

JUSTICE C. NWOBIKE

Justice C. Nwobike es doctorando en derechos humanos y comercio por el Departamento de Derecho de la Universidad de Essex, Reino Unido. Es también conferencista senior en la Facultad de Derecho de la Universidad de Ciencia y Tecnología River State, Port Harcourt, Nigeria.

RESUMEN

Este artículo examina el papel de las empresas farmacéuticas en problemas relacionados al acceso a medicamentos en muchos países en desarrollo. Inicialmente hace un análisis de las prácticas de las empresas farmacéuticas que dificultan el acceso a medicamentos para la pandemia de VIH/SIDA y su resistencia a financiar investigaciones referentes a enfermedades que no son lucrativas. El autor argumenta que la única ocasión en que es probable que los países en desarrollo tengan acceso a medicamentos es cuando sus ciudadanos son utilizados para fines experimentales, como sugiere la prueba de medicamentos antibióticos de Pfizer en Nigeria. El artículo finaliza convocando a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a asumir un papel de liderazgo en el esfuerzo para hacer que estas empresas sean más sensibles y responsables en relación al desfavorecimiento de los ciudadanos de esos países en desarrollo. Esto es posible si se define un mecanismo basado en los lineamientos de los “principios de Ecuador” aplicables a la International Finance Corporation (IFC) y a las principales instituciones financieras. (Original en inglés)

PALABRAS CLAVES

Derechos humanos – Salud – Organización Mundial de la Salud (OMS) – Empresas farmacéuticas – Países en desarrollo



Este artículo es publicado bajo licencia *creative commons* (ver Presentación)

EMPRESAS FARMACÉUTICAS Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO: EL CAMINO A SEGUIR

Justice C. Nwobike

Introducción

De acuerdo con estimativas de la OMS, un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales, siendo que 50% de la población en parte de África e India carecen de acceso a los medicamentos más básicos¹. No obstante los precios económicos de los medicamentos en la India, sólo el 30% de su población tiene acceso a medicamentos y un número todavía menor tendría acceso con la introducción de las patentes de productos farmacéuticos²

El acceso a medicamentos esenciales es cada vez más difícil para muchos de los que más los necesitan, vulnerando de esta manera la realización del derecho a la salud en muchos países.³ Observamos que no es sólo el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) o la Organización Mundial del Comercio (OMC) individualmente que está provocando esta situación, sino también las empresas farmacéuticas o los gobiernos de países industrializados actuando en nombre de empresas. Las patentes afectan la promoción de la salud pública, principalmente por el impacto en el acceso a medicamentos. Las patentes de medicamentos que conceden derechos exclusivos a los titulares de las patentes permiten que estos cobren un elevado sobreprecio sobre los costos marginales de producción. Esto hace que los medicamentos patentados queden más caros y al alcance de menos clientes en comparación con productos similares producidos en ambiente competitivo sin protección de patente en otros países. Por ejemplo, 150 mg del medicamento para VIH *fluconazole* cuesta US\$55 en la India, donde no está protegido por

Ver las notas del texto a partir de la página 143.

patente, mientras cuesta US\$697 en Malasia, US\$703 en Indonesia y US\$817 en Filipinas, países donde está protegido por patente⁴. El papel de las patentes en la reducción del acceso a medicamentos incluye el hecho de que estas dificultan la producción de versiones genéricas, normalmente más baratas, de medicamentos patentados, y reducen la posibilidad de que los gobiernos permitan el licenciamiento obligatorio e importaciones paralelas de productos farmacéuticos.⁵

Aunque el propio VIH Acuerdo sobre los ADPIC⁶ y la Declaración Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC⁷ reconozcan que los estados miembros de la OMS pueden adoptar las medidas necesarias para atender sus necesidades de salud pública, hay controversias sobre el límite permisible de flexibilidad autorizado por el Acuerdo sobre los ADPIC a los miembros en esas acciones⁸. Un gran número de países en desarrollo quedaron bajo presión directa de empresas farmacéuticas o países desarrollados para establecer una fuerte protección a los patente a productos farmacéuticos y dejar de permitir el licenciamiento obligatorio y las importaciones paralelas.⁹ Vamos a considerar algunos de esos casos y enseguida examinar el camino a seguir en el control de esas presiones indebidas.

Acceso a medicamentos en el contexto de la epidemia de VIH/SIDA ¹⁰

El acceso a medicamentos (o la falta de acceso) ha sido parte recurrente en la búsqueda de la realización del derecho a la salud. La enormidad del problema creado por la crisis global de VIH/SIDA la vuelve una cuestión todavía más crucial a resolver. En gran parte debido a la crisis global de VIH/SIDA, la cuestión del acceso a medicamentos a precios accesibles en muchos de los países pobres y en vías de desarrollo finalmente está recibiendo la atención que se merece.¹¹ Esto se comprueba con la adopción de una resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la crisis del SIDA. La resolución, cuya es la primera que se toma sobre una cuestión de salud, reconoce los esfuerzos de los Países Miembros que enfrentaron el problema de VIH/SIDA y, conforme a los casos, desarrollaron programas nacionales e incentivaron a todos los Países Miembros interesados, que todavía no habían así procedido, a considerar –en cooperación con la comunidad internacional y con la UNAIDS– el desarrollo de estrategias eficaces a largo plazo para educación, prevención, tests y asesoramiento voluntario y confidencial y tratamiento de VIH/SIDA. La Resolución reconoce a estos programas como parte importante de su preparación para la participación en operaciones de mantenimiento de la paz.¹² Esta fue seguida por la Declaración de Compromiso de la Asamblea General sobre VIH/SIDA¹³, que reconoce la epidemia como una “crisis global” que exige una “acción global”.

En 2003 un total estimado de 4,8 millones de personas (franja de: 4,2-6,3 millones) fueron infectadas por el VIH. Este número fue mayor que en cualquier año anterior. Hoy aproximadamente 37,8 millones de personas (franja de: 34,6-42,3 millones) están viviendo con VIH, que mató 2,9 millones (franja de: 2,6-3,3 millones) en 2003, y más de 20 millones desde que los primeros casos de SIDA fueron identificados en 1981.¹⁴ En algunos países industrializados, el acceso bien diseminado a medicamentos antirretrovirales está alimentando el peligroso mito de que el SIDA fue vencido. En la región subsahariana de África, el porcentaje total de adultos infectados por el VIH permaneció estable en los últimos años, pero el número de personas que viven con VIH sigue creciendo.¹⁵ Hasta la fecha no se desarrolló con éxito ningún medicamento o fármaco curativo o vacuna preventiva para el virus; sin embargo se desarrollaron fármacos antirretrovirales que promueven y mejoran la salud y el bienestar de sus portadores. Permitir el acceso a los medicamentos es sólo una parte de la lucha contra el SIDA, pero es una parte importante. Este acceso puede aumentar significativamente la calidad y duración de vida de las personas ya infectadas, así como auxiliar en la prevención, incentivando a otros a hacer el test y reduciendo la transmisión del virus de madre a hijo¹⁶. A pesar de este avance, el acceso a estos medicamentos todavía permanece ilusorio para la mayor parte de los pacientes con VIH que viven en países en desarrollo. Este es el resultado de los exorbitantes precios impuestos. A menudo, la demanda de un medicamento específico es inflexible, lo que significa que las personas no logran encontrar alternativas y deben comprar el producto por más que el precio suba. Si no pueden pagarlo, deben renunciar al producto y convivir con el resultado, que en muchos casos es la muerte.¹⁷

Ganancias corporativas *versus* salud pública

Es importante, al discutir las responsabilidades de las empresas farmacéuticas en relación al acceso a medicamentos, no perder de vista el hecho de que estas empresas están constituidas principalmente para obtener ganancias.¹⁸ La industria farmacéutica y los que la apoyan desde los gobiernos justifican las patentes sobre medicamentos y los altos precios por el hecho de que la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos son extremadamente dispendiosos. Hasta ahora no hay evidencias convincentes que comprueben esta alegación.¹⁹ Incluso si esta alegación estuviera basada en hechos, lo que importa acá no es que el desarrollo de los medicamentos sea caro, sino que la tasa de retorno sobre la inversión es normalmente alta y que las empresas farmacéuticas obtienen ganancias astronómicas. Además, los contribuyentes e instituciones financiadas por el gobierno normalmente desempeñan un papel esencial en el desarrollo de nuevas

invenciones, pero son las empresas farmacéuticas las que obtienen las patentes y recogen las recompensas financieras después del descubrimiento básico. Estas instituciones son cada vez más resistentes a ceder incondicionalmente sus investigaciones. En diciembre de 2000, se hizo pública una disputa entre el Instituto Nacional de Salud de EE.UU. (NIH) y la Bristol Meyers Squibb. El NIH está exigiendo US\$9,1 millones en royalties por las ventas internacionales de la *didanosina*, usada en el tratamiento de VIH/SIDA.²⁰

El impacto más devastador de la epidemia de SIDA ocurre en la África subsahariana. En Sudáfrica se estima que el VIH/SIDA reducirá en 20 años la expectativa de vida en los próximos cuatro o cinco años, mientras que en Kenia un cuarto de la población adulta es VIH positiva, sin embargo, menos del dos por ciento recibe tratamiento antirretroviral. Si Kenia pudiera importar el medicamento *fluconazola* de Tailandia, reduciría el costo anual del tratamiento de \$3.000 a \$104.²¹ A pesar de esta situación alarmante, los intentos de algunos países de ejercer ciertas flexibilidades en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC han tenido una fuerte resistencia de las empresas farmacéuticas y de los gobiernos de sus países. Los países poderosos ejercen una fuerte presión sobre los gobiernos de muchos países en desarrollo y menos desarrollados, que no poseen la capacidad farmacéutica necesaria para adoptar ciertas medidas que le son facultadas por el Acuerdo.

Las grandes empresas farmacéuticas *versus* Sudáfrica

Un ejemplo clásico de la oposición de empresas farmacéuticas al ejercicio de las flexibilidades ofrecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC es la acción iniciada por 41 empresas farmacéuticas contra el gobierno de Sudáfrica en rechazo a una ley que buscaba posibilitar el acceso a medicamentos para la población del país. El 31 de octubre de 1997, el Parlamento Sudafricano aprobó la *Medicines and Related Substances Control Act* (Ley de Medicamentos) N°. 90 de 1997. El Presidente Nelson Mandela sancionó la Ley el 25 de noviembre de 1997. La Ley, que introdujo una nueva estructura jurídica para garantizar la disponibilidad de medicamentos tanto en los sectores de salud pública como privada, contiene ciertas características fundamentales. La Ley de Medicamentos introduce cuatro elementos importantes para contener los costos de asistencia médica de los sectores gubernamental y privado. Establece la sustitución obligatoria por genéricos²² de los medicamentos que no están más bajo patente. Esto significa que el farmacéutico debe ofrecerle al paciente una versión genérica de un medicamento de marca.²³ En segundo lugar, autoriza al Ministro de Salud a establecer un comité de precios que definirá mecanismos de precios transparentes. Las empresas farmacéuticas tienen que justificar los precios que cobran.²⁴ Otro elemento introducido por la Ley es la disposición de importación

paralela, que permite que el gobierno importe los mismos medicamentos vendidos por la misma empresa o su licenciada a un precio menor en otro país. Finalmente, la Ley de Medicamentos permitió la competencia internacional de medicamentos utilizados en el sector público.²⁵ La Ley no fue bien recibida por las empresas farmacéuticas que operan en Sudáfrica y, el 18 de febrero de 1998, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos (PMA) y 41 empresas farmacéuticas multinacionales recurrieron a la justicia para rechazarla en base al hecho de que los cambios introducidos significaron una discriminación injusta, eran inconstitucionales, *ultra vires* en relación a la Ley de Patente de 1978, y contrarias al Artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC sobre Propiedad Intelectual.

Por su parte, el gobierno sudafricano afirmó que tiene el deber constitucional de garantizar a su pueblo el acceso a medicamentos. La Constitución de la República de Sudáfrica desde 1996 prevé que todos tienen el derecho de tener acceso a los servicios de salud y que no se debe rehusar tratamiento médico de emergencia a nadie.²⁶ El proceso provocó la movilización de grupos de defensa contra las empresas farmacéuticas. La Campaña de Acción para el Tratamiento (TAC), una renombrada Organización de la Sociedad Civil Sudafricana que trabaja con y por las personas que viven con SIDA, solicitó al Tribunal y recibió una licencia para presentar informes como *amicus curie*.²⁷

En respuesta, las empresas de medicamentos retiraron la acción en abril de 2001, presionadas por la extraordinaria ola de protestas públicas que la acción había provocado, la posibilidad de quiebra, y tal vez principalmente, por el miedo de una orden judicial que forzara la revelación de sus costos reales de investigación y desarrollo. La imagen de treinta y nueve empresas, cuyas ganancias combinadas superaban el PBI de Sudáfrica, actuando para interrumpir la provisión de medicamentos baratos a una población terriblemente necesitada, particularmente en relación al VIH/SIDA, causó un daño inconmensurable a la reputación de las empresas. Grandes empresas farmacéuticas están actualmente tratando de recuperarse de esa pérdida de popularidad maciza en la región.²⁸ Por los términos de la conciliación, el gobierno de Sudáfrica confirmó que su nueva ley será implementada de forma que cumpla el Acuerdo sobre Aspectos relacionados al Comercio de Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC). Al hacerlo, afirmó la necesidad de una fuerte protección a la propiedad intelectual coherente con los acuerdos internacionales y la importancia subyacente de la protección de la propiedad intelectual como incentivo a la innovación. En otras palabras, la propiedad intelectual no es un obstáculo al acceso.²⁹ Comentando sobre la retirada de la acción, el Ejecutivo Jefe de la GlaxoSmithKline, Jean Pierre Garnier afirmó:

La principal preocupación para la industria era que la Legislación Sudafricana era vaga y ambigua y, en particular, la ley parecía dar al gobierno la libertad de ignorar patentes de cualesquiera medicamentos a su criterio. Esto habría perjudicado la

capacidad de la industria de proveer medicamentos nuevos y mejores... Al calor del debate en torno de la acción judicial, fue difícil transmitir la irrefutable verdad de que las barreras más significativas para el tratamiento integral para VIH/SIDA en el mundo en desarrollo son la falta de financiamiento e infraestructura de la salud pública.³⁰

La decisión de retirar la acción judicial sudafricana y algunos anuncios recientes de reducciones de precio en antirretrovirales puede interpretarse como un intento de la industria farmacéutica de evitar que el VIH/SIDA catalice un movimiento internacional que busque resolver los problemas abordados en el Acuerdo sobre los ADPIC. Se sabe que la retirada del caso fue una jugada para salvar la propia piel, ya que un pronunciamiento en favor del gobierno sudafricano habría precipitado una avalancha de leyes en muchos otros países en desarrollo en el mismo sentido de la Ley de Medicamentos de Sudáfrica. La declaración que contiene el compromiso de Sudáfrica previsto en los términos de la conciliación consiste en nada más que una reafirmación de sus obligaciones existentes, bajo las cuales ejerció las salvaguardas previstas en el régimen de derechos de propiedad intelectual.

Países desarrollados: Sanciones unilaterales y normas dobles

No hay más dudas de que existen flexibilidades dentro de la estructura del Acuerdo sobre ADPIC que dan a los gobiernos de países Miembros de la OMC espacio para atender las necesidades de salud pública de sus habitantes. Con todo, la presión de algunos países desarrollados prácticamente imposibilitó que los países en desarrollo ejercieran estas flexibilidades. Este problema está reflejado en la naturaleza de los acuerdos bilaterales, que se firman con los países en desarrollo para ampliar la protección de patentes más allá del plazo de 20 años ya establecido³¹, o en la amenaza directa de imposición de sanciones comerciales a países que adoptaron medidas para promover la salud pública, en conformidad con el régimen de propiedad intelectual. Los Estados Unidos de América es notorio por este tipo de acuerdo. Una renombrada ONG de derechos humanos, la *Human Rights Watch*, manifestó la preocupación de que los acuerdos de libre comercio entre Estados Unidos y Marruecos lleguen a imposibilitar que Marruecos utilice las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC “integralmente”. De acuerdo con la declaración:

Hay informes confiables de que Estados Unidos está buscando la ampliación del tiempo de patente de veinte años exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC, así como derechos exclusivos para empresas de medicamentos de acceso a datos de pruebas farmacéuticas. Cada una de estas disposiciones reducirá la capacidad de Marruecos

*de agilizar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos accesibles. Es hipócrita de parte de Estados Unidos como miembro de la OMC perseguir normas de comercio bilaterales que reducen precisamente estas flexibilidades, cuyo uso integral es incentivado por la Declaración de Doha.*³²

En enero de 2000, la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) presentó peticiones ante el Representante de Comercio de Estados Unidos (USTR) alegando el difundido y sistemático incumplimiento de las reglas de patente mundiales en India, Egipto, Argentina y Brasil. Los controles de precios y las licencias obligatorias para permitir la producción genérica de medicamentos con nombre de marca fueron considerados un gran problema, especialmente en India. Cuatro meses después, el USTR puso a Brasil y a Argentina en la '*Special 301*' *Priority Watch List*, una pequeña lista de candidatos a sanciones comerciales unilaterales. El análisis del '*Special 301*' anual también advertía que se realizarían acciones futuras contra otros países, como Israel, Egipto y República Dominicana.³³

Otra estrategia que fue "creativamente" desarrollada por las empresas farmacéuticas para ampliar sus patentes fue producir una variante de un medicamento protegido por una patente existente y obtener una nueva patente para el nuevo producto. e no costaría mucho en términos de investigación y desarrollo en comparación con el costo de la investigación inicial. En 1999 Smithkline Beecham (ahora GlaxoSmithkline) obtuvo una nueva patente sobre su medicamento campeón de ventas con 20 años de edad, el *Augmentin*, modificando la versión pediátrica. Aunque las anteriores fórmulas todavía estén disponibles sin patente, puede ser que un marketing extensivo venga a inducir a los médicos a prescribir el nuevo medicamento cuando este entre en el mercado.

Es interesante observar que, al enfrentar situaciones similares de amenaza de enfermedades, los países desarrollados adoptaron las mismas medidas que buscan consistentemente impedir en los países en desarrollo cuando estos últimos quieren promover y mejorar la salud pública de sus ciudadanos. Tras los ataques terroristas del 11 de setiembre de 2001, algunos casos de ántrax en EE.UU. causaron alarma sobre posibles ataques biológicos terroristas. Estados Unidos y Canadá amenazaron con emitir licencias obligatorias para la fabricación del *Cipro*, la única cura conocida para el ántrax y producido por Bayer, empresa farmacéutica alemana, bajo la protección de patentes, a menos que les fuera vendido con descuento. De acuerdo con Sarah Joseph, es interesante observar la manera en que Estados Unidos y Canadá fueron rápidos en amenazar la patente de Bayer, y cómo los comentaristas de la prensa fueron rápidos en cuestionar el margen de ganancia de Bayer sobre el *Cipro* en una ocasión en que Estados Unidos tenía trece casos de ántrax con tres muertes y Canadá no tenía ninguno. La amenaza de ántrax en Norteamérica no era una emergencia comparable a los

efectos devastadores del VIH/SIDA en el mundo en desarrollo. La respuesta norteamericana fue probablemente legítima en las circunstancias. Sin embargo, mostró la flagrante hipocresía por parte de Occidente en relación a la aceptación de la flexibilización de patentes en el contexto de emergencias de salud que constantemente “nos” enfrentan en el mundo desarrollado, en contraste al contexto de las emergencias de salud que constantemente “los” enfrentan en el mundo en desarrollo.³⁴

A pesar de la presión, la cruzada para fabricar los medicamentos utilizados para tratamiento de enfermedades relacionadas a VIH/SIDA sigue registrando avances modestos. Recientemente, la GlaxoSmithKline, una de las fabricantes líderes mundiales de los medicamentos ARV, concedió una licencia voluntaria en conformidad con sus patentes a Cosmos Limited, una empresa farmacéutica keniana, para la fabricación y venta de antirretrovirales (ARVs) conteniendo *Zidovudina* y/o *lamivudina* en los sectores público y privado en Kenia y otros países en el Este de África. La GSK actualmente vende *zidovudina* (vendida como *Retrovir®*), *lamivudina* (vendida como *Epivir®*) y la combinación de las dos moléculas (vendida como *Combivir®*) en toda la región.³⁵ Con todo, las empresas farmacéuticas tienen mucho por hacer para garantizar un mayor acceso a los medicamentos de VIH/SIDA para complementar las iniciativas de la OMS y UNAIDS en la lucha contra la epidemia.

Empresas farmacéuticas y enfermedades negligenciadas

Las enfermedades negligenciadas son aquellas que “afectan casi exclusivamente a personas pobres e impotentes que viven en las áreas rurales de países de renta baja”.³⁶ El Relator Especial de la ONU sobre el derecho a la salud asumió un trabajo pionero sobre los derechos humanos y enfermedades negligenciadas. Este afirma que las enfermedades negligenciadas resultan de distintos problemas, que incluyen: la falta de acceso a medicamentos y mecanismos para enfermedades negligenciadas para los pobres que viven en países en desarrollo debido al alto costo de los medicamentos, escasez de recursos, inaccesibilidad geográfica, particularmente en áreas rurales, e inadecuación del sistema de salud.³⁷ Otro motivo es el “llamado intervalo 10/90, que se refiere al fenómeno por el cual sólo el 10% de los recursos de investigación en salud están concentradas en el 90% del conjunto de enfermedades globales”.³⁸ Enfermedades que se producen principalmente en las comunidades pobres que viven en países en desarrollo atraen particularmente poca investigación y desarrollo de nuevos productos. El mecanismo del mercado, que cada vez más determina la investigación y el desarrollo, deja de atender a estas llamadas “enfermedades negligenciadas” ya que estas no prometen un buen retorno sobre las inversiones³⁹ Gran parte de la

investigación y desarrollo se concentra en medicamentos que tratan condiciones crónicas continuas, como enfermedades del corazón o colesterol alto, en relación a curas y vacunas que no tienen el mismo potencial continuo de mercado.⁴⁰

La esencia del régimen de propiedad intelectual es garantizar al inventor una recompensa por el invento, así como la oportunidad de recuperar la inversión en la investigación que lo llevó al mismo. La protección de propiedad intelectual puede, sin embargo, afectar el usufructo del derecho a la salud y respectivos derechos humanos de diversas formas. La protección de propiedad intelectual puede afectar intensamente a la investigación médica y esto puede recaer sobre el acceso a medicamentos. Por ejemplo, la protección de patente puede promover la investigación médica, ayudando a la industria farmacéutica a financiar los costos de prueba, desarrollo y aprobación de medicamentos. Con todo, la motivación comercial de los derechos de propiedad intelectual incentiva la investigación, primero y principalmente, en dirección a enfermedades “lucrativas”, mientras que las enfermedades que predominantemente afectan a personas de países pobres –como la oncocercosis– permanecen subinvestigadas.⁴¹

La posibilidad de recuperación de los costos de investigación y desarrollo, por exclusión de la competencia de mercado mediante el uso de los derechos de propiedad intelectual, presume en primer lugar que haya mercado para nuevos medicamentos. El hecho de que las enfermedades negligenciadas las sufran en la inmensa mayoría personas pobres en países pobres implica que hay poco o ningún potencial de mercado para medicamentos que combatan estas enfermedades, simplemente porque los respectivos pacientes son incapaces de pagar. La protección de propiedad intelectual no prevé un incentivo para invertir en investigación y desarrollo en relación a enfermedades negligenciadas. Considerándose que la adopción del Acuerdo sobre ADPIC trajo incentivos para investigaciones médicas ligadas a la agenda comercial, la efectivación del derecho a la salud de personas que sufren de enfermedades negligenciadas también se convirtió en una cuestión comercial.⁴²

Pruebas de medicamentos antibióticos de Pfizer en Nigeria: Estudio de caso

En 1996, hubo un brote de meningitis en Kano, Norte de Nigeria. Al tomar conocimiento del brote, Pfizer envió un equipo de investigación de seis miembros al hospital de enfermedades infecciosas de Kano. La empresa de medicamentos usó la oportunidad de la crisis para realizar la experimentación médica de su antibiótico, *trovan*, como parte de su esfuerzo para determinar si el fármaco, que nunca había sido probado en niños, sería un tratamiento eficaz para la enfermedad. En el experimento, 100 niños fueron tratados con *trovan*, mientras que otros 100 fueron tratadas con *ceftriaxona*, el medicamento patrón para el

tratamiento de meningitis.⁴³ Cuando se desarrolló el *trovan* en 1996, se realizaron pruebas, y cuando se introdujo en el mercado en 1998 se convirtió en uno de los antibióticos más recetados en Estados Unidos vendiendo más de \$160 millones en el primer año. Con todo, los informes de daños al hígado llevaron a *U.S. Food and Drugs Administration* a recomendar en 1999 que fuera usado sólo para pacientes graves en instituciones. Su uso en niños no había sido aprobado.⁴⁴

Un total de 11 niños que participaron de la prueba murieron y otros sufrieron distintas formas de secuelas, incluyendo daños cerebrales, parálisis y sordera⁴⁵ Más de 30 familias cuyos hijos participaron de la prueba del medicamento iniciaron acciones contra Pfizer en el Tribunal Distrital Federal en Manhattan, en base a la Ley de Alegación de Daños Civiles de Extranjeros, pidiendo indemnización por daños y asistencia médica continua para los niños involucrados, más una orden impidiendo a Pfizer de conducir experimentos ilegales en cualquier lugar del mundo.⁴⁶ Los autores alegan que Pfizer seleccionó a sus niños para participar de un experimento médico de un medicamento nuevo no probado y no comprobado sin su consentimiento previo y sin estar informados. Pfizer, alegan, tampoco les informó que ellos podían optar por un tratamiento alternativo, ya que los Médicos sin Fronteras estaban suministrando un tratamiento gratuito en el mismo hospital con *Cloranfenicol*, un antibiótico más barato que es internacionalmente recomendado para la meningitis bacteriana, o que eran libres para rehusar participar en el experimento.⁴⁷ Esta práctica viola el Código de Nuremberg de 1947 y la Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki,⁴⁸ que exige que cualquier persona que quiera realizar pruebas médicas en seres humanos debe explicar la finalidad, riesgos y métodos del estudio y obtener el consentimiento voluntario de cada individuo para participar. Pfizer afirma que las pruebas fueron realizadas de forma justa y profesional y que las pruebas clínicas fueron eficaces para salvar vidas.⁴⁹ La empresa presentó una carta del hospital diciendo que el comité de ética del hospital había aprobado el estudio con el *trovan*. Es interesante observar que los peticionarios argumentan que la carta fue escrita un año después datada retroactivamente, y que en la ocasión en que ocurrió la prueba de Pfizer, el hospital no poseía un comité de ética, ni el membrete del papel en que la carta había sido escrita.⁵⁰

Este caso plantea diversas preguntas. La pregunta más pertinente es “¿Pfizer tiene algún deber relacionado al derecho a la salud para con los individuos de sus experimentos? Si hubiera algún deber ¿este fue violado? Un examen serio del respectivo instrumento de derechos humanos revelará algunas disposiciones interesantes. El Artículo 7 del Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos prevé que: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre

consentimiento a experimentos médicos o científicos”. El Comité de Derechos Humanos explica que el artículo 7 prohíbe expresamente la experimentación médica o científica sin el consentimiento voluntario de la persona involucrada. El Comité observa que el informe por parte del Estado generalmente contiene poca o ninguna información sobre este asunto. Se debe dar más atención a la necesidad y medios para garantizar la observancia de esa disposición. El Comité también observa que es necesaria una protección especial en relación a esos experimentos, en el caso de personas que no sean capaces de dar un consentimiento válido,⁵¹ y en particular, aquellos que estén bajo alguna forma de detención o prisión. Estas personas no deben ser sometidas a ninguna experiencia médica o científica que pueda ser perjudicial a su salud.⁵²

El Código de Nuremberg, que fue desarrollado por el juicio del Tribunal de Crímenes de Guerra en Nuremberg, establece 10 normas a las cuales los médicos deben atender al realizar experimentos en seres humanos. El Código prevé entre otras normas:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona debe tener capacidad legal para dar su consentimiento, debe estar informada de tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar o coacer; y debe tener conocimiento y comprensión suficiente de los elementos para permitirle tomar una decisión correcta.⁵³ El deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona impunemente.⁵⁴

Sin tratar de prever el resultado de la audiencia, un análisis de los hechos del punto de vista del derecho a la salud revelará que es difícil afirmar que Pfizer haya asumido la responsabilidad de la empresa. Antes del brote general de meningitis en Kano, hubo casos esporádicos y esparcidos y la empresa no tuvo ninguna iniciativa de intervención. Es curioso que la empresa no consideró adecuado consultar a las autoridades relevantes y obtener el consentimiento previo e informado de los individuos. Las circunstancias del brote general de la enfermedad y de la intervención de la empresa –cuando las familias cuyos niños estaban enfermos y necesitando desesperadamente tratamiento médico, que muchas de ellas no podrían costear por su pobreza– parecen sugerir que era imposible obtener el tipo de consentimiento que los instrumentos mencionados anteriormente contemplan. Aunque el proceso todavía esté pendiente en la justicia, las consecuencias del experimento tuvieron más implicaciones negativas graves para la realización del derecho a la salud en Nigeria. La mayor parte de las provincias continuó el boicot al ejercicio de la vacunación nacional contra la

polio a medida en que se expandía el rumor de que las vacunas tenían efectos colaterales que eran perjudiciales a la salud y podrían producir deficiencias y problemas de salud. Las pruebas de Pfizer en Kano siguen siendo citados como ejemplo, y en una sociedad en la que el nivel de alfabetización es bajo y el de pobreza, alto, millones no logran beneficiarse de la inmunización gratuita ofrecida por el gobierno. Esto, sin duda, afectará la realización progresiva del derecho a la salud de los nigerianos y las Metas de Desarrollo de la ONU para el Milenio (MDGs).

Conclusión: El camino a seguir

Es importante relevar que aunque las empresas farmacéuticas se califiquen como compañías multinacionales, llegó la hora de comenzar a tratar las cuestiones relacionadas a ellas de forma diferente de otras clases de empresas transnacionales. Esto debe ser así porque además de los principios generales de derechos humanos que afectan las operaciones de estas empresas, los derechos específicos que le atañen, así como las manifestaciones de sus violaciones, son obviamente distintas. Una empresa de la industria extractiva enfrentará cuestiones tales como la degradación ambiental, la represión de comunidades locales por medio de empresas de seguridad privada y cuestiones laborales. Estas no implican de ninguna manera la propiedad intelectual, que es central en los deberes de las empresas farmacéuticas en relación al acceso a medicamentos.

Es importante considerar con detalles los puntos de vista de las propias empresas farmacéuticas. Daniel Vasela, presidente y director ejecutivo de Novartis, argumenta que hay tres dimensiones de responsabilidad con distintos niveles de compromiso. La primera es el cumplimiento de la responsabilidad en el contexto de actividades comerciales normales, que él denomina esenciales. La segunda se refiere a las normas de ciudadanía corporativa ambiciosas y la última se refiere a los deseos adicionales que no se espera que la empresa asuma, pero en los cuales puede comprometerse.⁵⁵

Las responsabilidades de las empresas farmacéuticas referentes a los derechos humanos son, por lo tanto, respetar los derechos humanos en sus operaciones. Para ello, estas deben observar las normas internacionales de derechos humanos como uno de los órganos de la sociedad mencionados en el preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) de 1948. Para una empresa, el deber de respetar el derecho a la salud puede exigir que la misma se abstenga de efectuar operaciones que pueden causar problemas ambientales y que sean perjudiciales a la salud de sus trabajadores y de la gente que resida en el lugar donde la empresa opera. Además, donde las empresas sabidamente comercialicen productos insalubres, habrá una violación de la obligación de respetar el derecho a la salud. Un ejemplo de esto es el agresivo marketing de leche en

polvo que hacen las multinacionales en países en desarrollo. Para las compañías farmacéuticas, esto incluye el deber de no realizar experimentos médicos en seres humanos sin obtener su consentimiento previo e informado, conforme con lo exigido por varios instrumentos de derechos humanos. Las empresas farmacéuticas también deben tener la obligación de hacer accesibles los medicamentos, especialmente en el contexto de epidemias como el SIDA. Esto exige que pongan a disposición sus medicamentos a precios accesibles, estableciendo precios bajos y concediendo licencias voluntarias a otras empresas farmacéuticas para producirlos para el consumo especialmente en los países en desarrollo.

Las empresas también están obligadas a no insistir en la ejecución de regímenes de propiedad intelectual que inhiban a los Estados de cumplir sus obligaciones previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos. Un abordaje de derechos humanos requiere que el estado proteja a sus ciudadanos de los efectos negativos de la propiedad intelectual. Para ello es necesario que los gobiernos hagan un análisis muy riguroso e independiente del impacto probable de innovaciones específicas, así como una evaluación de los cambios propuestos en los paradigmas de propiedad intelectual, y que utilicen estos datos para garantizar la no discriminación en el resultado final. Al hacer opciones y tomar decisiones, se necesita sensibilidad específica para los efectos sobre esos grupos cuyo bienestar tiende a estar ausente de los cálculos en la toma de decisiones sobre propiedad intelectual: los pobres, los desafortunados, las minorías raciales, étnicas y lingüísticas, las mujeres y la población rural.

El deber de proteger al derecho a la salud entrará en escena particularmente en relación a los determinantes subyacentes del derecho a la salud, tales como comida y nutrición, vivienda, acceso a la seguridad y al agua potable y saneamiento adecuados, condiciones de trabajo seguras y saludables y un ambiente saludable. El deber de proteger puede exigir que una sociedad adopte directrices para garantizar que sus actividades y las actividades de sus socios comerciales no conduzcan a violaciones del derecho de otros individuos a la salud.⁵⁶

Para este fin se recomienda que la Organización Mundial de la Salud, agencia de la ONU encargada de la promoción de la salud, desempeñe un papel de liderazgo. Por más que se haya envuelto en trabajos conjuntos con la iniciativa privada, es necesario que se establezca un mecanismo abarcador y completo en todo el sector. Este mecanismo debe ser modelado de acuerdo con las líneas de los “principios de Ecuador” y trazado a partir de su experiencia. Los principios incorporan los compromisos adoptados por la *International Finance Corporation* e instituciones financieras líderes como una estructura para gestionar cuestiones ambientales y sociales en el financiamiento de proyectos.⁵⁷ La velocidad con que las instituciones financieras están adhiriendo a los principios muestra que la industria pasó a aceptarlos como muy deseables. Por el preámbulo, los bancos se comprometen a “no conceder préstamos directamente a proyectos en los que

el mutuario no cumpla o sea incapaz de cumplir sus normas y procedimientos ambientales y sociales”.⁵⁸

De conformidad con este acuerdo, se puede tratar la cuestión del acceso a medicamentos y enfermedades negligenciadas. Establecer un fondo al cual las empresas farmacéuticas serán obligadas a contribuir con un porcentaje pactado de sus ganancias y que será a su vez destinado a la investigación para enfermedades negligenciadas podría garantizar la investigación incluso cuando no habría beneficios económicos. Además, establecer un porcentaje específico de las ganancias, como contribución, garantizaría activos en la medida en que cada empresa contribuya de acuerdo con su tamaño y recursos. El desarrollo de este mecanismo debe ser gradual, y la participación de todos los accionistas, especialmente de las empresas farmacéuticas, es indispensable. Esto promoverá una mayor adhesión de las empresas.

La idea de que las empresas tienen obligaciones correspondientes a los derechos humanos es relativamente nueva, todavía polémica, e implica la revisión del pensamiento que se manifiesta en los instrumentos centrales del derecho internacional de los derechos humanos.⁵⁹ Las empresas deben respetar los derechos humanos, evitar la complicidad con los abusos de los mismos y, dentro de su esfera de influencia, hacer todo lo que puedan para promover los principios de los derechos humanos. Sobre este tema hay un amplio consenso.⁶⁰ La pregunta que subsiste es ¿Cómo se pueden hacer cumplir con fuerza de ley estas obligaciones?

Intentos de desarrollar códigos de conducta que dependan exclusivamente de esfuerzos voluntarios no han sido totalmente exitosos en garantizar la responsabilidad de empresas multinacionales. Si la autorregulación y las fuerzas del mercado fueran los mejores medios para garantizar el respeto a los derechos humanos, se podría esperar que este ya sería paradigma dominante y que el número de abusos atribuibles a empresas habría disminuido.⁶¹ Sin embargo, no es este el caso. Consecuentemente, se necesita establecer un mecanismo obligatorio dentro del sistema internacional de derechos humanos. Llegó la hora de contar con una estructura internacional más fuerte para la responsabilidad corporativa, y las Normas de Derechos Humanos de la ONU para Empresas son una contribución importante en este sentido. Al reunir en un único instrumento los principales internacionales de derechos humanos, derechos laborales y normas ambientales referentes a empresas globales, y también investigando los principales instrumentos internacionales y las mejores prácticas, las Normas de la ONU proporcionan una orientación útil y oportunidades de liderazgo para las empresas que desean cumplir sus responsabilidades jurídicas y éticas.⁶² Se espera que la transición de ejecución voluntaria a obligatoria de las responsabilidades de derechos humanos de las empresas sea alcanzada pronto en vez de cuando sea muy tarde.

NOTAS

1. Organización Mundial de la Salud, *WHO Medicine Strategy:2000-2003 Framework for action in essential drugs and medicines policy*, WHO/EDM/2000.1, p. 9, disponible en <<http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf>>, consultado el 27 de diciembre de 2005.
2. C. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Third World Network, 2000, p. 35.
3. Alto Comisionado de la ONU, *The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 de junio de 2001.
4. A. Sykes, *Trips, pharmaceuticals and, developing countries and the Doha solution*, *Chicago Journal on International Law*, v. 3, pp. 27-46, 2002, p. 47.
5. C. Dommen, *Raising human rights concerns in the world trade organisation: Actors, processes and possible strategies*, *Human Rights Quarterly*, v. 24, n. 1, 2002, p. 24.
6. Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS), Artículo 8.1.
7. Organización Mundial del Comercio, *Ministerial conference, Declaration on the TRIPS agreement and public health* (adoptado el 14 de noviembre de 2001), WT/MIN (01)/DEC/W/2, 20 de noviembre de 2001. Véase F. M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, *Journal of International Economic Law*, v. 5, 2002, p. 469 (para acceder a la historia de la negociación y a un análisis completo de la Declaración Doha).
8. Véase C. M. Correa, *TRIPS agreement and access to drugs in developing countries*, *Sur International Journal on Human Rights*, v. 3, 2005, pp. 25-27.
9. C. Dommen, op. cit., p. 27.
10. Virus de la Inmunodeficiencia Humana y Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida.
11. Richard Elliott, *TRIPS and rights: International human rights law, access to medicines, and the interpretation of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, South Africa, The Canadian HIV/AIDS Legal Network and AIDS Law Project, noviembre de 2001, p. i, disponible en <http://aidslaw.ca/maincontent/issues/cts/briefs/TRIPS-human-rights-brief.PDF.pdf>, consultado el 27 de diciembre de 2005.
12. Naciones Unidas, S/RES/1308, adoptada el 17 de julio de 2000.
13. Adoptado por la Resolución de Asamblea General S-26/2 de 27 de junio de 2001.
14. UNAIDS, *Report on the global AIDS epidemic*, 2004, p. 23, disponible en <http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_html/GAR2004_00_en.htm>, consultado el 4 de abril de 2006.
15. Idem.
16. UNDP, *Human development report 2001: Making new technologies work for human development*, Oxford, Oxford University Press, 2001, p. 106.
17. F. Musungu, *The right to health in the global economy: Reading human rights obligations into the patent regime of the WTO-TRIPS Agreement*, disertación LL.M, Universidad Makerere, Uganda Kampala, noviembre de 2001, p. 27, disponible en <http://www.chr.up.ac.za/academic_pro/llm1/2001%20Best%20dissertation.doc>, consultado el 27 de diciembre de 2006.
18. De acuerdo con Milton Friedman la responsabilidad social de la empresa es aumentar la ganancia. M. Friedman, *Capitalism and freedom*, Chicago, Chicago University Press, 1962.
19. Third World Network, *Trips, Patents and Access to Medicines*, (Briefing Paper), Junio de 2001, p. 6, disponible en <<http://www.twinside.org.sg/title/drugs2.htm>>, consultado el 27 de diciembre de 2005.

20. OXFAM, Patent injustice: How world trade rules threaten the health of poor people, *Patent & Public health*, Febrero de 2001, disponible en <http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/patent_injustice.htm>, consultado el 27 de diciembre de 2005.
21. OXFAM, Cutting the Cost of Global Health, Oxfam Parliamentary Briefing, n. 16, febrero de 2001, p.2
22. El medicamento genérico es un medicamento con el mismo componente activo de calidad que contiene uno de marca.
23. Sección 15 (c).
24. Sección 22 (g).
25. Global Treatment Access Campaign (GTAC), *Big pharma sues government to block affordable medicine, Treatment Action Campaign*, disponible en: <www.globaltreatmentaccess.org/content/camp/SA/SA.html>.
26. Artículo 27.
27. Para un análisis detallado de este caso véase Global Treatment Access Campaign (GTAC), *South African Medicines Act: TAC Fact sheet on Act*, 1 de febrero de 2001, disponible en: <http://www.globaltreatmentaccess.org/content/press_releases/01/020101_TAC_FS_SA_suit.html>, consultado el 27 de diciembre de 2005.
28. Sarah Joseph, Pharmaceutical corporations and access to drugs: The fourth wave of corporate human rights scrutiny, *Human Rights Quarterly*, v. 25, n. 2, 2003, pp. 425 – 452.
29. Jean-Pierre Garnier, We have a deal, *The Guardian*, April 20, 2001, p. 1, disponible en: <<http://www.guardian.co.uk/comment/story/0,,475510,00.html>>, consultado el 4 de abril de 2006.
30. Idem.
31. Estos se conocen como los acuerdos 'TRIPS – Plus'. Véase también C. M. Correa, "TRIPS agreement and access to drugs in developing countries, *Sur International Journal on Human Rights*, v. 3, 2005, p. 37.
32. Human Rights Watch, Access to essential medicines in U.S- Morocco trade agreement, Letter to the United States Trade Representative Robert B. Zoellick, de 18 de febrero de 2004.
33. OXFAM, *Cut the cost: Patent injustice - How world trade rules threaten the health of poor people*, febrero de 2001, p. 22, disponible en <http://www.maketradeair.com/en/assets/english/patent.pdf>
34. S. Joseph, op. cit., p. 447.
35. Glaxosmithkline, Press Release, GlaxoSmithKline grants a fourth voluntary licence for the manufacture and sale of HIV/AIDS medicines in Africa, Press Release, miércoles 22 de setiembre de 2004.
36. Paul Hunt, Neglected diseases, social justice and human rights: Some preliminary observations, *WHO, Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 4, p. 5, *apud* WHO, Global Defence against Infectious Disease Threat, 2002, p. 96.
37. Paul Hunt, op. cit., p. 6.
38. OXFAM, *Cut the cost: Patent injustice - How world trade rules threaten the health of poor people*, febrero de 2001, p. 37, disponible en <http://www.maketradeair.com/en/assets/english/patent.pdf>
39. Idem.
40. Anna-Marie Tabor, "Recent development: AIDS crisis", *Harvard Journal on Legislation*, v. 38, 2001, p. 525 *apud* Sarah Joseph, op. cit..
41. Paul Hunt, *Report of the Special Rapporteur*, WTO, E/CN.4/2004/49/Add.1, 1 de marzo de 2004, p.12.
42. *Ibid*, p.13.
43. The New York Times, 30 de agosto de 2001 *apud* Tamar Lewin, Families sue pfizer on test of antibiotic, disponible en <www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm>, consultado el 4 de abril de 2006.

- 44.** Idem.
- 45.** Idem.
- 46.** Idem.
- 47.** Idem.
- 48.** Adopted by the 18th World Medical Association General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, as amended by the 29th WMA General Assembly Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Note also the clarification on Paragraph 29 added by the WBA General Assembly, Washington 2002.
- 49.** The New York Times, 30 de agosto de 2001 apud Tamar Lewin, Families sue pfizer on test of antibiotic, disponible en <www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm>, consultado el 4 de abril de 2006.
- 50.** Véase, de modo general, The New York Times, 30 de agosto de 2001 apud Tamar Lewin, Families sue pfizer on test of antibiotic, disponible en <www.mercola.com/2001/sep/8/pfizer.htm>, consultado el 4 de abril de 2006; The Columbia Daily Tribune, *Nigerian families sue over pfizer drug test*, Domingo, 21 de marzo de 2004, disponible en: <http://showmenews.com/2004/Mar/20040321News028.asp>, consultado el 4 de abril de 2006.
- 51.** Esta clase de personas incluye niños.
- 52.** Comité de Derechos Humanos, *General Comment No. 20*, 10 de marzo de 1992, párrafo 7.
- 53.** Artículo 1 del Código de Nuremberg; *British Medical Journal*, v. 313, n. 7070, p. 1448, diciembre de 1996, disponible en <<http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>>, consultado el 4 de abril de 2006.
- 54.** Idem.
- 55.** Daniel Vasella, *Human rights and business: The Novartis position*, Novartis Foundation for Sustainable Development, disponible en: <http://www.novartisfoundation.com/en/articles/human/symposium_human_rights/speeches/speech_vasella.htm>, consultado el 6 Abril de 2006.
- 56.** A. Clapham and M.G. Rubio, "The obligations of states with regard to non-State actors in the context of the right to health", *Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 3, 2003, p.16.
- 57.** Suellen Lazarus, *The Equator principles: A milestone or just good PR?*, Global Agenda, 26 de enero de 2004, disponible en <<http://www.equator-principles.com/ga1.shtml>>, consultado el 4 de abril de 2006.
- 58.** Idem.
- 59.** T. Sorell, Business and human rights, apud T. Campbell and S. Miller (eds.), *Human rights and the moral responsibilities of corporate and public sector organisations*, Netherlands, Kluwer, pp. 129-143, 2004, p.129.
- 60.** Amnistía Internacional, *The UN human rights norms for business: Towards legal accountability*, Londres, 2004, p.15.
- 61.** Consejo Internacional sobre Normas de Derechos Humanos (ICHRP), *Beyond voluntarism: Human rights and the developing international obligation of companies*, 2002, p. 7, disponible en <http://www.ichrp.org/paper_files/107_p_01.pdf>, consultado el 4 de abril de 2006.
- 62.** Idem.