

Karen van Rompaey (Uruguay)*

Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos

RESUMEN

El estudio de la relación entre la propiedad intelectual y los derechos humanos ha ido ganando terreno en los últimos años a la luz de la globalización de las patentes farmacéuticas a través del sistema multilateral de comercio y su impacto en la salud global y los derechos humanos. Este trabajo busca desentrañar el actual régimen de propiedad intelectual, su evolución y su dialéctica, centrándose en su relación con el acceso a las medicinas y el derecho a la salud. La salud es un derecho humano fundamental. Su realización comporta la protección, promoción y materialización, entre otros elementos, de un acceso equitativo a los medicamentos por los Estados en coordinación con otros actores no estatales y organismos internacionales. El presente trabajo sostiene que el acceso a las medicinas y el derecho a la salud de la mayoría de la población mundial, en particular de sus sectores más vulnerables, están amenazados por el actual sistema de propiedad intelectual orientado al mercado. Avanzar hacia un acceso a los medicamentos con equidad a escala mundial requiere, entre otras medidas, que el derecho a la salud se difunda e incorpore en todas las legislaciones y en los procesos de formación de políticas nacionales e internacionales. De esta forma, los países en desarrollo podrán extraer la base legal y moral para utilizar las flexibilidades que brinda el sistema global de patentes y asegurar una mayor accesibilidad física y económica a las medicinas, así también como el fundamento para la cooperación internacional que promueva la salud y los derechos humanos a escala global.

Palabras clave: propiedad intelectual, patentes farmacéuticas, derecho a la salud, acceso a los medicamentos, derechos fundamentales, globalización económica, comercio internacional, ADPIC, países en desarrollo.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Untersuchung des Verhältnisses von geistigen Eigentumsrechten und Menschenrechten hat in den vergangenen Jahren angesichts der Globalisierung von Pharma-Patenten über das multilaterale

*Master (con distinción) en Economía Política Internacional de la Universidad de Warwick (Inglaterra). Actualmente trabaja como asesora en relaciones internacionales y responsable para el seguimiento de la cooperación europea y del Mercosur al Uruguay en el Departamento de Cooperación Internacional de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP), ex becaria de la Fundación Konrad Adenauer. <kvanrom@hotmail.com>

Handelssystem und deren Auswirkungen auf das internationale Gesundheitssystem und die Menschenrechte an Bedeutung gewonnen. Die vorliegende Arbeit beabsichtigt, das bestehende System geistiger Eigentumsrechte, seine Entwicklung und seine Dialektik darzustellen und geht dabei auf die Beziehung zwischen dem Zugang zu Medikamenten und dem Recht auf Gesundheit ein. Gesundheit ist ein grundlegendes Menschenrecht. Seine Umsetzung impliziert unter anderem, dass die Staaten gemeinsam mit weiteren nicht-staatlichen Akteuren und internationalen Organisationen den gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten schützen, fördern und praktisch umsetzen. Die vorliegende Untersuchung vertritt die Auffassung, dass die Umsetzung des Rechts auf Gesundheit und Zugang zu Medikamenten bei der Mehrheit der Bevölkerung, besonders aber bei den am meisten gefährdeten Gruppen, durch das bestehende Markt-orientierte System der geistigen Eigentumsrechte gefährdet wird. Um Fortschritte auf dem Weg zu einem weltweit gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten zu erreichen, ist es unter anderem erforderlich, das Recht auf Gesundheit bekannt zu machen und in die Gesetzgebung sowie nationale und internationale politische Entscheidungsprozesse einfließen zu lassen. Damit würden die Entwicklungsländer über die notwendige gesetzliche und moralische Grundlage verfügen, um die Möglichkeiten des globalen Patentsystems flexibel zu nutzen und so den Zugang zu Medikamenten materiell und ökonomisch zu erleichtern. Gleichzeitig würde eine Grundlage für eine internationale Kooperation zur weltweiten Verbesserung der Gesundheits- und Menschenrechtssituation geschaffen.

Schlagwörter: Geistiges Eigentum, Pharma-Patente, Recht auf Gesundheit, Zugang zu Medikamenten, Grundrechte, wirtschaftliche Globalisierung, Welthandel, ADPIC, Entwicklungsländer.

ABSTRACT

The study of the relationship between intellectual property and human rights has been gaining momentum lately in the light of the globalization of pharmaceutical patents through the multilateral trade system and its impact in global health and human rights. This paper seeks to unfold the current intellectual property system, its development and dialectics, focusing on its impact on access to medicines and the right to health. Achieving this right carries the protection, promotion and fulfillment, among other elements, of equitable access to medicines by the States yet in coordination with other non-state actors and international bodies. This paper argues that access to medicines and the right to health for the most vulnerable sectors of the world's population are threatened by the current market-driven IP system. Advancing equitable access to medicines worldwide requires the mainstreaming of the right to health in all national and international policy-making processes. In so doing, developing countries may gain the moral and legal basis for securing increased physical accessibility and affordability of medicines as well as international cooperation towards the realization of global health and human rights.

Key words: intellectual property, pharmaceutical patents, right to health, access to medicines, fundamental rights, economic globalization, international trade, TRIPS, developing countries.

1. Introducción

Paradójicamente, en la era de la globalización y la biotecnología las enfermedades infecciosas continúan matando a diez millones de personas por año, 90% de las cuales viven en el mundo en desarrollo.¹ Muchas de estas enfermedades son prevenibles, como la diarrea, las enfermedades respiratorias graves, las paperas, la malaria y las enfermedades derivadas de la malnutrición.² Solo el 15% de la población mundial consume el 90% de la producción farmacéutica.³ Asimismo, el acceso a los medicamentos esenciales⁴ se le niega a una tercera parte de la población mundial.⁵ Como sugieren estos números, la salud global y el acceso a las medicinas están regidos por profundas desigualdades.⁶

El acceso a las medicinas es un componente esencial del derecho a la salud. Los Estados poseen la obligación legal —resultante de haber ratificado varios instrumentos internacionales de derechos humanos— de respetar, proteger y promover el más alto estándar de salud física y mental de sus pueblos de una manera equitativa y no discriminatoria.⁷ El acceso a los medicamentos es un tema sensible por dos aspectos interrelacionados: la accesibilidad física y la asequibilidad.⁸ Actualmente, las iniciativas de investigación y desarrollo (I+D) en medicamentos son lideradas predominantemente por grandes compañías farmacéuticas que persiguen el lucro. Las ganancias, por su parte, se aseguran a través del régimen de propiedad intelectual global que permite que las compañías recuperen sus inversiones en I+D a través de la explotación de patentes monopólicas durante veinte años o más.⁹ Por un lado, este sistema orientado al mercado desincentiva la I+D¹⁰ en las llamadas *enfermedades desatendidas* (*neglected diseases*), como el mal de Chagas, la encefalitis letárgica o la enfermedad del sueño (*sleeping sickness*), entre otras. Los mercados para estas medicinas son en su mayoría poblaciones que viven en extrema pobreza, de manera que para las empresas farmacéuticas no es rentable invertir en investigación ni producir estas drogas, lo que resulta

¹ t Hoen, 2005, p. 203.

² Banco Mundial, 2006.

³ Para ilustrar esto, de las 1223 sustancias químicas desarrolladas entre 1975 y 1996, solamente 11 fueron destinadas al tratamiento de enfermedades tropicales (OMS, 2001).

⁴ La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los medicamentos esenciales como aquellos “que satisfacen las necesidades prioritarias del cuidado de la salud primaria de la población [...] que son seleccionados de acuerdo con la prevalencia de las patologías y enfermedades, la evidencia que sustenta su eficacia, su seguridad y costo comparativo. Se busca que las medicinas esenciales estén siempre disponibles en cantidades suficientes, en las dosis apropiadas y con la calidad asegurada y a un precio que el individuo y la comunidad puedan solventar” (OMS, 2006).

⁵ Hunt, 2007a.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Hunt, 2004, 2007a.

⁸ Hunt, 2007a.

⁹ Hunt, 2004.

¹⁰ En 1990, un reporte de la Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo reveló que el 10% del financiamiento para I+D era dedicado al 90% de los temas de salud global —la llamada *brecha 90/10*—. Ello demuestra que hay una falla de mercado para aquellas enfermedades que primordialmente afectan al mundo en desarrollo (Milstein y Kaddar, 2006, p. 361).

en una falta de acceso físico a los medicamentos para las poblaciones afectadas.¹¹ Por otra parte, allí donde sí existe un mercado rentable —por ejemplo, para las drogas antirretrovirales (ARV) para tratar el SIDA—, el sistema de patentes y la inelasticidad relativa de la demanda elevan el precio de las medicinas, volviéndolas inaccesibles para grandes grupos de la población mundial.¹²

El estudio de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos ha ido ganando terreno, dadas las repercusiones que para la salud y los derechos humanos a escala global tiene la globalización del sistema de patentes para las medicinas y los desarrollos vinculados a la salud.¹³ Mientras en los años sesenta y setenta los países en desarrollo eran libres de determinar sus propias leyes de patentes, el régimen de propiedad intelectual se fue endureciendo a partir de los ochenta.¹⁴ La inclusión de los derechos de propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio a través de la negociación del acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) resultó en la internalización de un mínimo de (altos) estándares en las legislaciones nacionales. En particular, para el caso del acceso a los medicamentos, el fortalecimiento de las reglas de propiedad intelectual ha repercutido en el encarecimiento del precio¹⁵ de las medicinas, con lo que compromete la realización del derecho a la salud en los países en desarrollo.¹⁶ Esto, a su vez, plantea un dilema ético global¹⁷ en torno a la cuestión de si es correcto que las medicinas esenciales sean patentables.¹⁸

El presente ensayo examina el régimen de la propiedad intelectual global y su relación con el acceso a las medicinas desde la perspectiva del derecho a la salud. En este marco se argumenta que el acceso verdaderamente global y equitativo a las medicinas, y por ende al derecho a la salud de la población mundial, se encuentra amenazado por el actual sistema de patentes orientado al mercado inscrito en las reglas de comercio internacional. El trabajo sostiene, en cambio, que es necesario un abordaje del acceso a los medicamentos basado en los derechos (*rights-based approach*) para avanzar la realización del derecho a la salud a escala mundial. Con este fin se debería promover la conceptualización de la salud como un derecho humano y la difusión masiva del abordaje de la salud basado en los derechos en todos los procesos de diseño de política relevantes. Un abordaje de la salud y el acceso a las medicinas basado en los derechos

¹¹ Véase, por ejemplo, "t Hoen: o. cit., y Milstien y Kaddar: o. cit.

¹² Hunt, 2004, par. 43.

¹³ Cullet, 2005.

¹⁴ Eren-Vural, 2007.

¹⁵ Por ejemplo, un estudio conducido por la OMS reveló que las compañías farmacéuticas estaban marcando los precios de las drogas ARV más altos para aquellos países de ingresos bajos y medios, donde no hay verdadero riesgo de competencia con la industria genérica (Vasan et al., 2006, p. 396).

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ Varios autores suscriben a la idea de que las medicinas y los desarrollos relacionados con la salud representan un bien público (*public good*). El dilema se inscribe en la cuestión más amplia sobre la producción y distribución equitativa de los bienes públicos, que involucra una compleja y controvertida relación entre valores y deberes (Pakes, 2006, p. 341).

¹⁸ Cullet: o. cit., p. 179.

humanos provee el sustento moral y legal para la cooperación internacional, al tiempo que brinda el espacio para la formulación de políticas (*policy space*) necesario para las estrategias de desarrollo nacional congruentes con todos los derechos humanos de todas las personas. Por otra parte, esto contribuiría a asegurar medicinas más económicas y accesibles para todos, mejorando el nivel de salud física y mental, en particular el de los grupos más vulnerables de la población.¹⁹

La primera sección del trabajo explora el abordaje de la salud basado en los derechos (humanos). La segunda sección discute la evolución y las principales características del régimen de propiedad intelectual y su impacto en el acceso a las medicinas. La tercera examina las posibilidades de un acceso más equitativo a las medicinas, a través de un esquema de los actores y sus estrategias, y las responsabilidades compartidas respecto a la salud global. La sección final presenta algunos comentarios a modo de conclusión.

2. El nexo entre salud y derechos humanos: el derecho a la salud

La salud y los derechos humanos están intrínsecamente vinculados.²⁰ Las violaciones a los derechos humanos —como la tortura y otros abusos derivados de guerras, conflictos, crisis económicas, desigualdades sociales, raciales y de género— generan efectos nocivos sobre el bienestar físico y mental de los individuos.²¹ Concomitantemente, los programas, políticas y prácticas de salud pública pueden ejercer impactos sobre los derechos humanos.²² En términos prácticos, los profesionales de la salud no solo tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos a la hora de formular políticas, programas y prácticas de salud pública, sino también, desde su posición como trabajadores de la salud, la de contribuir activamente a la realización social de estos derechos.²³ Asimismo, los derechos humanos pueden aportar al campo de la salud, ya que, por ejemplo, “una medición del estado de salud de los individuos a partir del grado de realización de los derechos humanos puede constituir un mejor y más comprehensivo índice de bienestar que los indicadores tradicionales del estado de salud”.²⁴ Este ejemplo ilustra cómo un enfoque de la salud basado en los derechos humanos puede generar sinergias en ambos campos.

¹⁹ En términos del acceso al cuidado sanitario y a las medicinas, la OMS ha identificado que los sectores más vulnerables de la población son las mujeres y niñas que viven en condiciones de extrema pobreza (OMS, 2002). Hogerzeif, por su parte, identifica los siguientes grupos vulnerables en cuanto al acceso a las medicinas: personas que viven en condiciones de pobreza, comunidades rurales, poblaciones indígenas, minorías nacionales (étnicas, religiosas, lingüísticas), personas desplazadas internamente, adultos mayores, discapacitados y prisioneros (Hogerzeif, 2006, p. 373).

²⁰ Mann y Tarantola, 1998, p. 8.

²¹ Farmer, 2005.

²² Mann et al., 1999, p. 5.

²³ Mann et al.: o. cit., p. 17 (traducción mía).

²⁴ Ibidem.

En el plano normativo, el derecho a la salud²⁵ fue invocado por primera vez como un derecho humano fundamental en la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 1946.²⁶ Posteriormente, el artículo 25²⁷ de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) “sentó las bases del marco legal internacional para el derecho de la salud”.²⁸ La DUDH, si bien solamente menciona el término *salud* una vez, se centra en los determinantes sociales de la salud y abarca un abanico de temas y debates de salud pública.²⁹ El derecho a la salud fue reiterado en otros varios instrumentos legalmente vinculantes de carácter regional y multilateral.³⁰ A su vez, está contenido en numerosas constituciones nacionales, lo que ha generado una vasta jurisprudencia.³¹ Sin embargo, entre todas estas codificaciones, la interpretación del derecho a la salud que posee mayor autoridad yace en el artículo 12 de la CIDECS, junto con el comentario general número 14 sobre el derecho a la salud adoptado por el Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el 2000.³²

Así como lo ilustra su nombre completo, el “derecho de cada individuo al más alto estándar obtenible de salud física y mental”³³ es a la vez extenso y complejo.³⁴ La realización de este derecho incluye el derecho al tratamiento de la salud, que abarca los determinantes subyacentes: el acceso a la vivienda segura, agua potable y sanidad, información relativa a la salud y educación.³⁵ Concurrentemente, el derecho a la salud involucra libertades tales como la de no ser discriminado y la de rechazar un tratamiento médico. Este derecho está asimismo compuesto por varios elementos, entre otros: la salud maternal, la salud infantil y el acceso a las medicinas esenciales.³⁶

²⁵ La OMS definió a la salud como “un estado de completo bienestar físico y mental y no meramente la ausencia de enfermedad” (OMS, 1946: 1).

²⁶ Los derechos humanos fueron cristalizados en la Carta Internacional de los Derechos Humanos (Declaración Universal de los Derechos Humanos junto con la Convención Internacional de Derechos Políticos y Civiles y la Convención Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) como “un estándar común de logro para todas las personas y naciones”, reconociendo que “todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos” (UNDHR, 1948: artículo 1). Los derechos humanos son *ex persona*, universales, protegen intereses inmateriales por un tiempo ilimitado. Además, no son asignables ni explotables (Velmer: o. cit.).

²⁷ El artículo 25 de la UDHR establece que “todos los individuos tienen el derecho a un estándar de vida adecuado para su salud y bienestar y el de su familia, incluyendo comida, ropa, vivienda y asistencia médica y los servicios sociales necesarios, y el derecho a la seguridad ante el desempleo, enfermedad, discapacidad, viudez, vejez u otra falta de sustento de vida en circunstancias más allá de su control” (artículo 25 UDHR, traducción mía).

²⁸ Hunt, 2003, p. 6.

²⁹ Mann et al.: o. cit., p. 2.

³⁰ El derecho a la salud está contenido en la Declaración de Alma-Ata sobre Atención Primaria de la Salud, de 1978, y en la Declaración Mundial de la Salud, de 1998, así como también en los artículos 10, 12 y 14 del Comité sobre la Eliminación de la Discriminación Contra las Mujeres (CEDAW) y en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño (Velmer: o. cit.).

³¹ Hunt, 2006.

³² OMS, 2002.

³³ CIDECS, 1996, artículo 12.

³⁴ Hunt, 2007a.

³⁵ Hunt, 2006, p. 604.

³⁶ *Ibidem*.

El derecho a la salud se inscribe en el proyecto más amplio de los derechos humanos y en el abordaje del desarrollo basado en los derechos,³⁷ a través del cual los Estados están legalmente comprometidos a “asegurar que los derechos humanos básicos no sean boicoteados por los programas económicos”³⁸ y que ante la escasez de recursos se asigne prioridad a aquellos “derechos que son esenciales para el derecho a la vida, como la salud primaria y la educación.”³⁹

2.1. El derecho a la salud y el acceso a las medicinas

Consecuentemente, un enfoque basado en los derechos (humanos) del acceso a los medicamentos y a la salud sostiene que los Estados tienen la responsabilidad primaria en lo que implica avanzar progresivamente hacia la realización de los derechos humanos en el mundo. Sin embargo, también identifica que todos los actores de la sociedad —individuos, comunidades locales, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, profesionales de la salud, empresas privadas, entre otros— comparten la responsabilidad de asegurar la realización del derecho a la salud⁴⁰ y, por ende, ello se extiende al acceso a las medicinas. Esta definición representa un corrimiento desde la concepción tradicional de los derechos humanos como la protección del individuo de los potenciales abusos del Estado, único poseedor de deberes respecto a la realización de los derechos humanos, hacia un abordaje más holístico, de responsabilidades compartidas, en el cual el Estado continúa siendo el actor principal, con competencias de monitoreo sobre el resto de los actores. Esto, a su vez, protege al Estado frente a las prescripciones de políticas provenientes de las organizaciones multinacionales que puedan contravenir su responsabilidad primordial, la de proteger todos los derechos y libertades fundamentales del conjunto de sus nacionales. Invocando los derechos humanos y consolidando las obligaciones resultantes de protegerlos en la definición de políticas, los Estados ganan en coherencia y reducen la brecha entre la declaración de voluntad y la acción (*compliance gap*) que se genera cuando firman instrumentos internacionales de derechos humanos y adoptan políticas económicas y comerciales que amenazan su capacidad de honrar las obligaciones emanadas de dichos instrumentos.⁴¹

El derecho a la salud, a su vez, comporta la no discriminación y la equidad en el acceso a las medicinas. La equidad asegura justicia (*fairness*), de modo que las “necesidades de las personas y no sus privilegios sociales guían la distribución de oportunidades para el bienestar.”⁴² Un acceso equitativo a los medicamentos requeriría poner el foco en los sectores más desfavorecidos de la sociedad.⁴³ En la práctica, esto requeriría que las medicinas esenciales fueran asequibles o gratuitas para los sectores más

³⁷ Hogerzeil, 2006, p. 373.

³⁸ Hellum y Stib Knudsen, 2006, p. 344.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ Hunt, 2004, p. 8.

⁴¹ Dunne y Wheeler, 1999, p. 2.

⁴² OMS: o. cit., p. 22.

⁴³ *Ibidem*.

carenciados de la población mundial.⁴⁴ Paralelamente, implicaría que, para mejorar la accesibilidad física de las medicinas, la I+D en enfermedades desatendidas fuera conducida con fondos públicos o a través de la construcción de asociaciones estratégicas público-privadas.⁴⁵ De esta manera, para progresar en la realización del derecho a la salud, los países en desarrollo tienen la responsabilidad de apelar a la cooperación internacional, a la vez que los países desarrollados tienen una responsabilidad compartida de contribuir a la realización del derecho a la salud global.⁴⁶

Por otra parte, el vocero especial (*special rapporteur*) para el Derecho de la Salud señaló que existen dos vías para reclamar el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos. Una es el *abordaje judicial (judicial approach)* a través de las cortes, tribunales y procesos de *ombud*, por el cual los individuos pueden reclamarle al Estado por su derecho a la salud.⁴⁷ La otra vía es el *abordaje basado en las políticas (policy approach)*, que implica entrelazar los derechos humanos con los procesos de formación de políticas, de forma tal que las políticas y los programas se establezcan para promover y proteger los derechos humanos tanto en el ámbito nacional como internacional.⁴⁸ Esta vía está fundada en la concepción de que los Estados son “agentes de la emancipación humana”⁴⁹ y que a través de esta estrategia pasarían de fijar estándares a honrar sus compromisos en materia de derechos humanos.⁵⁰

En esta línea, todos los Estados deberían incorporar los derechos humanos en las políticas concernientes a la salud, tanto a escala nacional como internacional, e involucrar a los trabajadores de la salud en la campaña pro realización del derecho a la salud.⁵¹ Una vez que las provisiones constitucionales y legales del derecho a la salud han sido erigidas en los respectivos Estados, “los programas nacionales de medicamentos⁵² pueden ser usados para promover el acceso a las medicinas esenciales como parte de la realización progresiva del derecho a la salud”.⁵³ Así, los Estados deben elaborar una lista de medicamentos esenciales constantemente actualizada, en consulta con los actores de la salud, las ONG, los consumidores y pacientes.⁵⁴ Estas medicinas esenciales deberían brindarse de manera asequible o gratuita y no discriminatoria.

⁴⁴ Munderi et al., 2005, p. 16.

⁴⁵ *Ibidem*.

⁴⁶ Hunt, 2006.

⁴⁷ Véase por ejemplo el caso *Cruz Bermúdez et al. vs. el Ministerio de Salud y Asistencia Social*, Suprema Corte de Venezuela (1999), y el caso *Edgar Carpio Castro Jofre Mendoza y otros vs. el Ministerio de Salud*, Corte Constitucional de Ecuador (2004) (Hunt, 2007a, p. 34).

⁴⁸ Hunt, 2006, p. 18.

⁴⁹ Booth, 2007, p. 323.

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ Hunt, 2008, p. 4.

⁵² Estos programas deberían indicar la naturaleza y el foco de las obligaciones de los distintos *stakeholders* con respecto a la provisión de los servicios de salud y el acceso a las medicinas esenciales con énfasis en los sectores más vulnerables de la población. Las estadísticas para monitorear el acceso a las medicinas deberían recopilarse desagregando por género y por grupos vulnerables (Hogerzeil, 2006).

⁵³ Hoyerzeil: o. cit., p. 374.

⁵⁴ *Ibidem*, p. 373.

De la misma forma, este enfoque subraya que, cuando los Estados se embarcan en la formación de política comercial, deberían evaluar el impacto de las reglas comerciales en la realización del derecho a la salud y los derechos humanos derivados, como el acceso a las medicinas.⁵⁵ Al respecto, los Estados deben sopesar el potencial impacto de estas políticas en el precio y la calidad de los productos, las facilidades y los servicios de la salud.⁵⁶

2.2. Evaluando el abordaje de la salud basado en los derechos humanos

El abordaje de la salud basado en los derechos humanos ha sido criticado tanto por los (neo)liberales como por los radicales. Los primeros argumentan que la salud es más una aspiración social que un derecho, por lo cual “satisfacer las aspiraciones sociales solamente se logra cuando los valores liberales representados por las libertades negativas⁵⁷ son promovidos y protegidos, ya que estas libertades ofrecen los principios de acción para la creación de riqueza”.⁵⁸ Este enfoque jerarquiza los derechos y libertades civiles y políticos por encima de los derechos económicos, sociales y culturales, donde se ubicaría el derecho a la salud, a los que atribuye el carácter de aspiración social. Visiones más radicales, por su parte, sostienen que el enfoque basado en los derechos de la salud dice poco acerca de las desigualdades y de la violencia estructural subyacente que amenazan la realización de los derechos humanos.⁵⁹ Afirman que, por el contrario, los derechos humanos son un discurso que refleja “en gran medida los valores de los miembros más poderosos de la comunidad internacional”,⁶⁰ quienes priorizan algunos derechos sobre otros y aceptan estándares morales dobles, debido a que “el orden global existente es incoherente con las convicciones morales firmemente arraigadas sobre la moralidad interpersonal y la justicia doméstica”.⁶¹ En consecuencia, estos pensadores sostienen que solamente una justicia global reparatoria⁶² puede corregir las desigualdades actuales e históricas,⁶³ y que el enfoque de los derechos humanos no da cuenta de las estructuras de poder que atraviesan dichas desigualdades estructurales. Un enfoque que diera cuenta de dichas estructuras permitiría entender la problemática del acceso a los medicamentos como una lucha entre las compañías farmacéuticas globales, las organizaciones multinacionales y la sociedad civil transnacional mediada

⁵⁵ Hunt, 2004.

⁵⁶ *Ibidem*, p. 15.

⁵⁷ Para los liberales “en el orden mundial actual, los derechos humanos son definidos como un conjunto de derechos que requieren la abstención del Estado de actuar de manera que viole la libertad del individuo para innovar, para invertir tiempo, capital y recursos en el proceso de producción e intercambio” (Tetrault, 1998, citado en Evans, 2002, p. 201).

⁵⁸ Evans, 2002, p. 203.

⁵⁹ Farmer: o. cit.

⁶⁰ Forsythe, 2006, p. 8.

⁶¹ Pogge, 2002, p. 1.

⁶² La justicia global reparatoria implica “las obligaciones de justicia intergeneracional adeudadas por aquellos que se beneficiaron de los males antiguos como la esclavitud y el colonialismo y otros males contemporáneos constituidos por diversos ensamblajes de prácticas neoliberales y globalizantes de gobernanza global” (Baxi, 2007, p. 14).

⁶³ Farmer: o. cit.

por los Estados, los cuales han venido sufriendo una progresiva erosión de su rol de creadores de reglas.⁶⁴

Sin embargo, es posible afirmar que la fuerza del enfoque basado en los derechos humanos reside en el amplio consenso normativo de sus postulados y valores.⁶⁵ El abordaje de los derechos humanos persigue como objetivo fundamental ganar espacio a la hora de formular políticas para el desarrollo estableciendo obligaciones legales para los Estados, e indirectamente para los organismos internacionales y los actores privados, de respetar, proteger y cumplir todos los derechos y libertades fundamentales.⁶⁶ Asimismo, constituye un proyecto emancipatorio en la medida en que la estrategia de salud y derechos humanos se erige “para deslegitimar las políticas y las prácticas que favorecen a los poderosos al costo de aquellos cuya salud es concebida como prescindible para la riqueza corporativa y nacional”.⁶⁷ A continuación, se analiza el impacto en el acceso a las medicinas del actual régimen de propiedad intelectual desde el enfoque del derecho a la salud.

3. El régimen de propiedad intelectual, el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud

A pesar de que un desarrollo histórico extensivo del régimen de propiedad intelectual está fuera del foco de este trabajo, es importante entender cómo y por qué dicho régimen ha ido evolucionando hacia un sistema de protección cada vez más fuerte. Los derechos de propiedad intelectual son personales o corporativos y protegen intereses materiales provenientes de una invención o creación. Son otorgados ex lege por un período fijo y pueden ser explotados comercialmente.⁶⁸ Los derechos de propiedad intelectual están protegidos fundamentalmente a través de las patentes, que son derechos fijados en el tiempo para el poseedor de la patente de comercializar la invención a precios monopólicos.⁶⁹

Al comienzo es crucial examinar la relación entre el nivel de desarrollo económico y la protección de la propiedad intelectual. En el pasado, muchos de los actuales países desarrollados establecieron sistemas débiles⁷⁰ de protección de patentes, lo que les permitió pavimentar el camino hacia el progreso tecnológico.⁷¹ El vínculo entre la propiedad intelectual y el nivel de industrialización está pautado por las oportunidades que una protección débil brinda a los productores nacionales de adquirir tecnología foránea a bajos costos y, de esta manera, acumular capacidad de producción local.⁷² En

⁶⁴ Rangnekar, 2007, p. 7.

⁶⁵ Velmer, 2007, y Dunne y Wheeler, 1999.

⁶⁶ Hellum y Stib Knudsen: o. cit.

⁶⁷ Marks, 1997, p. 104.

⁶⁸ Verma: o. cit.

⁶⁹ Cullet: o. cit., p. 180.

⁷⁰ Algunos ejemplos de ello los constituyen la industria de la margarina en Holanda, los sectores electrónicos, químicos y de tinturas en Suiza y las políticas de patente adoptadas por los Estados Unidos en la primera mitad del siglo XIX (Eren-Vural, 2007: 111).

⁷¹ Véase por ejemplo Brenner-Beck, 1992; Reidl, 1990; Shiff, 1997, citado en Eren-Vural: o. cit.

⁷² Eren-Vural: o. cit., p. 111.

efecto, ni bien un sector se vuelve suficientemente competitivo como para empezar a innovar, comenzará a reclamar un sistema de protección de la propiedad intelectual más exigente. Ello conduce a una tensión⁷³ en el seno de los Estados entre los intereses que abogan por la provisión de protección exclusiva y monopólica que brindan las patentes *vis-à-vis* las ventajas de mantener una difusión pública y mayor competencia.⁷⁴

En el caso particular de las patentes de medicamentos, existe un conflicto entre las expectativas de la industria farmacéutica de recobrar las inversiones y la necesidad del gobierno de mantener el costo de la salud bajo control.⁷⁵ Algunos autores sostienen que la industria farmacéutica necesita de los incentivos que otorga el sistema de protección de patentes porque sus gastos en I+D⁷⁶ son mayores que los de cualquier otra industria, ello agravado por el hecho de que, mientras desarrollar nuevas medicinas es un proceso costoso, es relativamente fácil copiar una droga existente.⁷⁷ Considerando todo lo anterior, el régimen de propiedad intelectual es una lucha entre fuerzas proteccionistas y liberalizadoras, tanto a escala nacional como internacional.

Hasta los años setenta, los países en desarrollo se beneficiaron de un sistema débil de patentes o de no patentes, lo que favoreció su industrialización a través de esfuerzos de sustitución de importaciones y llevó al establecimiento de industrias farmacéuticas nacionales.⁷⁸ Asimismo, la industria de genéricos floreció conjuntamente con las industrias nacionales, lo que a su vez bajó el costo mundial de las medicinas,⁷⁹ volviéndolas más asequibles y accesibles, y de esa manera contribuyó a la realización progresiva del derecho a la salud. Consecuentemente, a partir de los ochenta, las compañías farmacéuticas más importantes realizaron un trabajo de cabildeo (*lobby*) en sus gobiernos⁸⁰ con el objetivo de conseguir mayor protección de patentes como respuesta a la reducción de sus márgenes de ganancia.⁸¹ El sector farmacéutico global incrementó su poder durante los noventa con la globalización neoliberal,⁸² que lanzó a los gobiernos

⁷³ Esta tensión entre los derechos de propiedad intelectual y el interés público fue resuelta por la CIDSOC. El artículo 15 (1)(c) de la CIDSOC reconoce del derecho de cada individuo a “beneficiarse de la protección de sus intereses morales y materiales resultantes de cualquier producción científica, literaria o artística que sea de su autoría.” Si bien el literal *d* reconoce los derechos de autores e inventores, lo hace con el objetivo de vincularlos al derecho a participar en la vida cultural y disfrutar colectivamente del progreso científico (Verma, 2007).

⁷⁴ Verma: o. cit.

⁷⁵ Cullet: o. cit.

⁷⁶ El costo para el sector farmacéutico privado de desarrollar una nueva droga está estimado entre USD 115 millones y USD 802 millones (Hestermeyer, 2007, p. 296).

⁷⁷ Cullet: o. cit.

⁷⁸ Eren-Vural: o. cit.

⁷⁹ WHO, 2006.

⁸⁰ Los Estados Unidos, por ejemplo, aplicaron medidas unilaterales a través de la Sección 301, como la amenaza de suspender los beneficios otorgados a través del Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) a aquellos países en desarrollo acusados de infringir el régimen de patentes (Eren-Vural: o. cit.).

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² Desde los años ochenta se llevó a cabo un proceso paralelo de privatización de la salud que provocó la fragmentación y multiplicación de los actores de la salud, lo que a su vez dificultó la articulación de una respuesta de la salud de carácter internacional (Ingram, 2005).

desarrollados a la carrera de fortalecer los derechos de propiedad intelectual a través del régimen de comercio.

3.1. ADPIC, acceso a las medicinas y el derecho a la salud

Durante la Ronda Uruguay de negociaciones multilaterales de comercio, se firmó un acuerdo de ADPIC orientado a armonizar la protección de patentes entre los países miembros de la OMC.⁸³ El ADPIC se transformó en el “principal vehículo para la introducción de patentes médicas en los países en desarrollo”⁸⁴ bajo “fuertes reglas de observancia”,⁸⁵ respaldado por el sistema de solución de controversias de la OMC.⁸⁶ A pesar de que este acuerdo eleva la protección de patentes al nivel de los estándares de los países en desarrollo, permite algunas excepciones en materia de política pública y por motivos que apelan al desarrollo.⁸⁷ El artículo 8 del ADPIC habilita cierto espacio para políticas a fin de que los Estados adopten mecanismos para proteger la salud pública y la nutrición, así como los sectores estratégicos para el desarrollo tecnológico y socioeconómico.⁸⁸

Por otra parte, en lo relativo al acceso a los medicamentos, las provisiones dispuestas en los artículos 27.2 y 30 prevén excepciones importantes al sistema de patentes para que los Estados puedan proteger sus objetivos de salud pública.⁸⁹ El artículo 31 establece un marco regulatorio para la emisión de licencias compulsorias en aquellos productos para los cuales exista una patente farmacéutica. Además, se determina que las licencias compulsorias solo pueden emitirse una vez que las negociaciones con el dueño de la patente hayan finalizado, a menos que la situación se presente como una emergencia nacional⁹⁰ o bien que el país quiera hacer uso público no comercial del objeto de la patente. No obstante, la licencia compulsoria es una excepción a los derechos de propiedad intelectual, a la que se apela en una modalidad caso por caso (*case by case*). Conjuntamente, la licencia debe estar definida en el tiempo de acuerdo con el propósito para el cual fue autorizada, y debe estar orientada únicamente a abastecer el mercado interno del Estado que aplica la licencia. Finalmente, la norma dispone

⁸³ Hestermeyer, 2007.

⁸⁴ Cullet: o. cit., p. 183.

⁸⁵ Rangnekar: o. cit., p. 3.

⁸⁶ Artículo 4 del APIC.

⁸⁷ Hestermeyer, 2007.

⁸⁸ Además, el artículo 7 del ADPIC establece los objetivos del régimen de propiedad intelectual: la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y diseminación de tecnología de manera que conduzca al bienestar social y económico. De alguna manera, esta regla “busca un compromiso entre los derechos del dueño de la patente y los intereses de los usuarios” (Hestermeyer, 2007, p. 51).

⁸⁹ El artículo 27 describe las excepciones de orden público a la materia patentable y el artículo 30 prevé las excepciones a los derechos conferidos.

⁹⁰ El artículo 73 del ADPIC puede ser utilizado en caso de ciertas enfermedades invocando una necesidad de seguridad nacional. Las más recientes elaboraciones del término seguridad incluyen epidemias de sida y otras pandemias como amenazas nacionales. Finalmente, por el artículo 65.4 se otorgó un período de 5 y 10 años respectivamente a los países en desarrollo y a los países menos desarrollados para ajustar sus legislaciones nacionales (t Hoen: o. cit.)

que el tenedor de la patente posee el derecho a una “adecuada” remuneración definida por el Estado.⁹¹ A pesar de estas flexibilidades,⁹² el ADPIC no toma en consideración a aquellos países en los cuales no existe la posibilidad de producir la droga localmente y necesitan importar de terceros países, pues no regula sobre estos casos.

En la práctica, no obstante, el método permanece muy vago y técnico como para estimular a que los países en desarrollo lo utilicen de manera de mejorar su acceso a las medicinas esenciales y el derecho a la salud.⁹³ De esta forma, el ADPIC plantea una serie de amenazas al respecto. En primer lugar, la introducción de las patentes farmacológicas eleva inexorablemente los precios de los medicamentos, y los países en desarrollo no pueden pagar precios monopólicos atribuibles a las patentes sin comprometer su nivel de acceso a las medicinas.⁹⁴ En segundo lugar, el cumplimiento de las reglas consagradas en el ADPIC impacta negativamente en la capacidad manufacturera de los países en desarrollo y afecta a la producción de genéricos de calidad, de los que estos países dependen.⁹⁵ En tercer lugar, la trasposición de recursos hacia el sector farmacéutico global que siguió a la introducción de patentes no ha significado el tan necesario desarrollo de medicinas para las enfermedades desatendidas que mayormente afectan a las personas que viven en la pobreza.⁹⁶ En cuarto lugar, el actual sistema de patentes favorece las mejoras artificiales de los medicamentos y mantiene elevados los precios mientras muy pocos de los nuevos tratamientos y drogas se desarrollan innovadoramente. En su lugar, se patentan nuevas versiones levemente modificadas de viejos medicamentos.⁹⁷ Finalmente, la brecha en el acceso a las medicinas y a la salud se amplía entre países desarrollados y países en desarrollo.⁹⁸ A la luz de todo lo anterior, el ADPIC constituye “un impedimento al acceso de las medicinas sin causar un beneficio adecuado”,⁹⁹ que a su vez retrasa la realización del derecho a la salud en los países en desarrollo.¹⁰⁰

3.2. ¿Remediando el ADPIC? La Declaración de Doha, la decisión 30.08.03 y la enmienda del ADPIC

En febrero de 1998, Sudáfrica emitió una legislación (acta de enmienda n.º 90) sobre medicinas y sustancias relacionadas que fue contestada por varias multinacionales farmacéuticas apoyadas por sus Estados huéspedes,¹⁰¹ alegando que era violatoria del

⁹¹ t Hoen: o. cit.

⁹² *Ibidem*.

⁹³ Cullet: o. cit.

⁹⁴ Hestermeyer: o. cit., p. 279.

⁹⁵ *Ibidem*, p. 205.

⁹⁶ Comisión de los Derechos de Propiedad Intelectual, 2002.

⁹⁷ Kucinich, 2003, citado en Chee Khoon y de Wildt, 2008.

⁹⁸ t Hoen: o. cit.

⁹⁹ Hestermeyer: o. cit., p. 297.

¹⁰⁰ Hunt, 2004, par. 42-44.

¹⁰¹ Primero los Estados Unidos y luego la Unión Europea buscaron presionar al gobierno sudamericano para que retirara la recientemente aprobada ley de patentes (t Hoen, 2005).

ADPIC y de la Constitución nacional sudafricana.¹⁰² El acto de enmienda introduce la sustitución genérica de medicinas fuera de patente, un sistema de precios transparente y la importación paralela de patentes medicinales para incrementar la accesibilidad y asequibilidad de las medicinas.¹⁰³ En el 2001, la demanda fue retirada por las farmacéuticas a la luz de que su posición legal era débil y de que se generó una fuerte oposición liderada por los activistas globales del sida que movilizó a la opinión pública internacional.¹⁰⁴ La relevancia de este caso estuvo dada fundamentalmente por dos motivos. Por un lado, ilustró que las flexibilidades consagradas en el ADPIC precisaban mayor clarificación, de manera de garantizar que los países en desarrollo pudieran ejercer sus derechos al hacer uso de dichas flexibilidades sin sufrir amenazas legales o presiones políticas de las grandes compañías farmacéuticas y los gobiernos desarrollados. Por otro lado, los países desarrollados que presionaron para defender los intereses de sus compañías farmacéuticas comprobaron a través del caso sudafricano que ya no podían ejercer ese tipo de presiones políticas sin sufrir la condena de la opinión pública.¹⁰⁵

En el 2001, la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública —una iniciativa de la coalición de países en desarrollo, así como también un triunfo de la capacidad de cabildeo de las ONG transnacionales— fue acordada en reconocimiento de que “la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a numerosos países en desarrollo y países de menor desarrollo relativo, especialmente aquellos resultantes del VIH/sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias”.¹⁰⁶ A pesar de que la Declaración de Doha¹⁰⁷ reconoce las preocupaciones derivadas de los efectos de las patentes sobre el acceso a las medicinas,¹⁰⁸ y por ello “redefine e incrementa los mecanismos¹⁰⁹ que los Estados pueden utilizar dentro del contexto del ADPIC para promover objetivos de salud pública”,¹¹⁰ no clarifica el rol del acceso a las medicinas dentro del sistema de la OMC, ya que no establece la superioridad del derecho al acceso a los medicamentos por sobre los derechos de propiedad intelectual.¹¹¹ Asimismo, la Declaración no resuelve la prohibición a un tercer país de emitir una licencia compulsoria para un país en desarrollo que no tiene capacidad de manufacturar sus propios genéricos.¹¹²

¹⁰² ‘t Hoen: o. cit.

¹⁰³ *Ibidem*.

¹⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁵ *Ibidem*.

¹⁰⁶ Véase la Declaración de Doha, par. 1 (OMC, 2001).

¹⁰⁷ Después de algún debate acerca del estatus legal de la Declaración de Doha, se arribó a la conclusión de que se puede considerar una interpretación autorizada del artículo IX:2 del ADPIC confirmada por la práctica ulterior de los Estados (Hestermeyer, 2007: 280).

¹⁰⁸ OMC: o. cit., par. 3.

¹⁰⁹ La Declaración de Doha clarifica parte de la incertidumbre en la interpretación del ADPIC; por ejemplo, lo hace para los casos sobre la cuestión de la permisibilidad de la extinción internacional y la remuneración adecuada para el caso de las licencias compulsorias, haciendo hincapié en el acceso a las medicinas (Hestermeyer, 2007).

¹¹⁰ Cullet: o. cit., p. 190.

¹¹¹ Hestermeyer: o. cit., p. 261.

¹¹² Cullet, 2005.

En el 2003, los Estados negociaron la decisión 30.08.08 de la OMC, que exonera las obligaciones derivadas del artículo 31.f¹¹³ del ADPIC permitiendo a los países en desarrollo y de menor desarrollo relativo que no tengan capacidad manufacturera¹¹⁴ emitir una licencia compulsoria para la importación de genéricos por motivos de salud pública. Sin embargo, el contenido de la decisión es complejo, ya que para beneficiarse de la exención el Estado debe cumplir varios requisitos, como la declaración del nombre y de las cantidades estimadas de la droga, la confirmación de la falta de capacidad productiva, la confirmación de que se intenta emitir una licencia compulsoria si el producto está patentado en ese territorio, etcétera.¹¹⁵ Además, el sistema descansa en la voluntad del país exportador de emitir una licencia compulsoria para producir genéricos para la exportación. Ello también requiere que los Estados exportadores deban ajustar sus leyes de patentes nacionales para permitir licencias compulsorias a fin de producir genéricos para su exportación.¹¹⁶

En la práctica, estas especificaciones dificultan la materialización de la decisión, ya que son finalmente los productores de genéricos quienes deberán decidir si incurren en la inversión necesaria para producir un medicamento genérico con vistas a satisfacer un pedido de importación por licencia compulsoria de un país pequeño y pobre.¹¹⁷ Lo ilustra el hecho de que hasta la fecha únicamente Ruanda ha notificado su intención de importar AVR según este mecanismo.¹¹⁸ Finalmente, en diciembre del 2005 los miembros de la OMC aprobaron una enmienda del acuerdo ADPIC con el objetivo de transformar la decisión 30.08.03 en una enmienda permanente. Esta enmienda todavía no ha entrado en vigencia, ya que necesita la aprobación de dos tercios¹¹⁹ de la membresía de la OMC.¹²⁰

A pesar de estos intentos, el hecho de que las flexibilidades o *waivers* a las patentes farmacológicas se otorguen únicamente ad hoc con la condición de emergencias de salud pública (y no automáticamente para todas las medicinas esenciales), en una modalidad caso-a-caso, de manera preestablecida, se puede considerar insuficiente desde el punto de vista del derecho a la salud. Esto es así debido a que, en esta perspectiva, “la preocupación central de la salud está enmarcada coherentemente como una excepción al derecho de propiedad”¹²¹ y no como un derecho fundamental que debe ser promovido, protegido y realizado por sobre intereses rentistas. Para un Estado, la observancia del ADPIC que comprometa el acceso a las medicinas podría resultar en una violación

¹¹³ El artículo 31.f del ADPIC establece que las licencias compulsorias “solo pueden ser autorizadas predominantemente para el abastecimiento de la demanda del mercado interno del país miembro que autoriza su uso”.

¹¹⁴ La responsabilidad de declararse carente de capacidad manufacturera recae en el Estado a través de una notificación al Consejo del ADPIC (Hestermeyer, 2007).

¹¹⁵ *Ibidem*.

¹¹⁶ *Ibidem*.

¹¹⁷ *Ibidem*.

¹¹⁸ OMC, 19.7.2007.

¹¹⁹ Hasta ahora, únicamente algunos Estados han aceptado esta enmienda, y la fecha de expiración se ha postergado hasta el 2009 para facilitar que los miembros la acepten (IP Watch, 23.10.2007).

¹²⁰ Hestermeyer: o. cit., p. 301.

¹²¹ Cullet: o. cit., p. 193.

al artículo 12 de la CIDSC, que requiere que los Estados tomen medidas positivas que favorezcan el cumplimiento del derecho a la salud. El ADPIC, de esta manera, representa un retroceso deliberado en el acceso a las medicinas, y por ello en la realización del derecho a la salud y, en última instancia, del derecho a la vida.¹²²

3.3. ¿Un virus resistente? Los Acuerdos ADPICplus

Pese a la escasa utilización de las flexibilidades del ADPIC, es posible afirmar que los países en desarrollo han ido fortaleciendo sus posiciones negociadoras a través de un proceso de aprendizaje institucional en la OMC¹²³ y, de esta forma y con el apoyo de las ONG transnacionales, han ido ganando cierto espacio para avanzar en el cumplimiento de sus obligaciones en el ámbito de los derechos humanos y del desarrollo. Como resultado, una nueva ola de acuerdos de libre comercio bilaterales (TLC) y acuerdos bilaterales de inversión (BIT por sus siglas en inglés) fueron propulsados por los Estados Unidos y crecientemente por la Unión Europea.¹²⁴ Los llamados *acuerdos ADPICplus* persiguen la implementación de reglas de propiedad intelectual entre las partes más estrictas que las negociadas de forma multilateral.¹²⁵ Por ejemplo, los TLC negociados por los Estados Unidos extienden los plazos de las patentes¹²⁶ para compensar demoras injustificadas en el registro de las patentes.¹²⁷ Asimismo, la posibilidad de una extensión de este tipo genera incertidumbre para los fabricantes de genéricos, con obvias consecuencias para la salud pública: pérdida de bienestar del consumidor de medicamentos y más elevadas barreras al acceso a las medicinas, especialmente para los sectores carenciados de la población.¹²⁸

Adicionalmente, estos acuerdos ADPICplus requieren una vinculación entre el registro de la droga y la protección de la patente que afecta la autorización de los genéricos, y además protegen los datos de prueba (*test data*) por un período de diez años. Muchos de estos acuerdos limitan también las razones por las cuales las partes pueden emitir una licencia compulsoria.¹²⁹ Por ello, estos acuerdos representan un retroceso dramático para los países en desarrollo, en la medida en que no solo erosionan aun más la capacidad de los Estados de mejorar su acceso a las medicinas negando la letra y el espíritu de la Declaración de Doha, sino que también suman nuevas obligaciones que restringen dicho acceso y así dificultan aún más la realización del derecho a la

¹²² Cullet: o. cit., p. 194.

¹²³ Hurrell y Narlikar, 2006.

¹²⁴ South Centre, 2007.

¹²⁵ Phillips, 2005.

¹²⁶ Esta extensión del plazo de la patente no tiene justificación fundada porque los costos de I+D pueden ser recuperados después de algunos meses de venta a precios monopólicos. Por otra parte, el tiempo necesario para ajustarse a los requisitos para la aprobación de marketing se han acortado. Finalmente, solo un puñado de patentes protege a los nuevos ingredientes activos (Correa, 2006).

¹²⁷ Esta regulación es todavía más estricta que la ley de patentes estadounidense, que prevé que la extensión no puede durar más de cinco años, y nunca más de catorce años desde la fecha de aprobación (35 USC, par. 156, citado en Correa, 2006, p. 400).

¹²⁸ Correa: o. cit., p. 401.

¹²⁹ *Ibidem*.

salud.¹³⁰ Además, este tipo de arreglos por los cuales los Estados firman simultáneamente varios tratados con diferentes provisiones en materia de propiedad intelectual suman al argumento propatente sostenido por los países desarrollados, y de esta forma desestimulan que los países en desarrollo utilicen las flexibilidades que les brinda el sistema multilateral para evitar desafíos y presiones de los países desarrollados.¹³¹

4. ¿Hacia un acceso más equitativo a las medicinas?

Como se ha visto, la actual gobernanza de la propiedad intelectual orientada al mercado compromete el acceso a las medicinas para amplios sectores de la población mundial. Por el contrario, un régimen balanceado de la propiedad intelectual podría derivar su legitimidad de los instrumentos de derechos humanos, de modo que el propósito social de los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud prevalecieran sobre cualquier otra provisión para garantizar un acceso equitativo y no discriminatorio a las medicinas en todo el mundo.

Para llegar a tal solución debe construirse un nuevo consenso entre todos los actores con responsabilidad en la realización del derecho a la salud, de manera “de aumentar los fondos disponibles en una base sustentable y promover sinergias entre los esfuerzos de los distintos socios”,¹³² y así asegurar el acceso a los medicamentos para los sectores más vulnerables y desfavorecidos de la población mundial.

Llevando esto al plano de *lo posible*, este nuevo consenso podría alcanzarse por dos vías alternativas: una vuelta a un esquema de libre determinación por cada Estado del sistema de patentes más adecuado a su nivel de desarrollo, que implique dismantlar el ADPIC y los acuerdos bilaterales posteriores, o un abordaje de tipo gradual a partir de la gestión de los impactos más negativos de los derechos de propiedad intelectual sobre el derecho a la salud.

El primer abordaje involucraría, o bien el dismantlamiento de la OMC y sus obligaciones, lo que es poco viable al día de hoy, o bien la renegociación del ADPIC en vista de que dicho acuerdo obstaculiza el acceso a las medicinas esenciales y el derecho a la salud de gran parte de la población mundial con el objetivo de obtener mejores y más simples prerrogativas. Sin embargo, esta medida implicaría un riesgo para los países en desarrollo, ya que un fracaso en la renegociación podría significar un retroceso en la agenda del acceso a las medicinas a niveles *ex ante* la Declaración de Doha y el ADPIC, o el avance todavía más agresivo de las fórmulas ADPICplus. Si bien se evalúa que volver a una situación pre-ADPIC sería una solución más favorable para un acceso equitativo de los medicamentos, ya que podría conducir a una reducción generalizada de los precios, ello no necesariamente corregiría la falla que aqueja a las enfermedades desatendidas, pues deberían encontrarse otros incentivos, como la cooperación entre Estados e instituciones privadas para la intervención en I+D o los fondos globales, que se describirán más adelante.

¹³⁰ *Ibidem*.

¹³¹ Hestermeyer: o. cit., p. 289.

¹³² WHO, 2006, p. xi.

Por otra parte, un abordaje gradual al acceso a los medicamentos involucra el aprovechamiento de las ambigüedades y flexibilidades ofrecidas por el ADPIC a través de la incorporación del derecho a la salud en los procesos de toma de decisión nacionales e internacionales y su aplicación por la vía judicial, así como el uso efectivo de estas flexibilidades a través de las licencias compulsorias, amparados en el derecho a la salud y al acceso equitativo a los medicamentos. Asimismo, implica atender progresivamente las fallas del mercado que el régimen actual de propiedad intelectual exhibe mediante el desarrollo de iniciativas conjuntas para bajar los precios y aumentar la accesibilidad de las drogas con el objetivo de avanzar hacia un acceso equitativo.

Por ejemplo, la campaña de Brasil para tratar el VIH/sida fue reconocida internacionalmente como exitosa y como un modelo para los países en desarrollo.¹³³ Brasil emitió un decreto¹³⁴ que le permite otorgar libremente licencias compulsorias sobre la base del “interés público”.¹³⁵ Las implicaciones de la ley de protección de patentes en el acceso a las medicinas y la realización del derecho a la salud han sido positivas.¹³⁶ Brasil ha amenazado en varias ocasiones con emitir una licencia compulsoria para negociar precios más bajos para las medicinas patentadas.¹³⁷ El precio de los medicamentos para el sida cayó 82% en cinco años debido a la competencia de genéricos.¹³⁸ Asimismo, Brasil cumplió con su obligación de cooperar en el ámbito internacional para la realización del derecho a la salud, ya que puso a disposición su *know-how*¹³⁹ y su tecnología para la producción de drogas ARV-genéricas para aquellos países en desarrollo que así lo soliciten.

Como Canadá, algunos países han modificado sus legislaciones para facilitar las exportaciones de genéricos en línea con las provisiones del ADPIC y “con el deber de asistir internacionalmente y cooperar para el derecho a la salud”.¹⁴⁰ No obstante,

¹³³ ‘t Hoen: o. cit.

¹³⁴ Véase el decreto n.º 3, 2001, de fecha 6.10.1999.

¹³⁵ *Interés público* significa “toda razón relacionada con la salud pública, la nutrición, la protección del medioambiente o el desarrollo técnico o social del país”. Asimismo, el artículo 68 de la ley brasileña de patentes requiere una condición de “manufactura local” que implica que los poseedores de la patente en Brasil deben manufacturar la droga en el país y, si esto no es posible y es necesario importarla, autoriza las importaciones paralelas.

¹³⁶ Sin embargo, no todo fue fácil para Brasil, ya que el decreto de patentes fue desafiado por el gobierno de los Estados Unidos en el 2001. Los Estados Unidos amenazaron con llevar el asunto al órgano de solución de controversias de la OMC con el argumento de que la ley de patentes de Brasil era discriminatoria, lo que luego se dirimió creando un mecanismo de consulta para resolver la disputa (USTR, 25.6.2001).

¹³⁷ Recién en el 2007 Brasil emitió su primera licencia compulsoria para producir una droga para el VIH/sida, Efavirenz, utilizada por el 38% de los enfermos de sida en el país cuando fallaron las negociaciones con el laboratorio Merck, poseedor de la patente. La acción de Brasil fue seguida muy de cerca por ser un caso líder para otros países en desarrollo y por la comunidad internacional, ya que el efecto de ello sería la presión a la baja de los precios mundiales de este medicamento (IP Watch, 7.5.2007).

¹³⁸ ‘t Hoen: o. cit.

¹³⁹ Brasil ha sido vocero en los debates internacionales sobre el acceso a la medicinas y en varias ocasiones, en el foro G-8, la Mesa Redonda de la Comisión Europea y las reuniones de la OMS (‘t Hoen 2005: pp. 207-208).

¹⁴⁰ Hunt, 2007a, p. 38.

las presiones de la industria farmacéutica global y los países en desarrollo sobre estos gobiernos continúan siendo inaceptables.¹⁴¹

En el ámbito internacional, a partir del ADPIC, un número de organizaciones intergubernamentales y foros abocaron sus esfuerzos a tender un puente entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual.¹⁴² Es el caso de la OMS,¹⁴³ la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI)¹⁴⁴ y la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas a través del vocero especial para el Derecho a la Salud,¹⁴⁵ entre otras. Por ejemplo, los Estados han estado debatiendo la posibilidad de que la OMS asuma un rol fortalecido en lo que concierne a la innovación, los derechos de propiedad intelectual y el acceso a las medicinas con el establecimiento de un fondo global de I+D para las enfermedades desatendidas. Sin embargo, hasta la fecha estas iniciativas han sido sistemáticamente desestimadas por los países desarrollados, especialmente por los Estados Unidos.¹⁴⁶

A pesar de ello, el debate internacional ha amplificado el nivel de conciencia y ha promovido medios alternativos para mejorar la accesibilidad y asequibilidad de las medicinas. Por ejemplo, ante la ausencia de incentivos de ganancia, los enfoques de reparto de la carga (*burden-sharing approaches*) que involucran a las asociaciones

¹⁴¹ Por ejemplo, Tailandia emitió licencias compulsorias en el 2006 y principios del 2007 para drogas ARV y fue objeto de presión de los gobiernos occidentales, lo que incluyó la amenaza de sanciones comerciales por los Estados Unidos (Tailandia fue incluida en la Lista de Observación Prioritaria reservada para los países que no respetan las reglas comerciales) y críticas directas de la Comisión Europea. Asimismo, uno de los poseedores de las patentes, Laboratorios Abbott, retiró las solicitudes de registro en Tailandia de siete de sus medicinas, lo que las volvió inaccesibles en el país (IP Watch, 20.2.2008).

¹⁴² Véanse Rangnekar: o. cit., y Verma: o. cit.

¹⁴³ La OMS estableció en el 2003 una Comisión para los Derechos de Propiedad Intelectual. En el 2006 la Comisión emitió un reporte largamente debatido sobre "Salud pública, innovación y derechos de propiedad" con este objetivo.

¹⁴⁴ Las negociaciones en la OMPI son de particular importancia para los países en desarrollo pues ellas fijan los estándares para el régimen de propiedad intelectual y el sistema multilateral (Correa, 2002). En el 2007, la Asamblea General adoptó la Agenda OMPI del Desarrollo. Además de la cooperación técnica, la agenda del desarrollo requiere que la OMPI "ajuste su rol y sus actividades a la luz de un mayor entendimiento de la compleja interrelación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y el desarrollo sociocultural y económico" (South Centre, 2008, p. 2).

¹⁴⁵ El vocero especial para el derecho a la salud, el profesor Paul Hunt, ha producido siete reportes durante sus seis años de mandato. De interés particular es el que resulta de su misión especial a la OMC, el documento E/CN.4/2004/49/Add.1, del 1.3.2004. En esta ocasión, Hunt se entrevistó con diversas delegaciones de países ante la OMC con el objetivo de desentrañar si las reglas multilaterales de comercio son consistentes con las obligaciones de los Estados respecto al derecho a la salud. Actualmente, el vocero especial está terminando un borrador de la "Guía de derechos humanos para las compañías farmacéuticas en relación con el acceso a las medicinas", abierto a la consulta. Éste es un intento para responsabilizar a las compañías farmacéuticas globales por su rol en la realización del derecho a la salud.

¹⁴⁶ Sen Gupta y Gopakumar, 2008.

publico-privadas,¹⁴⁷ los fondos públicos para la I+D,¹⁴⁸ las fuentes abiertas al público (*open public sources*), los premios de innovación médica, los acuerdos de transferencia tecnológica, las donaciones¹⁴⁹ y el *pooling* de patentes de parte de las compañías farmacéuticas,¹⁵⁰ los incentivos fiscales gubernamentales y la filantropía¹⁵¹ representan algunos ejemplos de mejoras ad hoc del acceso a las medicinas.

Junto con esto, las iniciativas de cooperación sur-sur para el uso de las flexibilidades del ADPIC a través de numerosos acuerdos regionales ofrecen la posibilidad de mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, ya que estos acuerdos pueden operar como un foco de resistencia a la imposición de reglas de propiedad intelectual más estrictas de la mano de los TLC.¹⁵²

Como fue demostrado por el caso sudafricano, el rol de las ONG de salud y derechos humanos ha sido fundamental en el avance de un acceso más equitativo a las medicinas y para la realización progresiva del derecho a la salud. Por una parte, dichas organizaciones han contribuido a ello a través de su accionar directo: brindando asistencia médica, siendo observadores in situ y realizando campañas en todo el mundo.¹⁵³ Por otro lado, han contribuido cambiando los principios del debate acerca de la propiedad intelectual y los derechos humanos.¹⁵⁴ Asimismo, dichas ONG y movimientos sociales sensibilizan y concientizan acerca de los temas que están constriñendo la realización del derecho a la salud,¹⁵⁵ mediante la presión sobre los gobiernos a fin de que estos honren sus compromisos para con el derecho a la salud y en materia de cooperación internacional.

Finalmente, las compañías farmacéuticas necesitan asumir su cuota parte en la realización del derecho a la salud. Hay una justificación moral, legal y de reputación

¹⁴⁷ Algunos analistas señalan que sin un cambio correspondiente en el sistema de propiedad intelectual y un rol más prominente de la OMS en el financiamiento en I+D, las asociaciones público-privadas pueden hasta llegar a ser beneficiosas para las grandes compañías farmacéuticas por mejoras de escasa significación en el acceso a las medicinas (Sen Gupta y Gopakumar: o. cit.).

¹⁴⁸ Por ejemplo, la Universidad de California - Berkeley y el gobierno de Samoa formaron una asociación para "aislar un gen de un árbol indígena para una promisorio droga antisida y para repartir los royalties de la venta de la droga derivada del gen" (OMS, 2006, p. 165).

¹⁴⁹ La donación de una patente es distinta de la donación de medicamentos. Mientras la primera es una iniciativa que merece ser fomentada, la segunda tiene efectos bastante distorsionantes en las prioridades de la salud, y puede llegar a imponer costos ocultos para los países receptores de la donación y/o afectar mercados locales desplazando a la competencia (DFID, 2005, p. 2).

¹⁵⁰ Por temor a un daño a su reputación, las grandes compañías farmacéuticas se han embarcado en acciones para incrementar el acceso a las medicinas en los países en desarrollo; por ejemplo, ofreciendo reducciones de precio para algunas drogas, I+D y donaciones (DFID, 2005, p. 2). Sin embargo, estos esfuerzos están lejos de ser suficientes. Un buen comienzo para las compañías farmacéuticas sería adoptar el código de conducta elaborado por el vocero especial, que apunta a un mejor y más equitativo acceso a las medicinas para todos.

¹⁵¹ Gerhardsen, 2006.

¹⁵² Musungu y Villanueva, 2004, p. 83.

¹⁵³ Algunas ONG que trabajan en este campo, como Médicos Sin Fronteras, tienen como cometido "aliviar el sufrimiento humano, proteger la vida y la salud y restaurar el respeto por los seres humanos y sus derechos humanos fundamentales" (véase <<http://www.msf.org/>>).

¹⁵⁴ Sell y Pakrash, 2004.

¹⁵⁵ Por ejemplo, en materia de acceso a los medicamentos, Médicos Sin Fronteras ha estado sirviendo como canal de información sobre precios de las drogas ARV para tratar el VIH/sida para muchos gobiernos, incluido el de los Estados Unidos (t Hoen, 2005).

para que así lo hagan. Primero, necesitan respetar el derecho de los países a emitir licencias compulsorias por motivos de salud pública, como se estipula en el ADPIC. Adicionalmente, deben lanzar al mercado los medicamentos con precios diferenciados, distinguiendo entre los mercados de bajos y de altos ingresos para garantizar un acceso equitativo a los medicamentos, contribuir más a la I+D en las enfermedades desatendidas, informar acerca de sus posiciones de cabildeo en los gobiernos y adherirse al *global compact* de las Naciones Unidas sobre estándares éticos, como sugiere el vocero especial para el Derecho a la Salud.¹⁵⁶

5. Conclusiones

Este trabajo ha intentado demostrar que el actual régimen de la propiedad intelectual está obstaculizando las capacidades de los gobiernos de los países en desarrollo para mantener el nivel de acceso a los medicamentos necesario para garantizar el derecho a la salud de sus pueblos, y que un abordaje basado en los derechos humanos del acceso a las medicinas es necesario para corregir este desequilibrio.

Como fue consagrado en numerosos tratados internacionales, convenciones y legislaciones nacionales, el derecho al más alto estándar de salud física y mental es un derecho humano fundamental e implica, entre otros elementos constitutivos, el acceso equitativo a las medicinas. Los países, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus nacionales a través del acceso a los medicamentos en forma equitativa.

Sin embargo, la producción local y la exportación de drogas genéricas que floreció con el sistema de patentes débil o inexistente hasta la década del ochenta sufrió crecientes trabas con la adopción de reglas más estrictas en materia de propiedad intelectual a través del sistema multilateral de comercio. En vista de la pandemia del VIH/sida y gracias al activismo transnacional, el ADPIC permitió algunas flexibilidades para que los países pudieran alegar emergencias de su salud pública y así asegurar un mejor acceso a los medicamentos. Las licencias compulsorias fueron permitidas únicamente caso por caso, fijadas en el tiempo y para consumo nacional. Se estableció un complejo mecanismo para que aquellos países en desarrollo sin capacidad manufacturera pudieran importar genéricos para mejorar su acceso a los medicamentos. Sin embargo, nuevos intentos de fortalecer las reglas de propiedad intelectual por los Estados Unidos y la Unión Europea se extendieron a través de la firma de acuerdos ADPICplus, más dañinos en sus efectos sobre el acceso a las medicinas y a la realización del derecho a la salud en los países en desarrollo.

En resumen, el nuevo régimen global de la propiedad intelectual ha tenido como resultado el encarecimiento de los precios de los medicamentos bajo patentes monopólicas. Además, este sistema no tuvo éxito en expandir la muy necesitada I+D para las enfermedades desatendidas tropicales que afectan a los pobres del mundo. Ello resulta

¹⁵⁶ Hunt, 2007b.

en una violación del derecho a la salud y en última instancia en el derecho a la vida de amplios sectores de la población mundial.

Para avanzar el derecho a la salud y el acceso equitativo a las medicinas, deben promoverse tanto el enfoque judicial como el enfoque de políticas. Mientras el enfoque judicial es una vía para que los individuos reclamen que sus gobiernos honren sus compromisos en materia del derecho a la salud, el enfoque de políticas es un intento de los países en desarrollo por ganar espacio para formular sus políticas de desarrollo, para achicar la brecha entre la promesa y el cumplimiento y para aumentar la coherencia en torno a los derechos humanos, a la vez que brinda la base moral y legal para apelar a la solidaridad internacional con vistas a la realización del derecho a la salud global.

Algunos países que incorporaron el derecho a la salud y las flexibilidades del ADPIC en sus legislaciones nacionales han conseguido un mejor acceso a los medicamentos. Sin embargo, las flexibilidades han probado ser todavía muy engorrosas y ambiguas, y por lo tanto insuficientes para prevenir que los países sufran presiones externas e internas al utilizarlas. Actualmente se están explorando numerosas iniciativas para corregir las fallas del sistema de patentes. Esto puede ayudar a avanzar en la realización del derecho a la salud mediante el abaratamiento de las medicinas y el aumento de la I+D en enfermedades desatendidas, pero todas ellas son fórmulas ad hoc y, por ende, todavía están lejos de ser suficientes para asegurar un acceso equitativo a las medicinas esenciales.

Mucho más necesita hacerse para garantizar ese acceso y la realización del derecho a la salud de los sectores más vulnerables de la población mundial. El avance requiere, en primer lugar, el compromiso político de todos los países de difundir e incorporar los derechos humanos en todos los procesos de toma de decisiones nacionales e internacionales, y la solidaridad internacional y transnacional para la realización de la salud y los derechos humanos a escala global.

Bibliografía

- BAXI, U. (2007): “The Place of the Human Right to Health and Contemporary Approaches to Global Justice: Some Impertinent Interrogations”, trabajo presentado en la conferencia Perspectivas Teóricas en Salud Global y Derechos Humanos, Universidad de Liverpool, 19 y 20 de abril del 2007.
- BANCO MUNDIAL (2006): “Vaccine-Preventable Diseases”, Disease Control Priorities Project, Banco Mundial, <<http://files.dcp2.org/pdf/expressbooks/vaccine.pdf>> (consultado el 4.5.2008).
- BOOTH, K. (2007);, “Theory of World Security”, *Cambridge Studies in International Relations*, Cambridge: Cambridge University Press.
- CHEE KHOON, C., y G. DE WILDT (2008): “Donor leverage: towards more equitable access to essential medicines?”, *Development in Practice*, vol. 18, n.º 1, pp. 100-109.
- COMITÉ DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (2000): “El derecho al más elevado estándar de salud”, E/C.12/2000/4 (Comentarios generales), 11.8.2000, <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358boe2c125691500509obe?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358boe2c125691500509obe?Opendocument)> (consultado el 10.4.2008).
- Convención Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (1966), Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, Naciones Unidas, Ginebra, <http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_ceschr.htm> (consultado el 14.4.2008).
- CORREA, C. (2002): *The WIPO Patent Agenda: Risks for DC*, Ginebra: South Centre.
- (2006): “Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines”, en *Bulletin of the World Health Organization*, n.º 84, pp. 399-404.
- CULLET, P. (2005): “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”, en Sofia GRUSKIN, Michael A. GRODIN, George J. ANNAS y Stephen P. MARKS (eds.): *Perspectives on Health and Human Rights*, Nueva York: Routledge, pp. 179-202.
- Declaración de Alma Ata* (1978), Conferencia Internacional en Salud Primaria, Alma-Ata (URSS), 6-12 de setiembre de 1978.
- DFID (2005): “Increasing people’s access to essential medicines in DC: a framework for good practice in the pharmaceutical industry”, <<http://www.dfid.gov.uk/Pubs/files/pharm-framework.pdf>> (consultado el 10.4.2008).
- DRAHOS, P. (1997): “Thinking Strategically About Intellectual Property Rights”, 21 *Telecommunications Policy* 201.
- DUNNE, T., y N. WHEELER (eds.) (1999): *Human Rights in Global Politics*, Cambridge: Cambridge University Press.
- EREN-VURAL, I. (2007): “Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey”, en *Review of International Political Economy*, vol. 14, n.º 1, pp. 105-142.
- EVANS, T. (2002): “A human right to health?”, en *Third World Quarterly*, vol. 23, n.º 2, pp. 197-215.

- FARMER, P. (2005): *Pathologies of Power. Health, Human Rights, and the New War on the Poor*, Berkeley: University of California Press.
- FORSYTHE, D. (2006): *Human Rights in International Relations*, Cambridge: Cambridge University Press.
- GERHARDSSEN, T. (2006): "Meeting the need for treatment: the initiatives", en *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 84, n.º 5, pp. 346-348.
- HELLUM, A., y A. STAIB KNUDSEN (2006): "From Human Development to Human Rights: A Southern African Perspective on Women's and Girls' Right to Reproductive Choice", en *Forum for Development Studies*, n.º 1, pp. 53-77.
- HESTERMEYER, H. (2007): *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford: Oxford University Press.
- HOGERZEIL, H. (2006): "Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?", en *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 84, n.º 5, pp. 371-375.
- HUNT, P. (2003): "El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31", Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2003/58, 13.2.2003, [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/o/9854302995c2c86fc1256ceco05a18d7/\\$FILE/Go310979.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/o/9854302995c2c86fc1256ceco05a18d7/$FILE/Go310979.pdf) (consultado el 10.4.2008).
- (2004), "El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental. Reporte del Vocero Especial, Addendum, Misión a la Organización Mundial del Comercio", Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2004/49/Add.1, 13.2.2004, [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.2004.49.Add.1.En?Opendocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.2004.49.Add.1.En?Opendocument) (consultado el 10.4.2008).
- (2006a): "The human right to the highest attainable standard of health: new opportunities and challenges", en *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, n.º 100, pp. 603-607.
- (2006b): "Using All the Tools at Our Disposal: Poverty Reduction and the Right to the Highest Attainable Standard of Health", en *Development Outreach*, World Bank Institute, abril.
- (2007a): "Neglected diseases: a human rights analysis", *Social, Economic and Behavioural Research. Special Topics*, n.º 6, World Health Organisation, http://www.who.int/tdr/publications/publications/seb_topic6.htm (consultado el 12.4.2008).
- (2007b): "Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines", borrador para consulta, 19.9.2007, http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/projects.shtm (consultado el 12.4.2008).
- (2008): "Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health", UN Human Rights Council, 11 de marzo del 2008.
- HURRELL, A., y A. NARLIKAR (2006): "A New Politics of Confrontation? Brazil and India in Multilateral Trade Negotiations", en *Global Society*, vol. 20, n.º 4, pp. 415-433. Industry Canada, <http://www.ic.gc.ca/cmb/welcomeic.nsf/>

- 261ce500dfcd7259852564820068dc6d/85256a5d006b972085257000006c78bf! OpenDocument».
- INGRAM, A. (2005): “Global Leadership and Global Health: Contending Meta-narratives, Divergent Responses, Fatal Consequences”, en *International Relations*, vol. 19, n.º 4, pp. 381-402.
- Intellectual Property Watch 2007*, “Brazil Takes Steps to Import Cheaper AIDS Drug Under Trade Law”, 7.5.2007, <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=614&print=1>> (consultado el 14.4.2008).
- Intellectual Property Watch 2007*, “Concern rises Over EU Bilaterals with DC”, 20.9.2007, <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=747&print=1>> (consultado el 14.4.2008).
- Intellectual Property Watch 2007*, “TRIPS Council Extends Health Amendment; Targets Poor Nations’ Needs”, 23.10.2007, <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=789&print=1>> (consultado el 14.4.2008).
- Intellectual Property Watch 2008*, “India Considers Compulsory Licences for Exportation of Drugs”, 20.2.2008, <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=933&print=1>> (consultado el 14.4.2008).
- MARKS, S. (1997): “Common Strategies for Health and Human Rights: From Theory to Practice”, en *Health and Human Rights*, vol. 2, n.º 3, Segunda Conferencia Internacional de Salud y Derechos Humanos, pp. 95-104.
- MILSTIEN, J., y M. KADDAR (2006): “Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines”, en *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 84, pp. 360-365.
- MUNDERI, P., J. PALUZZI y B. LEACH (2005): “Prescription for healthy development: increasing access to medicines”, Grupo de Trabajo sobre Acceso a las Medicinas Esenciales, Task Force sobre VIH/SIDA, Malaria, TB y Acceso a Essential Medicines, UN Millennium Project, Earthscan, Londres.
- MUSUNGU, S., S. VILLANUEVA y R. BLASETTI (2004): “Utilising TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks”, South Centre, <<http://www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf>> (consultado el 14.4.2008).
- OMC (2001): “Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y Salud Pública”, WT/MIN(01)/DEC/2, 20.11.01, <http://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/mino1_e/mindecl_trips_e.htm> (consultado el 11.4.2008).
- (2007): “Canada is first to notify compulsory licence to export generic drug”, WTO News, 4.10.2007, <http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm> (consultado el 10.4.2008).
- OMS (1946): Constitución.
- (2002): *25 Questions & Answers on Health and Human Rights*, Serie de Publicaciones sobre Salud y Derechos Humanos, n.º 1, julio del 2002.
- (2006a): “Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights”, Reporte de la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>> (consultado el 4.5.2008).

- (2006b): “WHO launches taskforce to fight counterfeit drugs”, <http://www.who.int>.
- PAKES, B. (2006): “Public health ethics and intellectual property policy”, en *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 84, n.º 5, p. 341.
- PHILLIPS, N. (2005): “US Power and the Politics of Economic Governance in the Americas”, en *Latin American Politics & Society*, vol. 47, n.º 4, invierno del 2005, pp. 1-25.
- POGGE, T. (2002): *World Poverty and Human Rights*, Cambridge: Polity Press.
- RANGNEKAR, D. (2007): “Context and Ambiguity: A Comment on Amending India’s Patent Act”, CSGR Working Paper, n.º 224/07, Universidad de Warwick, <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/csgr/research/workingpapers/2007/wp22407.pdf> (consultado el 3.5.2008).
- SELL, S., y A. PRAKASH (2004): “Using Ideas Strategically: The Contest between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights”, en *International Studies Quarterly*, vol. 48, n.º 1, pp. 143-175.
- SOUTH CENTRE (2007): “Report of the Symposium on Examining IP Enforcement from a Development Perspective”, Innovation and Access to Knowledge Programme, South Centre, <http://southcentre.blogspot.com/2007/10/international-symposium-on-examining-ip.html> (consultado el 10.4.2008).
- (2008): “Implementing the WIPO Development Agenda: Next Steps Forward”, Working Paper, n.º 13, febrero del 2008, http://www.southcentre.org/info/policybrief/13WIPO_Development_Agenda.pdf (consultado el 4.5.2008).
- ‘T HOEN, E. (2005): “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”, en Sofia GRUSKIN, Michael A. GRODIN, George J. ANNAS y Stephen P. MARKS (eds.): *Perspectives on Health and Human Rights*, Nueva York: Routledge, pp. 203-222.
- TOEBES, B. (1999): *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Antwerpen: Intersentia-Hart.
- USTR (2001a): “US, Brazil Withdraw HIV/Aids Dispute from WTO Litigation”, <http://usinfo.state.gov/topical/econ/group8/summit01/wwwwho1062512.html>, 25.6.2001 (consultado el 10.4.2008).
- (2001b): “United States and Brazil agree to use newly created Consultative Mechanism to promote cooperation on HIV/AIDS and address WTO patent dispute”, ON 25.6.2001, http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2001/June/United_States_Brazil_agree_to_use_newly_created_Consultative_Mechanism_to_promote_cooperation_on_HIV-AIDS_address_WTO_p.html (consultado el 4.5.2008).
- VASAN, A., D. HOOS, J. MUKHERJEE, P. FARMER, A. ROSENFELD y J. PERRIENS (2006): “The pricing and procurement of antiretroviral drugs: An observational study of data from the Global Fund”, en *Bulletin of the World Health Organisation*, n.º 84, pp. 393-398.
- VERMA, S. K. (2007): Seminario sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Globalización y Temas Relacionados, Departamento de Economía, Universidad de Delhi, 6 de noviembre del 2007.

IV. Derechos humanos regionales e internacionales

- Elodia Almirón Prujel (Paraguay)
Derechos fundamentales y su incidencia en el plexo constitucional de los Estados
- Wilson Engelmann (Brasil)
Os avanços nanotecnológicos no século XXI: os direitos humanos e os desafios (éticos) da regulamentação jurídica
- André Luiz Cosme Ladeia (Brasil)
A relativização da soberania em face da preservação dos direitos e garantias fundamentais
- Claudio Nash Rojas (Chile)
Alcance del concepto de tortura y otros tratos crueles, inhumanos y degradantes
- Leonardo Nemer Caldeira Brant e Larissa Campos de Oliveira Soares (Brasil)
A inter-relação entre o Direito Internacional dos Direitos Humanos e o Direito Internacional Humanitário na perspectiva universal e interamericana
- Torsten Stein (Alemania)
Los diferentes niveles de protección de los derechos humanos en Europa