

# El derecho humano de acceso a los medicamentos ¿Bienes sociales o bienes de mercado?

Documento  
de Trabajo

Nº 32-2020

*Maximiliano Nitto*

*Email: [maximilianonitto@gmail.com](mailto:maximilianonitto@gmail.com)*



Universidad  
de Alcalá

PRADPI

Programa Regional de Apoyo a las  
Defensorías del Pueblo en Iberoamérica

ISBN: 978-84-88754-91-2

# El derecho humano de acceso a los medicamentos ¿Bienes sociales o bienes de mercado?\*

Maximiliano Nitto\*

## RESUMEN

Asistimos a un escenario complejo donde los valiosos avances de la ciencia, a la vez que generan una esperanza para la población, se vuelven una amenaza para el sostenimiento de los sistemas sanitarios y un quiebre absoluto en la equidad y la justicia social. Al tiempo que vemos los milagros que provocan en la salud el desarrollo de las nuevas terapias, también vemos la injusticia representada en muertes y enfermedades evitables. Urge poner en debate si los medicamentos seguirán siendo considerados como un bien de mercado o un bien social, puesto que vivir o enfermar no puede seguir siendo un privilegio de cada vez menos personas.

## PALABRAS CLAVE

Salud, medicamentos, equidad, bien social, bien de mercado, patentes, derechos humanos, propiedad intelectual, ética, sistema sanitario, empresas y derechos humanos, Defensor del Pueblo.

## ABSTRACT

We have witnessed a complex scenario where the valuable advances in science while generating hope in the population have become a threat to the maintenance of health systems and an absolute breakdown in equity and social justice. At the same time we are observing great miracles due to the development of new Health Therapies, but it is also evident the injustice represented in deaths and preventable diseases. Therefore, it is urgent to debate whether medicines will continue to be considered as Private Market goods or as Public and Social goods because "to live" or "to get sick" cannot be a privilege for just a few people

## KEYWORDS

Right to mental health, people with disabilities, Ombudsman.

---

\* Este documento fue presentado en noviembre de 2019 como Trabajo de Fin de Máster del Máster Derechos Humanos, Estado de Derecho y Democracia en Iberoamérica de la Universidad de Alcalá.

\* .Abogado por la Universidad de Buenos Aires. Integrante del área de salud del Defensor del Pueblo de la Nación.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
I. SISTEMA SANITARIO ARGENTINO .....	4
1.1. Marco normativo en materia de medicamentos.....	9
1.1.1. Prescripción por nombre genérico.....	9
1.1.2. Programa médico obligatorio .....	10
1.2. Evaluación de tecnología sanitaria .....	12
II. ¿HACIA DÓNDE VAMOS? .....	14
2.1. El medicamento NUSINERSEN .....	18
2.2. No hay patente. ¿Se puede patentar el Sol? .....	24
III. SISTEMA DE PATENTES ¿JUSTO EQUILIBRIO?.....	27
2.3. Diferencia entre costo y precio .....	36
2.4. El caso de los medicamentos para la Hepatitis C .....	38
2.5. El caso de los medicamentos para el VIH en Brasil.....	41
IV.- EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS CON PERSPECTIVA DE DERECHOS HUMANOS.....	45
4.1. El acceso a los medicamentos en los precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.....	52
4.2. El acceso a los medicamentos en los precedentes de la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina.....	54
4.3. Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos .....	55
4.4. El rol de las Instituciones Nacionales de Derechos Humanos .....	60
V. CONCLUSIONES .....	65
BIBLIOGRAFÍA .....	69

*La mayoría de las personas no se están muriendo  
a causa de enfermedades incurables;  
se están muriendo porque, en ciertas sociedades,  
aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida.  
Mahmoud Fathalla  
(Médico egipcio, premiado por Naciones Unidas en 2009)*

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo pretende mostrar el resultado de una investigación circunscrita a la problemática de acceso a los medicamentos con una perspectiva de derechos humanos.

Como se podrá ir apreciando a lo largo de los apartados, el problema de acceso a los medicamentos no obedece a una única causa, ni tampoco corresponde a único país. Este problema que se ha desarrollado a lo largo de la historia, en los últimos 20 años ha tomado dimensiones impensadas, al punto de poder afirmar hoy que la dificultad de hacer sostenibles los sistemas de salud ya no es una preocupación solamente de los países en vías de desarrollo. Las barreras constituidas principalmente por los precios de las nuevas terapias están poniendo en jaque, también, a las economías de los países desarrollados.

Como decíamos, aunque el factor económico constituye en la actualidad el principal obstáculo para que los países adopten e incorporen los avances científicos a sus coberturas sanitarias, existen otros factores que, si bien no son determinantes, influyen para que el acceso sea oportuno, equitativo y asequible.

Si bien se pretende hacer foco en la problemática a partir del caso argentino, para lo cual será indispensable comentar el estado de situación y describir el complejo sistema sanitario de nuestro país, será inevitable recurrir en comparación con otros países del mundo a los fines de observar el impacto en las dificultades, las estrategias implementadas para abordar el problema, así como también la injerencia negativa para mantener e impulsar el statu quo.

## I. SISTEMA SANITARIO ARGENTINO

El sistema de salud argentino se caracteriza por su segmentación y fragmentación<sup>1</sup>. Tal es la situación que podríamos afirmar que se trata de uno de los sistemas sanitarios más complejos del mundo, al estar integrado por tres sectores bien definidos. Por un lado, el sistema público, cuyo principio rector es la gratuidad<sup>2</sup>, se presenta de manera fragmentada en su versión nacional, provincial y municipal. Cada uno de estos órganos de gobierno posee programas y planes propios, así como también programas compartidos y coordinados por un nivel superior. Esto último, en la práctica, genera ineficacia puesto que los programas y planes se entrecruzan y mezclan provocando faltantes en algunos lugares y excedentes en otros. Este sector si bien se encuentra disponible para todos los habitantes del suelo argentino<sup>3</sup>, en la práctica es principalmente utilizado por unos 15 millones de personas que carecen de cobertura formal de salud.

Si bien el Ministerio de Salud de la Nación<sup>4</sup> es el rector del sistema sanitario nacional, en la práctica su función resulta un tanto ficticia. El ordenamiento constitucional argentino ha establecido, a través del artículo 121, que las provincias se reservan la potestad de legislar en determinadas materias, entre las que se encuentra la salud. Por dicho motivo, pese a que desde el orden nacional se intente bajar una línea o política de salud definida o direccionada, lo cierto es que, luego, cada provincia podrá adherir o no y, en su caso, aplicar o desarrollar su propia estrategia sanitaria.

---

<sup>1</sup> CETRÁNGOLO, O, JIMÉNEZ, J.P, DEVOTO, F Y VEGA D. (2002). *“Las finanzas públicas provinciales: situación actual y perspectivas”*, CEPAL-SERIE Estudios y Perspectiva 12, Buenos Aires.

<sup>2</sup> Cuando hablamos de gratuidad, nos referimos a que el paciente no debe hacer un desembolso de dinero de bolsillo al momento de atenderse, y no que la prestación o el servicio médico utilizado no genera gastos para el sistema. Por el contrario, los gastos que insumen las atenciones de los hospitales públicos y servicios de salud públicos, se financian con dinero producto de los impuestos y contribuciones de los ciudadanos.

<sup>3</sup> Conforme preámbulo de la Constitución Nacional.

<sup>4</sup> Actualmente degradado a Secretaria de Gobierno de Salud de la Nación a partir del Decreto N° 801/18.

Por otro lado nos encontramos con la seguridad social, cuyo principio rector es la solidaridad. Aquí, a diferencia del sistema anterior, sólo se encuentran aquellos trabajadores en relación de dependencia junto con su grupo familiar. Este sistema se encuentra dividido, a su vez, entre la seguridad social de las Obras Sociales Nacionales<sup>5</sup>, y la seguridad social de las Obras Sociales Provinciales<sup>6</sup>. Actualmente se estima que existen unas 296 Obras Sociales Nacionales<sup>7</sup> que aglutinan a unos 21 millones de beneficiarios<sup>8</sup>, mientras que las provinciales poseen aproximadamente unos 7 millones de beneficiarios. Dentro de este sistema también se encuentran las Obras Sociales del Poder Judicial, el Congreso, las Fuerzas Armadas, Universitarias, etc. Cada una de ellas con una ley de creación propia desconociéndose con exactitud la cantidad de beneficiarios que agrupan.

En línea con lo anterior, no debemos dejar de contemplar al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI) que nuclea aproximadamente a 5 millones<sup>9</sup> de beneficiarios.

Finalmente el tercer y último subsistema está constituido por las Empresas de Medicina Prepaga<sup>10</sup>, las cuales se encuentran integradas por todas aquellas personas que, de manera voluntaria, decidieron contratar un servicio de salud privado. Actualmente se estima que aglutinan a 2 millones de usuarios<sup>11</sup>.

Comenzamos a ver así que el sistema sanitario argentino resulta ser bastante inequitativo, no sólo porque cada uno de los subsectores anteriormente descritos han sido creados con fines diferentes y poseen fuentes de financiación distintos, sino porque, además, geográficamente nuestro país arrastra una brecha de inequidad en materia de salud que, lejos de achicarse, cada vez se ensancha más.

---

<sup>5</sup> Regidas por las Leyes Nacionales Nº 23.660 y 23.661.

<sup>6</sup> De acuerdo al artículo 121 de nuestra Constitución Nacional, cada provincia se reservó la potestad de organizar su propio sistema de salud y es por ello que en la actualidad tenemos 24 Obras Sociales provinciales, una por cada provincia.

<sup>7</sup> <https://www.sssalud.gob.ar/?page=listRnosc&tipo=100>.

<sup>8</sup> [https://www.sssalud.gob.ar/index.php?page=estad\\_ben](https://www.sssalud.gob.ar/index.php?page=estad_ben).

<sup>9</sup> <https://www.pami.org.ar/pdf/memoria-pami-2018.pdf>

<sup>10</sup> Regulado por la Ley Nacional Nº 26.682 y Decreto Reglamentario Nº 1993/2011.

<sup>11</sup> <https://datos.gob.ar/dataset/salud-cantidad-usuarios-empresas-medicinas-prepagas>

Los recursos financieros provinciales, la falta de infraestructura, el nivel y cantidad de recurso humano y las opciones de cobertura en las grandes ciudades o provincias representan una disparidad cada vez mayor en comparación con provincias más relegadas y con menor desarrollo estructural.

Pese a que Argentina destina cerca del 10 por ciento de su Producto Bruto Interno (PBI) a salud<sup>12</sup>, cifra similar a la de muchos países desarrollados, aún no se han alcanzado los resultados deseados y en materia de acceso a los medicamentos las dificultades se hacen cada vez más marcadas y el sistema menos sostenible.

Según un informe<sup>13</sup> publicado el pasado mes de noviembre del año 2019 por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, durante el año 2017 el gasto en salud alcanzó el 9.4 por ciento del PBI, de los cuales un 2.7 por ciento correspondió al gasto público, 3.9 por ciento a la seguridad social (incluyendo PAMI) y un 2.8 por ciento restante a gasto privado.

Lo dicho no es menor, puesto que al analizarse las políticas de compra de medicamentos, las fragmentaciones de las que se habló anteriormente se trasladan en forma de ineficacia del gasto, al realizarse acuerdos con la industria de manera independiente y no en forma conjunta. Es decir, cada sector (Estado, seguridad social provincial, PAMI, Prepagas) hacen sus propias negociaciones y acuerdos de precios y reciben sus beneficios y descuentos de acuerdo al poder de negociación que cada financiador posea y la cantidad de beneficiarios/usuarios que aglutinan. En este sentido no será el mismo beneficio el de PAMI con casi 5 millones de beneficiarios, que el de las prepagas con casi 2 millones de usuarios.

---

<sup>12</sup> Declaraciones del actual Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, Dr. Adolfo Rubinstein, en las "X Jornada de Economía de la Salud", organizada por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), 2019.

<sup>13</sup> Informe Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación. Disponible en su versión digital: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gasto-en-salud-represento-el-94-por-ciento-del-pbi-en-el-ano-2017>

De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC)<sup>14</sup>, En el cuarto trimestre de 2018, la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró 38.539,9 millones de pesos, lo que representa un incremento de 48,6 por ciento en relación con el mismo trimestre de 2017. Esta variación surge por los aumentos de 47,2 por ciento en la facturación de producción nacional y de 51,9 por ciento en la reventa local de importados. Entre los medicamentos de mayor facturación se encontraron los relacionados con antineoplásicos e inmunomoduladores, aparato digestivo y metabolismo, aparato cardiovascular y sistema nervioso.

Este aumento de la facturación se corresponde, a su vez, con el aumento de los precios de los medicamentos que, sumado a la devaluación de la moneda de curso legal en nuestro país (peso argentino), provoca que el paciente deba prescindir de alguno o todos los medicamentos que necesita. En este sentido, y según datos de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA)<sup>15</sup>, durante los primeros 8 meses del año 2019 se dispensaron alrededor de 28,7 millones de unidades menos que en igual período de 2018. Expresado en porcentajes, las dispensas cayeron un 5,95 por ciento.

En línea con lo dicho, y de acuerdo a un informe elaborado por el Observatorio de Políticas Públicas de la Universidad de Avellaneda<sup>16</sup>, desde junio del 2018 los precios de los medicamentos tuvieron una suba que acumula un 98,5 por ciento y desde noviembre del 2015 la suba fue del 360,9 por ciento.

Resulta contradictorio así, que siendo los medicamentos considerados bienes de carácter social, tal como surge del Decreto Reglamentario<sup>17</sup> de la Ley N°

---

<sup>14</sup> INDEC, 2018. Industria Farmacéutica en la Argentina, Cuarto Trimestre 2018. Disponible en su versión digital: [https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm\\_03\\_19.pdf](https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_03_19.pdf)

<sup>15</sup> OBSERVATORIO DE SALUD, MEDICAMENTOS Y SOCIEDAD, Confederación Farmacéutica Argentina: *Caída en las dispensas de medicamentos: datos comparativos 2016-2019*. Disponible en su versión digital: <http://observatorio.cofa.org.ar/index.php/2019/10/11/caida-en-la-venta-de-medicamentos-en-los-8-primeros-meses-desde-2016-a-la-fecha>

<sup>16</sup> FRASCHINA, S., 2019. *Infografías - Evolución precio medicamentos* (infografía). Universidad Nacional de Avellaneda. Observatorio de Políticas Públicas. Disponible en su versión digital: [https://gallery.mailchimp.com/219db79b15bd598643ad6537b/files/eb593f9f-eb28-413e-a9a5-588f4d1304c4/Infograf%C3%ADa\\_Costos\\_de\\_la\\_Salud.pdf](https://gallery.mailchimp.com/219db79b15bd598643ad6537b/files/eb593f9f-eb28-413e-a9a5-588f4d1304c4/Infograf%C3%ADa_Costos_de_la_Salud.pdf)

<sup>17</sup> Decreto N° 1087/2014



26.688, en los últimos años hayan sido de los bienes que más ha aumentado, volviéndose su acceso sumamente restrictivo para las economías hogareñas.

Volviendo al análisis del sistema público, es difícil conocer cuál es el nivel de cobertura que se ofrece a los pacientes puesto que, como se ha dicho anteriormente, los programas y planes varían de acuerdo al orden nacional, provincial y municipal, a la vez que también varían entre provincias. Sin embargo, en líneas generales podemos decir que en este sector los medicamentos del nivel ambulatorio son cubiertos en buena medida por el programa REMEDIAR (ahora CUS Medicamentos), mientras que algunos de alto precio (oncológicos) y crónicos (diabetes) en general los cubre la respectiva provincia, mientras que otros, tales como los de VIH, son financiados al 100% por Nación a través de un Programa Específico.

Por su parte las Obras Sociales Nacionales y las Empresas de Medicina Prepaga tienen un piso de cobertura dado por el Programa Médico Obligatorio (PMO) el cual, a través de las distintas Resoluciones de la Superintendencia de Servicios de Salud, ha fijado ciertos parámetros que podrían resumirse de la siguiente manera: cobertura del 40 por ciento de medicamentos ambulatorios, cobertura del 70 por ciento de ciertos medicamentos crónicos y cobertura de 100 por ciento de medicamentos durante internación y para ciertas patologías específicamente incorporadas (ej: HIV, diabetes, anticonceptivos, oncológicos, etc).

Si bien no existen estudios específicos acerca del gasto de bolsillo de los pacientes para acceder a los medicamentos, la III Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud<sup>18</sup> elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación en el año 2010, ha mostrado que el 44 por ciento del gasto de bolsillo de los pacientes corresponde al rubro medicamentos.

Finalmente y sólo a modo ejemplificativo respecto de lo que ocurre en este desequilibrado sistema sanitario, donde además confluye un injusto abuso de la

---

<sup>18</sup> MINISTERIO DE SALUD, 2010. III Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud. Disponible en su versión digital: <http://www.deis.msal.gov.ar/index.php/serie-10-encuestas-a-poblacion/>

industria al colocar medicamentos a precios privativos, al analizar algunos informes del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud<sup>19</sup> vemos que, entre otras cosas, los medicamentos de alto precio son 260 por ciento más caros en Argentina que en Reino Unido.

La industria farmacéutica factura a nivel mundial casi 1.000 Billones USD, esto representa alrededor el 1,3 por ciento del PBI mundial, siendo una industria con un alto nivel de concentración tanto en términos geográficos (localización de las casas matrices y ventas) como de participación en la facturación. Como hemos mencionado, su evolución ha sido creciente década tras década. Hace 30 años apenas explicaba un 0,5 por ciento del PBI mundial, siendo además el tamaño de este último considerablemente menor<sup>20</sup>.

## 1.1. Marco normativo en materia de medicamentos

### 1.1.1. Prescripción por nombre genérico

Según la Ley Nº 25.649 del año 2002 (conocida popularmente como ley de prescripción por nombre genérico), un medicamento es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Uno de los avances más interesantes que trajo la norma se desprenden de su artículo segundo a partir del cual, de alguna manera, se intentó corregir una práctica que se encontraba instalada dentro de la comunidad médica. Nos referimos así a la actual obligación de los médicos prescriptores de recetar medicamentos por nombre genérico y no por nombre comercial, como era muy frecuente y habitual hasta antes de la sanción de esta ley.

Pese a ello, a nuestra consideración, este artículo contiene una frase desafortunada cuando menciona que: "...La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el

<sup>19</sup> INSTITUTO DE ESTUDIO SOBRE POLÍTICAS DE SALUD  
(<http://www.ieps.com.ar/es/template.php>)

<sup>20</sup> BISANG, R., LUZURIAGA, J.P., SAN MARTÍN, M. *El mercado de los medicamentos en Argentina*. Fundación CECE. Argentina, 2017.

profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades...”. De esta manera, y dada la asimetría que existe entre el profesional y el paciente, creemos que dicha frase podría invitar a una confusión en el paciente y, tal vez, un aprovechamiento del farmacéutico, quien en lugar de suministrar la droga genérica y, por ende, más económica, venda la marca comercial, encareciendo el pago de bolsillo del paciente.

Según datos de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y Uso Hospitalario (Capgen), hasta el año 2006 el negocio de los genéricos llegó a alcanzar el 40 por ciento del mercado, pero en 2013 los genéricos cubrían sólo el 9 por ciento. Como revelan las estadísticas, la situación actual del mercado de genéricos en nuestro país es visiblemente contraria a los fines perseguidos. Esto demuestra, sin duda alguna, que los objetivos de la ley hoy no están cumpliéndose.

### 1.1.2. Programa médico obligatorio

El Programa Médico Obligatorio (PMO) constituye una canasta de prestaciones que las Obras Sociales Nacionales y las empresas de medicina prepaga deben brindar obligatoriamente a sus beneficiarios y usuarios, sin ningún tipo de trabajo o restricción por motivos de carencias<sup>21</sup>, preexistencias o exámenes de admisión.

Brandolini<sup>22</sup> resume muy bien la configuración de este Programa y cómo fue mutando y ampliándose con el tiempo. Así, el actual PMO comienza con el Decreto 492/1996 estableciendo un plan de prestaciones médicas obligatorias que deberían brindar los agentes del seguro de salud (según artículo uno de la Ley 23.660/1988 y dos de la Ley 23.661/1988) que entra en vigencia con la

---

<sup>21</sup> Los periodos de carencias son aquellos a los que la Ley de Medicina Prepaga N° 26.682 hace mención para referirse al periodo de tiempo en el que un nuevo afiliado a una empresa de medicina privada debe aguardar para gozar de determinada prestación o cobertura. Estos periodos de carencia en ningún momento podrán ser utilizados para aquellas prestaciones incluidas en el PMO.

<sup>22</sup> BRANDOLINI, A. “Acceso a Medicamentos: regímenes actuales”. *Revista Temas de Derecho Civil, Persona y Patrimonio*, Año 5, Num. 4, 2019. pp.167.

Resolución 247/1996 del Ministerio de Salud de la Nación. La obligatoriedad se extendió, luego, a las empresas de medicina prepaga con la Ley 24.754/1996. La mencionada norma ministerial fue reemplazada por la Resolución 939/2000 para que, con posterioridad a las modificaciones de las Resoluciones MS 1/2001 y 45/2001 y al establecimiento del estado de emergencia sanitaria a través del Decreto 486/2002, la Resolución 201/2002 instaurara el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOe). Dicha Resolución posee un formulario terapéutico (Anexo III), precios de referencia de medicamentos (Anexo IV), listado de medicamentos de excepción con recomendaciones de uso y medicamentos con cobertura en situaciones particulares (Anexo V). La cobertura del PMOe fue, luego, modificada y ampliada a través de la Resolución 310/2004.

Las prestaciones cubiertas por el PMO son resultado de decisiones técnicas del Ministerio de Salud (actualmente Secretaria de Gobierno de Salud de la Nación) y de la Superintendencia de Servicios de Salud, quienes determinan la conveniencia de incluir o excluir determinadas prácticas o medicamentos. Como ha sido mencionado, leyes nacionales específicas que garantizan el tratamiento de determinadas patologías o discapacidades, implicaron la inclusión de nuevas prestaciones en el PMO<sup>23</sup>.

Sin embargo la inclusión de medicamentos dentro de este Programa no siempre puede acompañarse al ritmo de las necesidades de los pacientes y de las innovaciones que ofrece la industria. Por ese motivo, y dado que el PMO es considerado un piso prestacional, ante la necesidad de requerir de un medicamento no contemplado en el Programa, los pacientes deben acudir a la vía judicial, convirtiéndose esta práctica en la solución más inequitativa para un sistema, como ya hemos mencionado, fragmentado y segmentado.

Decíamos que la solución de la judicialización se convertía en una respuesta inequitativa del sistema puesto que son muy pocos los pacientes quienes pueden acudir a la justicia para lograr la cobertura. Sin embargo, también se

---

<sup>23</sup> GIOVANELLA L., *Los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Uruguay en perspectiva comparada*, Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud, 2013.

vuelve una solución peligrosa puesto que los jueces, por lo general, carecen de los medios técnicos para brindar respuesta acertadas.

## 1.2. Evaluación de tecnología sanitaria

En este marco, y tomando en cuenta los desafíos que propone la industria al presentar innovaciones a precios disruptivos es que Argentina, tomando el ejemplo de países desarrollados como Alemania (con su agencia IQWIG), Francia (con su agencia HAS), España (con su Red de Agencias de ETS) o Inglaterra (con su agencia NICE) entre otras, se ha visto en la necesidad de crear su Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AGNET)<sup>24</sup>, pero pese a los reiterados intentos aún no se han logrado los consensos suficientes para que el Congreso avance sobre los proyectos presentados.

Mientras tanto, y como una medida paliativa hasta lograr la creación de la AGNET, el Poder Ejecutivo a través del ex Ministerio de Salud de la Nación mediante Resolución 623/2018 creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) que busca, entre otras cosas, reducir las desigualdades y garantizar la equidad, emitiendo recomendaciones sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y/o políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias. Sus dictámenes no son vinculantes y van dirigidas al Secretario de Gobierno de Salud (o Ministro de Salud Nacional llegado el caso de que la Secretaría vuelva a adquirir rango ministerial), quien podrá acogerse a lo recomendado o tomar una decisión diferente.

Tal vez uno de los atributos más interesantes que presenta esta Comisión está dado por la integración del Defensor del Pueblo de la Nación en su mesa decisora, que si bien no emite voto a la hora de adoptar la decisión acerca de recomendar o no recomendar determinado medicamento, vela por el fiel cumplimiento de los procedimientos y la transparencia en la adopción de las

---

<sup>24</sup> Un estudio interesante y profundo sobre la AGNET puede verse en: LIFSCHITZ, E. et al. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina ¿Por qué? ¿Para qué? ¿Cómo?* Fundación Sanatorio Güemes, Buenos Aires. 2018.

decisiones, claro está, también aportando su visión en el marco del respeto por los derechos humanos de la población<sup>25</sup>.

Como se observa, es imperioso para países como Argentina (en vías de desarrollo) contar con una buena herramienta de evaluación. Tanto es así que hoy día las decisiones sobre la incorporación, adquisición, reembolso o cobertura de las nuevas tecnologías y la determinación de cómo utilizarlas se ubican entre las determinaciones más importantes que debe tomar un sistema de salud en general. Debido al impacto económico, los países no pueden cubrir todas las tecnologías eficaces, por ello incorporan a las tres barreras para aprobar la comercialización de las tecnologías (calidad, seguridad y eficacia), una cuarta barrera para definir la oportunidad de su financiamiento: la costo-efectividad<sup>26</sup>.

Finalmente creemos oportuno poner en evidencia una de las tantas maniobras y estrategias que utiliza la industria para desprestigiar, desacreditar y generar confusión en los ciudadanos cuando las Agencias emiten algún informe que no recomienda la inclusión de alguna droga dentro de la cobertura obligatoria. Recientemente la CONETEC emitió un documento acerca de la droga “Pembrolizumab<sup>27</sup>” para cáncer de pulmón, a partir del cual concluyó que: “...Al evaluar la evidencia disponible sobre pembrolizumab y el posible impacto de su incorporación de acuerdo al marco de valor establecido y el contexto presente, NO se recomienda su incorporación a la cobertura obligatoria en las condiciones actuales...”. En dicho sentido, y en clara referencia a su elevado precio, la Comisión también recomendó establecer una negociación conjunta con el resto de los financiadores con el propósito de lograr reducir

---

<sup>25</sup> Esto no significa que frente a la decisión acerca de la no inclusión de determinado medicamento el Defensor del Pueblo Nacional deba oponerse. Por el contrario, el respeto y garantía de los Derechos Humanos tiene que ver con hacer un análisis sistémico de nuestros problemas sanitarios y un estudio de las dificultades tomando en cuenta criterios de salud pública y justicia distributiva en un contexto de escasez de recursos y precios disruptivos.

<sup>26</sup> PINTO PRADES JL. *Eficiencia y medicamentos revisión de las guías de evaluación económica: la cuarta garantía*. Barcelona: Sanofi-Aventis; 2008.

<sup>27</sup> COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – CONETEC. *Pembrolizumab en cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado (irreseccable o metastásico) sin tratamiento previo. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°03*, Buenos Aires, Argentina. Noviembre 2019. Disponible en su versión digital: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/03-informe-pembrolizumab\\_0.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/03-informe-pembrolizumab_0.pdf).

sustancialmente su valor y de esa manera volver a evaluar el medicamento con el propósito de definir su inclusión o no dentro del PMO.

Sin embargo, y lejos de traer claridad, los medios de comunicación titularon la noticia de la siguiente manera: “Quitaron del PMO una droga que reduce a la mitad el riesgo de muerte en pacientes con cáncer de pulmón<sup>28</sup>” cuando, en verdad, la droga en cuestión nunca formó parte del PMO, por lo que ello deja entrever, al menos, dos cuestiones importantes: o que los medios de comunicación están desinformados, al igual que los profesionales de la salud que han sido entrevistados, o que tanto unos como otros están financiados por la industria para desacreditar el trabajo de la Comisión que de ningún modo puede recomendar la inclusión de un medicamento cuando ello induzca a la quiebra del sistema sanitario.

Tal vez sería interesante que las notas periodísticas de esta índole contengan un documento explícito de donde surja que tanto periodistas como los profesionales entrevistados no tienen conflicto de interés con la industria. De esa manera podremos saber que la desinformación y el error, en verdad, han sido producto de una falta de diligencia profesional y no de un sponsoreo encubierto de la industria farmacéutica.

## II. ¿HACIA DÓNDE VAMOS?

Lejos estamos, en la actualidad, de lo que conocemos acerca de la historia de la farmacia y los medicamentos. Enorme fue el avance si miramos en comparación los primeros esbozos de la farmacia de la China del emperador Shemmeng 2697 años a C. con más de 350 hierbas con diversos usos curativos, de los del antiguo Egipto donde se escribieron las primeras fórmulas farmacéuticas a través del papiro de Ebers o de la India de los brahmanes y los sacerdotes de Buda quienes descubrieron más de 760 plantas medicinales.

---

<sup>28</sup> INFOBAE (2019), “Quitaron del pmo una droga que reduce a la mitad el riesgo de muerte en pacientes con cáncer de pulmón”. Disponible en su versión digital: <https://www.infobae.com/salud/2019/11/25/quitaron-del-pmo-una-droga-que-reduce-a-la-mitad-el-riesgo-de-muerte-en-pacientes-con-cancer-de-pulmon/>.

También ha transcurrido mucho tiempo cuando revisamos el pasado y advertimos que ha sido recién en los años 131 a 202 d.C cuando en la Roma de los césares sobresale Galeno, médico griego, que inaugura la farmacia galénica, en la que los medicamentos se obtenían como resultado exclusivo de las manipulaciones que se practicaban sobre las materias medicamentosas<sup>29</sup>.

El desarrollo de la tecnología, el aumento de la población y las necesidades capitalistas de ofertar bienes de consumo propiciaron, a finales del siglo XVIII, la aparición de la industria farmacéutica<sup>30</sup>.

Si bien en un inicio la industria farmacéutica se dedicó a elaborar los mismos preparados vegetales, animales y minerales que se elaboraban manualmente en las oficinas de farmacia desde tiempos remotos, lo cierto es que con el paso del tiempo, y principalmente a partir del siglo XXI, la industria se convirtió en verdaderas corporaciones de gran injerencia en el mercado bursátil, pasando a ser su principal valor la cotización de sus acciones, en lugar de su capacidad y posibilidad de lograr desarrollos que permitan contribuir a aliviar o suprimir el sufrimiento de muchas personas en distintas partes del mundo.

Veremos más adelante, en el capítulo sobre patentes, que uno de los grandes argumentos que presenta la industria para justificar sus precios disruptivos está dado por la Investigación y Desarrollo (I + D). Es decir, hacerse de unos cuantos miles de millones de dólares para financiar investigaciones en la actualidad que permitan en el futuro poder presentar nuevos medicamentos innovadores que curen enfermedades o alivien ciertas dolencias. Sin embargo, ¿cuánto hay de cierto en este argumento y qué tan innovadora ha sido la industria para justificar los precios de los nuevos medicamentos?

Marcia Angell ha hecho un interesante estudio sobre esta problemática, a partir del cual podemos conocer que en muchos de los casos la investigación para el desarrollo de un medicamento innovador se financia con fondos públicos y que

---

<sup>29</sup> FERNÁNDEZ ARGÜELLES, R.A., JALOMO ORTIZ, M.K., CANCINO MARENTES, M.E., SOLÍS CANAL, R.J. "Apuntes para la historia los medicamentos y la farmacia". *Revista Fuente Nueva Época*, 2014, pp. 61

<sup>30</sup> *Ibíd.*, pp. 63



luego transfieren a un laboratorio a cambio de regalías para que éste lo comercialice.

Como decíamos, en su obra “La verdad acerca de la industria farmacéutica<sup>31</sup>”, Angell expone algunos casos testigos. Entre ellos menciona el de la droga “Taxol”, uno de los medicamentos contra el cáncer de mayor venta en la historia. Según la autora, toda la investigación sobre la droga fue realizada y apoyada por el Instituto Nacional del Cáncer Estadounidense durante casi 30 años, a un costo para los contribuyentes de 183 millones de dólares. Sin embargo en el año 1991 la compañía Bristol-Myers Squibb firmó un acuerdo de investigación y desarrollo corporativo con el Instituto Nacional del Cáncer a cambio de suministrarle a dicho Instituto 17 kilogramos de Paclitaxel. Una vez que la Food and Drugs Administration (FDA) aprobó la droga, se le otorgaron a la compañía cinco años de exclusividad para comercializar el producto.

Con motivo de lo expuesto, Bristol-Myers Squibb embolsó entre mil y dos mil millones de dólares al año sin, prácticamente, erogar fondos propios para la investigación. No obstante ello, uno de los aspectos que más podríamos cuestionar desde el punto de vista ético es que los ciudadanos, quienes han contribuido con sus impuestos a investigar la droga son, a su vez, quienes al momento de necesitarla, vuelven a pagar por el producto una suma altamente costosa. Angell dice que cuando apareció el Taxol en el mercado se vendía a un precio de entre diez mil y veinte mil dólares el suministro anual.

Si bien desde el estudio de Angell a la fecha han transcurrido más de 15 años, y en los últimos cinco años se han desarrollado terapias de gran valor para el tratamiento de algunas enfermedades realmente amenazantes para la humanidad, debemos preguntarnos si todas ellas realmente justifican los abultados precios que la industria pretende.

---

<sup>31</sup> ANGELL, M., “*La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*”, New York. 2004.

En el año 2014 se publicó en Estados Unidos un estudio<sup>32</sup> a partir del cual se pudo conocer que los beneficios reales de los 48 nuevos fármacos aprobados por la FDA entre los años 2002 y 2014, sólo traían aparejados un aumento de la supervivencia global del paciente en aproximadamente dos meses más con respecto a otras drogas existentes.

En dicho sentido debemos preguntarnos: ¿en cuánto inciden los médicos prescriptores?, ¿son realmente beneficiosos los nuevos medicamentos?

Durante el año 2018 se pudo conocer que el Dr. José Baselga, ex jefe médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, violó las políticas de divulgación de varias revistas médicas en docenas de publicaciones, las que se encontraban financiadas por la industria farmacéutica, las cuales no contaban con el nivel de evidencia que el Dr. Baselga aseguraba. A partir de conocerse este conflicto de intereses, Baselga renunció a su cargo, pero su castigo duró sólo 116 días. Luego fue nombrado vicepresidente ejecutivo de AstraZeneca, un cargo destacado y codiciado en la industria<sup>33</sup>.

Como decíamos al comienzo, no es casual que la industria farmacéutica tenga tanto peso en el mercado bursatil. Según un nuevo estudio del West Health Policy Center y Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health<sup>34</sup>, los grandes fabricantes de medicamentos de marca seguirían siendo el sector industrial más rentable, incluso con un billón USD en pérdidas por ventas bajas. En dicho sentido afirman que entre el año 2011 y 2019 las grandes compañías farmacéuticas fueron la industria más rentable.

---

<sup>32</sup> FOJO, T. MAILANKODY, S. LO, A. *Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—The pursuit of marginal indications and a Me-too mentality that stifles innovation and creativity*. JAMA Otolaryngol Neck Surg. 2014. Disponible en su versión digital: <https://alo.mit.edu/wp-content/uploads/2015/06/Unitended-Consequences-of-Expensive-Cancer-Therapeutics.pdf>.

<sup>33</sup> Al respecto ver la nota periodística del New York Times: "Top Cancer Doctor, Forced Out Over Ties to Drug Makers, Joins Their Ranks". 2019. <https://www.nytimes.com/2019/01/07/health/baselga-sloan-kettering-astrazeneca.html>.

<sup>34</sup> DICKSON, S., BALLREICH, J. "How Much Can Pharma Lose?. A Comparison of Returns Between Pharmaceutical and Other Industries". West Health, 2019. Disponible en su versión digital: <https://www.westhealth.org/resource/how-much-can-pharma-lose/>.

Es interesante resaltar lo dicho, máxime cuando surgen proyectos legislativos que intentan reducir el gasto farmacéutico, ya que constantemente la industria antepone endebles argumentos, intentando infundir temor en la sociedad acerca del potencial faltante de medicamentos innovadores que en el futuro podrían salvar vidas.

¿Es éticamente correcto que estemos en presencia de la industria más rentable y que, a su vez, sigan muriendo y enfermando millones de personas por no poder acceder a sus productos debido a su alto precio?

## 2.1. El medicamento NUSINERSEN

En el año 2016 surgió una luz de esperanza para los pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) a partir de la aprobación, por parte de la Food and Drug Administration (FDA), del medicamento Nusinersen (nombre comercial: Spinraza) del laboratorio Biogen.

Decíamos que apareció una luz de esperanza para los pacientes con AME, puesto que se trata de una enfermedad neuromuscular hereditaria, caracterizada por la afectación de ciertas células de la médula espinal que provocan una atrofia progresiva de los grupos musculares, generando una alta discapacidad y una elevada tasa de mortalidad en las formas más graves.

Lamentablemente, y pese a tratarse de una enfermedad cuya incidencia aproximada es de 1 cada 6.000 / 10.000 nacidos vivos y una tasa de portadores entre 1/35 y 1/50<sup>35</sup>, constituyendo la principal causa de mortalidad infantil por una enfermedad genética, el Nusinersen sólo ha logrado retrasar la progresión de la enfermedad y los efectos discapacitantes de ciertos tipos de AME, pero no ha permitido su cura.

---

<sup>35</sup> CASTIGLIONI C, LEVICÁN J, RODILLO E, et al. *Atrofia muscular espinal: Caracterización clínica, electrofisiológica y molecular de 26 pacientes*. Rev Med Chil. 2011; 139(2):197-204.

Sin embargo esa luz de esperanza de la que hablamos al comienzo parece tratarse, en verdad, de un privilegio diseñado sólo para un grupo selecto de personas.

Para sostener lo dicho alcanza con remitirnos a las evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) realizadas tanto por Canadá como por Irlanda. En tal sentido en el año 2018 la Agencia Canadiense para Medicamentos y Tecnologías Médicas (CADTH, del inglés Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) publicó un informe por medio del cual estimó que el costo de un año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado con Nusinersen era de 9,2 millones (dólares canadienses) para AME tipo I (con un horizonte temporal de 25 años) y 24,4 millones de dólares canadienses para AME tipo II (con un horizonte temporal de 50 años), encontrándose muy por encima del umbral de voluntad de pago habitualmente considerado en ese país (20.000 - 100.000 dólares canadienses). Asimismo es interesante destacar que, aún si se aplicara una reducción del 95 por ciento del precio, Nusinersen no sería considerado costo-efectivo, con un costo por AVAC ganado superior a 400.000 dólares canadienses<sup>36</sup>.

Por su parte, al remitirnos al informe de ETS realizado por el Centro Nacional de Farmacoeconomía de Irlanda (NCPE, del inglés National Centre for Pharmacoeconomics) del año 2017, observamos que Nusinersen no es costo-efectivo al precio de venta propuesto por el laboratorio. Así, para AME tipo I, el costo incremental por AVAC ganado fue 501.069 € / AVAC y el impacto presupuestario 19,57 millones €, por lo tanto, según el NCPE para que sea considerado costo-efectivo se requeriría una reducción de 10 veces el precio actual de Nusinersen. Mientras que para AME tipo II, el costo por AVAC ganado fue 2.107.108 € y el impacto presupuestario fue 18,61 millones €, por lo que se requeriría una reducción de 20 veces el precio de Nusinersen para considerarlo costo-efectivo<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> CADTH, *Drug Reimbursement Recommendation. Nusinersen (Spinraza — Biogen Canada Inc.) Indication: Treatment of 5q Spinal Muscular Atrophy.*; 2017. Disponible en su versión digital: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0525\\_Spinraza\\_complete\\_Dec\\_22\\_17.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0525_Spinraza_complete_Dec_22_17.pdf).

<sup>37</sup> Cost-effectiveness of Nusinersen (Spinraza) for the treatment of 5q spinal muscular atrophy (SMA). Dublin; 2017. Disponible en su versión digital: <http://www.ncpe.ie/wp-content/uploads/2017/08/Summary-Nusinersen.pdf>.

Como se advierte, en países desarrollados y con economías más sofisticadas el medicamento no ha superado los estándares de costo-efectividad. Sin embargo, y lejos de adecuarse a la realidad de los países menos desarrollados como lo es Argentina, el laboratorio ha pretendido ingresar al mercado con las mismas pretensiones y mecanismos de presión que utilizó en países con economías poderosas.

En palabras del propio ex Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, Dr. Adolfo Rubinstein, el laboratorio exigía unos 750.000 UDS para el primer año de tratamiento y unos 300.000 USD para el segundo año y siguientes. Siendo que en Argentina existen actualmente 259 pacientes registrados con AME, el sistema de salud gastaría para dichos pacientes, el equivalente al gasto de todo el calendario nacional de vacunación<sup>38</sup>.

Sin embargo, además de la presión generada por los familiares a través de los medios de comunicación<sup>39</sup> y el propio Congreso de la Nación a través de diversas resoluciones<sup>40,41</sup>, fueron las sentencias judiciales<sup>42</sup> las que comenzaron a poner en jaque, no sólo a los financiadores (Obras Sociales y Prepagas), sino también al propio Estado, ya que al tener que cubrir un medicamento sin

---

<sup>38</sup> Nota periodística. Diario Clarín: Spinraza: el medicamento sin precio que reclaman cientos de familias. Disponible en su versión digital: [https://www.clarin.com/sociedad/spinraza-medicamento-precio-reclaman-cientos-familias\\_0\\_RXx--Qs0Q.html](https://www.clarin.com/sociedad/spinraza-medicamento-precio-reclaman-cientos-familias_0_RXx--Qs0Q.html)

<sup>39</sup> Nota Periodística. TN: Atrofia muscular espinal: más de 200 familias reclaman un medicamento para su tratamiento. Disponible en su versión digital: [https://tn.com.ar/salud/lo-ultimo/atrofia-muscular-espinal-mas-de-200-familias-reclaman-un-medicamento-para-su-tratamiento\\_873638](https://tn.com.ar/salud/lo-ultimo/atrofia-muscular-espinal-mas-de-200-familias-reclaman-un-medicamento-para-su-tratamiento_873638)

<sup>40</sup> CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN. Expediente 6156-D-2017. Disponible en su versión digital: <https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=6156-D-2017#proyectosTexto>

<sup>41</sup> CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN. Expediente 4373-D-2018. Disponible en su versión digital: <https://www.diputados.gov.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=4373-D-2018>

<sup>42</sup> En este sentido es interesante traer como ejemplo el fallo "Parque Salud", por medio del cual la justicia condenó al agente de salud, quien había argumentado imposibilidad económica de afrontar la compra del Nusinersen, a pagar sólo el 10% del medicamento, mientras que el restante 90% debía correr a cargo del Estado Nacional. Sala "A" de la Excm. Cámara Federal de Apelaciones de la Cuarta Circunscripción Judicial de Córdoba: "H.V.,D.A. y otro c/ Parque Salud S.A y otro s/ Prestaciones farmacológicas". Disponible en su versión digital: <https://cij.gov.ar/d/sentencia-SGU-196225816.pdf>.

registración en el país y sin acuerdo previo, el precio exigido por el laboratorio no contenía ningún tipo de descuento.

Muchas de estas situaciones son utilizadas por la industria para generar presión y lograr su cometido, colocando el medicamento dentro de un país sin reducir el precio de los medicamentos a valores que permitan la sostenibilidad de los sistemas. De esta manera, y tal como ocurrió en nuestro país, el laboratorio finalmente terminó sentándose en la mesa de negociaciones y logró, por un lado la registración del producto a través de la Disposición ANMAT N° 2062<sup>43</sup>, y por el otro la incorporación del medicamento dentro del Programa Médico Obligatorio a través de la Resolución N° 1452/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación<sup>44</sup>.

Vale destacar aquí que ha sido tanta la presión, que el ex Secretario de Gobierno de Salud Nacional decidió incorporar el medicamento con cobertura del 100 por ciento, pese a que la recomendación de la CONETEC, en tanto no existiese una reducción considerablemente significativa de su precio, había sido negativa<sup>45</sup>.

Si bien la discusión acerca de si corresponde o no corresponde cubrir el medicamento y cómo priorizar los recursos sanitarios teniendo como norte criterios de salud pública y justicia distributiva exceden el marco de este trabajo, creemos oportuno comentar que, al tiempo que la autoridad sanitaria nacional decidió incorporar a la cobertura obligatoria un medicamento extremadamente caro para las posibilidades económicas de nuestro país, máxime en un contexto devaluatorio de nuestra moneda, existió un faltante de varias vacunas del calendario nacional de vacunación en la gran mayoría de las provincias<sup>46</sup>.

---

<sup>43</sup> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), Disposición N° 2062/2019 Disponible en su versión digital: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/di-2019-12617935-apn-anmatmsyds.pdf>.

<sup>44</sup> SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD DE LA NACIÓN, Resolución N° 1452/2019. Disponible en su versión digital: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/213349/20190812>

<sup>45</sup> COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – CONETEC. *Nusinersen en atrofia muscular espinal. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°01*, Buenos Aires, República Argentina. Noviembre 2019. pp. 17. Disponible en su versión digital: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/01-informe-nusinersen.pdf>

<sup>46</sup> En este sentido resulta interesante conocer el pronunciamiento del Defensor del Pueblo de la Nación, quien a través de la Resolución DP N° 00117/2019 recomendó de manera categórica que las autoridades sanitarias nacionales garanticen el cumplimiento del Calendario Nacional de

De alguna manera ello nos deja entrever que la reducción del precio que las autoridades han negociado, y que lamentablemente por exigencia del laboratorio se mantiene bajo secreto, no ha sido lo suficientemente sustancial para evitar poner en riesgo otras prestaciones de vital importancia para la población.

Es así que nuevamente nos llamamos a la reflexión y nos preguntamos si realmente estos mecanismos de presión y estos precios disruptivos, en verdad no se tratan de violaciones a los derechos humanos, en especial el derecho humano a la salud dentro del cual se encuentra el acceso a los medicamentos como bienes esenciales para la vida y dignidad de las personas y no como bienes de mercado sin ningún tipo de consideración dentro de las prioridades y necesidades de todas las personas para vivir con dignidad.

Para comprender cabalmente esta problemática es fundamental que tengamos presente que los medicamentos nunca pueden ser entendidos como bienes de mercado. Cuando un bien, como el medicamento, representa o se constituye como imprescindible para la vida y desarrollo humano, debería pasar a ser considerado un bien social y, por ende, no sujeto a reglas de mercado.

Es por ello que cuando hablamos de medicamentos, donde una de las barreras para su acceso está constituida por el alto precio que las personas no pueden pagar porque exceden de manera desproporcionada sus ingresos, es que advertimos una vulneración del derecho a la salud, expresado a través de la imposibilidad de adquirir un bien indispensable para tratar o curar una enfermedad que afectará la dignidad o la vida de una persona.

Recientemente, y en consonancia con lo que se viene diciendo en este trabajo, la Fiscalía Nacional Económica (FNE) del vecino país de Chile ha manifestado su preocupación acerca del precio de los medicamentos. A partir de un Estudio de

---

Vacunación de conformidad con la Ley Nacional N° 27.491 y los estándares internacionales tales como el Plan de Acción de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Recomendación DP N° 00117/2019 disponible en su versión digital: [http://www.dpn.gob.ar/documentos/20191030\\_31956\\_557889.pdf](http://www.dpn.gob.ar/documentos/20191030_31956_557889.pdf).

Mercado de los Medicamentos<sup>47</sup> que comenzó en año 2018 y que se dio a conocer el pasado mes de noviembre de 2019, la FNE concluyó que los medicamentos son bienes de primera necesidad y por lo tanto urge tomar medidas para que la población pueda acceder a ellos a un menor precio. En dicho sentido, el informe también afirma que actualmente en Chile los medicamentos se comercializan al igual que cualquier otro tipo de bienes tales como automóviles o telefonía celular. Finalmente, entre otras cosas, el informe indica que el 80 por ciento de los medicamentos inscritos en Chile aún no tienen alternativas bioequivalentes y que los laboratorios realizan inversiones superiores a los 200 millones USD al año para promover sus marcas entre los médicos.

Como podemos observar, y tal como se expondrá en los apartados siguientes, la problemática de acceso a los medicamentos a causa de sus elevados precios es una constante que ha alcanzado a todos los países sin importar su nivel de desarrollo.

Este escenario que se ha descrito es el que viene amenazando y poniendo en jaque la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Estos grandes avances biológicos y biotecnológicos que parecen promisorios y esperanzadores también generan gastos catastróficos y si no logramos un equilibrio pronto, tarde o temprano el conflicto escalará y tomará dimensiones probablemente mucho más difíciles de abordar que en la actualidad.

La evolución del gasto sanitario en los países desarrollados viene en constante crecimiento en términos reales desde el decenio de 1960. En promedio, el gasto sanitario en términos del Producto Bruto Interno (PBI) de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha pasado de representar el 5 por ciento hace treinta años a más del 9 por ciento en la actualidad, con un crecimiento del gasto de salud que superó el crecimiento económico en casi todos los países en los últimos 15 años<sup>48</sup>.

---

<sup>47</sup> FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA, ESTUDIO DE MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS. Chile, 2019. Disponible en su versión digital: [https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe\\_preliminar.pdf](https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf)

<sup>48</sup> PINTO PRADES, JL. *Eficiencia y medicamentos. Revisión de las guías de evaluación económica: la cuarta garantía*. Barcelona, 2008.



Una parte importante del aumento de los costos en salud se debe a la incorporación de nuevas y mejores tecnologías sanitarias, las cuales suelen ser más costosas que las existentes y muchas veces impulsadas por el complejo médico-industrial (ej.: industria farmacéutica, tecnológica, grupos médicos, etc.). Aunque la innovación tecnológica contribuye a ofrecer mejores oportunidades de diagnóstico y tratamientos para los pacientes, también implican usualmente costos más altos<sup>49</sup>.

## 2.2. No hay patente. ¿Se puede patentar el Sol?

La poliomielitis ha sido considerada como una de las “plagas” que ha amenazado a la humanidad a finales del siglo XIX y principios del siglo XX. Esta enfermedad infecciosa que afecta principalmente a niñas y niños ataca el sistema nervioso central y provocaba parálisis, atrofia muscular y hasta la muerte en muchos de los casos.

Tan devastadoras son sus consecuencias que hasta la aparición de la vacuna era un problema de salud pública muy peligroso y amenazante para la humanidad. Sin embargo, y pese a que desde hace muchos años contamos con la vacuna, aún no se ha podido erradicar en todo el mundo.

Allá por el año 1947 Jonas Salk aceptó el nombramiento en la Escuela de Medicina de la Universidad de Pittsburgh donde al extender los lineamientos de la investigación principal acerca de los diferentes tipos de virus de la poliomielittis, descubrió la vacuna que permitió que la enfermedad deje de ser considerada una amenaza.

Sin embargo uno de los hechos más trascendentes y destacables de tamaño descubrimiento para la humanidad ha sido que el Dr. Salk ha priorizado el bien común y el interés público por sobre sus apetencias personales. De allí la frase que titula este apartado, la que fue esbozada por este investigador médico y

---

<sup>49</sup> RUBINSTEIN, A., PICHON-RIVIERE, A., ZERBINO, M. *Definición de políticas de cobertura en Argentina. PMO y Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria*. pp. 28. Buenos Aires, 2016

virólogo estadounidense cuando le preguntaron, en una entrevista televisiva, quién detentaba la patente del descubrimiento<sup>50</sup>.

En similar sentido los investigadores de la Universidad de Toronto, Frederick Banting, Charles Best y James Collip, quienes consiguieron aislar por primera vez la hormona de la insulina, priorizaron sus valores morales y humanitarios al pretender que este medicamento tan trascendental para la vida de las personas con diabetes pueda llegar a todos de manera asequible. Sin embargo, y pese a que han vendido la patente a tan sólo tres dólares, en la actualidad ha vuelto a ser un medicamento difícil de sostener para las economías domésticas y responsables de gran parte del presupuesto de los Estados que la proveen a su población.

Nuevamente aquí juega un rol tristemente destacable la industria farmacéutica, quien al perfeccionar la droga coloca en el mercado nuevos medicamentos a precios más caros, descartando y dejando de producir los anteriores e imposibilitando que se pueda obtener el medicamento a un precio menor. Este juego perverso de la industria provoca que, con mínimos y muchas veces escasos beneficios reales para el paciente, renueven sus patentes y justifiquen el aumento de precio desproporcionado de sus productos, con el agravante de la discontinuidad en la producción de las viejas drogas, con buenos beneficios para el paciente y a precios más accesibles.

A partir de lo expuesto, ¿podemos admitir que mueran pacientes diabéticos con motivo de su falta de acceso a la insulina?, ¿poseen una conducta empresarial responsable aquellos laboratorios productores que aumentan el precio de la insulina de modo desproporcionado, sin un fundamento válido e impidiendo que millones de pacientes en el mundo accedan a la misma y pongan en riesgo su vida?

Aunque nos cueste creerlo y pese a que el descubrimiento de la insulina se haya patentado a tan sólo tres dólares, en pleno siglo XXI la muerte de Alex Smith en el año 2017, un joven estadounidense de 26 años con diabetes tipo 1 que no ha podido comprar su insulina, es la muestra de la cara más despiadada de la industria, que nunca sacia su apetencia económica.

---

<sup>50</sup> Entrevista periodística a Jonas Salk. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=erHXKP386Nk>.

En este sentido, el pasado mes de febrero del año 2019 se inició en el Estado New Jersey una demanda colectiva<sup>51</sup> de pacientes con diabetes contra las principales compañías productoras de insulina, Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi, quienes de manera injustificada han aumentado el precio de la droga al punto de poner en serio riesgo las economías de los pacientes norteamericanos sin un seguro de salud.

Es incorrecta la pregunta de la industria para pretender justificar su posición en el mercado y su fijación de precios exorbitados. Cuando las compañías negocian sus precios e intentan ingresar en las coberturas de los países, ellos preguntan: ¿cuánto vale la vida de una niña o niño que puede salvarse con este medicamento? o ¿cuánto pagarían por curar la ceguera de quienes tienen esta dificultad? No hay respuesta para esas preguntas, porque no hay precio para cuantificar el valor de la vida o la dignidad de una persona. No hay dudas tampoco que cualquier ciudadano o familia pondría sobre la mesa todos sus bienes materiales a cambio de una esperanza, pero ¿es esto lo correcto?

El crudo escenario que relatamos es una simple descripción de las dificultades con las que se topan millones de individuos a diario en diferentes partes del mundo. Podríamos pensar que este tipo de necesidades no ocurren en países desarrollados como en Estados Unidos, pero ya hemos visto que ello no es correcto y el caso Alex Smith es un triste ejemplo. Pero lamentablemente no es el único, existen muchos Alex Smith en el mundo que a diario mueren o quedan con alguna discapacidad por no poder acceder a los medicamentos en tiempo oportuno.

Resulta extraño y preocupante que como especie humana hayamos tenido la capacidad de desarrollar tecnología y medicamentos para afrontar y transitar las dificultades que la biología nos ha presentado, pero que no hayamos tenido, aún, la capacidad de superar las dificultades que los propios seres humanos hemos desarrollado para boicotearnos la posibilidad de que todos las personas podamos tener igual oportunidad de vivir, enfermarse y morir con dignidad.

Evidentemente el escenario que vivimos y el que parece aproximarse para los próximos años es aquel en el que podrán vivir y sobrevivir con dignidad solo un puñado de personas en el mundo, mientras el resto contempla lo que nunca podrá alcanzar. Parafraseando al Dr. Ruben Torres<sup>52</sup>, nos acercamos cada vez

---

<sup>51</sup> CHAIRES V. Novo Nordisk Inc., 17-cv-699, U.S. District Court, District of New Jersey (Trenton).

<sup>52</sup> Columna periodística del Dr. Ruben Torres para el diario Clarín. Disponible en su versión digital: [https://www.clarin.com/opinion/salud--depende-codigo-postal\\_0\\_ngmBDThnZ.html](https://www.clarin.com/opinion/salud--depende-codigo-postal_0_ngmBDThnZ.html).

más a una realidad en la que ya no enfermaremos o moriremos de acuerdo a nuestro código genético, sino de acuerdo a nuestro código postal.

### III. SISTEMA DE PATENTES ¿JUSTO EQUILIBRIO?

Sabido es que, en líneas generales, a nivel mundial todas las innovaciones productivas confieren a sus autores derechos y obligaciones. En tal sentido los medicamentos no son la excepción a la regla y por dicho motivo, sea a través de una persona jurídica o una persona física, para hacerse de los beneficios de la innovación, cada medicamento nuevo deberá ser registrado con el propósito de adquirir su patente.

En Argentina el proceso de patentamiento está regulado por la Ley 24.481/1995, y su Decreto Reglamentario N° 260/1996, normas de las cuales se desprende que una patente de invención es un derecho exclusivo que concede el Estado al creador de una invención, entendida esta como toda creación humana que permita transformar materia o energía para ser aprovechada por el hombre y que, a su vez, debe cumplir con los requisitos de "novedad", "actividad inventiva" y "aplicación industrial".

La concesión de la patente está a cargo del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) quien, luego de acreditar los extremos necesarios, otorga la licencia que impedirá a terceros no autorizados realizar actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente o producto obtenido directamente por medio del procedimiento objeto de la patente. Este derecho es territorial, es decir que la protección sólo alcanza el territorio del Estado que ha concedido la patente y temporal, por un período de 20 años desde la solicitud de la patente.

No obstante lo anterior, cabe mencionar que el sistema de patentamiento y el comercio de los medicamentos no se rige exclusivamente por el derecho interno argentino, por el contrario los intereses comerciales y las cuantiosas cifras de dinero que maneja la industria farmacéutica son objeto, también, de regulación internacional tanto a partir de acuerdos bilaterales entre dos Estados, como también entre regiones.

En dicho marco debemos hacer referencia al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>53</sup>.

Como decíamos anteriormente, existe un gran correlato entre los derechos que se le reconocen al creador de una invención y los derechos de propiedad intelectual. Si bien los derechos de propiedad intelectual también abarcan a los derechos de autor, los medicamentos se encuentran dentro de lo que se denomina propiedad industrial, más específicamente dentro del subgrupo donde se busca su protección y exclusividad con el propósito de estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología, elementos estos que constituyen en la actualidad la mayor parte de su valor. Es así entonces que la protección y exclusividad dada por las patentes encuentra su justificación social en la necesidad de financiar actividades de investigación y desarrollo (I+D).

Trasladar lo dicho dentro de la esfera del comercio internacional no fue sencillo. El grado de protección de los derechos mencionados era muy disímil entre los diversos países y ello comenzó a generar tensiones entre los Estados. Por tal motivo fue recién en la Ronda de Uruguay<sup>54</sup> entre 1986 y 1994 que la OMC incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual, traducidas estas en los ADPIC. El propósito de los ADPIC se encuentra dado por la necesidad de reducir las diferencias entre los diferentes Estados en la forma de proteger los derechos de propiedad intelectual, sometiéndolos a normas internacionales comunes a todos.

El Acuerdo se encuentra estructurado en cinco grandes cuestiones:

1. -Cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.
2. -Cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual.

---

<sup>53</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Disponible en su versión digital: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/t\\_agm0\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm).

<sup>54</sup> OMC, *Entender la OMC: Información Básica, La Ronda de Uruguay*. Disponible en su versión digital: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact5\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm).

3. -Cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios.
4. -Cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC.
5. -Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

Los ADPIC contienen un novedoso principio dado por la necesidad de que “la protección de la propiedad intelectual contribuya a la innovación técnica y a la transferencia de tecnología”, debiendo beneficiarse tanto los productores como los usuarios, y acrecentarse el bienestar económico y social.

Si bien ya existían convenios internacionales que regulaban ciertos aspectos de la propiedad intelectual, tales como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, los ADPIC añadieron un número importante de normas nuevas y más rigurosas. Entre ellas, y específicamente circunscribiéndonos al campo de los medicamentos, el Acuerdo estableció un consenso general de protección de 20 años para invenciones tanto de productos como de procedimientos mediante patentes.

A diferencia de otros productos que se encuentran en el comercio, sobre los medicamentos no caben dudas de que contribuyen y se utilizan para un bien público, es decir, para tratar o curar una enfermedad que, de no ser por su utilización, causaría la muerte o el sufrimiento de un ser humano. Sin embargo ¿este sistema de protección y exclusividad que luego se traduce en precios exorbitantes, repercute de igual manera en países desarrollados y países en vías de desarrollo?

Siguiendo con la lógica que establecen las patentes de invención, la protección de los productos farmacéuticos impediría que los mismos sean accesibles para personas pobres puesto que su incapacidad de pago imposibilitaría los incentivos para la realización de actividades de I+D encaminadas a la creación de nuevos medicamentos. Sin embargo el Acuerdo sobre los ADPIC prevé ciertas flexibilidades tales como la expedición de licencias obligatorias y la importación paralela que están encaminadas a lograr un acceso a los medicamentos de modo más equitativo entre los distintos Estados.

Sobre esta cuestión los Ministros de los países miembros de la OMC publicaron una declaración especial en la Conferencia Ministerial de Doha en el año 2001<sup>55</sup>. Allí convinieron en que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos.

Como puede observarse confluyen aquí diversos intereses que muchas veces se encuentran contrapuestos entre sí a partir de representar necesidades diferentes. De allí, entre otras cosas, la pregunta que da origen a este trabajo ¿medicamentos como bienes sociales o bienes de mercado?

Por un lado tenemos el desarrollo y la creación de una innovación dentro de la industria farmacéutica que, de acuerdo a las normas de propiedad intelectual y patentamiento, posee un determinado régimen de protección en miras a recuperar y maximizar ganancias en pos de continuar desarrollando innovaciones en el campo de la salud. Por otro lado tenemos las normas de comercio internacional, ya que estas innovaciones se negocian en todo el mundo. Y, finalmente, tenemos la salud pública como supuesto destinatario de esas innovaciones.

Estos tres sectores en los que la industria farmacéutica juega un rol central, desde el año 2010 vienen trabajando conjuntamente con el objetivo de cooperar mutuamente a los fines de que los intereses en juego, y muchas veces contrapuestos, logren un equilibrio. Así, las tres organizaciones internacionales representadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) han celebrado en los últimos nueve años, siete simposios sobre propiedad intelectual y salud pública, con el objetivo de aumentar la capacidad de los países pobres y en vías de desarrollo de poder acceder a los medicamentos, al mismo tiempo que garantizar la disponibilidad de medicamentos nuevos y más eficaces.

La OMS tiene el mandato de trabajar en la interfaz entre la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual, basado en las numerosas resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud desde 1996. En particular, y a través del documento denominado “Estrategia mundial y plan de acción sobre

---

<sup>55</sup> Declaración de DOHA relativa a los acuerdos ADPIC y la salud pública. Disponible en su versión digital: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

salud pública, innovación y propiedad intelectual”<sup>56</sup> del año 2008, la OMS ha reafirmado y ampliado el mandato de alentar y apoyar la aplicación y la gestión del régimen de propiedad intelectual de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, proteger la salud pública y fomentar el acceso de todos a los medicamentos.

Por su parte la OMPI coopera estrechamente con otros organismos de las Naciones Unidas y organizaciones intergubernamentales para enriquecer el debate sobre los desafíos mundiales en materia de salud pública. Proporciona información neutra y objetiva, buscando contribuir a un mejor entendimiento sobre las ventajas y limitaciones del sistema de propiedad intelectual para dar respuesta a los problemas de salud pública.

Finalmente la OMC guía su actividad en materia de medicamentos y propiedad intelectual, especialmente a partir de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, aplicando, por ejemplo, flexibilidades adicionales para aquellos países con una capacidad de fabricación limitada o inexistente en el sector de los medicamentos.

Como decíamos, desde el año 2010 se han celebrado siete simposios relativos a diversos temas vinculados a la propiedad intelectual y la salud pública, entre los que se destacan las siguientes cuestiones:

En el año 2010 se celebró el simposio sobre: “Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición”. Allí se concluyó, entre otras cosas, que la principal preocupación era hacer que los medicamentos sean asequibles y estén disponibles. Además, consideraron que el gasto en medicamentos originales y genéricos, tanto en los sectores públicos como privados, pueden ser sustancialmente más bajos si los procedimientos de adquisición y distribución fuesen eficientes, libres de corrupción y con márgenes de ganancia razonables.

En el año 2011 se celebró el simposio sobre: “Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar”. Allí, las principales preocupaciones radicaron en la necesidad de mantener coherencia en las políticas impulsadas por las tres organizaciones, al mismo tiempo que

---

<sup>56</sup> OMS, 2008. Resolución WHA61.21, *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. Disponible en su versión digital: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429es/s21429es.pdf>



marcaron la importancia de que la salud pública pueda identificar qué tecnología le resulta indispensable. Finalmente resaltaron la importancia de tener información accesible y confiable sobre patentes, con el propósito de formular indicadores de salud.

En el año 2013 se celebró el simposio sobre: “Innovación Médica— Nuevos Modelos de Negocio”, centrado en los desafíos a los que se enfrentaba el modelo de innovación convencional para la investigación y el desarrollo médico en materia de financiación.

En el año 2014 se celebró el simposio sobre “Innovación y acceso a las tecnologías médicas: desafíos para los países de ingreso mediano”, en dicho contexto se resaltó la importancia que venían adquiriendo los países de ingresos medios tanto en la creciente cartera de patentes como en la exportaciones de productos farmacéuticos.

En el año 2015 tuvo lugar el simposio sobre “Salud pública, propiedad intelectual y ADPIC en el vigésimo aniversario: innovación y acceso a los medicamentos; aprender del pasado e iluminar el futuro”, allí se destacó la importancia en la adopción de los nuevos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que pusieron de relieve la importancia de esta cuestión. En especial el ODS N° 3, sobre la garantía de una vida sana y la promoción del bienestar, prevé el acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas a un costo asequible, así como la investigación y el desarrollo de esa clase de productos.

En el año 2016 el simposio fue sobre “la forma de promover la innovación, el acceso y un uso apropiado en materia de antibióticos”, centrando la discusión en que las reglas del comercio global fueron diseñadas con las flexibilidades necesarias para hacer frente a problemáticas como las de la resistencia antimicrobiana.

En el año 2018 el simposio trató sobre “cómo pueden las tecnologías innovadoras promover los ODS relacionados con la salud” y allí se resaltó la necesidad de recordar que la salud es un derecho humano fundamental por lo que nadie debería enfermar o morir con motivo de no poder acceder a la salud o a los servicios básicos de salud. En dicho contexto, dado que el acceso a los medicamentos, las vacunas y la tecnología médica forman parte de ese derecho humano, todos los interesados tienen responsabilidad para evitar que ello siga sucediendo.

Finalmente el pasado 31 de octubre de 2019 se llevó a cabo el simposio sobre “la importancia de la innovación en el ámbito de las tecnologías sanitarias de vanguardia, y del acceso a esas tecnologías, para avanzar hacia la cobertura sanitaria universal y alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)”, allí se destacó que aunque los avances tecnológicos tuvieron una profunda repercusión en la salud humana, traduciéndose en un aumento espectacular de la esperanza de vida, aún seguimos viviendo en un mundo marcado por unas desigualdades alarmantes.

Como se ha podido advertir el trabajo conjunto de las tres organizaciones y las problemáticas tratadas en sus encuentros es de mucha actualidad y necesidad. Sin embargo los problemas de fondo perduran y la falta de acceso a los medicamentos en el mundo sigue sin poder resolverse de manera sensata. A lo dicho debe agregarse que en la mayoría de los países de mediano ingreso y en vías de desarrollo, como lo es Argentina, el acceso a ciertos medicamentos aún es posible, pero el costo que pagan los estados y los ciudadanos, en más de una oportunidad, se traduce en el recorte prestacional de otros servicios de salud.

Para ciertos sectores, la justificación de que los gobiernos concedan patentes de invención a los laboratorios y sus correspondientes derechos de protección durante 20 años tiene su razón de ser en el incentivo necesario para que la industria siga desarrollando terapias y medicamentos que aporten un avance para la humanidad<sup>57</sup>. Según esta concepción, las ganancias obtenidas cubren los costos de producción, incluyendo investigación y desarrollo (I + D). En este sentido se advierte que, de no existir los beneficios económicos alcanzados por la exclusividad concedida por la patente, probablemente el sector privado no hubiera invertido en este tipo de industrias. Sin embargo, la evidencia indica que el sistema de propiedad intelectual, prácticamente no desempeña ningún papel en la promoción de la investigación relacionada con las enfermedades que predominan, especialmente, en los países en desarrollo, excepto en el caso de aquellas enfermedades para las que ya existe un mercado sustancial en el mundo desarrollado (por ejemplo, la diabetes o las enfermedades cardiovasculares)<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> SÁNCHEZ CARO J, ABELLÁN F., *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*. Fundación Salud 2000. Madrid, 2014.

<sup>58</sup> DE BOER, R. W., *Supplementary Protection Certificate for medicinal products. An assessment of European Regulation*. Vrije Universiteit. Amsterdam, 2015, pp. 36 y 44 a 46. Disponible en su versión digital: [http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands\\_SPC\\_assessment.pdf](http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf).

A lo dicho debemos adicionar, y las evidencias se encuentran a la vista, que tampoco el sector privado ha invertido en el desarrollo de tratamientos para enfermedades que afectan exclusivamente o principalmente a las poblaciones de países en vías de desarrollo. En este aspecto podemos traer el ejemplo del Ébola, virus que fuera descubierto por primera vez en el año 1976 en África y que desde dicha fecha causó un sinnúmero de muertes por su contagio.

Si bien el Ébola dentro de África no se encuentra entre las enfermedades más comunes y mortales, lo cierto es que tanto la sintomatología como su letalidad (aproximadamente del 50 por ciento al 90 por ciento de los contagios) la convierten en una patología amenazante. Sin embargo, no fue hasta el año 2014 cuando una auxiliar de enfermería española contrajo el virus al atender a un paciente proveniente de Sierra Leona<sup>59</sup>, constituyendo el primer contagio fuera de África, desatando una alarma mundial que puso en debate la situación epidemiológica de países desarrollados. En tal sentido, y pese a que en la actualidad aún no existe una vacuna contra el virus, la Agencia de Salud Pública de Canadá ha desarrollado una vacuna que, según la OMS, en los ensayos clínicos del año 2015 ofreció una efectividad del 100 por ciento<sup>60</sup>.

Como se puede apreciar, si bien el virus se detectó por primera vez en el año 1976, recién en el año 2015, y luego de que el brote se trasladara a los países desarrollados registrando un total de 27.784 contagios y 11.294 muertes durante el año 2014<sup>61</sup>, es que se ha puesto en marcha la investigación y desarrollo de la vacuna<sup>62</sup> cuya licencia corresponde a la farmacéutica Merck de capitales estadounidenses.

---

<sup>59</sup> El País (2014). Así fue la crisis por el primer contagio de ébola en España. Disponible en su versión digital: [https://elpais.com/politica/2014/10/19/actualidad/1413733345\\_000274.html](https://elpais.com/politica/2014/10/19/actualidad/1413733345_000274.html).

<sup>60</sup> OMS (2016). Los resultados finales del ensayo confirman que la vacuna contra el ébola proporciona una alta protección contra la enfermedad. Disponible en su versión digital: <https://www.who.int/es/news-room/detail/23-12-2016-final-trial-results-confirm-ebola-vaccine-provides-high-protection-against-disease>.

<sup>61</sup> OMS (2019). Enfermedad por el virus del Ébola. Disponible en su versión digital: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>.

<sup>62</sup> The Lancet. Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster randomised trial. Disponible en su versión digital: <http://www.thelancet.com/pb/assets/raw/Lancet/pdfs/S0140673615611175.pdf>

Según la OMS<sup>63</sup> todavía no hay ningún tratamiento de eficacia demostrada, pero se están evaluando diversas formas de hemoterapia, inmunoterapia y farmacoterapia. Tampoco hay aún vacunas aprobadas para el Ébola, pero se están evaluando dos posibles vacunas candidatas. Una vacuna experimental, denominada rVSV-ZEBOV, ha demostrado proporcionar una gran protección contra este virus mortal en un ensayo clínico a gran escala (11.841 sujetos) realizado en Guinea en 2015. Entre los 5.837 sujetos que recibieron la vacuna no hubo casos de Ébola en diez o más días después de la vacunación, mientras que en los que no recibieron la vacuna hubo 23 casos.

Finalmente debe advertirse que la industria presenta varias estrategias y alternativas para maximizar los beneficios otorgados por las patentes y así poder sostener el ingreso desproporcionado de sus ganancias. Si bien sobre éste aspecto profundizaremos en el próximo apartado, no quisiéramos dejar de mencionar a qué mecanismos nos referimos.

Así, en la Discusión sobre Competencia y Medicamentos Genéricos que se ha desarrollado en el Comité de la Competencia de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)<sup>64</sup> se han analizado diversas estrategias que la industria utiliza para retrasar la entrada de genéricos, entre las que se destacan:

**-Evergreening:** consistente en realizar modificaciones secundarias a compuestos que ya han sido objeto de patente con el propósito de obtener un nuevo derecho exclusivo y de esta manera impedir la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

**-Pay for Delay:** otra maniobra poco transparente y anticompetitiva está dada por el pago de parte de la empresa que tiene la innovación sobre el medicamento a otras empresas productoras de genéricos para que no fabriquen el medicamento genérico o lo retrasen por un tiempo determinado.

---

<sup>63</sup> OMS (2019). Enfermedad por el virus del Ébola. Disponible en su versión digital: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>

<sup>64</sup> OECD (2014). Summary Record of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. Annex to the Summary Record of the 121st Meeting of the Competition Committee held on 18-19 June 2014. Disponible en su versión digital: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/A/NN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/A/NN6/FINAL&doclanguage=en).

-**Patent clustering**: a través de este mecanismo se promueve la solicitud de patentes para diferentes elementos del producto o de su forma de administración. Se forman así “clusters” de varios cientos de patentes protegiendo un mismo producto.

Finalmente otras estrategias consisten en el otorgamiento de certificados de protección suplementaria donde se añade un tiempo extra, generalmente cinco años de protección de la patente.

### 2.3. Diferencia entre costo y precio

Como ya se ha mencionado anteriormente, lo que históricamente fue una preocupación para los países pobres y en vías de desarrollo, ahora también lo es para los países desarrollados. Me refiero así a la falta de acceso a los medicamentos debido a sus elevados precios.

Cuando hablamos de precios, cualquier teoría económica nos indica que se trata, ni más ni menos, que de la cantidad necesaria, generalmente de dinero, para adquirir un bien, un servicio o un objetivo. Por lo tanto, advertimos así que al referirnos a un producto, en este caso de un medicamento, desde el punto de vista del productor el precio deberá cubrir como mínimo su costo de fabricación y como máximo lo que el destinatario de ese producto este dispuesto a pagar por el mismo.

Ahora bien, en materia de medicamentos ¿cuál es o debe ser el valor de ese precio por el que debemos pagarlos?

En economías intervencionistas, que generalmente afectan el precio de los bienes básicos, puede producirse una crisis en la oferta y que ninguna industria se encuentre interesada en producir para vender a los precios que indica el Estado. De ese modo se corre el riesgo de desabastecimiento de los productos básicos.

Por el contrario en economías capitalistas, el precio de un producto puede ser altísimo, máxime cuando se trate de un bien básico, puesto que la industria sabe que los Estados o los propios ciudadanos, tarde o temprano, deberán adquirirlos. Sin embargo, puede ocurrir que ni los Estados ni los ciudadanos estén dispuestos a pagar por ese producto lo que la industria lo exige, o que

inmediatamente aparezcan competidores que ofrezcan un precio más razonable y ello obligue a bajar sus precios.

Con la industria del medicamento ocurre algo particular y que, de alguna manera, acorrala a los financiadores a aceptar reglas de juego un tanto abusivas. Ocurre que si los Estados fijasen el precio, la industria, en el mejor de los casos, podría verse desalentada a seguir produciendo o innovando, y en el peor de los casos generar un bloqueo comercial que impida acceder a los medicamentos esenciales. Sin embargo, si los Estados no fijasen el precio, la protección de las patentes de invención generaría una suerte de monopolio por unos 20 años impidiendo, claro está, que el precio baje como consecuencia de la competencia.

Así, entonces, nos encontramos ante un escenario difícil en donde la industria de manera cada vez más virulenta saca al mercado medicamentos con precios exorbitantes.

Obsérvese que en cada avance de la industria, la primer gran noticia y novedad es la cura o la alternativa que dicho medicamento causará sobre determinada patología, y la segunda gran noticia estará dada por la posibilidad y capacidad de que los sistemas o los ciudadanos los puedan adquirir. De esta manera pareciera que se produce una ruptura entre el objetivo para el cual se desarrolló dicho avance y las reales probabilidades de que dicho avance pueda materializarse en la salud o calidad de vida de un paciente.

De allí la importancia de distinguir lo que muchos confunden cuando hablan de barreras en el acceso a los medicamentos. Las barreras están constituidas por los precios y no por los costes de estos productos farmacéuticos. Son innumerables los casos, pero los precios que fija la industria no tienen un margen de ganancia lógico o razonable, este último, máxime en la actualidad, estará dado por la capacidad de pago de los Estados. Es decir, la industria es tan poderosa que tiene la capacidad de analizar, en base a los estudios históricos, contextuales y sobre la referencia de otros productos farmacéuticos, hasta cuánto es capaz de pagar determinado Estado por un producto.

Sin dudas, y tal como se ha comentado precedentemente, nos encontramos ante un panorama dicotómico donde, por un lado y de acuerdo al ordenamiento constitucional y convencional que rige en la mayoría de los países, tenemos el bien común y la salud como derecho fundamental y, por el otro, los intereses de

la industria en maximizar sus ganancias y acrecentar su riqueza. Sin embargo ¿cuál es el límite o su justo equilibrio?

Margaret Chan<sup>65</sup> ya lo venía advirtiendo en los simposios sobre propiedad intelectual y salud pública que fueron mencionados anteriormente, las discusiones sobre acceso a los medicamentos inevitablemente giran en torno a los precios, las patentes, la protección de la propiedad intelectual y la competencia, acarreando problemas éticos fundamentales.

Como se intenta ilustrar, mantener el actual esquema de precios por “valor” dentro del periodo de protección y exclusividad otorgada por la patente, es totalmente inviable para cualquier sistema sanitario. A tal punto que la cobertura de un medicamento podría ocasionar la quiebra del sistema de salud de un país.

## 2.4. El caso de los medicamentos para la Hepatitis C

En el año 2015 The Lancet<sup>66</sup> publicaba una editorial que indicaba que la población mundial afectada por la hepatitis c rondaba los 185 millones de personas, pudiéndose evitar aproximadamente 700.000 muertes prematuras anuales. Cuatro años después, y de acuerdo a las estimaciones oficiales publicadas por la Organización Mundial de la Salud<sup>67</sup>, se establece que en la actualidad existen 71 millones de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis c y anualmente mueren 399.000 por su causa.

Obsérvese que pese a la reducción de la población infectada (aproximadamente el 61,6 por ciento en 4 años) y existiendo antivíricos que pueden curar a más del 95 por ciento de los pacientes infectados, aún siguen muriendo en el mundo una cantidad exagerada de personas a causa de la falta de acceso a los medicamentos para esta enfermedad.

---

<sup>65</sup> CHAN, M., *Discurso de apertura en el tercer simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC sobre Innovación Médica— Nuevos Modelos de Negocio*, 5 de julio de 2013. Disponible en su versión digital: [https://www.who.int/dg/speeches/2013/medical\\_innovation\\_20130805/en/](https://www.who.int/dg/speeches/2013/medical_innovation_20130805/en/).

<sup>66</sup> The Lancet (2015). Editorial. *“Hepatitis C: only a step away from elimination?”*. Disponible en su versión digital: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60584-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60584-0).

<sup>67</sup> OMS (2019). <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

Según la OMS para fines de 2017, de los 71 millones de personas que había en el mundo infectadas por el virus, solo el 19 por ciento (13,1 millones) estaban diagnosticadas, y a finales de ese mismo año solo unos 5 millones de ellas habían sido tratadas con Antivíricos de Acción Directa.

Volviendo sobre el tema central de este capítulo debemos preguntarnos ¿cuál corresponde que sea el precio del medicamento a fin de que la empresa obtenga su ganancia razonable y la población acceso a la cura de una enfermedad mortal?

La respuesta es difícil de obtener puesto que la industria mantiene un cierto secretismo sobre los verdaderos costos de producción y, más aún, sobre los costos de investigación y desarrollo (I+D).

Por tanto, y con el propósito de echar un poco de luz sobre la cuestión, nos remitiremos al estudio elaborado por Andrew Hill<sup>68</sup> de la Liverpool University, quien estima que el costo de producción para un tratamiento de 12 semanas con el medicamento “sofosbuvir” es inferior a los 122 USD, pudiendo ascender a 280-335 USD si se le adiciona un porcentaje prudente de costo de investigación y otro tanto al costo de marketing que destina la industria para ese producto.

Sin embargo otra forma de poder tener una estimación aproximada al verdadero costo de producción y de I+D, se verá reflejada en el precio de los genéricos de dicho medicamento fabricados en la India. De allí se desprende que por 28 tabletas de sofosbuvir de 400mg. se paga aproximadamente 280 USD. Al tratarse de un medicamento genérico, claramente no se le incorpora al precio el costo de I+D, aunque sí existe un porcentaje de ganancia y otro tanto que debe pagarse a la propietaria de la patente. Sin embargo, dichos porcentajes se estiman en unos 90 USD más.

Las cifras mencionadas acreditan sin mayor rigor científico que el medicamento podría estar disponible para toda la población mundial y de esa manera erradicar la enfermedad. Sin embargo, cuando se intenta consultar el precio por el que las Administraciones pagan el “Sofosbuvir”, nos encontramos con que no tienen punto de comparación con las estimaciones precedentemente invocadas y, por increíble que parezca, la desproporcionada ganancia que la industria exige por cada tratamiento, no sólo pone en riesgo la sostenibilidad de los

---

<sup>68</sup> HILL A et al (2014). *Minimum costs for providing Hepatitis C Direct Acting Antivirus for use in large-scale treatment access programs in developing countries*. Clinical Infectious Diseases Advance Access publication February 13, 2014.



sistemas sanitarios, sino que también expulsan a todo aquel ciudadano que requiera de dicha medicación para poder sobrevivir.

En Argentina, al igual que en la mayoría de los países del mundo, por no decir todos, los precios que fija la industria para cada uno de los mercados se mantiene en secreto. Los convenios que firman y exigen los laboratorios con cada administración central o cada financiador, cuando las compras son descentralizadas, tienen cláusulas de confidencialidad por medio de las cuales no se puede conocer cuál es el verdadero precio que se le paga a la industria por sus medicamentos.

En tal sentido, el sofobuvir no es la excepción, por tanto no podré informar a ciencia cierta cuánto le cuesta al Estado argentino o a los financiadores privados el tratamiento para la hepatitis c para 12 semanas. Sin embargo, a través del portal web "alfabeta.net"<sup>69</sup> especializado en farmacología, podremos obtener una orientación de cuánto le costaría a un ciudadano adquirir el tratamiento sin ningún tipo de cobertura por parte de un financiador. Así, tenemos que el Sofobuvir del laboratorio Gador cuesta 5.480 USD o 328.800 USD, si se toma una cotización del dólar a 60USD (octubre de 2019).

En España, Lamata Cotanda<sup>70</sup> nos dice que al calcular el techo de gastos que el Ministerio de Salud Español autorizó a pagar por el medicamento en cuestión (727 millones de euros) y la cantidad de pacientes seleccionados para el tratamiento (52.964), se estima que el precio por tratamiento es de 13.990 euros. En tal sentido, si el costo, como se ha visto antes, fuera de 300 euros por tratamiento, observamos que existe una ganancia desproporcionada de 46.6 veces lo que cuesta, es decir, un 4.663 por ciento más (incluyendo el pago de los costos de I+D).

Finalmente resta mencionar que el caso de la hepatitis c pone sobre la mesa tres aspectos que han marcado un cambio de paradigma en la materia. Por un lado, y a diferencia de la mayoría de los nuevos medicamentos puestos en el mercado a precios exorbitantes, los medicamentos para la hepatitis c, conocidos como Antivíricos de Acción Directa, curan la enfermedad. Por otro lado, y como elemento típico tanto para países desarrollados como para los países en vías de desarrollo, los precios que ha fijado la industria son

---

<sup>69</sup> <http://www.alfabeta.net/precio/sovaldi.html>.

<sup>70</sup> LAMATA COTANDA, F., *Medicamentos: ¿derecho humano o negocio?*. Ediciones Díaz de Santos, 2017.

totalmente desproporcionados y vuelven al medicamento inaccesible para la gran mayoría de las personas<sup>71</sup>. Finalmente, en medicamentos como este, la industria desvincula el costo de I+D del precio y argumenta que éste debe estar fijado en relación con la capacidad de pago de cada país o al valor del medicamento comparado con un posible trasplante de hígado<sup>72</sup>.

## 2.5. El caso de los medicamentos para el VIH en Brasil

En el año 2001 y con motivo de la preocupación de los países en vías de desarrollo que integraban la OMC, se adoptó por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, más comúnmente conocida como “Declaración de Doha”.

Las principales inquietudes de los países radicaban en conocer si las flexibilidades que les otorgaba el acuerdo sobre los ADPIC podían ser utilizadas e interpretadas de modo amplio cuando existiesen causas de salud pública. Máxime, tomando en consideración que cualquier acción tendiente a utilizar estas herramientas de flexibilización, como por ejemplo la concesión de licencias obligatorias, podría acarrear presiones y bloqueos por parte de la industria y sectores aliados.

En tal sentido es de especial trascendencia el apartado cuarto de la Declaración, que reza: “...Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto...”.

---

<sup>71</sup> CORREA, C.M., VELÁSQUEZ, G., “Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso de la hepatitis c”, Documento elaborado para el “Congreso Internacional sobre Políticas y Estrategias para Facilitar el Acceso a Tratamientos para la Hepatitis C”, 8 y 9 de marzo de 2018, Bogotá, Colombia. Organizado por el Ministerio de Salud de Colombia, UNITAID, Coalition PLUS y el Centro del Sur.

<sup>72</sup> CHATTERJEE, P., “Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C. Disponible en su versión digital: <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>.

En base a lo dicho los Estados miembros que firmaron la Declaración coincidieron en mantener los compromisos asumidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero reconocieron que entre las flexibilidades que dicho acuerdo incluía se encontraban las de derecho de conceder licencias obligatorias y derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Para comprender más cabalmente de qué hablamos cuando nos referimos a las licencias obligatorias, debemos saber que se trata de un mecanismo para evitar el ejercicio monopólico de los derechos conferidos por una patente, cuando tal protección implique o pueda implicar un abuso o avasallamiento al interés público. Si bien ello no implica la supresión de los derechos del titular de la misma, se trata de una opción de menos impacto como podría serlo la caducidad de la patente.

Este instituto fue adoptado por el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial<sup>73</sup> en sus revisiones de 1925 (La Haya) y 1931 (en Londres). Luego fue incorporada a la legislación de la mayoría de los países del mundo y, posteriormente, receptado en el Acuerdo ADPIC (artículo 31), que otorga libertad a los países miembros de la OMC de dictar la legislación que determine los motivos para el otorgamiento de licencias obligatorias. En el caso argentino, la Ley de patentes<sup>74</sup> establece los siguientes casos:

-La negativa a tratar ("refusal to deal"): El artículo 42 de la Ley contempla como causal para concesión de licencia obligatoria el rechazo, por parte del titular de la misma, a conceder una licencia en términos y condiciones comerciales razonables, una vez transcurrido el plazo de ciento cincuenta días corridos desde la fecha de la petición.

-La falta de explotación: El artículo 43 establece que si transcurren tres años desde la concesión de la patente o cuatro desde la presentación de la solicitud, si la invención no ha sido explotada, cualquier persona podrá solicitar autorización para usar la invención sin autorización de su titular.

<sup>73</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Disponible en su versión digital: [https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=288515](https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515).

<sup>74</sup> Ley Nacional N° 24.481.

-Prácticas anticompetitivas: El artículo 44 inc. a, b y c, establecen que si se comprueba que existen prácticas anticompetitivas, el otorgamiento de la concesión de las licencias obligatorias operan *per se* y la misma norma indica que se entenderán como prácticas anticompetitivas a las siguientes: “La fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados: en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto”; “La negativa de abastecer el mercado local en condiciones comerciales razonables”; “El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas”. Se trata en este caso de una causal basada en la obstaculización de actividades legítimas de comercialización o producción de los terceros.

-Razones de orden público: el artículo 45 establece que será el Poder Ejecutivo Nacional quien podrá, por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional, disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación.

-Dependencia de Patentes: El último supuesto lo especifica el artículo 46, el que reza: “Se concederá el uso sin autorización del titular de la patente para permitir la explotación de una patente –segunda patente- que no pueda ser explotada sin infringir otra patente –primera patente- siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) Que la invención reivindicada en la segunda patente suponga un avance técnico significativo, de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; b) Que el titular de la primera patente tenga derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; c) Que no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.”

A la fecha, Argentina nunca ha hecho uso de estas facultades, aunque no queda claro si no se han dado los extremos para que ello ocurra, o porque ningún presidente ha querido asumir la responsabilidad y presiones que tal decisión puede acarrear.

Por el contrario, nuestro vecino país del Brasil sí ha tenido una experiencia interesante en este sentido relacionada con los antirretrovirales para el VIH. Se trató de una experiencia de concesión de licencia obligatoria pero para uso gubernamental.

En estos casos de uso gubernamental y, por ende, no comercial tiene lugar cuando es el propio gobierno el beneficiario de la autorización.

Esta modalidad tiene dos ventajas concretas tal como se desprende de los artículos 31 (b) y 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por un lado el artículo 31 (b) establece que no es necesaria una negociación con el titular de la patente previo a al uso gubernamental. Más aún, éste puede dar comienzo al uso y comunicar con posterioridad al titular de la patente. Por el otro, el artículo 44.2, establece que las leyes nacionales pueden establecer que los gobiernos no podrán ser objeto de una interdicción de utilizar una invención patentada; el único reclamo posible para el titular de una patente es una remuneración basada en el “valor económico” de la autorización.

Brasil otorgó una licencia obligatoria en mayo de 2007<sup>75</sup>, después de un acuerdo fallido con el titular de la patente para reducir el precio del antirretroviral “efavirenz”. La empresa Merck & Co había ofrecido una reducción del 30% del precio pero el Presidente Luiz Inácio Lula da Silva la consideró insuficiente y por dicho motivo emitió la licencia obligatoria. De esta manera al reducir la compra a 0,45 USD por los medicamentos genéricos, se estima que Brasil pudo ahorrar unos 237 millones de dólares.

Desde luego la decisión adoptada por Brasil no ha sido bien vista por la industria y, peor aún, por Merck. Esta última había advertido que como la 12ª economía más grande del mundo, Brasil tenía una mayor capacidad para pagar medicamentos del VIH que países más pobres o más afectados por la infección<sup>76</sup>. Esta iniciativa fue atacada desde diversos sectores bajo el endeble argumento acerca de lo peligroso de este tipo de acciones para los derechos de propiedad intelectual, principalmente para aquellos países pobres<sup>77</sup>.

---

<sup>75</sup> El País, 2007. “*Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida*”. Disponible en su versión digital: [https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605\\_850215.html](https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html).

<sup>76</sup> LÓPEZ GUZMÁN, J., “Sida y justicia social: industria farmacéutica y economía”, *Cuadernos de Bioética*, vol. XIX, Num. 3, 2008, pp. 568.

<sup>77</sup> The Wall Street Journal, “*Brazil Moves to Break Merck AIDS Drug Patent*”, 2007. Disponible en su versión digital: <https://www.wsj.com/articles/SB117829976582992421>.

#### IV.- EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS CON PERSPECTIVA DE DERECHOS HUMANOS

Casi 2 billones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales<sup>78</sup>. Esta privación evitable provoca sufrimiento, dolor, pérdida de posibilidades en el desarrollo para una vida digna y muertes. De acuerdo con algunos estudios, el acceso a los medicamentos de manera equitativa en todo el mundo salvaría 10 millones de vidas por año, 4 millones de ellas en África y en el Sudeste Asiático<sup>79</sup>. La inequidad en el acceso a medicamentos continúa siendo el rasgo primordial de la situación farmacéutica mundial. El promedio de gasto en medicamentos per cápita en países con altos ingresos es 100 veces mayor que en países de bajos ingresos: aproximadamente 400 USD comparado con 4 USD. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el 15 por ciento de la población mundial consume más del 90 por ciento de la producción mundial de farmacéuticos<sup>80</sup>.

Algunos informes más recientes revelan que al menos la mitad de la población del planeta sigue careciendo de acceso a los servicios de salud esenciales. Además, unos 800 millones de personas gastan en atención sanitaria más del 10 por ciento del presupuesto familiar, y casi 100 millones se ven sumidas cada año en condiciones de extrema pobreza por causa de desembolsos sanitarios directos<sup>81</sup>.

Lo dicho, claro está, sin dejar de tener presente que la mayoría de esos países han suscrito los Tratados Internacionales de Derechos Humanos en donde los Estados se han comprometido a garantizar el grado más alto posible de salud, tal como podrá detallarse seguidamente.

---

<sup>78</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS). *Estrategia farmacéutica: lo esencial son los países 2004-2007*, Ginebra, 2004.

<sup>79</sup> UNITED KINGDOM, Department for International Development. *Increasing access to essential medicines in the developing world*. London, 2004. pp. 8. Disponible en su versión digital: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/milenio/sidadfid.pdf>.

<sup>80</sup> OMS. *Estrategia farmacéutica 2004-2007*, Ginebra, 2004.

<sup>81</sup> OMS y Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento/Banco Mundial. *Seguimiento de la Cobertura Sanitaria Universal: Informe de monitoreo global 2017*. pp. 7. Disponible en su versión digital: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/310924/9789243513553-spa.pdf>.

La primera norma internacional que consagró expresamente el derecho de la salud fue la Constitución de la Organización Mundial de la Salud<sup>82</sup> (OMS), al referir como un derecho fundamental el disfrute del más alto nivel posible de salud. Sin embargo este derecho fundamental también ha sido reconocido expresamente en otros documentos internacionales tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, cuyo artículo 25 establece que: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure (...) la salud y el bienestar, y, en especial (...), la asistencia médica...”. O, también, en su versión más desarrollada, en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC o Pacto), cuyo artículo 12 establece que los Estados parte deberán tomar las medidas necesarias que aseguren a todos la plena efectividad del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, creando para ello, entre otras cosas, condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad (inc. d).

No obstante los instrumentos mencionados, el derecho de la salud y la obligación de los Estados para lograr su efectividad y consagración, también aparecen en otros documentos internacionales de Derechos Humanos, aunque con menor desarrollo. Entre ellos podemos mencionar a: la Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 24); la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (al mencionar en su artículo 5 que el derecho a la salud deberá ser ejercido por toda persona sin ningún tipo de discriminación); la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (al mencionar en su artículo 10 y 11 que los Estados deberán asegurar la protección de la salud en igualdad de condiciones que el hombre); y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (estableciendo en su artículo 25 que los Estados deberán reconocer a las personas con discapacidad el derecho de gozar del más alto nivel posible de salud sin ningún tipo de discriminación por motivos de discapacidad).

Para el caso argentino, todos estos Tratados Internacionales de Derechos Humanos poseen jerarquía constitucional (artículo 75 inc. 22) existiendo,

---

<sup>82</sup> Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en su versión digital: [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).

además, un reconocimiento expreso de este derecho en su artículo 42 a partir de la última reforma del año 1994. De esta manera, Argentina ha asumido compromisos internos e internacionales que lo constituyen como el garante máximo del derecho de la salud para todos sus habitantes. Sin embargo nuestro país no ha sido el único, para el año 2009, 135 países habían incorporado elementos del derecho a la salud en sus constituciones nacionales<sup>83</sup>.

Frente a la consagración de un derecho a la salud existe una obligación legal concreta del Estado que constituye el objeto del derecho. Los derechos económicos, sociales y culturales son verdaderos derechos y no meros principios o declamaciones. El propio preámbulo del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, denominado Protocolo de San Salvador<sup>84</sup>, recoge la tesis de la interdependencia de los Derechos Humanos al igual que su indivisibilidad.

Si bien el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales habla de un cumplimiento progresivo de este derecho por parte de los Estados, los Principios de Limburgo sobre aplicación del Pacto, traen un poco de claridad acerca de lo que debe interpretarse como cumplimiento progresivo. En tal sentido se establece que la obligación de alcanzar el logro progresivo de la completa aplicación de los derechos exige que los Estados parte actúen tan rápidamente como les sea posible en esa dirección. Bajo ningún motivo se deberá interpretar como un derecho de los Estados a diferir indefinidamente los esfuerzos desplegados para la completa realización de los derechos. Asimismo, mientras que algunas obligaciones son de cumplimiento inmediato e impostergable (ej: prohibición de discriminación), otras depende de recursos económicos que pueden adoptarse gradualmente. Sin embargo dicha obligación exige que se haga un uso eficaz de los recursos disponibles.

---

<sup>83</sup> KATRINA PEREHUDOFF, S., NIKITA V. ALEXANDROV & HANS V. HOGERZEIL. *Access to essential medicines in 195 countries: A human rights approach to sustainable development*. GLOBAL PUBLIC HEALTH, vol. 14, no. 3, pp. 431-444, 2019.

<sup>84</sup> <https://www.oas.org/juridico/spanish/Tratados/a-52.html>.



Si bien el Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC), ha entendido que el Pacto habla de una realización paulatina de los derechos contenidos en él, se imponen a los Estados dos obligaciones: por un lado que se comprometan a garantizar que los derechos se ejercerán sin discriminación alguna y, por el otro, la obligación de adoptar medidas de carácter legislativo, judicial, administrativo, para dar cumplimiento a los mismos. Sin embargo, a estas dos obligaciones podríamos agregar una tercera, la prohibición de regresividad en el goce de estos derechos<sup>85</sup>.

Según el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales<sup>86</sup> (CDESC), el artículo 2.1 del Pacto impone una obligación de resultado: el logro de la progresiva efectividad de los derechos reconocidos en él. El principio de progresividad se consagra también en el artículo 26 de la Convención Americana<sup>87</sup>. El criterio de la progresividad supone algunos límites infranqueables a la actividad estatal: la obligación de no regresividad en el goce de esos derechos.

Para que el Estado pueda atribuir el incumplimiento de sus obligaciones a una falta de recursos disponibles, deberá demostrar que ha realizado todo el esfuerzo para utilizar todos los recursos que estarían a su disposición para satisfacer con carácter prioritario, esas obligaciones mínimas<sup>88</sup>.

El concepto de progresividad posee en sí mismo un sentido formal que actúa como límite a la actividad del Estado: no regresividad en la protección efectiva de ciertos derechos.

En consecuencia los Estados, más allá de los recursos disponibles, tienen obligaciones inmediatas y muchas de ellas independientes de esos recursos, en

---

<sup>85</sup> ABRAMOVICH, V. *Derechos sociales y acceso a la justicia*. Centro de Estudios Legales y Sociales. Pp.213. Informe anual sobre la situación de los derechos humanos en la Argentina. 1996.

<sup>86</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES, Observación General Nº 14. Pp. 9 Naciones Unidas, 2000.

<sup>87</sup> *Ibid.* pp.213.

<sup>88</sup> *Vid.* Revista IIDH, Nº 19, Enero-Junio 1994, publicación del Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José de Costa Rica 1994 y Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Comentario General Núm.3-Quinto período de sesiones 1990-Doc HRI/GEN/1 cit. pp. 47-52.

relación a la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales. Entre ellas, la prohibición de discriminación y la prohibición de regresividad<sup>89</sup>.

En relación a la obligación de adoptar medidas ratificada por el artículo primero del Protocolo adicional de San Salvador se establece que: Los Estados partes en el presente Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos se comprometen a adoptar las medidas necesarias tanto de orden interno como mediante la cooperación entre los Estados, especialmente económicas y técnicas hasta el máximo de los recursos disponibles y tomando en cuenta su grado de desarrollo, a fin de lograr progresivamente, y de conformidad con la legislación interna, la plena efectividad de los derechos que se reconocen en el presente protocolo.

Lo dicho hasta aquí no es menor tomando en cuenta que al conjugar las normas internacionales de comercio y las relativas al derecho a la salud, tal como fueron mencionadas, y brevemente comentadas, surge una contradicción palmaria y un choque de intereses que nos invita a pensar, cuál prevalece sobre la otra y si se respetan los Derechos Humanos de las personas cuando la protección del comercio y las patentes impiden el aseguramiento del acceso a los medicamentos de manera homogénea y asequible a toda la población de un determinado país.

El estudio y la preocupación de las Naciones Unidas sobre este conflicto de intereses ya lleva dos décadas, pero aún no se han logrado los consensos suficientes para considerar que el problema ha encontrado una solución pacífica.

En el sentido señalado la Alta Comisionada para los Derechos Humanos en el año 2001<sup>90</sup> advirtió que de los 141 Estados que suscribieron el Acuerdo ADPIC,

---

<sup>89</sup> *Ibid.* pp.250.

<sup>90</sup> Informe de la Alta Comisionada para los Derechos Humanos a la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos acerca de los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos y de las consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, presentado en el 52º periodo de sesiones de la Comisión de Derechos Humanos, que se celebró en junio de 2001 [E/CN.4/Sub. 2/2001/12].

111 ratificaron también el PIDESC. Por lo tanto dichos Estados deberían aplicar las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual y reconocer la promoción y protección de los Derechos Humanos como una responsabilidad primordial de los gobiernos.

Tomando como referencia la Observación General Nº 14 que ha hecho el CDESC, y adaptando sus interpretaciones sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud al tema de acceso a los medicamentos, podremos advertir que, además de estar disponibles, los medicamentos también deben ser accesibles. Como lo marca la Observación, la accesibilidad tiene cuatro dimensiones. Primero, los medicamentos deben ser accesibles en todas partes del país (por ejemplo, tanto en áreas rurales alejadas como en los centros urbanos). Esto tiene grandes implicancias para el diseño de sistemas de provisión de medicamentos, incluyendo programas de alcance. Segundo, los medicamentos deben ser económicamente accesibles (asequibles) para todos, incluyendo a las personas viviendo en situación de pobreza. Esto tiene mayores implicancias para los arreglos de financiamiento y precio de los medicamentos. También puede querer decir que un Estado tendrá que revisar los aranceles de importación y otros impuestos sobre los medicamentos si es que éstos ayudan a alejar los medicamentos del alcance de los pobres. Tercero, los medicamentos deben ser accesibles sin discriminación basada en argumentos prohibidos, tales como sexo, raza, etnia y situación socio-económica. Cuarto, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información confiable sobre medicamentos para poder tomar decisiones bien informados y utilizar medicamentos de manera segura<sup>91</sup>.

Comenzamos a ver así que, para aquellos Estados que han suscrito Tratados Internacionales de Derechos Humanos no alcanza con argumentar compromisos internacionales relativos al comercio, deberán buscar las formas y adoptar las flexibilidades que dichos acuerdos comerciales contienen para no vulnerar los Derechos Humanos de las personas, menos aún, el relativo a la salud de donde se desprende también el acceso a los medicamentos y que internacionalmente ha sido vinculado por la Comisión Interamericana de

---

<sup>91</sup> HUNT, P., KHOSLA, R. "El Derecho Humano a los Medicamentos". *Revista Sur*. Año 5 Número 8 Junio de 2008. pp.104.

Derechos Humanos y por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, al derecho a la vida y a la dignidad de toda persona. Obsérvese que el propio PIDESC en su artículo 15 establece el derecho de toda persona al goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Por lo que, mal pueden los gobiernos basados en acuerdos comerciales, privar a sus ciudadanos de acceder a los medicamentos para tratar sus dolencias y curar sus enfermedades.

Sin embargo estos compromisos internacionales en materia de Derechos Humanos no sólo deben aplicarse de manera interna, también, especialmente para los países desarrollados, deben aplicarse de manera externa, esto es, contribuyendo al desarrollo de todos los países que se encuentran más relegados, velando por lograr que estructuren sistema de salud eficaces y equitativos, con provisión de medicamentos de manera asequible.

En línea con lo anterior, y desde el año 2015, los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)<sup>92</sup>, delinean los compromisos en materia de Derechos Humanos que los Estados y otros actores involucrados, entre ellos las empresas y la sociedad civil, deben impulsar para lograr un crecimiento sostenible. Los ODS, al adoptar un enfoque basado en los derechos y pedir un desarrollo equitativo, constituyen una mejora sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio y presentan nuevas oportunidades de progreso que beneficia a todos. Con el fin de ayudar a realizar los ODS, la Agenda 2030 integra directamente la Agenda de Acción de Addis Abeba<sup>93</sup> y su compromiso de respetar todos los Derechos Humanos, incluido el derecho al desarrollo<sup>94</sup>.

---

<sup>92</sup> <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>.

<sup>93</sup> A/RES/69/313. Disponible en su versión digital: [https://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/ares69d313\\_es.pdf](https://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/ares69d313_es.pdf).

<sup>94</sup> OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE NACIONES UNIDAS, 2016. *Manual para Parlamentarios* N° 26. Disponible en su versión digital: [https://www.ohchr.org/Documents/Publications/HandbookParliamentarians\\_SP.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/Publications/HandbookParliamentarians_SP.pdf).

#### 4.1. El acceso a los medicamentos en los precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos

En el marco del derecho interamericano de derechos humanos debemos decir que en una primera etapa el derecho a la salud no era directamente justiciable por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) por dicho motivo existía una tendencia marcada a su justiciabilidad por vía indirecta o de conexión, tal como la afectación al derecho a la vida<sup>95</sup>, el acceso a la justicia o la no discriminación, y el cumplimiento progresivo de los derechos económicos, sociales y culturales por parte de los Estados. Sin embargo, en la actualidad, esa concepción se encuentra superada y hoy podemos decir que la Corte IDH realiza una aplicación directa<sup>96</sup> del artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH).

Asimismo al indagar acerca de los precedentes en donde la afectación del derecho a la salud se da a partir de la falta de acceso a los medicamentos, podemos comentar los siguientes casos:

En el caso *Tribu Ache vs. Paraguay*<sup>97</sup>, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha considerado 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 (Art. XI).

En el caso *Odir Miranda vs. El Salvador*<sup>98</sup>, la CIDH ha considerado que los mecanismos jurisdiccionales del estado de El Salvador, en particular la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, no había sido lo suficientemente

---

<sup>95</sup> CORTE IDH, Sentencia del 19 de noviembre de 1999. *Caso de los "Niños de la Calle" (Villagrán Morales y otros) vs. Guatemala*. Fondo, Reparaciones y Costas, Serie C Nº 63, Disponible en su versión digital: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf).

<sup>96</sup> CORTE IDH, Sentencia del 8 de marzo de 2018. *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Serie C, Num. 349. Disponible en su versión digital: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_349\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf).

<sup>97</sup> CIDH, *Caso Tribu Ache, Paraguay*, OEA/Ser.L/V/II.50 Doc. 13 Rev. 1, 2 de octubre 1980, pp. 34-35.

<sup>98</sup> CIDH, *Caso Odir Miranda vs. El Salvador*. Informe 27/09 <https://www.cidh.oas.org/annualrep/2009sp/ElSalvador12249.sp.htm>.

expeditiva, al incurrir en una demora excesiva en la resolución de la acción interpuesta por el Sr. Odir Miranda y otras 26 personas portadoras del virus del VIH, quienes requerían del suministro de la medicación antirretroviral para su tratamiento e impedir su muerte. Finalmente en el año 2003, y luego de auditar los avances y el cumplimiento de las recomendaciones efectuadas, la CIDH consideró que no se había vulnerado el derecho a la salud, puesto que el Estado Salvadoreño había regularizado el suministro de los antirretrovirales a la población que lo requería.

Por su parte la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) en el caso *Cuscul Piraval y otros vs. Guatemala*<sup>99</sup>, resolvió que el Estado guatemalteco era responsable de no brindar una atención de salud adecuada y sin discriminación para la población de pacientes con HIV, por lo que instó a mejorar la accesibilidad, disponibilidad y calidad de las prestaciones de salud para personas que viven con la enfermedad, garantizando la provisión de antirretrovirales y toda otra medicación indicada para el tratamiento de dicha enfermedad.

Finalmente en el caso *Gonzáles Lluy y otros vs. Ecuador*<sup>100</sup>, la Corte IDH consideró que respecto del derecho de asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal, el Estado ecuatoriano había incurrido en deficiencias que se traducían en la falta de atención oportuna y acceso a los medicamentos antirretrovirales. En dicho sentido, la Corte IDH anota que el Protocolo de San Salvador establece que entre las medidas para garantizar el derecho a la salud, los Estados deben impulsar la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole, y la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables. Por tanto, la Corte IDH estableció en esta sentencia que el acceso a medicamentos forma parte

---

<sup>99</sup> CORTE IDH, Sentencia 23 de agosto de 2018, *Caso Cuscul Piraval y otros vs. Guatemala*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Serie C, Núm. 359. Disponible en su versión digital: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_359\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf).

<sup>100</sup> CORTE IDH, Sentencia del 1 de Septiembre de 2015. *Caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Serie C, Num. 298. Disponible en su versión digital: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf)

indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y que el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

#### **4.2. El acceso a los medicamentos en los precedentes de la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina**

En el caso Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/ amparo ley 16.986<sup>101</sup>, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (la Corte), entendió que el Estado federal, como autoridad de aplicación que diseña el plan de distribución de medicamentos, debe suministrar en forma continua y regular la medicación para los pacientes con el virus del VIH/SIDA, teniendo en cuenta los riesgos que comporta la interrupción de su suministro para la salud y calidad de vida de los pacientes.

En dicho sentido la Corte hace una asociación entre el derecho a la vida y el derecho a la salud, entendiendo que el derecho a la vida, más que un derecho no enumerado en los términos del art. 33 de la Constitución Nacional, es un derecho implícito, ya que el ejercicio de los derechos reconocidos expresamente requiere necesariamente de él. A su vez, el derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el primero y con el principio de la autonomía personal, toda vez que un individuo gravemente enfermo no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida.

Finalmente el máximo tribunal deja sentado el criterio acerca del límite en la responsabilidad del Estado, diciendo que la misma no se agota con las entregas de medicamento a las distintas jurisdicciones, sino que debe velar por su correcto cumplimiento, asegurando la continuidad y regularidad del tratamiento médico. En dicho sentido dice: "...El Estado no sólo debe abstenerse de interferir

---

<sup>101</sup> CSJN, 1 de Junio de 2000. Fallos: 323:1339. Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/ amparo ley 16.986.

en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal que el ejercicio de aquellos no se torne ilusorio...”.

En similar sentido al anterior, en el caso Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas s/ amparo ley 16.986<sup>102</sup>, la Corte debió pronunciarse ante la suspensión de suministro de medicación para un niño menor de edad. Allí el máximo tribunal entendió que el Estado Nacional asumió compromisos internacionales explícitos encaminados a promover y facilitar las prestaciones de salud que requiera la minoridad y no podía desligarse válidamente de esos deberes so pretexto de la inactividad de otras entidades públicas o privadas, máxime cuando ellas participaban de un mismo sistema sanitario y lo que se hallaba en juego era el interés superior del niño, que debe ser tutelado por sobre otras consideraciones por todos los departamentos gubernamentales. (Artículo 3º de la Convención sobre los Derechos del Niño).

Como puede observarse, en ambos casos el máximo tribunal endilga al Estado Nacional la mayor responsabilidad en el aseguramiento del acceso a los medicamentos para todos los habitantes, independientemente de la jurisdicción donde residan o el tipo de cobertura que posean.

### 4.3. Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos

El 16 de junio de 2011 el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó, mediante su resolución 17/4, una serie de recomendaciones conocidas como los “Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos”.

De acuerdo con estos Principios<sup>103</sup>, los Estados deben “respetar, proteger y cumplir” los Derechos Humanos y libertades fundamentales, así como las empresas deben respetar las leyes y los Derechos Humanos, sin importar si se

---

<sup>102</sup> CSJN, Sentencia del 24 de octubre de 2000. Fallos: 323:3229. Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas s/ amparo ley 16.986.

<sup>103</sup> [https://www.ohchr.org/documents/publications/guidingprinciplesbusinessshr\\_sp.pdf](https://www.ohchr.org/documents/publications/guidingprinciplesbusinessshr_sp.pdf).



trata de empresas transnacionales o de otra índole, su tamaño y su ubicación geográfica. Éste documento busca contribuir a mejorar las normas y prácticas en relación a las empresas y los Derechos Humanos a fin de obtener resultados tangibles y una globalización socialmente sostenible.

Como se ha ido desarrollando a lo largo de este trabajo, existen dos grandes actores que juegan un rol trascendental para el acceso a los medicamentos. Estos actores, en gran medida, serán los responsables, a partir de las políticas sanitarias implementadas y los acuerdos comerciales alcanzados, de permitir un acceso universal, equitativo y asequible de los medicamentos, considerándolos un bien social o, por el contrario y tal como se encuentran concebidos en la actualidad, un bien más de mercado cuyo acceso se encuentra limitado en base a diversas variables tales como: lugar de residencia, condición socioeconómica, nivel de cobertura médica alcanzada, nivel de instrucción, entre otros.

En el sentido señalado, por un lado, la responsabilidad primaria por el acceso o falta de acceso de los medicamentos a los ciudadanos corresponde a los Estados, quienes a partir de suscribir y ratificar los Tratados Internacionales de Derechos Humanos, en especial, el PIDESC, han adquirido compromisos tanto nacionales como internacionales para la garantía y aseguramiento del derecho de la salud de su población. Por tanto, mal puede argumentar que la disponibilidad de medicamentos y su acceso es una materia que escapa de sus facultades y responsabilidades. Por el contrario, el acceso a los medicamentos es parte sustancial del derecho de la salud, entendido este, de acuerdo a la constitución de la OMS, como un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Agregando, además, que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. De allí, entonces, la base para considerar que hoy día no puede concebirse el derecho de acceso a los medicamentos como un derecho independiente o fuera del derecho humano fundamental de la salud, que también ha sido reconocido expresa y profundamente en otros instrumentos internacionales que ya han sido desarrollados precedentemente.

Como decíamos, los Estados deben adoptar las medidas hasta el máximo de sus recursos y posibilidades disponibles para garantizar el acceso a los medicamentos de calidad en las cantidades suficientes, de forma asequible y homogéneamente distribuidos en todo el territorio sin discriminación de ningún tipo.

Ahora bien, ¿qué sucede si, como en el caso de Argentina u otros países en vías de desarrollo, no existen los medios económicos suficientes para llevar a cabo estas exigencias y obligaciones impuestas por el derecho internacional de los Derechos Humanos?

Son diversas las estrategias y medidas posibles, entre ellas, la utilización de marcos jurídicos internacionales y nacionales para alcanzar una mejor administración y transparencia en el manejo de los recursos propios. Sin embargo, no sólo es responsabilidad de los Estados, las empresas farmacéuticas también tienen un rol central en esta problemática.

Como ya se ha podido analizar en el capítulo sobre las patentes de invención, los acuerdos ADPIC y la Declaración de Doha poseen ciertas flexibilidades que los Estados pueden utilizar para garantizar el acceso a los medicamentos, aunque estas herramientas no son las únicas, ni tampoco las mejores. Otras acciones que también deben aplicar las Administraciones tienen que ver con el manejo de los presupuestos públicos, la transparencia en el proceso de licitaciones públicas, las compras regionales, la inversión en medicamentos genéricos, y la implementación de todo tipo de medidas tendientes a extirpar la corrupción, entre otras tantas.

Sin embargo, también debe centrarse la mirada en el accionar de los Estados desarrollados, quienes han asumidos compromisos de inversión y ayuda financiera a los países en vías de desarrollo para que puedan adquirir medicamentos. Como hemos podido observar, de nada sirve que los medicamentos sólo estén disponibles en los países desarrollados y que la innovación y desarrollo de terapias sólo apunten a las enfermedades y problemas de estos países.

La importancia de que los Gobiernos garanticen el acceso a los medicamentos sienta sus bases en dos principios fundamentales del derecho internacional de los Derechos Humanos, ellos son: el principio de igualdad y el de no discriminación. Principios estos, que en el derecho constitucional argentino surgen también del artículo 16 de nuestra norma fundamental.

Por otro lado, tal como lo hemos anticipado, el segundo gran actor responsable de que los medicamentos sean accesibles para la población, son las empresas farmacéuticas.

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en especial los objetivos N° 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades, cuya meta 3.b trata acerca del acceso a los medicamentos y vacunas esenciales de manera asequible), N° 9 (Industria, Innovación e Infraestructura) y N° 17 (Alianzas para lograr los Objetivos), son de especial interés para comenzar a entender por qué necesitamos tanto de la colaboración de todos los actores, en particular, en este caso, de las empresas farmacéuticas para que el derecho humano a la salud y, por ende, el de acceso a los medicamentos sea un verdadero derecho y no un privilegio para un sector de la población.

Previo a todo debemos aclarar que las empresas privadas, tal como lo son la mayoría de las empresas productoras de medicamentos, no escapan al alcance de las normas nacionales e internacionales de Derechos Humanos. Por el contrario, existen diversos motivos y elementos para considerar que estas empresas, tanto como las públicas, también son destinatarias del control y los estándares de cumplimiento de los Derechos Humanos en un determinado país.

Así, puede observarse que el artículo 13 de los Principios Rectores sobre las Empresas y Derechos Humanos establece que la responsabilidad de respetar los Derechos Humanos exige a las empresas dos cuestiones de gran relevancia: por un lado, que sus propias actividades provoquen o contribuyan a provocar consecuencias negativas sobre los Derechos Humanos y, por otro, deben tratar de prevenir o mitigar las consecuencias negativas sobre los Derechos Humanos directamente relacionados con sus operaciones, productos, servicios o relaciones comerciales.

Obsérvese que se hace referencia a las relaciones comerciales como uno de los focos por los cuales se podrían vulnerar los Derechos Humanos de las personas, y ello es directamente aplicable al caso bajo estudio, donde las empresas farmacéuticas, entre otras prácticas, poseen acuerdos comerciales secretos y poco transparentes a la hora de comercializar los medicamentos en los distintos Estados.

Como puede apreciarse, constantemente existe una suerte de contradicción entre los Principios y muchas de las políticas adoptadas por las empresas farmacéuticas, las que, analizadas desde el punto de vista de la conducta empresaria responsable, vulneran el derecho humano a la salud. En dicho sentido podríamos considerar que una empresa farmacéutica provoca o contribuye a generar consecuencias negativas sobre los Derechos Humanos al fijar el precio de sus productos de forma tal que impida a una gran porción de la población mundial acceder a los mismos, máxime contando con la protección especial de la patente que le permitirá tener la exclusividad de las ventas por, al menos, 20 años.

Ha quedado a la vista que más allá de los derechos comerciales que le asisten a las empresa, existen conductas y procedimientos que se ejercen en un marco cuasi extorsivo, sin dejar de reiterar que una de las principales vulneraciones, además del restringido acceso a los medicamentos de manera universal, está dado por la falta de transparencia en la forma de calcular los costos de producción y, por ende, los precios de comercialización. Todo ello, sin dejar de tener presente, también, los acuerdos y cláusulas secretas con las que estas empresas negocian sus productos con cada uno de los Estados.

Stephen Lewis, Codirector de AIDS-Free World, se refirió a la asequibilidad y a las responsabilidades de las empresas farmacéuticas. Condenó un sistema que permitía que las empresas cobraran decenas de miles de dólares por unos tratamientos cuyo coste de producción rondaba los cien dólares y en el que las empresas ejercían una intensa presión sobre los gobiernos para proteger el status quo. Después de afirmar categóricamente que los balances financieros no debían anteponerse a la vida de las personas, el Sr. Lewis recordó la recomendación de la Comisión Global sobre VIH y Derecho de convocar a un órgano neutral de alto nivel a fin de elaborar un nuevo régimen de propiedad

intelectual para productos farmacéuticos e incluir en futuros acuerdos de libre comercio una moratoria sobre protección de patentes de medicamentos. En dicho contexto propuso cinco medidas para mejorar el acceso a los medicamentos: a) utilizar los objetivos de desarrollo sostenible propuestos, en particular el objetivo 3.8, para presionar a los gobiernos; b) litigar contra las empresas farmacéuticas; c) incluir consideraciones relativas al derecho a la salud en las negociaciones comerciales; d) formar alianzas para concienciar sobre el problema del coste y de la accesibilidad; e) apoyar al ACNUDH en sus iniciativas para alentar a los gobiernos a financiar la atención de la salud<sup>104</sup>.

#### 4.4. El rol de las Instituciones Nacionales de Derechos Humanos

Las Defensorías del Pueblo, Ombudsman o Instituciones Nacionales de Derechos Humanos, entre otras acepciones, son instituciones públicas, independientes de los demás poderes que garantizan y velan por el cumplimiento de los Derechos Humanos a través de señalamientos a la autoridad pública, aunque también, como veremos seguidamente, alcanza a los particulares.

De acuerdo con Escobar Roca<sup>105</sup>, el objeto natural de control de las Defensorías del Pueblo es la Administración pública. Sin embargo aquellos particulares que brinden o presten servicios de interés público también pueden ser objeto de señalamiento por parte de estas Instituciones.

Como se viene advirtiendo en el presente trabajo, en materia de acceso a los medicamentos y, por ende, el respeto y garantía del derecho a la salud, no sólo compete a los Estados. Las empresas farmacéuticas inciden en gran medida en que se pueda alcanzar el disfrute de este derecho por parte de los ciudadanos,

---

<sup>104</sup> OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE NACIONES UNIDAS, 2015. *Foro Social de 2015, de conformidad con el párrafo 6 de la resolución 26/28 del Consejo de Derechos Humanos*. Disponible en su versión digital: <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Poverty/SForum/Pages/SForum2015.aspx>

<sup>105</sup> ESCOBAR ROCA, G., 2012, *Defensor del Pueblo. Diccionario Iberoamericano de Derechos Humanos y Fundamentales*. Disponible en su versión digital: [http://diccionario.pradpi.es/index.php/terminos\\_pub/view/49](http://diccionario.pradpi.es/index.php/terminos_pub/view/49).

en especial, de aquellos que se encuentran en una situación de especial vulnerabilidad por pertenecer a sectores sociales y económicamente marginados.

Tanto las empresas farmacéuticas como todas aquellas empresas que de alguna u otra forma prestan servicios de salud, es decir, servicios de interés público para la sociedad, deben estar sujetas al cumplimiento y respeto de los Derechos Humanos. Las normas de Derechos Humanos no son ya únicamente una cuestión de derecho público sino que incluyen también la esfera privada<sup>106</sup>.

En dicho sentido el Derecho Internacional de los Derechos Humanos ha sentado el criterio hermenéutico por el cual los Derechos Humanos deben ser objeto de la interpretación más amplia posible. En esta línea, es necesario tomar en cuenta que las actuales Defensorías deben procurar acomodarse a los postulados de los “Principios de París<sup>107</sup>”, en tanto ellos representan la principal fuente de estándares normativos para las Instituciones Nacionales de Derechos Humanos. Allí se dispone, entre otras cuestiones, que la Institución Nacional será competente en el ámbito de la promoción y protección de los Derechos Humanos y que ella dispondrá del mandato más amplio posible, claramente enunciado en un texto constitucional o legislativo, que establezca su composición y su ámbito de competencia.

Además, la Declaración de Edimburgo<sup>108</sup> adoptada en la 10ª Conferencia Internacional del Comité Internacional de Coordinación de las Instituciones Nacionales para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos celebrada en el año 2010, exhortó al Representante Especial del Secretario General a que reconozca, en sus Principios Rectores, el carácter fundamental de las

---

<sup>106</sup> DARCY, N., “*Las Defensorías del pueblo y el mandato implícito de proteger los derechos humanos, también, frente a las agresiones de los agentes privados*”. En ESCOBAR ROCA, G. (coord.), La protección de los derechos humanos por las defensorías del pueblo. Actas del I Congreso Internacional del PRADPI.

<sup>107</sup> Principios relativos al Estatuto de las Instituciones Nacionales (Principios de París), Aprobados por la Asamblea General de Naciones Unidas, mediante su resolución 48/134 de 20 de diciembre de 1993.

<sup>108</sup> Declaración de Edimburgo. Disponible en su versión digital: [https://nhri.ohchr.org/EN/Themes/BusinessHR/DocumentsPage/Edinburgh\\_Declaration\\_ESP.pdf](https://nhri.ohchr.org/EN/Themes/BusinessHR/DocumentsPage/Edinburgh_Declaration_ESP.pdf)

Instituciones Nacionales de Derechos Humanos (INDH) en las empresas y los Derechos Humanos con arreglo a los tres pilares del marco "proteger, respetar y remediar". Asimismo propició ampliar las actividades de las INDH designando coordinadores dedicados a las empresas y los Derechos Humanos en sus instituciones y plataformas de desarrollo para entablar debates con los actores pertinentes.

Por su parte, el Grupo de Trabajo sobre Empresas y Derechos Humanos ha recomendado, en su informe sobre la cuestión de los Derechos Humanos y las empresas transnacionales y otras empresas<sup>109</sup>, que las INDH tendrían que evaluar si las políticas pertinentes relativas a las empresas públicas están en consonancia con las obligaciones que tiene el Estado en materia de Derechos Humanos y, en su caso, brindar asesoramiento en dicho sentido.

En línea con lo dicho, la Defensoría del Pueblo de la Nación (Argentina), desde el año 2015 viene realizando una tarea de gran importancia para la región, al crear el "Programa de Seguimiento y Evaluación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible - Agenda 2030<sup>110</sup>", iniciando más de 57 investigaciones relacionadas con los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, a fin de monitorear a los tres Poderes del Estado para conocer si se están realizando los esfuerzos necesarios a fin de dar cumplimiento con las 169 metas a las que se comprometió el Estado argentino al suscribir, como Estado miembro de las Naciones Unidas, la Resolución A/RES/70/1.

El Programa se ha iniciado teniendo en cuenta las Recomendaciones formuladas por Naciones Unidas<sup>111</sup> con fecha 4 de julio de 2016, en su calidad de Institución Nacional de Derechos Humanos, asumiendo un rol de "colaborador activo" para con el Estado Nacional, en el cumplimiento de la Agenda 2030.

---

<sup>109</sup> A/HRC/32/45. Disponible en su versión digital: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G16/091/74/PDF/G1609174.pdf?OpenElement>.

<sup>110</sup> Disponible en su versión digital: <http://www.dpn.gob.ar/documentos/PSEODS-CIC.pdf>.

<sup>111</sup> A/HRC/33/33

En ese marco, también fue creado el Programa sobre Empresas y Derechos Humanos<sup>112</sup>, para difundir los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre Empresas y Derechos Humanos; asesorar y promover el diálogo entre los distintos actores; iniciar investigaciones y facilitar los mecanismos de reclamos.

En dicho sentido la Defensoría del Pueblo de la Nación ha podido captar la esencia de los ODS al vincular la Agenda 2030 con los Principios Rectores. Las empresas son uno más de los actores involucrados en esta Agenda, junto a la sociedad civil, la academia y el Estado en todas sus formas, por tal motivo será indispensable contar con su colaboración y el cumplimiento y respeto de los Principios Rectores y los Derechos Humanos, para que el desarrollo y crecimiento sea sostenible.

La Asamblea General en su Resolución Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible<sup>113</sup> ha dicho que: "...La actividad empresarial, la inversión y la innovación privadas son los grandes motores de la productividad, el crecimiento económico inclusivo y la creación de empleo...".

En marzo de 2016 y enero de 2017 se realizó la Primera y Segunda Consulta Regional sobre Empresas y Derechos Humanos, respectivamente. Estas instancias han permitido evaluar los procesos de diseño de planes de acción nacionales en construcción y los efectos de los ya publicados en la región. Además, ha permitido revisar casos y temas relevantes para la región tales como: industrias extractivas, extraterritorialidad, corrupción, defensores de Derechos Humanos, entre otros. Si bien a la fecha no ha habido tareas concretas relacionadas con la actividad de la industria farmacéutica, creemos que debe ser uno de los temas prioritarios a trabajar, máxime si se toma en cuenta que los países de la región latinoamericana comparten, en líneas generales, la consideración de ser países en vías de desarrollo.

---

<sup>112</sup> Programa sobre Empresas y Derechos Humanos. Disponible en su versión digital: <http://www.dpn.gob.ar/documentos/ResolucionEmpresasDDHH.pdf>.

<sup>113</sup> A/RES/70/1. Disponible en su versión digital: [https://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/ares70d1\\_es.pdf](https://unctad.org/meetings/es/SessionalDocuments/ares70d1_es.pdf).



Entendemos así que las INDH, al margen de poder intervenir con sus recomendaciones en señalamientos y pronunciamientos en pos del respeto y la garantía de los Derechos Humanos tanto para las autoridades públicas como para empresas privadas, también pueden servir como promotoras y referentes del respeto por los Derechos Humanos por parte de las empresas, a partir de ofrecerse como facilitadoras, articuladoras o consultoras, brindando capacitaciones sobre los Principios Rectores de Empresas y Derechos Humanos, así como también en la aplicación y cumplimiento de las Guías de la OCDE sobre Debida Diligencia para una Conducta Empresarial Responsable.

Si bien puede apreciarse que aún existe cierta resistencia por parte de las empresas a inmiscuirse en estos temas, entendemos que, en parte, ello podría estar dado por el desconocimiento sobre la materia. Por lo tanto, las INDH podría ser un buen nexo para acercarles el contenido y aunar esfuerzos en pos de cambiar ciertos paradigmas a la hora de pensar el negocio cuando el mismo tenga que ver con la prestación de servicios de interés público.

## V. CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo se ha hecho hincapié y se ha puesto en evidencia diversas conductas de las compañías farmacéuticas que, a nuestro entender, representan una clara violación a las normas que regulan la conducta social empresarial y los postulados de los tratados internacionales de derechos humanos respecto del derecho humano de acceso a la salud, entre otras normas de diverso rango jerárquico que consagran el respeto por la vida y dignidad de todo ser humano sin distinción de ningún tipo.

Sin embargo poco se ha podido ahondar acerca de las grandes influencias que la industria genera tanto en la sociedad médica, como en la sociedad civil. El poderío económico de estas empresas permite que inviertan millones de dólares en marketing directo e indirecto. Uno de sus pilares es, sin dudas, el que ejercen a través de los profesionales de la salud quienes se ven tentados de prescribir terapias o fármacos a cambio de beneficios de diversa índole.

Esta conducta irresponsable por parte de los profesionales de la salud causa un daño irreparable al sistema sanitario y a la salud de los pacientes, quienes debieran ser su verdadera motivación. Afortunadamente no tenemos dudas que son la mayoría quienes ejercen su profesión de manera honesta pero para aquellos que no, siempre es bueno recordarles que vuelvan a las bases y repasen el juramento hipocrático que han hecho para ejercer la medicina.

Desde otro ángulo, y cooptados por la necesidad y la presión de la industria, también encontramos a la sociedad civil quien a través de organizaciones de pacientes muchas veces ofician de fuerza de choque y brazo judicializador de prácticas o medicamentos que no teniendo evidencia científica o sin demostrar evidencia superadora a la tecnología actual, logran imponer en el mercado nuevos productos que lanza la industria con el único propósito de maximizar sus ganancias.

Nuevamente, y al igual que ocurre con los profesionales de la salud, afortunadamente la gran mayoría de las asociaciones de pacientes, al menos en Argentina, realizan un trabajo serio, honesto y comprometido con la salud de los

pacientes que representan. Sin embargo para aquellas asociaciones que persiguen un fin diferente al que proclaman, se les deberá exigir rendición de cuentas y declaración jurada acerca de si mantienen conflicto de interés con la industria farmacéutica.

Sumado a lo dicho, entendemos que la base para comenzar a abordar la problemática descrita estará dada por la transparencia. En este tipo de cuestiones la información juega un rol trascendental ya que, como es sabido, la información es una fuente de poder y como tal, al mantener cierto secretismo, ocultamiento y manipulación de datos por parte de la industria, lo que se genera es una retroalimentación de su poder, que se suma al de las conductas monopólicas a través de las patentes, su peso económico y su capacidad de influenciar en los Gobiernos para mantener el *statu quo*, entre otras cuestiones.

Al igual que viene ocurriendo en materia de políticas públicas y gestión de los Gobiernos, quienes en la actualidad se ven en la necesidad propiciar mayor participación y transparencia para legitimar su poder, creemos que esa filosofía del “*open government*” o Gobierno Abierto debiera, también, ejercerse por parte de las empresas privadas máxime, como en el caso, cuando presten servicios públicos esenciales o su propósito contribuya a un fin público esencial como lo es, sin duda alguna, la salud de las personas.

Esta nueva perspectiva que proponemos, al igual que se ha mencionado en el apartado cuarto respecto de la vinculación entre empresas y derechos humanos, busca eliminar conductas opacas por parte de la industria, sus accionistas y directivos, quienes en la necesidad de saciar sus apetencias económicas incurren en maniobras espurias.

Entendemos así que todos los procesos y actividades de este tipo de industria deben estar regidos por la transparencia como principio y es por ello que, desde ya, no acordamos con que la sociedad y los Gobiernos no tengan acceso e información acerca de los costos de producción, investigación y desarrollo de un medicamento. Así como tampoco acordamos con que la industria exija, como mecanismo de negociación, la firma de acuerdos secretos. En esta línea de pensamiento entendemos que el precio por el que los individuos y los Gobiernos pagan los medicamentos se encuentra totalmente viciada, con márgenes de

ganancia desproporcionados y, peor aún, con millones de víctimas muriendo o enfermando por no poder acceder a los mismos.

Con esto no queremos decir que la industria no deba tener su margen de ganancia o que, debido al beneficio que causan, sus productos deban ser gratuitos. Por el contrario, lo que proponemos tiene que ver con una ganancia justa y que, en modo alguno, la falta de acceso a los medicamentos obedezca a causas vinculadas con los excesivos precios con los que la industria vende sus productos.

Consideramos que urge tratar este problema con el involucramiento de todos los actores, en especial de los Gobiernos, puesto que el desarrollo de las terapias que se avecinan, principalmente las terapias génicas, prometen la cura de las enfermedades y esto podría ser un obstáculo para la industria, tal como conciben sus negocios en la actualidad.

En línea con ello, resulta alarmante cuando empresas líderes en banca de inversión, tales como Goldman Sachs<sup>114</sup>, se están preguntando si el actual modelo de la medicina genómica y la cura de los pacientes ¿es realmente un modelo comercial rentable?

Finalmente, y como ya se ha adelantado anteriormente, estamos convencidos que las INDH pueden aportar una visión técnica sobre la problemática a partir de diferentes estrategias y con el único objetivo de lograr un equilibrio entre el desarrollo de la industria y el respeto por los derechos humanos.

De manera alguna podemos seguir permitiendo que millones de personas en el mundo sigan viendo pasar frente a sus ojos la solución a sus problemas de salud y que deban resignarse y sentirse indignos de no poder acceder a los mismos en igualdad de oportunidades con el resto de la población mundial, a causa de haber nacido en una país pobre o poco desarrollado, o causa de ser niña, niño o mujer, o a causa de no contar con el dinero suficiente, como si todo lo dicho fuese condición necesaria e indispensable para acreditar la condición de ser humano.

---

<sup>114</sup> <https://www.goldmansachs.com/insights/pages/genome-revolution.html>.

Resulta un imperativo ético, al menos para todo los que trabajamos en cuestiones vinculadas con los derechos humanos, seguir poniendo en agenda esta problemática y pugnar por el cambio de modelo en materia de acceso a los medicamentos, sólo así estaremos representando a aquellos que sufren o han sufrido esta injusticia y no han podido, aún, torcer la historia.

## BIBLIOGRAFÍA

ABRAMOVICH, V. Derechos sociales y acceso a la justicia. Centro de Estudios Legales y Sociales. pp.213. Informe anual sobre la situación de los derechos humanos en la Argentina. 1996.

ANGELL, M. "La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto", New York. 2004.

BISANG, R., LUZURIAGA, J.P., SAN MARTÍN, M. *El mercado de los medicamentos en Argentina*, Fundación CECE. Argentina, 2017.

BRANDOLINI, A. "Acceso a Medicamentos: regímenes actuales", *Revista Temas de Derecho Civil, Persona y Patrimonio*, Año 5, Num. 4, 2019. pp. 167.

CASTIGLIONI C, LEVICÁN J, RODILLO E, et al. Atrofia muscular espinal: Caracterización clínica, electrofisiológica y molecular de 26 pacientes. *Rev Med Chil*. 2011; 139(2):197-204.

CETRÁNGOLO, O, JIMÉNEZ, J.P, DEVOTO, F Y VEGA D., "Las finanzas públicas provinciales: situación actual y perspectivas". CEPAL-SERIE Estudios y Perspectiva 12, Buenos Aires, 2002.

CHAIRES V. NOVO NORDISK Inc., 17-cv-699, U.S. District Court, District of New Jersey (Trenton).

CHATTERJEE, P., "Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C. Disponible en su versión digital: <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>.

CORREA, C.M., VELÁSQUEZ, G., "Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso de la hepatitis c", Documento elaborado para el "Congreso Internacional sobre Políticas y Estrategias para Facilitar el Acceso a Tratamientos para la Hepatitis C », 8 y 9

de marzo de 2018, Bogotá, Colombia. Organizado por el Ministerio de Salud de Colombia, UNITAID, Coalition PLUS y el Centro del Sur.

DARCY, N. C., “Las Defensorías del pueblo y el mandato implícito de proteger los derechos humanos, también, frente a las agresiones de los agentes privados”. En Guillermo Escobar Roca (coord.), La protección de los derechos humanos por las defensorías del pueblo. Actas del I Congreso Internacional del PRADPI.

DE BOER, R. W., Supplementary Protection Certificate for medicinal products. An assessment of European Regulation. Vrije Universiteit. Amsterdam, 2015, pp. 36 y 44 a 46. Disponible en su versión digital: [http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands\\_SPC\\_assessment.pdf](http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf).

DICKSON, S., BALLREICH, J. “How Much Can Pharma Lose? A Comparison of Returns Between Pharmaceutical and Other Industries”. West Health, 2019. Disponible en su versión digital: <https://www.westhealth.org/resource/how-much-can-pharma-lose/>.

EL PAÍS, 2007. “Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida”. Disponible en su versión digital: [https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605\\_850215.html](https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html).

EL PAÍS, 2014. Así fue la crisis por el primer contagio de ébola en España. Disponible en su versión digital: [https://elpais.com/politica/2014/10/19/actualidad/1413733345\\_000274.html](https://elpais.com/politica/2014/10/19/actualidad/1413733345_000274.html).

ESCOBAR ROCA, G., Defensor del Pueblo. Diccionario Iberoamericano de Derechos Humanos y Fundamentales, 2012. Disponible en su versión digital: [http://diccionario.pradpi.es/index.php/terminos\\_pub/view/49](http://diccionario.pradpi.es/index.php/terminos_pub/view/49).

FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA, Estudio de Mercado de los Medicamentos. Chile, 2019. Disponible en su versión digital: [https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe\\_preliminar.pdf](https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf).

FRASCHINA, S., Infografías - Evolución precio medicamentos (infografía). Universidad Nacional de Avellaneda, Observatorio de Políticas Públicas, 2019. Disponible en su versión digital: [https://gallery.mailchimp.com/219db79b15bd598643ad6537b/files/eb593f9f-eb28-413e-a9a5-588f4d1304c4/Infograf%C3%ADa Costos de la Salud.pdf](https://gallery.mailchimp.com/219db79b15bd598643ad6537b/files/eb593f9f-eb28-413e-a9a5-588f4d1304c4/Infograf%C3%ADa%20Costos%20de%20la%20Salud.pdf).

FERNÁNDEZ ARGÜELLES, R.A., JALOMO ORTIZ, M.K., CANCINO MARENTES, M.E., SOLÍS CANAL, R.J. "Apuntes para la historia los medicamentos y la farmacia". *Revista Fuente Nueva Época*, 2014, pp. 61.

FOJO,T. MAILANKODY, S. LO, A. *Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—The pursuit of marginal indications and a Me-too mentality that stifles innovation and creativity. JAMA Otolaryngol Neck Surg*, 2014. Disponible en su versión digital: <https://alo.mit.edu/wp-content/uploads/2015/06/Unitended-Consequences-of-Expensive-Cancer-Therapeutics.pdf>.

GIOVANELLA L., *Los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Uruguay en perspectiva comparada*, Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud, 2013.

HILL A et al , *Minimum costs for providing Hepatitis C Direct Acting Antivirus for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clinical Infectious Diseases Advance Access publication February 13, 2014.*

HUNT, P., KHOSLA, R. "El Derecho Humano a los Medicamentos", *Revista Sur*, Año 5 Número 8 Junio de 2008, pp.104. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-ostenible/>.

INDEC, *Industria Farmacéutica en la Argentina*, Cuarto Trimestre, 2018. Disponible en su versión digital: [https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm\\_03\\_19.pdf](https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_03_19.pdf).

INSTITUTO DE ESTUDIO SOBRE POLÍTICAS DE SALUD (<http://www.ieps.com.ar/es/template.php>)



LAMATA COTANDA, F., *Medicamentos: ¿derecho humano o negocio?* Ediciones Díaz de Santos, 2017.

LIFSCHITZ, E. et al. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina ¿Por qué? ¿Para qué? ¿Cómo?* Fundación Sanatorio Güemes, Buenos Aires. 2018.

LÓPEZ GUZMÁN, J., “*Sida y justicia social: industria farmacéutica y economía*”, Cuadernos de Bioética, vol. XIX, Núm. 3, 2008, pp. 568.

CHAN, M., *Discurso de apertura en el tercer simposio técnico conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC sobre Innovación Médica— Nuevos Modelos de Negocio*, 5 de julio de 2013. Disponible en su versión digital: [https://www.who.int/dg/speeches/2013/medical\\_innovation\\_20130805/en/](https://www.who.int/dg/speeches/2013/medical_innovation_20130805/en/).

MINISTERIO DE SALUD, *III Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud*, 2010. Disponible en su versión digital: <http://www.deis.msal.gov.ar/index.php/serie-10-encuestas-a-poblacion/>

NEW YORK TIMES: “*Top Cancer Doctor, Forced Out Over Ties to Drug Makers, Joins Their Ranks*”, 2019. <https://www.nytimes.com/2019/01/07/health/basel-ga-sloan-kettering-astrazeneca.html>

OBSERVATORIO DE SALUD, MEDICAMENTOS Y SOCIEDAD, *Confederación Farmacéutica Argentina: Caída en las dispensas de medicamentos: datos comparativos 2016-2019*, Disponible en su versión digital: <http://observatorio.cofa.org.ar/index.php/2019/10/11/caida-en-la-venta-de-medicamentos-en-los-8-primeros-meses-desde-2016-a-la-fecha>.

OECD, *Summary Record of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. Annex to the Summary Record of the 121st Meeting of the Competition Committee held on 18-19 June 2014*. Disponible en su versión digital: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE NACIONES UNIDAS, *Manual para Parlamentarios N° 26*, 2016. Disponible en su versión digital: [https://www.ohchr.org/Documents/Publications/HandbookParliamentarians\\_SP.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/Publications/HandbookParliamentarians_SP.pdf).

OMC, *Entender la OMC: Información Básica, La Ronda de Uruguay*. Disponible en su versión digital: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact5\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm).

OMS, *Estrategia farmacéutica: lo esencial son los países 2004-2007*, Ginebra, 2004.

OMS, *Resolución WHA61.21, Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, 2008. Disponible en su versión digital: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429es/s21429es.pdf>.

OMS, *Los resultados finales del ensayo confirman que la vacuna contra el ébola proporciona una alta protección contra la enfermedad*, 2016. Disponible en su versión digital: <https://www.who.int/es/news-room/detail/23-12-2016-final-trial-results-confirm-ebola-vaccine-provides-high-protection-against-disease>.

OMS, *Enfermedad por el virus del Ébola, 2019*. Disponible en su versión digital: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>.

OMS y Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento/Banco Mundial. *Seguimiento de la Cobertura Sanitaria Universal: Informe de monitoreo global 2017*, pp. 7. Disponible en su versión digital: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/310924/9789243513553-spa.pdf>.

PINTO PRADES, J. L., *Eficiencia y medicamentos. Revisión de las guías de evaluación económica: la cuarta garantía*, Barcelona, 2008.

RUBINSTEIN, A., PICHON-RIVIERE, A., ZERBINO, M., *Definición de políticas de cobertura en Argentina*, PMO y Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria, pp. 28, Buenos Aires, 2016.

SÁNCHEZ CARO J, ABELLÁN F., *Bioética de las patentes relacionadas con la salud*, Fundación Salud 2000, Madrid, 2014.

KATRINA PEREHUDOFF, S., NIKITA V. ALEXANDROV & HANS V. HOGERZEIL, *Access to essential medicines in 195 countries: A human rights approach to sustainable development*, GLOBAL PUBLIC HEALTH, vol. 14, no. 3, pp. 431-444, 2019. <https://www.oas.org/juridico/spanish/Tratados/a-52.html>.

THE LANCET, *Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster randomised trial*. Disponible en su versión digital: <http://www.thelancet.com/pb/assets/raw/Lancet/pdfs/S0140673615611175.pdf>

THE LANCET, Editorial, *Hepatitis C: only a step away from elimination?*, 2015. Disponible en su versión digital: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60584-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60584-0).

THE WALL STREET JOURNAL, "Brazil Moves to Break Merck AIDS Drug Patent", 2007. Disponible en su versión digital: <https://www.wsj.com/articles/SB117829976582992421>.

UNITED KINGDOM, DEPARTMENT FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT (DFID). *Increasing access to essential medicines in the developing world*, p. 8. London, DFID, 2004. Disponible en su versión digital: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/milenio/sidadfid.pdf>