



# Asamblea General

Distr. general  
11 de agosto de 2008  
Español  
Original: inglés

---

## Sexagésimo tercer período de sesiones

Tema 67 b) del programa provisional\*

**Promoción y protección de los derechos humanos: cuestiones relativas a los derechos humanos, incluidos distintos criterios para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales**

## Derecho a la salud

### Nota del Secretario General

El Secretario General tiene el honor de transmitir a la Asamblea General el informe provisional del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental, Sr. Paul Hunt, presentado de conformidad con la resolución 6/29 del Consejo de Derechos Humanos.

---

\* A/63/150 y Corr.1.



## Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental

### Resumen

El presente informe, preparado de conformidad con la resolución 6/29 del Consejo de Derechos Humanos, consta de dos secciones principales: como la rendición de cuentas es uno de los elementos fundamentales de los derechos humanos, en la sección I se examina la importancia que revisten los mecanismos eficaces, transparentes, accesibles e independientes de rendición de cuentas en relación con el derecho al nivel más alto posible de salud. En la sección II y el anexo de este informe contienen las Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, en que se enuncian las responsabilidades que corresponden a las empresas farmacéuticas en materia de derechos humanos en ese contexto. Cada tema va acompañado de un comentario. Las Directrices son resultado de deliberaciones amplias celebradas a lo largo de cinco años y en ellas se tratan cuestiones como la transparencia, la gestión, la rendición de cuentas, las patentes, las licencias y los precios.

Puesto que éste es el último informe temático del Sr. Hunt, concluye con unas breves observaciones resultantes de su experiencia en el desempeño del cargo que ha ocupado de 2002 a 2008.

### Índice

	<i>Página</i>
I. Introducción .....	3
II. Actividades del mandato .....	3
III. Rendición de cuentas .....	4
IV. Responsabilidades en materia de derechos humanos que caben a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos .....	7
V. Conclusión .....	13
 Anexo	
Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos .....	17

## I. Introducción

1. El mandato del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (“derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud” o “derecho a la salud”) fue establecido en las resoluciones 2002/31 y 2004/27 de la Comisión de Derechos Humanos. En su resolución 6/29, de 14 de diciembre de 2007, el Consejo de Derechos Humanos prorrogó el mandato del Relator Especial por un nuevo período de tres años. El presente informe se ha elaborado de conformidad con esa resolución.

## II. Actividades del mandato

2. En cumplimiento de su mandato, el Relator Especial ha estudiado las políticas y prácticas de las empresas farmacéuticas en relación con el derecho al nivel más alto posible de salud, incluido el acceso a los medicamentos. En ese contexto, se invitó al Relator Especial a que visitara una empresa farmacéutica, GlaxoSmithKline, los días 2 y 3 de junio de 2008. El principal objetivo de la misión era examinar las políticas de esa empresa y conocer las mejores prácticas, así como los obstáculos con que tropezaba en relación con el derecho al nivel más alto posible de salud. El informe se presentará al Consejo de Derechos Humanos en 2009.

3. El 5 de junio de 2008, el Consejo de Derechos Humanos dedicó una reunión de un día completo de duración a los derechos humanos de la mujer. El objeto de la reunión era proporcionar un panorama general de la labor de otros órganos y organismos de las Naciones Unidas en relación con los derechos humanos de la mujer. El Relator Especial participó en la mesa redonda sobre la mortalidad materna, en la que se pretendía sensibilizar sobre ese tipo de mortalidad en cuanto cuestión de derechos humanos. Los participantes trataron una gama amplia de cuestiones que incluían los derechos de salud sexual y reproductiva; la importancia de la educación y la concienciación sobre cuestiones de salud sexual y reproductiva; el acceso a los métodos anticonceptivos, la atención obstétrica de emergencia y otros servicios de salud; la relación entre la mortalidad materna y los abortos en condiciones peligrosas; la importancia de que aumente el apoyo de los donantes a la salud materna; y la importancia crucial que revisten las actividades de vigilancia y rendición de cuentas, como los estudios y exámenes relativos a la mortalidad materna.

4. Entre enero y julio de 2008, el Relator Especial participó en varias reuniones convocadas por organizaciones internacionales, gobiernos y entidades de la sociedad civil y de otra índole. En febrero intervino en una conferencia sobre salud y derechos humanos organizada por la Comisión de Derechos Humanos de Irlanda del Norte. Además, en febrero se dirigió también al personal de la destacada revista médica *The Lancet*. En marzo viajó a Washington, D.C. y dio una conferencia en la Organización Panamericana de la Salud sobre el Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud para 2008-2012 desde la perspectiva de los derechos humanos. Mientras estaba en Washington fue invitado a asistir al 131º período ordinario de sesiones de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y a participar en un debate sobre el derecho a la salud con integrantes de esa Comisión y otros especialistas. También en marzo, el Relator Especial presentó una ponencia sobre las evaluaciones de efectos en el ámbito de la salud y los derechos humanos como parte de una serie de seminarios organizada por la London Metropolitan

University. En el mismo mes pronunció una disertación en una Conferencia Africana sobre el VIH/SIDA que se celebró en Londres. En abril hizo una presentación sobre cuidados paliativos y derechos humanos ante el Grupo de Referencia sobre Cuidados Paliativos de Help the Hospices International. En abril habló sobre el derecho al nivel más alto de salud posible en un seminario organizado en Londres por la Society of Legal Scholars. A fines de abril viajó a Nueva York, donde celebró una serie de reuniones: se entrevistó con responsables de Realizing Rights: The Ethical Globalization Initiative para tratar del proyecto de directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, así como de la labor de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización. Mientras estaba en Nueva York, el Relator Especial intervino en una reunión organizada por el People's Health Movement (Estados Unidos). En mayo pronunció el discurso inaugural del 19º Congreso internacional sobre la reducción de los daños relacionados con las drogas, organizado en Barcelona (España) por la Asociación Internacional de Reducción de Daños. La Asociación ha publicado su intervención, que versó sobre derechos humanos, salud y reducción de daños: la amnesia de los Estados y universos paralelos (véase [www.ihra.net](http://www.ihra.net)). También en mayo, el Relator Especial pronunció una disertación en la Segunda conferencia sobre la migración y la salud en Europa, celebrada en Malmö (Suecia) los días 23 y 24 de mayo de 2008.

5. En 2009 se presentarán al Consejo de Derechos Humanos los informes relativos a las misiones del Relator Especial al Ecuador, Colombia y la India, así como a GlaxoSmithKline.

6. Durante el período que se examina, el Relator Especial dirigió varios llamamientos urgentes y otras comunicaciones a diversos gobiernos. Las comunicaciones se recogerán en el informe pertinente, que se presentará al Consejo de Derechos Humanos en 2009.

7. Todos los documentos de las Naciones Unidas relacionados con la labor del Relator Especial, incluidos los comunicados de prensa y los informes a la Asamblea General y a la Comisión de Derechos Humanos o el Consejo de Derechos Humanos pueden consultarse en el sitio web de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (<http://www.ohchr.org>). A fin de facilitar el acceso, todos los informes oficiales del Relator Especial y sus comunicados de prensa, así como algunas monografías, ponencias y entrevistas, pueden consultarse en el sitio web del Centro de Derechos Humanos de la Universidad de Essex ([http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth.shtm](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth.shtm)).

### III. Rendición de cuentas

8. La rendición de cuentas es uno de los elementos fundamentales de los derechos humanos; sin ella, esos derechos pueden convertirse en papel mojado. Ya se apliquen al desarrollo, la reducción de la pobreza, el comercio, los sistemas sanitarios, las enfermedades desatendidas, la mortalidad materna, el VIH/SIDA o cualquier otra cosa, los derechos humanos dependen de que haya mecanismos eficaces, transparentes y accesibles de rendición de cuentas.

9. La rendición de cuentas ofrece a las personas y las comunidades una oportunidad de comprender cómo cumplen con su deber quienes tienen responsabilidades en materia de derechos humanos. Asimismo, ofrece a quienes

tienen responsabilidades en ese ámbito la oportunidad de explicar lo que han hecho y porqué. Cuando se han cometido errores, la rendición de cuentas hace que se corrijan. Pero no se trata de asignar culpas ni imponer castigos. En ocasiones denominada rendición de cuentas constructiva, es un proceso que ayuda a determinar qué es lo que funciona, para poder reproducirlo, y qué es lo que no funciona, para poder corregirlo. Es un modo de comprobar que se ha establecido contrapeso razonable.

10. Aunque los derechos humanos requieran rendición de cuentas, ello no significa que todo el que trabaje en salud y derechos humanos —todos los profesionales de la sanidad y todos los organismos especializados— tenga que asumir la tarea de hacer rendir cuentas a los responsables. El movimiento relativo a la salud y los derechos humanos necesita asesores, ejecutores y posibilitadores, así como encargados de hacer rendir cuentas a los responsables. Todas estas funciones raramente recaerán en una sola organización o persona; por ejemplo, si bien los organismos especializados deben ser asesores, ejecutores y posibilitadores en materia de derechos humanos, su función primordial no es pedir cuentas a los Estados. Esa función debe desempeñarla una organización o persona, pero probablemente no un organismo especializado, salvo que ese organismo decida establecer un procedimiento y un órgano independiente y separados con tal fin<sup>1</sup>.

11. En el contexto del derecho al nivel de salud más alto posible existen muchos tipos distintos de mecanismos de rendición de cuentas, que incluyen instituciones nacionales de derechos humanos, comisionados de salud, consejos sanitarios locales elegidos democráticamente, audiencias públicas, comités de pacientes, evaluaciones de efectos, procedimientos judiciales y otros. Una institución tan compleja e importante como un sistema sanitario y un derecho humano tan complejo y amplio como el derecho al nivel de salud más alto posible requieren una gama de mecanismos eficaces, transparentes, accesibles e independientes de rendición de cuentas. Los medios de comunicación y las organizaciones de la sociedad civil tienen un papel crucial que desempeñar en ese sentido.

12. La rendición de cuentas respecto de los sistemas sanitarios suele ser sumamente deficiente. En ocasiones el mismo órgano que presta servicios de salud también se encarga de regular y pedir cuentas. En algunos casos, la rendición de cuentas no consiste más que en un dispositivo para comprobar que los fondos destinados a la salud se hayan gastado debidamente. Por supuesto, eso es importante, pero la rendición de cuentas en materia de derechos humanos es mucho más amplia; también consiste en asegurar que los sistemas sanitarios mejoren y que el derecho al nivel de salud más alto posible se haga efectivo progresivamente para todos, incluidas las personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas.

13. En algunos Estados, si bien el sector sanitario privado desempeña una función muy importante, está en buena medida desregulado. Es primordial que el requisito de la rendición de cuentas en materia de derechos humanos abarque tanto al sector público como al privado. Además, no está limitado a los organismos nacionales, también abarca a los agentes internacionales que trabajan en cuestiones relacionadas con la salud. Hacen falta con urgencia mecanismos de rendición de cuentas para todos quienes trabajan en cuestiones relacionadas con la salud, ya sean entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales.

<sup>1</sup> Como ha decidido hacer la Organización Internacional del Trabajo.

14. La concepción de mecanismos de rendición de cuentas adecuados e independientes exige creatividad e imaginación. Los abogados, frecuentemente asociados con la rendición de cuentas, deben estar dispuestos a comprender las características y problemas peculiares del nivel de salud más alto posible y aprender de la rica experiencia de la medicina y la salud pública.

15. Desde 2002, el Relator Especial viene poniendo de relieve la importancia crucial que tiene la rendición de cuentas en relación con el derecho al nivel de salud más alto posible. Basándose en la labor de otros, ha elaborado un marco analítico para “sacar a la luz” el derecho a la salud y facilitar la comprensión de este derecho humano fundamental. En la mayoría de sus informes utiliza ese marco analítico, y es importante destacar que la vigilancia y la rendición de cuentas son una parte esencial del marco<sup>2</sup>.

16. La rendición de cuentas judicial es una de las facetas de la rendición de cuentas. Si bien ese aspecto se examina en muchos de los informes del Relator Especial, donde se hace con mayor detalle es en A/HRC/4/28 (sección III). También hay formas administrativas de rendición de cuentas, como las evaluaciones de efectos en el ámbito sanitario, que se estudian en el documento A/62/214 (sección III). Asimismo, la rendición de cuentas se trata en los informes del Relator Especial dedicados al éxodo intelectual (A/60/348, párrs. 66 a 72 y 86 a 88), los objetivos de desarrollo del Milenio (A/59/422, párrs. 36 a 41) y los sistemas sanitarios (A/HRC/7/11 y Corr.1, párrs. 65 y 99 a 106). Además, en los informes del Relator Especial sobre países determinados se ha hecho frecuente referencia a mecanismos de rendición de cuentas; cabe citar, por ejemplo, los relativos a Uganda (E/CN.4/2006/48/Add.2, párrs. 86 a 93), Rumania (E/CN.4/2005/51/Add.4, párrs. 26 y 27) y Suecia (A/HRC/4/28/Add.2, párrs. 31 a 33, 122 y 123). En las Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos (véase el anexo del presente informe) también se trata la cuestión fundamental de la rendición de cuentas de las empresas farmacéuticas.

17. No obstante, es sorprendente que en general los estudios publicados sobre derechos humanos dediquen poca atención a la rendición de cuentas, y todavía se escribe menos sobre la rendición de cuentas y el derecho al nivel de salud más alto posible. Así pues, ha sido muy oportuna la publicación reciente del estudio de Helen Potts, *Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*<sup>3</sup> (véase [www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth)). Ese estudio práctico presenta el derecho al nivel de salud más alto posible, describe el proceso de rendición de cuentas (que incluye la vigilancia, la petición de cuentas y la reparación), da ejemplos de mecanismos de rendición de cuentas existentes en los planos nacional, regional e internacional, describe los tipos de reparación a que deben tener acceso los titulares de los derechos, pone ejemplos de rendición de cuentas en la práctica y enumera los factores fundamentales necesarios para la rendición de cuentas en el contexto del derecho al nivel de salud más alto posible.

18. El estudio es una fuente de información provechosa para todos quienes estén interesados en la salud y los derechos humanos, incluidos los encargados de

<sup>2</sup> Uno de los lugares donde el marco analítico está más desarrollado es en el informe sobre las personas con discapacidad mental (E/CN.4/2005/51); en relación con la vigilancia y la rendición de cuentas, véanse párrs. 67 a 75.

<sup>3</sup> Helen Potts, *Accountability and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, University of Essex, 2008, estudio financiado por el Open Society Institute.

formular políticas y los defensores de ese derecho. Ayudará a los gobiernos a cumplir sus obligaciones respecto del derecho a la salud y también a quienes se propongan pedir cuentas a los gobiernos. El Relator Especial espera que este útil estudio genere más investigaciones y publicaciones, así como que permita comprender mejor el crucial papel que cabe a la rendición de cuentas y el derecho al nivel de salud más alto posible.

#### **IV. Responsabilidades en materia de derechos humanos que caben a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos**

19. La responsabilidad primordial respecto de la mejora del acceso a los medicamentos recae en los Estados. De 2002 a 2008, el Relator Especial realizó un estudio atento de los deberes de los Estados en relación con el acceso a los medicamentos. Esos deberes constituyen el centro de atención del capítulo III.A de uno de los informes que presentó a la Asamblea General en su sexagésimo primer período de sesiones (A/61/338). También son uno de los temas principales que se repiten en varias de las misiones e informes dedicados a países determinados, como los relativos al Perú (E/CN.4/2005/51/Add.3) y Uganda (E/CN.4/2006/48/Add.2). En otro informe se examinan los deberes de los Estados en relación con el acceso a los medicamentos y la Organización Mundial del Comercio (E/CN.4/2004/49/Add.1). Algunos de sus comunicados de prensa se han centrado en tales deberes, por ejemplo, las observaciones formuladas a la prensa el 5 de julio de 2004 y el 13 de julio de 2005. Además, ha examinado los deberes de los Estados en relación con el acceso a los medicamentos en otras publicaciones, como “*Neglected diseases: A human right analysis*”<sup>4</sup>.

20. Además, el Relator Especial ha tratado frecuentemente con los Estados la cuestión del acceso a los medicamentos, incluidos los efectos adversos de los aranceles a las importaciones, el enorme problema de los sistemas sanitarios que no funcionan debidamente y se hunden, las falsificaciones, la desviación, etc. Ha hecho numerosas recomendaciones a los Estados sobre el acceso a los medicamentos y también ha formulado observaciones cuando, en su opinión, los Estados no hacían todo lo que razonablemente podían para mejorar el acceso a este vital componente del derecho al nivel de salud más alto posible.

21. En resumen, los Estados han sido su principal centro de atención en relación con el acceso a los medicamentos.

22. A lo largo de los últimos seis años, varios ministros, altos funcionarios y otros han informado en numerosas ocasiones al Relator Especial de que, al proponerse a hacer efectivo el derecho al nivel de salud más alto posible, los Estados tropiezan con muchos obstáculos. Entre los mencionados destacan dos: en primer lugar, las políticas y prácticas de los países donantes. Por ese motivo, el Relator Especial ha examinado, en numerosas ocasiones y en varios informes, la función de los donantes; la ocasión más reciente fue en su informe sobre la misión que realizó a Suecia, el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional (A/HRC/7/11/Add.2).

<sup>4</sup> Paul Hunt y colaboradores, *Neglected diseases: A human rights analysis*, Organización Mundial de la Salud, Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, Special Topics No. 6, 2007.

23. En segundo lugar, varios ministros, altos funcionarios y otros han sostenido que las políticas y prácticas de algunas empresas farmacéuticas constituyen obstáculos para que los Estados hagan efectivo el derecho al nivel de salud más alto posible y, en particular, para sus esfuerzos por mejorar el acceso a los medicamentos. Han mencionado, por ejemplo, los precios excesivos, la atención insuficiente a la investigación y el desarrollo en relación con enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de los países en desarrollo, la promoción inadecuada de medicamentos y los ensayos clínicos problemáticos. No obstante, los ministros y altos funcionarios también han reconocido que el sector farmacéutico tiene una función indispensable que desempeñar en relación con el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos. Por otra parte, han reconocido igualmente la contribución constructiva de determinadas empresas farmacéuticas.

24. El mandato del Relator Especial establece expresamente que debe determinar, entre otras cosas, los obstáculos que dificultan el ejercicio del derecho al nivel de salud más alto posible. También se le ha encomendado el mandato expreso de informar sobre mejores prácticas y formular recomendaciones que ayuden a promover y proteger el derecho al nivel de salud más alto posible.

25. Entre 2003 y 2006 el Relator Especial participó en numerosas conversaciones sobre el acceso a los medicamentos con una larga serie de interlocutores, que incluía empresas farmacéuticas. En esas conversaciones sustantivas, que se celebraron en simposios y seminarios, así como en visitas oficiosas a empresas farmacéuticas, se tuvo en cuenta la labor de los Estados, las empresas farmacéuticas (y sus asociaciones, como la Federación Internacional de la Industria del Medicamento), el Pacto Mundial de las Naciones Unidas, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, la Organización Mundial de la Salud y otras entidades del sistema de las Naciones Unidas, la Business Leaders Initiative on Human Rights (iniciativa empresarial sobre derechos humanos), numerosas organizaciones de la sociedad civil y otros. Recientemente, el Relator Especial se ha valido de los informes del Representante Especial del Secretario General sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales.

26. En las numerosas conversaciones, los deberes de los Estados en materia de derechos humanos, y concretamente en relación con el acceso a los medicamentos, estaban bastante claros; esos deberes se examinan en considerable detalle en los diversos informes del Relator Especial (véase A/61/338); sin embargo, durante las conversaciones se puso de manifiesto que el carácter y el alcance de las responsabilidades sobre derechos humanos que atañen a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos no estaban claros. Por ejemplo, el Comité sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha confirmado que el sector empresarial privado tiene responsabilidades en lo que afecta al ejercicio del derecho al nivel de salud más alto posible, pero no ha adoptado medida ulterior alguna para especificar cuáles son esas responsabilidades<sup>5</sup>. Si bien la declaración general de principios formulada por el Comité es muy importante, no ofrece orientación práctica sobre las responsabilidades sobre derechos humanos que incumben a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos.

27. Por lo tanto, se hizo imprescindible abordar esta situación. ¿Cómo puede pedirse a las empresas farmacéuticas que cumplan las responsabilidades sobre

<sup>5</sup> Véase E/C.12/2000/4, Observación general 14, párr. 42.



derechos humanos que les corresponden en relación con el acceso a los medicamentos si no existe una orientación mucho más específica ni se han determinado las mejores prácticas? ¿Cómo se las puede vigilar y cómo se les pueden pedir cuentas si no están claras sus responsabilidades en ese ámbito?

28. En un intento de elaborar un enfoque que propicie la colaboración para responder a esas preguntas, el Relator Especial y Mary Robinson, Presidenta de Realizing Rights: The Ethical Globalization Initiative y antigua Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, organizaron una serie de reuniones sustantivas con diversas empresas farmacéuticas importantes y grupos de la sociedad civil. Como resultado de esas conversaciones se formuló una propuesta en dos etapas sobre el modo de seguir adelante. Esa propuesta se debatió detenidamente con las empresas interesadas y se revisó para tener en cuenta varias de sus inquietudes.

29. En primer lugar, se sugirió que un pequeño número de expertos en derechos humanos y representantes de las empresas farmacéuticas colaboraran para hallar todos los puntos de coincidencia que fuera posible, así como desacuerdos de buena fe, en relación con las responsabilidades en materia de derechos humanos y acceso a los medicamentos que atañen a las empresas farmacéuticas. Se propuso que el proceso durara dos años y culminara con un informe importante y útil que aclarara qué se puede pedir razonablemente a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos y los derechos humanos.

30. En la segunda parte de la propuesta se describía un proceso mediante el cual se nombraría a un pequeño grupo de expertos, por consenso entre los participantes en la iniciativa, que utilizaría ese informe para evaluar las políticas y prácticas de determinadas empresas farmacéuticas. Esas evaluaciones se harían públicas. La segunda etapa duraría un período inicial de tres años.

31. El sello distintivo de esta propuesta de cinco años de duración en dos etapas era la cooperación y colaboración constructivas con diversas empresas farmacéuticas importantes.

32. Hay que reconocer que dos empresas, Novartis y NovoNordisk, estaban dispuestas a llevar la propuesta a la práctica; sin embargo, lamentablemente, la mayoría de las empresas que participaron en la iniciativa no lo estaban. A su pesar, el Relator Especial y la Sra. Robinson decidieron que no era suficiente contar con el acuerdo de dos empresas para lo que debía ser una iniciativa de colaboración en que participara toda una serie de empresas farmacéuticas importantes. Se convino en que, desafortunadamente, no quedaba otra alternativa que descartar la propuesta.

33. La lamentable negativa de algunas empresas farmacéuticas a participar en este proyecto de colaboración no redujo la necesidad de seguir persiguiendo el objetivo principal. Habida cuenta de que algunos Estados alegaban que las prácticas de determinadas empresas farmacéuticas obstaculizaban el acceso a los medicamentos, seguía siendo necesario aclarar con urgencia las responsabilidades sobre derechos humanos que correspondían a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos.

34. Naturalmente, la meta a largo plazo es elaborar directrices sobre derechos humanos, tanto para los Estados como para las empresas farmacéuticas, en relación con el acceso a los medicamentos reconocidas internacionalmente. No obstante, las responsabilidades de los Estados en materia de derechos humanos están más claras

que las que atañen a las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos. Como ya se ha señalado, en varios informes del Relator Especial se hace referencia a las responsabilidades de los Estados en cuanto al acceso a los medicamentos. En uno de los informes se aplica el marco analítico sobre el derecho a la salud y se enuncian detalladamente las numerosas responsabilidades sobre derechos humanos que corresponden a los Estados en relación con el acceso a los medicamentos (A/61/338). No existe orientación comparable para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos. En estas circunstancias, el Relator Especial dedicó una atención prioritaria a las directrices en ese ámbito.

35. Así pues, como se indica en su informe a la Asamblea General (ibíd.), el Relator Especial emprendió el proceso de preparación de un proyecto de directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos, con miras a que fuera objeto de consultas. El proceso se basó en buena medida en las extensas conversaciones que habían tenido lugar entre 2003 y 2006 con empresas farmacéuticas y otras entidades. También se celebraron nuevas consultas. En 2007, por ejemplo, la Universidad de Toronto organizó un seminario de interesados múltiples al que asistieron empresas farmacéuticas.

36. Ese proceso condujo a la publicación de un proyecto de directrices en septiembre de 2007, tras la cual se abrió un período de recepción de observaciones que duró hasta el 31 de diciembre de 2007; posteriormente, a fin de propiciar al máximo la celebración de consultas, el plazo se amplió hasta el 31 de marzo de 2008 y luego hasta el 15 de mayo de 2008. Con el fin de facilitar las consultas, el proyecto se incluyó en los sitios web de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y del Centro de Derechos Humanos de la Universidad de Essex. El Relator Especial observó que también podía consultarse en otros muchos sitios web.

37. A partir de septiembre de 2007, el Relator Especial procuró activamente recibir observaciones sobre el proyecto. En octubre, el Gobierno del Brasil celebró unas consultas abiertas en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, a las cuales asistieron Estados. Hubo dos consultas con varios inversores institucionales destacados en Nueva York y en Londres. El proyecto se debatió con la Organización Mundial de la Salud y, en dos ocasiones, con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento. También se consultó a otras organizaciones no gubernamentales.

38. Lamentablemente, cuando el Relator Especial propuso a algunas empresas farmacéuticas que se reunieran con él para tratar del proyecto, todas se negaron, con la excepción de NovoNordisk. Aunque en la misión realizada por el Relator Especial en junio de 2008 a GlaxoSmithKline (véase párr. 2 *supra*), que se menciona en la introducción del presente informe, no se examinó específicamente el proyecto de directrices, la misión constituyó una ocasión excelente para reflexionar con gran atención sobre los asuntos en cuestión y el Relator Especial agradece sumamente esa oportunidad. Unas pocas empresas enviaron por escrito observaciones útiles sobre el proyecto. También enviaron observaciones por escrito unos 40 interesados; todas ellas se publicaron en la web, salvo unas pocas respecto a las cuales se había pedido confidencialidad.

39. En resumen, se recibieron numerosas observaciones orales y escritas sobre el proyecto, procedentes de una gama amplia de interesados que comprendían Estados, inversores institucionales, empresas farmacéuticas, organismos especializados,

instituciones nacionales de derechos humanos, organizaciones no gubernamentales, entidades académicas y otros. El Relator Especial aprovecha esta oportunidad para agradecer cordialmente a todos quienes proporcionaron observaciones, asesoramiento e información. Especial reconocimiento merece Realizing Rights: Ethical Globalization Initiative. No obstante, el Relator Especial es el único responsable del proyecto y de la versión definitiva de las Directrices.

40. Cuando el Relator Especial informó a la Asamblea General, en octubre de 2006, de que se proponía preparar un proyecto de directrices, ésta lo alentó a que llevara adelante ese difícil proyecto. En marzo de 2007 presentó información actualizada al Consejo de Derechos Humanos y en octubre de 2007 lo hizo a la Asamblea General. En la información que presentó al Consejo de Derechos Humanos en marzo de 2008 confirmó su intención de ultimar el texto antes del fin de julio de 2008.

### **Directrices**

41. El proyecto de directrices se revisó considerablemente para tener en cuenta las numerosas observaciones orales y escritas. La versión final de las Directrices, que figura en el anexo del presente informe, empieza por un preámbulo; las Directrices propiamente dichas se agrupan por temas, a saber: transparencia, gestión, vigilancia y rendición de cuentas, establecimiento de precios y comercialización ética. Cada tema va seguido de un breve comentario.

42. Las Directrices deben considerarse junto con el informe presentado por el Relator Especial a la Asamblea General en relación con el acceso a los medicamentos (A/61/338). Ese informe incluye una sección sobre las responsabilidades de los Estados y otra sobre las de las empresas farmacéuticas, cuyo contenido no se va a repetir aquí; en cambio, se van a poner de relieve brevemente algunos aspectos interrelacionados.

### **Sistemas sanitarios**

43. La clave del derecho al nivel de salud más alto posible estriba en que haya un sistema sanitario eficaz e integrado que abarque la atención médica y los determinantes subyacentes de la salud, responda a las prioridades nacionales y locales y sea accesible para todos. La atención médica y el acceso a los medicamentos son elementos vitales de un sistema sanitario eficaz, integrado, con capacidad de respuesta y accesible; para que se hagan plenamente realidad ha de haber un sistema que tenga esas características. No obstante, en muchos países los sistemas sanitarios no cumplen sus objetivos y se desmoronan (véase A/HRC/7/11). En numerosos países existen obstáculos sistémicos sumamente graves para mejorar el acceso a los medicamentos, como dispensarios sin empleados ni las instalaciones más básicas. Si bien diversos agentes pueden adoptar medidas de inmediato para mejorar el acceso a los medicamentos, es imprescindible que se reconozcan los obstáculos sistémicos y se procure eliminarlos con carácter prioritario y urgente.

### **Una responsabilidad compartida**

44. La responsabilidad primordial respecto de asegurar el derecho al nivel de salud más alto posible y mejorar el acceso a los medicamentos recae en los Estados; no obstante, se trata de una responsabilidad compartida. Si se desea mejorar el acceso a los medicamentos, es indispensable que intervengan numerosos agentes nacionales e

internacionales. En los objetivos de desarrollo del Milenio se reconoce que las empresas farmacéuticas se cuentan entre quienes comparten esa responsabilidad. El objetivo 8, fomentar una alianza mundial para el desarrollo, comprende varias metas, entre las que destaca, “en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles”.

### **Aumentar el valor para los accionistas**

45. Las empresas farmacéuticas actúan en entornos mercantiles y sociales complejos que generan una serie de responsabilidades para con diversos interesados. Naturalmente, las empresas tienen el deber de hacer aumentar el valor para sus accionistas. Este deber ha de contemplarse en el contexto de otras responsabilidades sociales y en materia de desarrollo y derechos humanos, especialmente la esencial misión social que corresponde al sector farmacéutico de elaborar medicamentos de gran calidad que sean accesibles para los necesitados. Además, adoptar un enfoque de sus actividades empresariales que tuviera en cuenta los derechos sería beneficioso para todas las empresas farmacéuticas, como se expone en la excelente publicación conjunta del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, la Business Leaders Initiative on Human Rights y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos<sup>6</sup>.

### **Orientación práctica y constructiva**

46. En las Directrices no se usa el futuro, tiempo verbal que expresa apremio, sino el término “debe”, que imprime un tono más comedido, es decir que deliberadamente se evitan algunas de las cuestiones doctrinales más controvertidas (como “¿están las empresas obligadas jurídicamente por las normas internacionales de derechos humanos?”) que han dominado los debates sobre las actividades empresariales y los derechos humanos durante muchos años. Estas deliberaciones son importantes y el Relator Especial ha contribuido a ellas en otros lugares<sup>7</sup>, pero el objetivo fundamental de las Directrices es proporcionar orientación práctica, constructiva y específica a las empresas farmacéuticas y otras partes interesadas, incluidos quienes deseen vigilar a las empresas y hacerles rendir cuentas. Las Directrices están en consonancia con el útil análisis realizado recientemente por el Representante Especial del Secretario General sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales (A/HRC/8/5) y lo complementan.

### **Normas fundamentales de derechos humanos en que se basan las Directrices**

47. Las Directrices se basan en principios de derechos humanos consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos, incluidos los relativos a la no discriminación, la igualdad, la transparencia, la vigilancia y la rendición de cuentas. También se nutren de algunos elementos del derecho al nivel de salud más alto posible. Como se afirma en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”. La Declaración Universal sienta las bases del marco internacional de ese derecho humano fundamental, que ahora está codificado

<sup>6</sup> Véase *A guide for integrating human rights into business management*, en [www.blihr.org/](http://www.blihr.org/).

<sup>7</sup> En su informe al sexagésimo primer período de sesiones de la Asamblea General, el Relator Especial expresó su opinión de que es “inconcebible que algunos derechos humanos no entrañen responsabilidades jurídicas para las empresas mercantiles” (véase A/61/338, párr. 93).

en numerosas constituciones nacionales, así como en tratados internacionales de derechos humanos, incluida la Convención sobre los Derechos del Niño y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Las Directrices también se basan en otras normas ampliamente aceptadas, como los instrumentos sobre medicamentos aprobados por la OMS en años recientes.

## V. Conclusión

48. Puesto que el presente es el último informe temático del Relator Especial, éste aprovecha la oportunidad para formular unas breves observaciones resultantes de su experiencia en el desempeño del cargo que ha ocupado de 2002 a 2008.

### Cuestiones analíticas y metodológicas

49. El derecho al nivel de salud más alto posible es complejo y amplio. Abarca la atención médica y los determinantes subyacentes de la salud, como el agua, el saneamiento, la no discriminación y la igualdad. Para desentrañar esta complejidad, el Relator Especial se ha basado en la labor de muchas otras personas y ha perfeccionado un marco analítico para “sacar a la luz” el derecho al nivel de salud más alto posible, con miras a que este derecho humano fundamental se comprenda mejor. El marco se utiliza en todos los informes temáticos y sobre países determinados elaborados por el Relator Especial.

50. En los informes temáticos se aplica el marco del derecho a la salud a una serie de cuestiones que incluyen la mortalidad materna, los medicamentos esenciales, el agua y el saneamiento, el éxodo intelectual, la salud sexual y reproductiva, la discapacidad mental, los objetivos de desarrollo del Milenio relacionados con la salud, las enfermedades desatendidas, la asistencia y la cooperación internacionales, los sistemas sanitarios, etc. Naturalmente, hay muchas otras cuestiones relacionadas con el derecho a la salud que necesitan atención urgente, incluidos los cuidados paliativos.

51. Tres de los informes temáticos del Relator Especial tratan de una importante cuestión metodológica: ¿Cómo se puede comprobar si un Estado está haciendo progresivamente efectivo el derecho a la salud? En el tercer informe del Relator Especial sobre los indicadores y los puntos de referencia se expone un enfoque de los indicadores de salud basado en los derechos humanos<sup>8</sup>. Naturalmente, esta metodología es susceptible de mejora, pero en la actualidad es difícil defender que no hay ninguna manera de medir el ejercicio progresivo del derecho al nivel de salud más alto posible.

52. Otro informe trata de las evaluaciones de los efectos. Todo encargado moderno de formular políticas, salvo que únicamente se guíe por la ideología, deseará examinar los probables efectos en materia de derechos humanos de las políticas o programas propuestos. En el informe que el Relator Especial presentó a la Asamblea General el año pasado se expone una metodología para evaluar los efectos en el derecho a la salud (A/62/214).

53. En otro capítulo del mismo informe se empieza a estudiar el problema del establecimiento de prioridades. Habida cuenta de que los presupuestos son

<sup>8</sup> E/CN.4/2006/48.

limitados, ¿cómo eligen los gobiernos entre diversas prioridades relacionadas con el derecho a la salud?

54. El Relator Especial también ha comenzado a estudiar un problema conexas: el hecho de que las obligaciones derivadas del derecho internacional en relación con el derecho a la salud están sujetas a los recursos disponibles. Si bien en algunos de sus informes se ha empezado a estudiar esta importante y difícil cuestión, sin duda requiere más atención. Lógicamente, todos los derechos económicos, sociales y culturales reconocidos internacionalmente están sujetos a los recursos disponibles. Sería muy útil que una reunión de expertos que incluyera a economistas proporcionara orientación sobre el significado de esta frase. Ello facilitaría una interpretación sistemática y ayudaría a otros relatores especiales a aplicar el concepto en sus mandatos respectivos.

55. En algunos informes del Relator Especial se ha comenzado a estudiar la importantísima cuestión de la participación y el derecho al nivel de salud más alto posible; no obstante, también esto requiere más atención<sup>9</sup>.

56. Naturalmente estas cuestiones analíticas, metodológicas y conceptuales no son sino el medio de alcanzar un fin. El objetivo verdadero es el ejercicio del derecho al nivel de salud más alto posible. A este respecto, el Relator Especial tiene la esperanza de que los numerosos informes que ha elaborado sobre países determinados resulten útiles.

#### **Trabajadores de la salud, ejecución e incorporación en la actividad general**

57. Las profesiones clásicas de larga data en el ámbito de la salud pueden beneficiarse de la dinámica disciplina relativa a los derechos humanos, que es más reciente. Pero el beneficio es mutuo. No es posible hacer efectivo el derecho al nivel de salud más alto posible sin la intervención y las ideas de los trabajadores de la salud; no puede hacerse efectivo sin los conocimientos especializados de quienes trabajan en medicina y salud pública<sup>10</sup>. Es imprescindible que más trabajadores de la salud incluyan los derechos humanos en sus actividades (véase A/HRC/4/28). Asimismo, más profesionales de los derechos humanos deben estar dispuestos a conocer mejor las cuestiones relacionadas con la salud.

58. Mientras preparaba sus informes, el Relator Especial escuchó a expertos en materia de salud y trató de integrar su asesoramiento profesional y las consideraciones relativas al derecho a la salud. Por ejemplo, su informe sobre las enfermedades desatendidas en Uganda es una amalgama de cuestiones relativas a la salud y a los derechos humanos. En él se expone con cierto detalle un enfoque de las enfermedades desatendidas basado en el derecho a la salud. El informe que todavía no ha presentado sobre la mortalidad materna en la India tendrá un enfoque análogo. Su informe reciente sobre el fortalecimiento de los sistemas sanitarios, que es resultado de extensas consultas con trabajadores de la salud, integra consideraciones de salud y de derechos humanos (A/HRC/7/11).

<sup>9</sup> En fecha posterior del año en curso la Universidad de Essex publicará una monografía sobre la participación y el derecho a la salud.

<sup>10</sup> Los trabajadores de la salud incluyen a todos los que conciben, gestionan, ejecutan, supervisan y evalúan actividades preventivas, curativas y rehabilitativas en los sectores público y privado de la salud, incluidos los curanderos tradicionales.

59. La Asamblea General y el Consejo de Derechos Humanos, en cuanto reuniones principalmente de diplomáticos y abogados, pueden no ser siempre el foro más eficaz para tratar del derecho a nivel de salud más alto posible. En estas circunstancias, el Relator Especial recomienda que los informes relativos a su mandato no sólo los examine la Asamblea General y el Consejo de Derechos Humanos sino también la Asamblea Mundial de la Salud y el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud.

60. A lo largo de los últimos seis años, el Relator Especial ha disfrutado de una cooperación excelente con diversos funcionarios de la OMS sobre múltiples cuestiones de políticas y operacionales, que agradece sumamente. No obstante, no tiene noticia de que ni la Asamblea Mundial de la Salud ni el Consejo Ejecutivo hayan examinado nunca uno de sus informes. Pese a haberlo solicitado, desde que fue nombrado en 2002 nunca se ha entrevistado con un Director General de la OMS. Es evidente que ello no tendría importancia si la Asamblea Nacional de la Salud, el Consejo Ejecutivo y otros órganos examinaran el derecho al nivel de salud más alto posible de modo razonablemente sistemático, pero los datos confirman que no lo están haciendo.

61. La resolución 60/251 de la Asamblea General en que se establece el Consejo de Derechos Humanos encomienda expresamente al Consejo que promueva “la coordinación eficaz y la incorporación de los derechos humanos en la actividad general del sistema de las Naciones Unidas”. El Relator Especial insta a todas las partes a que adopten medidas para incorporar los derechos humanos en su actividad general de formulación de políticas nacionales e internacionales relacionadas con la salud.

#### Apoyo y recursos

62. El Relator Especial está sumamente agradecido a todos quienes lo han ayudado y asesorado desde 2002. Naturalmente, es imposible mencionarlos a todos. Está muy agradecido a los organismos de las Naciones Unidas, en particular al Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), al Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y a varios colegas de la OMS que le han prestado un gran apoyo. El respaldo de la Organización Panamericana de la Salud ha sido extraordinario. Da las gracias a todos los Estados que lo han invitado a visitarlos, así como a la Organización Mundial del Comercio, sobre la que informó en 2005, y a GlaxoSmithKline, que visitó en junio de 2008. Durante todo el período, el apoyo de los Estados, en particular del Brasil y Nueva Zelandia, al mandato ha sido vital mientras que el respaldo de la sociedad civil ha resultado indispensable. Está en deuda con los trabajadores de la salud que lo han instruido pacientemente sobre su profesión, así como con las personas comunes que han compartido su tiempo, conocimientos y experiencias, algunas de ellas dolorosas y personales.

63. También está muy agradecido a varias entidades que han proporcionado asistencia financiera, sin la cual no hubiera podido desempeñar sus funciones<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> Organismo Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA), Comisión Europea, UNFPA, Joseph Rowntree Charitable Trust, Fundación Ford, Open Society Institute, British Medical Association, Federación Internacional de Organizaciones de Salud y Derechos Humanos, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales y OMS.

**Está sumamente reconocido a un pequeño equipo de investigadores superiores y pasantes del Centro de Derechos Humanos de la Universidad de Essex. Sin el personal que ha prestado apoyo a su labor en la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos nada hubiera sido posible. La profesionalidad y el esforzado trabajo de sus colegas de la Universidad y de la mencionada Oficina han sido extraordinarios.**

**64. Aunque ha recibido el apoyo de muchos, todos han respetado su independencia en cuanto experto que ha de rendir cuentas a la Asamblea General y el Consejo de Derechos Humanos.**

**65. La financiación de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos ha aumentado en años recientes, lo cual ciertamente ha sido muy bienvenido, pero la financiación destinada a los procedimientos especiales sigue siendo un gran problema. ¿Qué mensaje se desprende cuando un relator especial, con un mandato de alcance mundial en materia de derechos humanos, tiene que cumplirlo fuera de las horas de oficina, por las noches y en los fines de semana, con la ayuda de un solo funcionario de las Naciones Unidas, muy capaz pero con una carga excesiva? Ese arreglo no es serio ni sostenible.**

**66. No obstante, el Relator Especial está muy agradecido a los Estados Miembros por la oportunidad de trabajar con ellos hacia la consecución de uno de los principales propósitos de las Naciones Unidas, que se enuncia en el Artículo 1 de la Carta de las Naciones Unidas, el desarrollo y estímulo de los derechos humanos de todos.**



## Anexo

### **Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos**

#### **Preámbulo**

a) Casi 2.000 millones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales; mejorar el acceso a los medicamentos existentes podría salvar 10 millones de vidas al año, 4 millones de ellas en África y Asia Sudoriental.

b) El cumplimiento de los objetivos de desarrollo del Milenio, como la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna y la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, depende de que mejore el acceso a los medicamentos.

c) Una de las metas de los objetivos de desarrollo del Milenio es, “en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles”.

d) La atención médica y el acceso a los medicamentos son elementos vitales del derecho al nivel de salud más alto posible.

e) El acceso a los medicamentos depende de que existan sistemas sanitarios eficaces, integrados, con capacidad de respuesta y accesibles. En muchos países, los sistemas sanitarios no funcionan debidamente y se están desmoronando, lo cual constituye un grave obstáculo para aumentar el acceso a los medicamentos. Si bien diversos agentes pueden adoptar medidas inmediatas para aumentar el acceso a los medicamentos, es necesario fortalecer los sistemas sanitarios con carácter prioritario y urgente.

f) La responsabilidad primordial de hacer efectivo el derecho al nivel de salud más alto posible y el aumento del acceso a los medicamentos recae en los Estados.

g) Además de los Estados, numerosos agentes nacionales e internacionales comparten la responsabilidad por el aumento del acceso a los medicamentos.

h) Como han confirmado el Pacto Mundial de las Naciones Unidas, el Representante Especial del Secretario General sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Business Leaders Initiative on Human Rights y muchos otros, el sector empresarial privado tiene responsabilidades en materia de derechos humanos.

i) Las empresas farmacéuticas, incluidas las empresas innovadoras, de medicamentos genéricos y de biotecnología, tienen responsabilidades sobre derechos humanos en relación con el acceso a los medicamentos.

j) Las empresas farmacéuticas tienen también otras responsabilidades, por ejemplo, la de hacer que aumente el valor para los accionistas.

k) Las empresas farmacéuticas están sujetas a varias formas de supervisión y rendición de cuentas internas y externas; sin embargo, esos mecanismos generalmente no sirven para vigilar y hacer rendir cuentas a las empresas en relación con su responsabilidad en materia de derechos humanos de mejorar el acceso a los medicamentos.

l) Las empresas farmacéuticas contribuyen de diversas maneras al ejercicio del derecho al nivel de salud más alto posible, entre ellas, proporcionando a las personas y comunidades información importante sobre cuestiones de salud pública. No obstante, la mejora del acceso a los medicamentos ocupa el lugar central en la misión social de las empresas farmacéuticas. Por ello, estas Directrices interrelacionadas, que no son exhaustivas, se centran en las responsabilidades de las empresas farmacéuticas en materia de derechos humanos relacionadas con el acceso a los medicamentos.

m) Las responsabilidades en materia de derechos humanos de las empresas farmacéuticas no se limitan al derecho al nivel de salud más alto posible. También tienen responsabilidades de derechos humanos relacionadas, por ejemplo, con la libertad de asociación y las condiciones de trabajo; sin embargo, esas responsabilidades no se tratan en las presentes Directrices.

n) Si bien la mayoría de las Directrices versan sobre cuestiones que son muy pertinentes para todas las empresas farmacéuticas, incluidas las innovadoras, las de medicamentos genéricos y las de biotecnología, unas pocas Directrices se refieren a cuestiones de particular pertinencia para algunas empresas del sector farmacéutico.

o) Las presentes Directrices se aplican a las empresas farmacéuticas y sus filiales.

p) Las presentes Directrices se basan en principios de derechos humanos consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos que incluyen la no discriminación, la igualdad, la transparencia, la supervisión y la rendición de cuentas. En la Constitución de la Organización Mundial de la Salud se afirma que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”. Este derecho humano fundamental está codificado en numerosas constituciones nacionales, así como en tratados internacionales de derechos humanos, incluida la Convención sobre los Derechos del Niño y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Así pues, estas Directrices se refieren a algunos elementos del derecho al nivel de salud más alto posible, como el requisito de que los medicamentos sean de buena calidad, seguros y eficaces. Las Directrices también se basan en otras normas ampliamente aceptadas como los instrumentos sobre medicamentos aprobados por la Organización Mundial de la Salud.

q) A los efectos de las presentes Directrices, los medicamentos incluirán los ingredientes farmacéuticos activos, los instrumentos de diagnóstico, las vacunas, los productos biofarmacéuticos y las tecnologías relacionadas con el cuidado de la salud.

r) A los efectos de las presentes Directrices, se entenderá por enfermedades desatendidas aquellas que afectan sobre todo a las personas que viven en la pobreza, especialmente en las zonas rurales de los países de ingresos bajos. En ocasiones se denominan enfermedades tropicales o relacionadas con la pobreza e incluyen, por ejemplo, la leishmaniasis, la oncocercosis (ceguera de los ríos), la enfermedad de Chagas, la lepra, la esquistosomiasis (bilharziasis), la filariasis linfática, la tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño) y el dengue. Aunque en años recientes el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria han recibido una atención y recursos crecientes, también pueden considerarse enfermedades desatendidas.

s) En las presentes Directrices se adopta la definición de países de ingresos bajos, países de ingresos medianos y países de ingresos altos establecida por el Banco Mundial.

### Generalidades

**1. La empresa debe formular una declaración sobre su política de derechos humanos en que se reconozca explícitamente la importancia de los derechos humanos en general, y del derecho al nivel de salud más alto posible en particular, en relación con las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de la empresa.**

**2. La empresa debe integrar los derechos humanos, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible, en sus estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades.**

**3. La empresa debe cumplir siempre la legislación nacional del Estado en que actúe, así como toda legislación pertinente del Estado en que esté domiciliada.**

**4. La empresa debe abstenerse de todo comportamiento que aliente o pueda alentar a un Estado a actuar de modo que sea incompatible con las obligaciones que le incumben con arreglo a las normas nacionales e internacionales de derechos humanos, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible.**

*Comentario:* El reconocimiento formal y explícito de la importancia de los derechos humanos, y del derecho al nivel de salud más alto posible, contribuye a establecer unos cimientos firmes para las políticas y actividades de la empresa relativas al acceso a los medicamentos (directriz 1). No obstante, ese reconocimiento no es suficiente: la dificultad estriba en llevarlo a la práctica (directriz 2). Muchas de la directrices indican modos en que las consideraciones relativas al derecho a la salud podrían trasladarse a la práctica e integrarse en las actividades de las empresas. Existen numerosas disposiciones jurídicas nacionales e internacionales (incluso regionales) que salvaguardan aspectos del derecho al nivel de salud más alto posible y es evidente que todas las empresas farmacéuticas deben respetarlas en todo momento, de conformidad con los principios elementales de la buena gobernanza empresarial (directrices 3 y 4).

### Personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas

**5. Al formular y ejecutar las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades que inciden en el acceso a los medicamentos, la empresa debe prestar particular atención a las necesidades de las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos, como los niños, los ancianos y los pobres. La empresa debe también prestar particular atención a los más pobres de todos los mercados, así como a las cuestiones relacionadas con el género.**

*Comentario:* La igualdad y la no discriminación se cuentan entre los elementos más fundamentales de los derechos humanos a nivel internacional, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible, y son afines al concepto crucial de equidad en materia de salud. La igualdad, la no discriminación y la equidad tienen un componente de justicia social. Así pues, el derecho al nivel de salud más alto posible tiene una especial conexión con las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos, incluidos los niños, los ancianos y los pobres. Como la equidad, el derecho a la salud requiere también que se preste particular atención al género. Todas las demás directrices deben interpretarse y aplicarse a la luz de la directriz 5, que tiene una importancia fundamental.

## Transparencia

**6. En relación con el acceso a los medicamentos, la empresa debe ser todo lo transparente posible. Se presume que la empresa dará a conocer la información relacionada con el acceso a los medicamentos que tenga en su poder. Esa presunción podrá impugnarse en determinados supuestos, como el respeto de la confidencialidad de los datos personales sobre salud obtenidos durante ensayos clínicos.**

**7. En conjunción con otras empresas farmacéuticas, la empresa debe acordar formatos estandarizados para dar a conocer sistemáticamente la información de la empresa y los datos relativos al acceso a los medicamentos, facilitando de esa manera la evaluación del desempeño de una empresa en comparación con otra, así como el desempeño de la misma empresa a lo largo del tiempo.**

**8. Ya sea por separado o en conjunción con otras, la empresa debe establecer un órgano independiente que examine las controversias que puedan surgir en relación con la divulgación, o falta de divulgación, de información referente al acceso a los medicamentos. Ese órgano puede ser el mecanismo de vigilancia y rendición de cuentas a que se hace referencia en la directriz 14.**

*Comentario:* La transparencia es otro principio cardinal de los derechos humanos internacionales, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible. Las políticas y prácticas sobre el acceso a los medicamentos no se pueden comprender debidamente ni evaluar de manera efectiva sin que se dé a conocer la información clave. Existe la presunción de que las empresas revelaran la información, pero puede impugnarse en determinados supuestos (directriz 6). El sentido común confirma que el principio de la transparencia no sólo requiere que esa información se dé a conocer públicamente, sino también que ello se haga de un modo que sea accesible, manejable y útil (directriz 7). Debe establecerse un órgano independiente, digno de confianza y oficioso para examinar cualquier controversia que pueda surgir sobre si una información concreta relacionada con el acceso a los medicamentos debe darse a conocer o no (directriz 8). Ese órgano debe también proporcionar orientación sobre los motivos legítimos para no darla a conocer. Si bien las directrices 6 a 8 se refieren de modo general al acceso a los medicamentos, otras directrices aplican el principio cardinal de la transparencia a contextos específicos, como la influencia, la promoción y la presión en relación con las políticas públicas (directrices 17 a 19).

## Gestión, vigilancia y rendición de cuentas

**9. La empresa debe alentar y facilitar la intervención de interesados múltiples en la formulación de sus políticas, programas, proyectos y otras actividades que incidan en el acceso a los medicamentos. De conformidad con la directriz 5, esa intervención debe incluir la participación activa e informada de las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos.**

**10. La empresa debe tener una política pública sobre el acceso a los medicamentos en que se establezcan objetivos generales y concretos, plazos, procedimientos sobre presentación de informes y sistemas de rendición de cuentas.**

**11. La empresa debe tener un sistema de gobernanza que incluya la responsabilidad y rendición de cuentas directas a nivel del consejo de administración respecto de su política de acceso a los medicamentos.**

**12. La empresa debe tener sistemas de gestión claros, que incluyan objetivos cuantitativos, para aplicar y vigilar su política de acceso a los medicamentos.**

**13. La empresa debe publicar un informe anual amplio, que incluya información cualitativa y cuantitativa y permita realizar una evaluación de las políticas, programas, proyectos y otras actividades de la empresa que incidan en el acceso a los medicamentos.**

**14. En el contexto del acceso a los medicamentos, los mecanismos internos de vigilancia y rendición de cuentas tienen una función vital que cumplir, pero también deben complementarse mediante un mecanismo que sea independiente de la empresa. Hasta que otros establezcan ese mecanismo, la empresa debe establecer un mecanismo eficaz, transparente, accesible e independiente de vigilancia y rendición de cuentas que sirva para:**

**a) Evaluar los efectos de las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de la empresa relacionados con el acceso a los medicamentos, especialmente para las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos;**

**b) Vigilar y hacer rendir cuentas a la empresa en relación con las presentes Directrices.**

*Comentario:* Todos los derechos humanos, incluido el derecho al nivel de salud más alto posible, requieren mecanismos eficaces, transparentes y accesibles de vigilancia y rendición de cuentas. Los mecanismos tienen formas diversas; habitualmente hace falta una combinación de mecanismos. Si bien algunos son internos, otros son externos e independientes; los dos tipos son necesarios. Las directrices 9 a 13 se refieren a la cuestión de la vigilancia y la rendición de cuentas internas de las empresas en relación con el acceso a los medicamentos. La directriz 14 se refiere al mecanismo de vigilancia y rendición de cuentas independiente relativo al acceso a los medicamentos.

## **Corrupción**

**15. La empresa debe adoptar públicamente políticas y medidas eficaces contra la corrupción y cumplir la legislación nacional pertinente aplicando la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción.**

**16. En colaboración con los Estados, la empresa debe tomar todas las medidas razonables para hacer frente a la falsificación.**

*Comentario:* La corrupción es un obstáculo importante para el disfrute del derecho al nivel de salud más alto posible, incluido el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, la corrupción perjudica de manera desproporcionada a las personas que viven en la pobreza porque tienen menos capacidad para pagar servicios privados cuando la corrupción ha inutilizado los servicios sanitarios públicos. Son numerosos los elementos del derecho al nivel de salud más alto posible, como la transparencia, la vigilancia y la rendición de cuentas, que contribuyen a establecer un entorno en que la corrupción no pueda medrar ni sobrevivir. En resumen, toda política relativa

al derecho a la salud es también una política contra la corrupción. Como se pone de relieve en el preámbulo, mejorar el acceso a los medicamentos es una responsabilidad compartida por numerosos agentes nacionales e internacionales; en la directriz 16 se ofrece un ejemplo concreto de esa responsabilidad compartida en relación con la falsificación<sup>12</sup>.

### **Influencia, promoción y presión en relación con las políticas públicas**

**17. La empresa debe dar a conocer todas las posturas que mantenga en materia de promoción y presión y actividades conexas en los planos nacional, regional e internacional y que repercutan o puedan repercutir en el acceso a los medicamentos.**

**18. La empresa debe dar a conocer anualmente el apoyo financiero y de otra índole prestado a los principales líderes de opinión, asociaciones de enfermos, departamentos universitarios, centros de investigación y otros, mediante el cual pretenda influir en las políticas públicas y en la legislación y práctica nacional, regional e internacional. La información que se dé a conocer debe comprender los montos, los beneficiarios y las vías por las que se proporciona el apoyo.**

**19. Al prestar apoyo financiero o de otra índole, la empresa debe exigir que todos los receptores den a conocer públicamente ese apoyo siempre que corresponda.**

*Comentario:* Al igual que muchas otras empresas, las empresas farmacéuticas dedican unos recursos considerables a promoción, presión y actividades conexas. Si bien algunas de estas actividades pueden repercutir positivamente en el acceso a los medicamentos, por ejemplo cuando se ejerce presión para reducir los impuestos que gravan los medicamentos, otras actividades pueden repercutir negativamente. Algunas directrices ya ponen de relieve, en términos generales, la gran importancia de la transparencia en relación con el acceso a los medicamentos (directrices 6 a 8). En las directrices 17 a 19 este principio general de la transparencia se aplica al contexto específico de la influencia, la promoción y la presión en relación con las políticas públicas.

### **Calidad**

**20. La empresa debe fabricar medicamentos que cumplan las directrices sobre buenas prácticas de fabricación de la Organización Mundial de la Salud en vigor, así como otros requisitos normativos internacionales adecuados en materia de calidad, seguridad y eficacia.**

*Comentario:* La directriz 20 refleja el requisito elemental del derecho a la salud de que todos los medicamentos sean de buena calidad, seguros y eficaces.

### **Ensayos clínicos**

**21. En los ensayos clínicos que realice la empresa deben observarse las normas éticas y de derechos humanos más rigurosas, incluidas las relativas a la no discriminación, la igualdad y el consentimiento informado. Ello es especialmente vital en los Estados cuyos marcos normativos son poco sólidos.**

<sup>12</sup> La OMS define los medicamentos falsificados en *FAQ's on Counterfeit Drugs*, 2008.

**22. La empresa debe ajustarse a la Declaración de Helsinki sobre principios éticos aplicables a la investigación médica con participación de sujetos humanos, así como a las directrices sobre buenas prácticas clínicas de la Organización Mundial de la Salud.**

*Comentario:* El derecho al nivel de salud más alto posible abarca la ética médica. En las directrices 21 y 22 se pone de relieve la responsabilidad que tienen las empresas farmacéuticas, en relación con ese derecho, de cumplir las principales normas internacionales sobre ética y ensayos clínicos. Las directrices 9 a 14 ponen de relieve la importancia de los mecanismos de vigilancia y rendición de cuentas eficaces, transparentes y accesibles; esos mecanismos deben servir para vigilar y hacer rendir cuentas a las empresas farmacéuticas en relación con sus políticas y prácticas sobre ensayos clínicos.

#### **Enfermedades desatendidas**

**23. La empresa debe comprometerse públicamente a contribuir a la investigación y desarrollo relacionados con las enfermedades desatendidas. Asimismo, debe realizar labores de esa índole internamente o prestar apoyo a las que se realicen externamente, o ambas. En cualquier caso, debe dar a conocer públicamente cuánto contribuye a la investigación y el desarrollo sobre enfermedades desatendidas e invierte en ese ámbito.**

**24. La empresa debe mantener consultas amplias con la Organización Mundial de la Salud y su Programa Especial de Investigación y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales<sup>13</sup> y otras organizaciones pertinentes, incluidos los grupos destacados de la sociedad civil, con miras a aumentar su contribución a la investigación y el desarrollo sobre enfermedades desatendidas.**

**25. La empresa debe colaborar de manera constructiva en iniciativas importantes, internacionales y de otra índole que busquen enfoques nuevos, sostenibles y eficaces para acelerar y mejorar la investigación y el desarrollo en el ámbito de las enfermedades desatendidas.**

*Comentario:* Al proporcionar un incentivo a las empresas farmacéuticas para que inviertan en investigación y desarrollo, el régimen de propiedad intelectual realiza una contribución importante al descubrimiento de medicamentos nuevos que sirvan para salvar vidas y reducir el sufrimiento. No obstante, en los casos en que no existe un mercado viable económicamente, el incentivo es insuficiente y el régimen no genera innovaciones significativas. Por ello, hace falta un enfoque distinto a fin de hacer frente al reto que plantean las enfermedades desatendidas o relacionadas con la pobreza para el derecho a la salud, cuya importancia es vital. Las enfermedades desatendidas, que se definen en el preámbulo, aquejan principalmente a los más pobres de los países más pobres. Los datos indican que la investigación y el desarrollo no se han orientado a atender necesidades prioritarias clave de los países de ingresos bajos y medianos en materia de salud. Más concretamente, en la investigación y el desarrollo se ha prestado una atención insuficiente a las enfermedades desatendidas. No obstante, hay indicios de que algunas empresas

<sup>13</sup> Programa Especial de Investigación y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales de la OMS, el UNICEF, el PNUD y el Banco Mundial.

farmacéuticas están adoptando medidas activas para invertir esa tendencia<sup>14</sup>. El derecho al nivel de salud más alto posible no sólo requiere que los medicamentos existentes sean accesibles, sino también que los medicamentos nuevos que sean muy necesarios se produzcan lo antes posible. Las enfermedades desatendidas exigen una atención especial porque tienden a aquejar a los más desfavorecidos (directriz 5). En la directriz 23 no se exige que todas las empresas lleven a cabo internamente actividades de investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas, lo cual no sería razonable, sino que se postula que todas las empresas deben hacer alguna contribución a la investigación y el desarrollo en ese ámbito. En las directrices 23 a 25 se indican otras medidas que deben adoptar las empresas para corregir la desatención histórica que han padecido las enfermedades relacionadas con la pobreza.

### **Patentes y licencias**

**26. La empresa debe respetar el derecho de los países a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el tráfico de mercancías falsificadas (1994), que ofrecen flexibilidad a los efectos de promover el acceso a los medicamentos, incluidas las disposiciones relativas a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. La empresa debe comprometerse públicamente a no ejercer presión para que haya una protección de los intereses de propiedad intelectual más rigurosa que la exigida en el Acuerdo, como nuevas limitaciones de las licencias obligatorias, y respetar el compromiso.**

**27. La empresa debe respetar la letra y el espíritu de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (2001), en que se reconoce el derecho de los Estados a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos.**

**28. La empresa no debe poner obstáculos a los Estados que deseen aplicar la decisión de la Organización Mundial de la Salud sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (2003) otorgando licencias obligatorias para las importaciones a los países que carecen de capacidad de fabricación abarcados por la Decisión.**

**29. Habida cuenta de que la normativa de la Organización Mundial del Comercio que exige que se concedan patentes y se hagan respetar las patentes existentes hasta 2016 no es aplicable a algunos países menos adelantados, la empresa no debe ejercer presión para que esos países concedan o hagan respetar patentes.**

**30. Como parte de su política de acceso a los medicamentos, la empresa debe otorgar licencias voluntarias no exclusivas con miras a aumentar el acceso a todos los medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos. Las licencias, que pueden ser comerciales o no comerciales, deben incluir salvaguardias adecuadas, por ejemplo, exigiendo que los medicamentos cumplan las normas de calidad, seguridad y eficacia enunciadas en la directriz 20. También deben incluir toda transferencia de tecnología necesaria. Las condiciones de las licencias deben darse a conocer.**

<sup>14</sup> Véase el informe de la Dra. Mary Moran y colaboradores, *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development* (The Wellcome Trust, 2005).



**31. Como mínimo, la empresa debe acceder a que las autoridades nacionales encargadas de regular en materia de medicamentos utilicen los datos de los ensayos (es decir que la empresa debe renunciar a tener la exclusividad de los datos de los ensayos) en los países menos adelantados, así como cuando se otorgue una licencia obligatoria en un país de ingresos medianos.**

**32. En los países de ingresos bajos e ingresos medianos, la empresa no debe solicitar patentes de modificaciones insignificantes o triviales de medicamentos existentes.**

*Comentario:* En el comentario anterior se reconoce que el régimen de propiedad intelectual realiza una contribución importante al descubrimiento de medicamentos que permiten salvar vidas. Ese régimen contiene varios “elementos de flexibilidad” y otras características concebidas para proteger y promover el acceso a los medicamentos existentes, lo cual es crucial. La comunidad mundial de Estados elaboró con cuidado y acordó esos elementos de flexibilidad tras largas negociaciones. Tales elementos y otras características no deben limitarse, disminuirse ni ponerse en peligro porque protegen y promueven el acceso a los medicamentos existentes, componente clave del derecho al nivel de salud más alto posible. Las directrices 26 a 29 hacen referencia a algunos elementos de flexibilidad y otras características fundamentales. En resumen, las empresas farmacéuticas no deben tratar de limitar, disminuir ni poner en peligro los “elementos de flexibilidad” y otras características del régimen de propiedad intelectual concebidos para proteger y promover el acceso a los medicamentos existentes. Las licencias voluntarias tienen una función vital que desempeñar para ampliar el acceso a los medicamentos (directriz 30). En consonancia con la responsabilidad de aumentar el valor para los accionistas que cabe a las empresas, las licencias comerciales voluntarias tienen por objeto generar ingresos para el titular de la patente. Las condiciones de las licencias deben incluir salvaguardias adecuadas, por ejemplo, en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia del producto. Las licencias no exclusivas tienen más probabilidades de ampliar el acceso que las licencias exclusivas. Las licencias voluntarias respetan el régimen de propiedad intelectual y dependen de él. Puesto que la exclusividad respecto de los datos puede obstaculizar el acceso a los medicamentos, las empresas deben renunciar a esa exclusividad en todos los casos apropiados; si bien en la directriz 31 se señalan dos ocasiones en que las empresas deben renunciar a la exclusividad, habrá otras situaciones en que la renuncia sea adecuada como medio de aumentar el acceso de las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos a los medicamentos. Ese acceso puede verse dificultado cuando una empresa solicita una patente para mejorar un medicamento existente; la directriz 32 está concebida para mitigar ese problema en los países de ingresos bajos y medios.

#### **Establecimiento de precios, aplicación de descuentos y donaciones**

**33. Al formular y aplicar su política de acceso a los medicamentos, la empresa debe examinar todos los arreglos a su disposición con miras a asegurar que sus medicamentos sean asequibles para el mayor número posible de personas. De conformidad con la directriz 5, la empresa debe prestar una atención particular a asegurar que sus medicamentos sean accesibles para las personas, comunidades y grupos de población desfavorecidos, incluidos los que viven en la pobreza y los más pobres de todos los mercados. Los arreglos deben incluir, por ejemplo, precios diferenciados entre países, precios diferenciados**

dentro de los países, licencias comerciales voluntarias, licencias voluntarias sin fines de lucro, programas de donación y alianzas entre el sector público y el privado.

34. Los arreglos deben tener en cuenta el grado de desarrollo económico del país, así como el distinto poder adquisitivo de los grupos de población dentro de cada país. Por ejemplo, el mismo medicamento puede tener un precio y un envase distinto para el sector privado y para el sector público del mismo país.

35. Los arreglos deben abarcar todos los medicamentos fabricados por la empresa, incluidos los utilizados para tratar afecciones no contagiosas, como las enfermedades del corazón y la diabetes.

36. La empresa debe tener una política aprobada por el consejo de administración que se ajuste plenamente a las Directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre donaciones de medicamentos en vigor.

37. La empresa debe asegurar que sus planes de descuentos y donaciones y sus procedimientos de entrega sean:

a) Lo más simples posible, por ejemplo, los planes deben suponer una carga administrativa mínima para el sistema sanitario beneficiario;

b) Lo más inclusivos posible, por ejemplo, los planes no deben limitarse a procedimientos de entrega que, en la práctica, excluyan a las personas y comunidades desfavorecidas.

38. La empresa debe dar a conocer:

a) Toda la información posible sobre sus sistemas de establecimiento de precios y aplicación de descuentos;

b) La cantidad y el valor absolutos de sus donaciones de medicamentos<sup>15</sup>;

c) Cuando sea posible, el número de beneficiarios tratados cada año;

d) El monto de toda desgravación de impuestos derivada de sus donaciones.

*Comentario:* Al tiempo que se reconoce que las empresas tienen la responsabilidad de aumentar el valor para los accionistas, en el ámbito de los derechos humanos también tienen la responsabilidad de ampliar el acceso a los medicamentos para todos, incluidas las personas, las comunidades y los grupos de población desfavorecidos (directriz 5). En este contexto, el establecimiento del precio tiene una función determinante que desempeñar. Los precios bajos no significan necesariamente beneficios bajos; a veces el objetivo de aumentar el acceso a los medicamentos coincide con los intereses comerciales. Son numerosos los arreglos que podrían reducir los precios y aumentar las ventas; algunos de ellos se mencionan en las directrices 33 y 34. Puesto que están en juego la vida y la salud de millones de personas, las empresas deben abordar esos arreglos con urgencia, creatividad y audacia. No pueden actuar en solitario, y éste es otro ejemplo de la responsabilidad compartida a que se hace referencia en el preámbulo. Los arreglos

<sup>15</sup> La definición de “valor” será la que figura en la directriz 11 de las Directrices de la Organización Mundial de la Salud para las donaciones de medicamentos.

ingeniosos no deben limitarse a los productos “estrella” de una empresa ni a una gama pequeña de enfermedades contagiosas (directriz 35). Aunque fuera insostenible a largo plazo, un programa de donaciones concebido cuidadosamente podría ampliar el acceso (directrices 36 y 37). En las Directrices ya se ha puesto de relieve, en términos generales, la gran importancia de la transparencia en relación con el acceso a los medicamentos (directrices 6 a 8); en la directriz 38 este principio general de la transparencia se aplica al contexto específico del establecimiento de precios, descuentos y donaciones.

### **Promoción y comercialización éticas**

**39. La empresa debe adoptar medidas eficaces para asegurar que los particulares puedan acceder fácilmente a toda la información que incida en la seguridad, la eficacia y los posibles efectos secundarios de un medicamento, con el fin de que puedan adoptar decisiones informadas sobre su posible uso.**

**40. La empresa debe tener un código de conducta y una política aprobada por el consejo de administración que se ajuste plenamente a los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud para la promoción de medicamentos. En el contexto de ese código y esa política, el consejo de administración debe recibir informes periódicos sobre sus actividades de promoción y comercialización.**

**41. La empresa debe dar a conocer públicamente sus políticas y actividades de promoción y comercialización, incluidos los costos.**

*Comentario:* En las Directrices se ha puesto ya de relieve, en términos generales, que la transparencia tiene una gran importancia para el acceso a los medicamentos (directrices 6 a 8). Las directrices 39 a 41 aplican este principio general de la transparencia al contexto específico de la promoción y la comercialización éticas. La promoción y la comercialización generan una amplia gama de cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos, como la publicidad dirigida a los profesionales de la salud y al público en general, el envasado y etiquetado y la información destinada a los enfermos. Los criterios de la Organización Mundial de la Salud para la promoción de medicamentos, que se basan en consideraciones éticas, ofrecen una orientación autorizada sobre estas importantes cuestiones (directriz 40).

### **Alianzas entre el sector público y el privado**

**42. Al participar en una alianza entre el sector público y el privado, la empresa debe seguir aplicando las presentes Directrices.**

**43. Si una empresa participa en una alianza entre el sector público y el privado, debe dar a conocer todos los intereses que tenga en las decisiones y actividades de la alianza.**

**44. En la medida en que las presentes Directrices son aplicables a las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de las alianzas entre el sector público y el privado, se aplicarán igualmente a tales alianzas.**

**45. La empresa que participe en una alianza entre el sector público y el privado debe tomar todas las medidas razonables para asegurar que la alianza se ajuste plenamente a las presentes Directrices.**

*Comentario:* La alianza entre el sector público y el privado pueden realizar una contribución importante a la mejora del acceso a los medicamentos. Tales alianzas están sujetas a consideraciones relativas al derecho a la salud análogas a las enunciadas en las presentes Directrices. Cuando surjan conflictos de intereses, es importante que la información pertinente se dé a conocer de conformidad con los requisitos de transparencia derivados de los derechos humanos.

#### **Asociaciones de empresas farmacéuticas**

**46. En la medida en que las presentes Directrices son aplicables a las estrategias, políticas, programas, proyectos y actividades de las asociaciones de empresas farmacéuticas, se aplicarán igualmente a todas las asociaciones de ese tipo. Las Directrices sobre las actividades de presión (directrices 17 y 26) y el apoyo financiero (directriz 18), por ejemplo, se aplicarán igualmente a todas las asociaciones de empresas farmacéuticas.**

**47. La empresa que forme parte de una asociación de empresas farmacéuticas debe tomar todas las medidas razonables para asegurar que la asociación se ajuste plenamente a las presentes Directrices.**

*Comentario:* La empresa tiene la responsabilidad de asegurar que sus asociaciones profesionales respeten las consideraciones relativas al derecho a la salud enunciadas en las presentes Directrices; de lo contrario, una empresa podría utilizar una asociación como medio de eludir sus responsabilidades en materia de derechos humanos.

---