. Por otro lado, la prescripción irracional de los medicamentos viene dada por la incorrecta elección por parte del personal médico. En ocasiones, esto sucede por desconocimiento de las directrices de tratamientos estándar, pero en otros casos, son las prácticas de comercialización y promoción poco éticas de las empresas farmacéuticas las que influyen en las pautas de prescripción médica (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

La cuarta y última obligación es la de asegurar la calidad de los medicamentos. Como ha precisado el Relator Especial, la garantía de calidad de los medicamentos

abarca aspectos tales como el registro y la comercialización de productos de buena calidad, salubres y eficaces con arreglo a pruebas clínicas homologadas desde los puntos de vista ético y médico, una regulación constante de la calidad de la producción de los medicamentos y la adopción de medidas para impedir que, después de su registro, se vendan medicamentos que no se ajusten a las normas y que sean espurios (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

Entre las preocupaciones de la OMS está la de prevenir y controlar los denominados productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación –SSFFC– (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2012). Para ello se creó un Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC, que tiene como finalidad coordinar, decidir y organizar actividades entre los Estados para hacer frente y controlar los productos médicos SSFFC, a la vez que se protege la salud pública y se fomenta el acceso a medicamentos asequibles, inocuos, eficaces y de calidad. Uno de los problemas que

se está encontrando el Mecanismo es que esta amplia definición abarca tanto aquellos medicamentos genuinos que no cumplen las normas de calidad o sus especificaciones, como aquellos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2016). A causa de esta laxitud, mientras se trabaja en una mayor precisión terminológica, es motivo de gran preocupación que algunos Estados están equiparando los medicamentos genéricos a los falsificados y adoptando medidas contra ellos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2011; 2013).

Muchos de los medicamentos falsificados se adquieren a través de Internet, especialmente desde sitios web no regulados. La difusión del comercio por Internet ha favorecido la competencia en precio y la disponibilidad de los medicamentos, pero también el aumento de la variedad de productos falsificados, tanto de marca como genéricos. Según la OMS, en más del 50% de los casos se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2010, p. 241 y ss).

2.3 Los principios y condiciones para el acceso a los medicamentos

Para que los Estados puedan cumplir con sus obligaciones de derechos humanos en el acceso a los medicamentos, es necesario que en sus planes y políticas nacionales de salud y medicamentos incluyan los principios de no discriminación, transparencia y participación (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2013).

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha advertido que sobre la base de los artículos 2.2 y 3 del Pacto se prohíbe

toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo, por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o posición social, situación económica, lugar de nacimiento, impedimentos físicos o mentales, estado de salud (incluidos el VIH/SIDA), orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tengan por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000).

Por eso los Estados deberán adoptar todas aquellas medidas necesarias, incluidas las de naturaleza legislativa, con el objetivo a eliminar la discriminación en sus programas de salud. Y esta es una obligación de efecto inmediato, no sujeta a la realización progresiva.

Este principio de no discriminación, unido al principio de igualdad, obliga a preparar una política nacional de medicamentos que garantice el acceso a las personas vulnerables y a los grupos desfavorecidos, lo que incluye hacer frente a aquellos factores culturales, sociales y políticos que impiden que estos grupos accedan a la atención médica en general, y a los medicamentos en particular (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

Respecto al principio de transparencia, ya el Relator Especial determinó que el derecho a la salud lleva aparejado el requisito esencial de establecer mecanismos accesibles, transparentes y eficaces de supervisión y rendición de cuentas. Esto implica que la política nacional en materia de medicamentos ha de estar sujeta a un régimen apropiado de supervisión y de rendición de cuentas que contenga

las obligaciones del gobierno en relación con el derecho a la salud en el caso de los medicamentos; un plan de aplicación en el que se señalen objetivos, plazos, los titulares de obligaciones y sus responsabilidades, indicadores, marcos de referencia y procedimientos de denuncia (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

Los mecanismos de rendición de cuentas son esenciales para luchar contra la corrupción, especialmente en lo que respecta a la selección, la adquisición y el registro de medicamentos, donde los procesos deben ser particularmente transparentes. Hay que tener en cuenta que la corrupción es un problema endémico en muchos sistemas nacionales de salud y de suministro de medicamentos, que puede implicar desde el pago de pequeños sobornos por servicios que debieran ser gratuitos hasta el pago por servicios alternativos privados en caso de que la corrupción haya entrañado el desmantelamiento de los servicios de salud públicos (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

En tercer lugar, los planes y políticas nacionales de salud y medicamentos deben incluir el principio de participación. Como señaló el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, sólo podrá asegurarse la prestación efectiva de servicios de salud si los Estados garantizan la participación del pueblo, por lo que un factor integrante de toda política, programa o estrategia con miras al cumplimiento de las obligaciones gubernamentales en virtud del artículo 12 del Pacto es el derecho de los particulares y grupos a participar en el proceso de adopción de decisiones que puedan afectar a su desarrollo (2000).

Aun así, a pesar de que se han precisado obligaciones concretas para cumplir con los principios de transparencia y participación en los procesos de selección de los medicamentos esenciales y en los sistemas de adquisición y distribución (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000), todavía existen importantes déficits tanto en su articulación en los ordenamientos jurídicos nacionales como en su aplicación práctica.

Adicionalmente, el derecho de acceso a los medicamentos, como parte integrante del derecho al disfrute del más alto nivel de salud, está condicionado por diversas obligaciones generales de derechos humanos. En particular, queremos destacar dos.

La primera es la relativa a la realización progresiva. Como se dijo, la realización del derecho a la salud, como los demás derechos económicos, sociales y culturales incluidos en el Pacto, está supeditada, según su artículo 2.1, a la realización progresiva y a los recursos disponibles. Esto no significa que se prive de contenido a las obligaciones de los Estados, pues estos tienen la obligación concreta y constante de avanzar de la forma más expedita y eficaz posible hacia la realización plena del derecho (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 1990). Pero, además, el derecho a la salud incluye dos obligaciones básicas de efecto inmediato que no están sujetas a la realización progresiva. Los Estados tienen la obligación inmediata de evitar la discriminación y de lograr que los medicamentos esenciales estén disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones (COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, 2000). Como informó el Relator Especial, sin estas obligaciones de efecto inmediato, el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos se vería en buena medida privado de su razón de ser (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

La segunda, también derivada del artículo 2.1 del Pacto, es la obligación de adoptar medidas para la realización del derecho mediante la asistencia y la cooperación internacionales. Son muchas las formas a través de las cuales los Estados pueden facilitar el acceso a los medicamentos mediante la cooperación internacional, tanto en situaciones de emergencia como de estabilidad (MOK, 2010, p. 73 y ss). El Relator Especial ha destacado que bajo esta obligación, los Estados desarrollados deben ayudar a los países en desarrollo a establecer sistemas de salud eficaces, integrados e integradores que incluyan sistemas que sirvan verdaderamente para distribuir medicamentos asequibles y de calidad, así como apoyar sus actividades de investigación, por lo que no deben alentarles a aceptar normas sobre propiedad intelectual que no tengan en cuenta las salvaguardas y elementos de flexibilidad incluidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006).

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2015) introduce los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), que dan continuidad a los Objetivos de Desarrollo del Milenio con el propósito de transformar el mundo en una comunidad mundial más pacífica, justa e inclusiva. Con los nuevos ODS, que son de aplicación universal los países intensificarán los esfuerzos para poner fin a la pobreza en todas sus formas, reducir la desigualdad y luchar contra el cambio climático, en los próximos 15 años. El

Objetivo 3, que incluye el compromiso específico de “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”, tiene una gran repercusión en el ámbito del derecho a la salud. Respecto a los medicamentos, la meta 3.8 aspira al logro de “la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos”, mientras que la meta 3.b consiste en

apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2016).

Para finalizar, es necesario referirnos a una cuestión que cada vez va tomando más fuerza en el plano internacional. Aunque son los Estados quienes tienen la responsabilidad primordial de mejorar el acceso a los medicamentos, los últimos Relatores Especiales han coincidido en señalar que se trata de una responsabilidad compartida con otros agentes nacionales e internacionales, entre los que destacan las empresas farmacéuticas (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2006; 2013). De forma tradicional, como actores privados, las empresas sólo quedaban obligadas por las normas internas del Estado al que pertenecían y difícilmente se apreciaba una relación entre aquellas y los derechos humanos. No obstante, esta realidad ha ido cambiando conforme se ha producido el crecimiento del sector privado y el aumento de los impactos negativos del mismo sobre su ámbito de influencia. Al mismo tiempo, ciertas lagunas derivadas por la globalización han contribuido a crear un entorno bastante permisivo con determinados abusos y violaciones de derechos humanos por parte de las empresas, especialmente de aquellas de carácter transnacional.

Teniendo presentes las Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos y en los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para “Proteger, respetar y remediar” de 2011, se observa el deber en cabeza de las empresas farmacéuticas de desplegar un accionar en el que integren los derechos humanos, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible en sus estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades.

3 Limitaciones para el acceso a los medicamentos a nivel global

Como lo planteamos desde la introducción de este trabajo, se denota una fuerte dicotomía entre lo plasmado en los tratados internacionales de derechos humanos y la normatividad comercial. Las normas comerciales y de propiedad intelectual

tienen el propósito de proteger los derechos de los inventores de fármacos y los intereses económicos del mercado, mientras que los derechos humanos tienen como prioridad la protección del derecho a la salud (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2016).

Lo anterior revela una seria incoherencia entre estos dos marcos normativos, pues claramente contienen objetivos dispares, responden a regímenes jurídicos diferentes y fueron resultado de momentos distintos en la historia (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2016). Estas circunstancias menoscaban la efectividad de que puedan gozar los instrumentos internacionales al entrar en conflicto con la *lex mercatoria*, vislumbrando un panorama en el que predominan las utilidades de las ventas de medicamentos por encima de los derechos, la enfermedad, el dolor o la dignidad de los seres humanos. De tal modo, cualquier esfuerzo por promover una universalización de la cobertura y mejora del acceso a los servicios de salud y fármacos para las poblaciones de los países en desarrollo, fracasa por el solo hecho de los altos precios que el mercado impone para beneficio de un monopolio de producción de medicamentos basado en patentes.

Bajo este contexto, lo postulado por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales respecto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, -que, entre otras cosas, se materializa a través del acceso a medicamentos esenciales- pierde sentido y aplicabilidad frente a la competencia mercantil que ostentan las farmacéuticas en aras de evitar la comercialización de medicamentos genéricos a un precio accesible.

Esto deriva en una clara prevalencia del mercado farmacéutico sobre el derecho a la salud, lo que, en efecto, va en contra de su realización progresiva en virtud de las siguientes limitaciones: (i) la incapacidad de los Estados en desarrollo de generar investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos propios en pos de una cobertura accesible y universal; y ii) la priorización de los derechos de propiedad intelectual a través de patentes de medicamentos por encima de la salud pública.

De tal manera que, la garantía universalista del derecho a la salud contenida en varios de los instrumentos del derecho internacional que se resaltó en el anterior apartado del trabajo, colisiona con el modelo vigente de incentivos para I+D, responsable de determinar los medicamentos de alto precio (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2009, p. 11) a través de la protección de las patentes, lo que permite a sus titulares, normalmente grandes empresas farmacéuticas, fijar valores elevados, e incluso crear monopolios. Ello, claramente con la intención de obtener un beneficio económico en vista de los costos involucrados en el proceso investigativo (HOLGUÍN, 2014, p. 125).

Estas circunstancias constituyen obstáculos a los países en desarrollo carentes de una producción propia de fármacos, en la medida que los obliga a someterse a condiciones establecidas por las grandes farmacéuticas y los Estados productores. Desde esta limitante, resulta relevante evaluar la creación de un nuevo modelo que permita el acceso a la innovación a partir de una convención vinculante sobre I+D de medicamentos, en virtud del artículo 19 de la constitución de la OMS, el cual permite crear tal tipo de tratados. Esta propuesta sugiere principalmente la creación de un fondo público para la I+D en el cual todos los Estados miembros aporten financieramente de acuerdo a su desarrollo económico y social. Por consiguiente, los productos que se financien con este fondo se convertirían en bienes públicos, lo que daría lugar a la autosuficiencia sanitaria de los Estados vinculados a la convención (CONFERENCIA INTERAMERICANA DE SEGURIDAD SOCIAL, 2020).

Es justamente a partir de esta autosuficiencia que los Estados determinarían la creación de sus medicamentos en función de sus necesidades sanitarias particulares, dado que en la realidad los productos urgentes para mitigar los graves problemas de salud de los pueblos vulnerables no alcanzan a ser desarrollados, en general por falta de interés económico y atractivo para la industria farmacéuticas (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2009).

Así las cosas, se requiere de una voluntad seria para “concebir iniciativas que desvinculen el costo de la innovación del precio final del producto, lo que resulta esencial para garantizar el acceso equitativo y asequible a dichos productos en países en desarrollo” (HOLGUÍN, 2014, p. 110). Sin embargo, prevalece una presión de las farmacéuticas multinacionales, pues se teme que, al aplicar un modelo alternativo de incentivos a la innovación desligado de patentes y altos precios, disminuya drásticamente los niveles elevados de ingresos y prerrogativas (HOLGUÍN, 2014).

En virtud de lo mencionado, otra de las limitantes para el acceso a los medicamentos se basa en las normas internacionales sobre propiedad intelectual de medicamentos. En este punto, se destaca, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), establecido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se constituye la Organización Mundial del Comercio, al ser la norma internacional más completa sobre propiedad intelectual. Este Acuerdo ha exigido importantes reformas legislativas en materia de propiedad intelectual, así como un serio incremento de los recursos destinados a ella, especialmente en los países en desarrollo (1994).

Por otra parte, también ofrece ciertas flexibilidades, como las que permiten a los países menos adelantados producir medicamentos esenciales independientemente de las patentes sobre los mismos, las cuales se traducen en: (i) una excepción limitada para la utilización de una invención patentada con fines de investigación

como base para el progreso científico y tecnológico, y (ii) licencias obligatorias o autorización de uso por el gobierno, las cuales requieren como presupuesto mínimo, haber intentado previamente sin éxito conseguir una licencia voluntaria en términos y condiciones comercialmente razonables, y una remuneración al titular de los derechos (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, s.f.). Teniendo en mente dichos eventos, se adoptó la Declaración de Doha en 2001, avalando a los Estados para determinar lo que constituye una emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, contemplando licencias obligatorias especiales por medio de las cuales se vendería el derecho de fabricación de genéricos (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, s.f.)

Pese a ello, la realidad dista de ser satisfactoria. Según ha constatado el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental,

es evidente que el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio han afectado negativamente los precios y la disponibilidad de los medicamentos y han creado dificultades a los países para cumplir su obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2009).

Las razones son variadas: por un lado, muchos Estados han carecido de la capacidad técnica o del conocimiento necesario para aplicar dichas flexibilidades en materia de acceso a los medicamentos. Por otro lado, han sido muchas las presiones que los países desarrollados y las grandes multinacionales farmacéuticas han ejercido presión sobre los países en desarrollo que han tratado de aplicar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2009). Estas presiones han conducido a algunos Estados incluso a negociar acuerdos más estrictos en la protección de patentes, conocidos como ADPIC-plus.

Una forma de flexibilizar las cargas impuestas por las patentes se basa en la limitación de las mismas con el fin de proteger el orden público, la salud y vida de las personas (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 1994), como es el caso de Ecuador y Brasil al suspender las patentes sobre medicamentos para el VIH y la Hepatitis. Sin embargo, se evidencia una dificultad en este evento, resultado del alcance legal del concepto de interés público como presupuesto para la concesión de las licencias obligatorias, careciendo de certeza referente a sus requisitos para su solicitud (FLOREZ; MONDRAGÓN, 2013).

De otra parte, en ese afán de mantener por más tiempo los beneficios económicos de las patentes surge un fenómeno conocido como Evergreening, o reverdecimiento de patentes, patentes secundarias o patentes satélites, el cual es la presentación de solicitudes de patentes sobre desarrollos “triviales” que se basan en nuevas presentaciones o dosificación, registrándose así nuevos usos,

combinaciones o formatos, que no aumentan su eficacia, pero que bloquean la competencia en los mercados, afectando principalmente la producción de genéricos (LEMA, 2005, p. 2-3).

Este escenario desafía toda intención internacional de proteger la salud pública, pues dichas prácticas se alejan de lo afirmado por los miembros de la OMC sobre el Acuerdo de la ADPIC cuando plantean que este "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos" (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 2020, p. 2-3).

Lo cierto es que la aplicación del régimen actual de propiedad intelectual evidentemente conflictúa con el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud, pues la dinámica de mercado convierte a la persona en un cliente y no en un paciente. Sólo partiendo de este hecho, existe una contradicción con la Agenda 2030 de la ONU en lo que respecta a la salud, en razón a que, alcanzar una cobertura sanitaria universal al amparo de una normatividad mercantil que vende, acumula, expropia en su legalidad complicitaria, es materialmente imposible.

De ahí que se piense en un cambio en el que se estime necesaria la intervención estatal con el fin de apoyar la investigación y producción local, ya sea a partir de la creación de un fondo público para la I+D, políticas de medicamentos genéricos, o incluso brindar beneficios tributarios a las empresas farmacéuticas para obtener precios más accesibles; todas las propuestas compartiendo un lineamiento central: Los medicamentos no pueden agruparse como un bien mercantil, puesto que su naturaleza es eminentemente social.

La totalidad de lo señalado en precedencia obedece a un panorama común con sus características propias, que en eventos de crisis se ven acentuadas, por ejemplo, en pandemias o epidemias. Adentrándonos al estudio de la última amenaza a la salud pública global, resultado de la pandemia por Covid-19, se puede afirmar que las necesidades estatales por medicamentos e insumos, en especial de vacunas, elevan su carácter social al ser menester su disponibilidad universal.

Empero, se observó que la infraestructura de los sistemas de salud le fue difícil atender una demanda sobredimensionada al carecer de los recursos necesarios, enfrentado el colapso por la incapacidad de atención, los altos precios y falta de disponibilidad de fármacos a raíz del monopolio resultado de las patentes por propiedad intelectual. En virtud de ello, se vio agravada la crisis social, sanitaria y económica de los países de América Latina y el Caribe, teniendo como principal dificultad aquella padecida por la insuficiente cobertura de vacunación por la falta de disponibilidad debido a la dependencia de las importaciones y del acaparamiento de producción por parte de Estados desarrollados, siendo un factor de interrupciones unilaterales por parte de proveedores internacionales

(ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2021). Paralelamente, se tienen en consideración las condiciones de vulnerabilidad que caracterizan a América Latina y el Caribe, región que acumuló alrededor del 30% de las muertes por Covid-19 a pesar de contar con el 8,4% de la población mundial, influyendo en ello una desigual distribución y asimetría mundial que se tradujo en una lenta y pobre cobertura del esquema de vacunación (ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, 2021).

Para dar otro ejemplo, desde otra zona del mundo, Amnistía Internacional reportó en 2021 que, la distribución de vacunas en Egipto se vio gravemente afectada por la inexistencia de una estrategia clara y la falta de transparencia en cuanto al acceso a vacunación, en vista de las demoras, acumulación de trabajo y la ausencia de un plan de distribución inclusivo, accesible y no discriminatorio. Varios obstáculos de índole práctica dificultaron el acceso a las vacunas de las personas refugiadas, solicitantes de asilo y migrantes irregulares (AMNISTÍA INTERNACIONAL, 2021)

Con fundamento en lo expuesto, se estima un desequilibrio estructural en el sistema de salud, pues la arquitectura global de la salud gira en torno a un sistema de poder comercial que anula su efectividad en cuanto a la aplicación real de las normas internacionales sobre el derecho al nivel más alto de salud posible, pues preexisten contradicciones, limitaciones, vacíos y una brecha profunda en el acceso a la I+D de medicamentos por parte de los Estados. Hay situaciones que dejan en evidencia estos defectos, cuya gravedad se ve acentuada en contextos de crisis, desdibujando aún más el ámbito de protección contemplado por los instrumentos internacionales de derechos humanos.

Conclusiones

El concepto de derecho a la protección en salud, con todos los elementos que de este se desprenden, es el resultado no solo de un álgido debate en mediciones históricas de larga duración, sino también de una transformación en la mentalidad social masiva con que amaneció el siglo XX. Hoy la salud ya no es una responsabilidad exclusiva del individuo -aunque interfieran factores internos como la predisposición a la enfermedad o la exposición deliberada al riesgo innecesario-, sino que lleva aparejada una corresponsabilidad que encabezan los Estados y de la que participan la comunidad internacional y otras organizaciones privadas - como las empresas farmacéuticas-, tanto en las esferas preventivas, como en las paliativas, las curativas, sea en escenarios hospitalarios como laborales y medioambientales. Esto implica el derecho a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Para ello, el Estado, con los recursos que disponga, debe insertarse como factor determinante en la garantía del derecho, asegurando las

libertades que de él se desprenden y garantizando su protección y su cuidado para todas las personas, sin distinción de raza, género, credo, nivel económico o educativo, edad u orientación sexual, entre otros. Una de sus obligaciones básicas para tal fin es, precisamente, la de garantizar el acceso a los medicamentos.

No obstante, del estudio realizado se determina que el acceso a los medicamentos, en especial para los países emergentes, se ve envuelto en una serie de obstáculos que evidencian una dicotomía entre los postulados consagrados en los instrumentos internacionales de derechos humanos y la normatividad comercial, puntualmente en las patentes, lo que, inminentemente se representa en una barrera económica por los altos precios de los productos, que impide garantizar la accesibilidad y disponibilidad de los fármacos para la población más vulnerable. Este contexto se ve agravado al afrontar una situación de calamidad pública como lo fue la pandemia por Covid-19, con una infraestructura deficiente y desequilibrada, y sin haber encontrado medidas que respondan satisfactoriamente a los conflictos de los que padece el derecho a la salud.

Referencias

ALLARD SOTO, Raúl. Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*, v. 11, n. 1, p. 9-21, 2015.

ALÓS, Juan Ignacio. Resistencia bacteriana a los antibióticos: una crisis global. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, v. 33, n. 10, p. 692-699, 2015.

AMNISTÍA INTERNACIONAL. Egipto: La caótica y deficiente distribución de vacunas contra la Covid-19 no concede prioridad a la población de más riesgo. *Amnistía Internacional*, 29 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.es.amnesty.org/en-que-estamos/noticias/noticia/articulo/egipto-la-caotica-y-deficiente-distribucion-de-vacunas-contra-la-covid-19-no-concede-prioridad-a-la-poblacion-de-mas-riesgo/>.

ANDRADE, Luiz; PELLEGRINI, Alberto; SOLAR, Orielle; RÍGOLI, Félix; SALAZAR, Lúgia; SERRATE, Pastor et al. Social determinants of health, universal health coverage and sustainable development: case studies from Latin American Countries. *Lancet*, v. 385, n. 9975, 2014. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61494-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61494-X).

ATUN, Rifat; ANDRADE Luiz; ALMEIDA, Gisele; COTLER, Daniel; DMYTRACZENKO, T., FRENZ, Patricia et al. Health System reform and universal health coverage in Latin American. *Lancet*, v. 385, n. 9974, p. 1230-1247, 2015. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61646-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61646-9).

BOURDELAIS, Patrice. Epidemias y población: balance y perspectivas de las investigaciones. En: BOURDELAIS, Patrice. *La población en Francia Siglos XVIII – XX*. México: Instituto Mora, 1999. p. 158-165.

BRENNAN, Hanna et al. A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines. *Global Health Justice Partnership*, n. 1, 2013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2323144>.

BRINKS, Daniel; GAURI, Varun. The Law's Majestic Equality? The Distributive Impact of Judicializing Social and Economic Rights. *American Political Science Association*, v. 12, n. 2, p. 375-393, 2014.

BRINKS, Daniel; GAURI, Varun; SHEN, Kyle. Social Rights Constitutionalism: Negotiating the Tension Between the Universal and the Particular. *Annual Review of Law and Social Science*, v. 11, p. 289-308, 2015. <https://doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110413-030654>

CAMPAGNE, Fabián. Historia social e historia de la medicina. En: GONZÁLEZ, María Estela. *Medicina y sociedad: curar y sanar en la España de los siglos XIII al XVI*, Madrid: Instituto de Historia de España "Claudio Sánchez Albornoz", 1991. p. 194-210.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. Observación general núm. 3, E/C.12/1990/8, 1990.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. Observación general núm. 14, HRI/GEN/1/Rev.7, 2000.

CONFERENCIA INTERAMERICANA DE SEGURIDAD SOCIAL. Acceso a medicamentos y gobernanza internacional en la post pandemia COVID 19, 2020. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=em0PDwmEgXA&t=2704s&ab_channel=ConferenciaInteramericanadeSeguridadSocial.

FOUCAULT, Michel. *El nacimiento de la clínica: una arqueología de la mirada médica*. México: Siglo XXI, 1985.

FOUCAULT, Michel. La crisis de la medicina o la crisis de la antimedicina. *Educación Médica y Salud*, v. 10, n. 2, p. 152-170, 1976.

FLOREZ, Andrés; MONDRAGÓN, Carlos. Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público, 2013. Disponible en: <https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/precedente/article/view/1728/222>.

GAYOSO, Alberto. Acceso a medicamentos, un derecho humano: compra centralizada y subasta inversa. *Coyuntura. Análisis Económico y Social de Actualidad*, año 4, n. 21, p. 17-20, 2008.

GROVER, Anand et al. Pharmaceutical companies and global lack of access to medicines: strengthening accountability under the right to health. *Journal of*

Law, Medicine & Ethics, v. 40, n. 2, p. 234-250, 2012. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2012.00661.x>.

Hogerzeil, Hans V. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 84, n. 5, p. 371-375, 2006. Disponible en: <https://doi.org/10.2471/blt.06.031153>.

HOLGUÍN, Germán. La guerra contra los medicamentos genéricos. 2014.

HUNT, Paul; MESQUITA, Judith. Mental Disabilities and the Human Right to the Highest Attainable Standard of Health. *Human Rights Quarterly*, v. 28, n. 2, p. 332-356, 2006. <https://www.jstor.org/stable/20072740>.

JOHNSON, Steven. *El mapa fantasma*. La historia real de la epidemia más terrorífica vivida en Londres. Madrid: Ediciones Kantolla SL, 2006.

LANGFORD, Malcolm. *Teoría y Jurisprudencia de los Derechos Sociales*. Tendencias Emergentes en el Derecho Internacional y Comparado. Bogotá: Siglo del Hombre Editores - Universidad de los Andes, 2013.

LEMA, Carlos. *Apogeo y crisis de la ciudadanía de la salud*: Historia del derecho a la salud en el siglo XX. Madrid: Dykinson, 2012.

LEMA, Carlos. *Salud, Justicia, Derechos*. El derecho a la salud como derecho social. Madrid: Dykinson, 2009.

LEMA, Sebastián. Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Rev. bioét. derecho*, v. 34, p. 81-89, 2005.

MARKS, Stephan. Access to Essential Medicines as a component of the right to health. En: CLAPHAM, Andrew; ROBINSON, Mary (eds.). *Realizing the Right to Health*. Zurich: Rüfer & Rub, 2009. p. 82-101.

MAZANA, J. Rudolph Virchow en el I centenario de su Muerte. *Anales de Medicina Interna*, Madrid, v. 19, n. 2, p. 649-650, 2002.

MÉDICOS SIN FRONTERAS. Campaña de acceso de medicamentos. De cómo un convenio mundial sobre I+D podría solventar los vacíos producidos por el sistema actual de innovación médica, 2012. Disponible en: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Innovation/Docs/MedInno_Briefing_GlobalConventionRD_ESP_2012.pdf.

MOK, Emily A. International Assistance and Cooperation for Access to Essential Medicines. *Health and Human Rights*, v. 12, n. 1, p. 73-81, 2010. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=1776070>.

MOYA BERNAL, Antonio. Ética de la prescripción. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, v. 35, n. 2, p. 57-63, 2011. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol35__2_Etica.pdf.

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO PARA LOS DERECHOS HUMANOS. *Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*. Ginebra: Naciones Unidas, 2015.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. *La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social*. Organización de las Naciones Unidas, 2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11362/47301>.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, A/HRC/23/42. Organización de las Naciones Unidas, 2013. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G13/135/11/PDF/G1313511.pdf?OpenElement>

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Resolución A/HRC/RES/23/14. Organización de las Naciones Unidas, 2013. Disponible en: <https://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/.opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=51f0e3b84>

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Grupo de Alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos. Organización de las Naciones Unidas, 2016. Disponible en: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, A/61/338. Organización de las Naciones Unidas, 2006. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/520/00/PDF/N0652000.pdf?OpenElement>.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, A/71/304. Organización de las Naciones Unidas, 2016. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N16/250/87/PDF/N1625087.pdf?OpenElement>.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, A/HRC/11/12. Organización de las Naciones Unidas, 2009. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/127/14/PDF/G0912714.pdf?OpenElement>.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informes del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, A/HRC/17/43. Organización de las Naciones Unidas, 2011.

Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G11/118/45/PDF/G1111845.pdf?OpenElement>.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, E/CN.4/2005/51. Organización de las Naciones Unidas, 2005.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A series of case studies by the UNCTAD Secretariat”, UNCTAD/DIAE/PCB/2011. Organización de las Naciones Unidas, 2011. Disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS. Resolución 70/1, A/RES/70/. Organización de las Naciones Unidas, 2015. Disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_es.pdf.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Informe del grupo de trabajo técnico oficioso sobre el proyecto de definiciones funcionales de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). Organización Mundial de la Salud, 2016. Disponible en: https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/MSM5/A_MSM5_7-sp.pdf.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, v. 88, 2010.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. The World Medicines Situation. Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health, 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Acuerdo de Marrakech, 1994.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, 1994.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. El acuerdo sobre los ADPIC y la Covid 19, 2020. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_and_covid19_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC, 2023. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Preguntas frecuentes sobre los ADPIC (aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) en el OMC, 2023. Disponible en:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm#CompulsoryLicensing

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas, 2009. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Acceso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>.

RECALDE, Héctor. *La higiene y el trabajo 1870-1930*. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina, 1988.

SARACCI, Rodolfo. The World Health Organization needs to reconsider its definition of health. *British Medical Journal*, v. 314, n. 7091, p. 149-154, 1997.

ROEMER, Ruth. The Right to Health Care. En: FUENZALIDA-PUELMA, Hernán Luis; CONNOR, Susan Scholle. *The Right to Health In the Americas. A Comparative Constitutional Study*. Washington: Pan American Health Organization, 1989. p. 17-23.

ROMPAEY, K. V., “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, XV Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, 2009. p. 497-522.

SELLIN, Jennifer Anna. *Access to Medicines. The Interface between Patents and Human Rights. Does one size fit all?*. Amberes: Intersentia, 2014.

SENDRAIL, Marcel. *Historia cultural de la enfermedad*. Madrid: Espasa-calpe, 1983.

URIBE, Martín. Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *Revista de la propiedad inmaterial, Universidad Externado de Colombia*, n. 18, p. 55-84, 2014.

WHITE, Kerr. *Healing the Schism. Epidemiology Medicine, and the Public's Health*. New York: Springer Verlag, 1991

YAMIN, Alicia Ely. Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right Under International Law. *Boston University International Law Journal*, v. 21, n. 2, p. 325-371, 2003.

Sobre os autores e a autora

Israel Biel Portero

Profesor investigador, Facultad de Derecho, Universidad Cooperativa de Colombia campus Pasto. Doctor en Derecho (Universitat Jaume I de Castellón, España), licenciado en Derecho (Universitat Jaume I de Castellón, España). Docente de Pregrado y Posgrado. Investigador asociado por el Ministerio de Ciencia COLCIENCIAS. Se ha desempeñado como investigador de la Comisión Europea en materia de operaciones de mantenimiento de paz o como asesor en procesos de mediación en conflictos entre comunidades, Estados y sector privado en Colombia.

Contribución del coautor: Redacción del marco teórico de referencia. Levantamiento de fuente primaria y secundaria de información. Redacción general del artículo

Diana Isabel Molina Rodríguez

Magíster en Filosofía por la Universidad del Valle/ Investigadora, docente universitaria en pregrado y posgrado. Abogada, becaria del doctorado en Derecho de la Universidad de Antioquia por el Programa Bicentenario Colciencias. Docente de la Universidad de Nariño. Coordinadora del Grupo de Trabajo CLACSO Crítica Jurídica y Conflictos Socio-políticos, e integrante de la Red de Mujeres Constitucionalistas de América Latina.

Contribución de la coautora: Levantamiento de información primaria y secundaria, construcción del marco teórico de referencia, redacción, revisión supervisión del artículo.

Julián Alejandro Naranjo Erazo

Abogado de la Universidad de Nariño, diplomado de conciliación en derecho de la Universidad de Nariño, diplomado en derecho penal y procesal penal del Centro de Estudios Sociojurídicos Latinoamericano.

Contribución del coautor: investigación, revisión de fuentes, redacción.

Agradecimientos

Por parte del investigador principal, el artículo se adscribe al proyecto "Aproximación a la crítica de los elementos de la universalidad de los derechos humanos desde perspectivas filosófico político contemporáneas", cofinanciado por la Universidad Cooperativa de Colombia. Y por parte de la investigadora, se adscribe al proyecto: La poética utopista en el pensamiento jurídico crítico latinoamericano, aprobado mediante Acuerdo No. 38, de 08/03/2022 y registrado con 2550, Vicerrectoría de Investigaciones en Interacción Social, Universidad de Nariño.

