



Asamblea General

Distr. general
1 de mayo de 2013
Español
Original: inglés

Consejo de Derechos Humanos

23º período de sesiones

Tema 3 de la agenda

**Promoción y protección de todos los derechos humanos,
civiles, políticos, económicos, sociales y culturales,
incluido el derecho al desarrollo**

Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos*

Resumen

En el presente informe se señalan y se analizan problemas y buenas prácticas respecto del acceso a los medicamentos en el contexto del marco del derecho a la salud. La plena efectividad del acceso a los medicamentos requiere el cumplimiento de elementos clave de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Así pues, en el informe se utilizan esos elementos clave cuando se examinan los factores determinantes nacionales e internacionales respecto del acceso a los medicamentos.

En la primera sección del informe, el Relator Especial examina el marco jurídico que se aplica al acceso a los medicamentos. En la segunda sección, señala factores determinantes clave para el acceso a los medicamentos y examina problemas y buenas prácticas sobre cada aspecto. Las cuestiones sustantivas destacadas en esa sección incluyen: la producción local de medicamentos, la regulación de los precios, las listas de medicamentos, la adquisición, la distribución, la utilización racional y apropiada y la calidad de los medicamentos. El Relator Especial concluye el informe con recomendaciones concretas para promover el acceso a los medicamentos de conformidad con el marco del derecho a la salud.

* Documento presentado con retraso.



Índice

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
I. Introducción	1–2	3
II. Marco jurídico internacional	3–6	3
III. Factores determinantes del acceso	7–66	5
A. Producción local	11–19	6
B. Fijación de los precios	20–39	8
C. Listas de medicamentos	40–46	14
D. Adquisición	47–53	17
E. Distribución	54–56	19
F. Utilización racional y apropiada	57–60	20
G. Calidad	61–66	21
IV. Recomendaciones	67–75	23

I. Introducción

1. En su resolución 17/14, el Consejo de Derechos Humanos pidió al Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental que preparase un estudio sobre los problemas acerca del acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud, la forma de superarlos y las buenas prácticas en esta materia. Teniendo en cuenta los anteriores informes del Relator Especial y su predecesor en relación con diversos aspectos del acceso a los medicamentos¹, el Relator Especial consideró apropiado no ocuparse en el presente informe de cuestiones relacionadas con el derecho de propiedad intelectual. Por ello, este informe se concentra en otras cuestiones importantes que determinan el acceso a los medicamentos, incluidos los medicamentos esenciales², la producción local de medicamentos, la adquisición, la distribución, el control de calidad y la utilización apropiada de los medicamentos.

2. Durante la preparación del presente informe, el Relator Especial consultó con diversos interesados, incluidos Estados Miembros, organizaciones internacionales, representantes de la sociedad civil, empresas farmacéuticas y otros expertos. Examinó las respuestas obtenidas mediante cuestionarios consultivos que se habían distribuido a los interesados y que también se habían hecho públicos en Internet. El Relator Especial agradece el sumo interés manifestado por los Estados, las organizaciones internacionales y la sociedad civil en las respuestas a los cuestionarios. No obstante, es lamentable que solo respondieran algunas de las 40 empresas farmacéuticas a las que se había enviado un cuestionario. Además, el Relator Especial celebró consultas en Bélgica (Bruselas), el Reino Unido (Londres, por conducto de sus asistentes), el Brasil (Brasilia y Sao Paulo), Uganda (Kampala) y los Estados Unidos (Washington D.C.); durante las consultas se reunió con organismos gubernamentales, empresas y asociaciones farmacéuticas, representantes de la sociedad civil y otros expertos. La información obtenida de esas visitas también sirvió para la preparación del informe.

II. Marco jurídico internacional

3. El acceso a los medicamentos es un elemento integrante del derecho a la salud, tal como se enuncia en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales³. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su interpretación del contenido normativo del artículo 12, emitió su observación general N° 14 (2000) sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, en la que señala que todos los servicios, bienes y establecimientos de salud, incluidos los medicamentos, deben estar disponibles y ser accesibles, aceptables y de buena calidad⁴. Se entiende que varios aspectos del derecho a la salud se van haciendo efectivos de manera progresiva, aunque hay ciertas obligaciones básicas que imponen obligaciones inmediatas a los Estados, lo que incluye facilitar medicamentos esenciales a todas las personas de manera no discriminatoria⁵.

¹ A/HRC/17/43, A/65/255, A/HRC/11/12 y A/63/263.

² Aunque se seleccionan nacionalmente, los medicamentos esenciales se definen internacionalmente en el marco de las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

³ En la Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, de 2001, también se reconoce el acceso a los medicamentos como medio esencial para la plena efectividad del derecho a la salud.

⁴ E/C.12/2000/4, párr. 12.

⁵ *Ibid.*, párr. 43 d).

4. En el marco del derecho a la salud se establecen elementos clave que deben ser atendidos por los Estados para garantizar el acceso a los medicamentos. En primer lugar, los medicamentos deben estar disponibles en cantidades suficientes dentro de un país para atender a las necesidades de la población. A los efectos del cumplimiento de esta obligación, los Estados deben seleccionar medicamentos esenciales contra las enfermedades de atención prioritaria entre la población, adquirirlos en cantidades suficientes y garantizar que están disponibles en todos los centros de salud pública. En segundo lugar, los medicamentos deben ser accesibles en lo que se refiere a su asequibilidad económica y a la distancia física desde donde vive la población sobre la base del principio de la no discriminación. En tercer lugar, ha de determinarse que los medicamentos sean cultural y éticamente aceptables para la población. Por último, los Estados también tienen la obligación de poner en marcha sólidos mecanismos de regulación y procesos transparentes que garanticen la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos⁶.

5. Además, los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a la salud, incluido el acceso a los medicamentos⁷. El deber de respetar abarca la obligación de los Estados de abstenerse, entre otras cosas, de denegar o limitar la igualdad de acceso de todas las personas, incluidos los grupos vulnerables, a todos los servicios de salud, dentro de los que figuran los medicamentos. El deber de proteger requiere que un Estado garantice que los terceros no obstaculicen el disfrute del derecho a la salud. Por ejemplo, un Estado debe garantizar que la privatización del sector de la salud y el suministro de medicamentos por empresas privadas no constituyan una amenaza para la disponibilidad, la accesibilidad y la aceptabilidad de medicamentos de calidad. El deber de proteger también abarca la regulación de la comercialización y la venta de medicamentos inocuos y de buena calidad por terceros. Por último, el deber de hacer efectivo el derecho a la salud requiere que los Estados adopten medidas positivas que permitan a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud y les presten asistencia; además, han de reconocer suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes. En este contexto, y como parte de las obligaciones inmediatas de los Estados de adoptar medidas deliberadas, concretas y orientadas a dar plena eficacia al derecho a la salud, los Estados deben adoptar una política nacional de salud acompañada de un plan de acción nacional detallado a fin de garantizar el acceso a los medicamentos.

6. Aunque los Estados tienen la responsabilidad primordial de mejorar el acceso a los medicamentos, se trata de una responsabilidad compartida en la que han de desempeñar un papel numerosos agentes nacionales e internacionales. En su observación general N° 3 (1990), relativa a la índole de las obligaciones de los Estados partes, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales también destacó la obligación de los Estados de adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, con miras a la plena efectividad de los derechos de los derechos reconocidos en el Pacto, incluido el derecho a la salud. Además, con arreglo al espíritu de los Artículos 55 y 56 de la Carta de las Naciones Unidas, los artículos 2 1) y 23 del Pacto y la Declaración sobre Atención Primaria de la Salud, de Alma-Ata, los Estados partes deben reconocer el papel fundamental de la cooperación internacional y cumplir su compromiso de adoptar medidas conjuntas o individuales para dar plena efectividad al derecho a la salud. Según las Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos⁸, las empresas farmacéuticas

⁶ *Ibid.*, párr. 12.

⁷ *Ibid.*, párrs. 34 a 37.

⁸ A/63/263.

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

III. Factores determinantes del acceso

7. Los enfoques orientados al mercado respecto de los medicamentos en un mercado mundial sumamente competitivo frecuentemente proyectan ciertas cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos como una cuestión de beneficios y no de preocupación por la salud pública⁹. Aunque es comprensible que las empresas farmacéuticas privadas apliquen ese criterio, cada vez es más necesario que los Estados contrapesen esa perspectiva orientada al mercado situando el acceso a los medicamentos en el marco del derecho a la salud. Así pues, es necesario cambiar el paradigma predominante orientado al mercado en relación con el acceso a los medicamentos por un paradigma centrado en el derecho a la salud y reafirmar que el acceso a medicamentos y a una atención de la salud asequibles y de calidad en caso de enfermedad, así como la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades, son elementos primordiales del disfrute del derecho a la salud.

8. Para garantizar el acceso a los medicamentos se requiere un sistema de salud en funcionamiento que recoja los elementos clave del derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Como parte de la obligación del Estado de hacer efectivo el derecho a la salud¹⁰ y con miras a la realización progresiva del derecho a acceder a medicamentos asequibles y de calidad¹¹, el Relator Especial insta a los Estados a aprobar un plan de acción nacional detallado sobre los medicamentos. El plan de acción debe estar respaldado por una firme voluntad política y el compromiso de dar prioridad al acceso a los medicamentos dentro del presupuesto de salud pública y asignar los correspondientes recursos. Ello es particularmente pertinente en el contexto de la actual crisis económica mundial, en la que algunos Estados están adoptando medidas cada vez más regresivas, como reducir el gasto en salud mediante la reducción de los presupuestos nacionales de salud¹². El Relator Especial destaca que los Estados son los encargados de probar que se han implantado deliberadamente medidas regresivas previo examen a fondo de todas las alternativas y de que están justificadas en relación con la plena utilización de los recursos máximos disponibles del Estado parte¹³.

9. Los planes nacionales deben incluir también principios de no discriminación, transparencia y participación. La participación de todos los interesados, incluidos los grupos vulnerables, en la adopción de decisiones relacionadas con la salud es la piedra angular del marco del derecho a la salud. La participación brinda a los particulares la oportunidad de impulsar sus derechos a la salud. Merced a la participación y al empoderamiento, los particulares, los grupos de pacientes y las comunidades pueden reivindicar su derecho a la salud y lograr mejoras en el acceso a tales medicamentos esenciales.

⁹ Patrice Trouiller y otros, "Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure?", *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, Nº 11 (noviembre de 2001), págs. 945 a 951, en especial pág. 946.

¹⁰ E/C.12/2000/4, párr. 36.

¹¹ *Ibid.*, párr. 31.

¹² Philipa Mladovsky y otros, *Health policy responses to the financial crisis in Europe* (OMS y Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria, 2012), págs. 38 a 70.

¹³ E/C.12/2000/4, párr. 32; Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general Nº 3 (1990), párr. 9; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 2.

10. Sobre la base de las comunicaciones recibidas de diferentes interesados y previa celebración de numerosas consultas, el Relator Especial considera a continuación los principales factores determinantes del acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud.

A. Producción local

11. Un sistema de salud eficiente y funcional es esencial para garantizar la disponibilidad de los medicamentos, sobre todo los medicamentos esenciales, en cantidades suficientes en todo momento y en todos los centros de salud pública. En el marco del derecho a la salud, los Estados tienen la obligación inmediata de adoptar medidas jurídicas y administrativas para garantizar que el acceso a los medicamentos esenciales de su población quede asegurado por todos los medios disponibles. No obstante, un tercio de la población mundial, que vive principalmente en los países en desarrollo, sigue sin tener un acceso sistemático a los medicamentos esenciales¹⁴. Durante el período 2001-2009, la disponibilidad promedio de medicamentos esenciales en los centros de salud pública fue únicamente del 42% y en los centros del sector privado fue del 64%¹⁵. En el caso de las enfermedades crónicas, que en su mayoría requieren el acceso a medicamentos durante toda la vida, la disponibilidad en los sectores público y privado fue incluso más deficiente, ya que se cifró en el 36% y el 55%, respectivamente¹⁶. A pesar de las mejoras sustanciales del último decenio, únicamente 8 millones de los 14,8 millones de personas que viven con el VIH en todo el mundo reciben el tratamiento necesario¹⁷.

12. La inadecuada priorización de la salud, la insuficiencia de recursos y la deficiente gobernanza han dado lugar a que los gobiernos sean cada vez más incapaces de financiar sistemas de salud eficientes para mejorar el acceso a los medicamentos, con el consiguiente aumento de su dependencia de los pagos directos de los usuarios y la financiación de los donantes internacionales¹⁸. Incluso cuando donantes internacionales como el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria se han utilizado para enjugar ese déficit, únicamente se ha logrado acceder a una parte, aunque importante, de las personas que necesitan tales medicamentos a causa de sus limitados presupuestos.

13. Hay amplias disparidades entre la carga de morbilidad mundial y el consumo mundial de medicamentos. Por ejemplo, en 2004 Asia Sudoriental y África representaron el 54% de la carga de morbilidad mundial predominantemente causada por enfermedades transmisibles¹⁹. No obstante, el desglose geográfico (por mercados principales) de las ventas de nuevos medicamentos realizadas durante el período 2004-2008 indica que América del Norte, Europa y el Japón representaron el 95% de las ventas, en tanto que África y Asia, en las que viven más de dos tercios de la población mundial, únicamente

¹⁴ OMS, *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as part of the right to health* (Ginebra, 2011), pág. 1.

¹⁵ Naciones Unidas, Objetivo de Desarrollo del Milenio 8, La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir, *Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de 2011*, pág. 51.

¹⁶ *Ibid.*, pág. 52.

¹⁷ ONUSIDA, *Informe para el Día Mundial del Sida*, 2012, pág. 6.

¹⁸ A/67/302, párr. 2.

¹⁹ OMS, OMPI y OMC, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (2012), pág. 25.

representaron el 5% del mercado²⁰. Durante este período, el 90% de la producción mundial de medicamentos también se concentró en las regiones desarrolladas del mundo²¹.

14. La capacidad de fabricación en los países en desarrollo se limita a países como China, la India, el Brasil, Sudáfrica, Tailandia, Kenya, la República Árabe Siria y Egipto. Incluso en el mundo desarrollado, las grandes empresas multinacionales innovadoras se concentran en un pequeño número de países como Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos, Alemania, Francia y el Japón. El Relator Especial reconoce que, aunque ciertos factores, como las adquisiciones ineficientes y las deficientes prácticas de distribución²², condicionan la disponibilidad de medicamentos en un país, puede seguir siendo política y estratégicamente importante para los países en desarrollo garantizar la seguridad del acceso a los medicamentos para su población mediante la producción local.

15. La inversión en la producción local como estrategia a largo plazo mantiene la promesa de mejorar la seguridad de los medicamentos en los países en desarrollo. El cumplimiento de ese objetivo requiere, entre otras cosas, un marco normativo coherente que vincule expresamente la producción local a la mejora del acceso a los medicamentos²³ y se sustente en un firme compromiso político. A este respecto, el Relator Especial observa con satisfacción que la Comunidad de África Oriental elaboró un plan de acción regional para la producción local de medicamentos esenciales con el fin de promover el acceso a los medicamentos en la región de África oriental²⁴.

16. No obstante, hay algunos problemas que es preciso abordar a fin de garantizar la sostenibilidad de la producción local de medicamentos esenciales. A corto plazo, las presiones para lograr economías de escala y contrarrestar la competencia de precios de los importadores pueden entrañar precios más elevados para los medicamentos producidos localmente²⁵. Ello da lugar a un aumento de la carga en los presupuestos de salud pública de los países en desarrollo.

17. La falta de datos sobre las diferencias de precios entre los medicamentos producidos localmente e importados constituye también un obstáculo para promover la producción local²⁶. Para ayudar a determinar si son asequibles a largo plazo los medicamentos producidos localmente, los Estados también deben reunir datos desglosados sobre los precios de los medicamentos importados, comparándolos con los producidos localmente.

18. En cumplimiento de su obligación de garantizar la disponibilidad de los medicamentos, los Estados pueden considerar la posibilidad de recurrir a las siguientes opciones normativas para establecer un entorno propicio que promueva el crecimiento de la industria farmacéutica local: i) establecer impuestos sobre las importaciones de medicamentos que puedan producirse localmente, salvo para los ingredientes farmacéuticos

²⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, datos clave, actualización de 2009, pág. 3. Puede consultarse en: [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20\(1\)_0.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20(1)_0.pdf).

²¹ OMS, *The World Medicines Situation* (2004), pág. 3.

²² *Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de 2011* (véase la nota 16 *supra*), pág. 51.

²³ Naciones Unidas, *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (2011), pág. 14.

²⁴ Comunidad de África Oriental, *Plan de Acción Regional para la Fabricación de Productos Farmacéuticos* (2012-2016).

²⁵ OMS, *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production* (2011), pág. 24.

²⁶ OMS, *Local Production for Access to Medical Products: Developing a framework to improve Public Health* (2011), pág. 47.

activos que generalmente no se importen; ii) proporcionar subsidios²⁷; iii) proporcionar incentivos fiscales; iv) garantizar la adquisición por el gobierno a los fabricantes locales; y v) establecer un marco normativo para incrementar la competitividad a nivel local. Como se destacó durante las consultas celebradas por el Relator Especial, la producción local de medicamentos tiene beneficios indirectos, como: i) promover la transferencia de tecnología; ii) ofrecer empleo y fomento de la capacidad a la población local mediante programas de capacitación para los farmacéuticos, microbiólogos y técnicos locales; y iii) establecer institutos locales de educación superior y contribuir al fomento de la capacidad de los organismos normativos. Así pues, la opción de la producción genérica local debe sopesarse y compararse con cierto número de beneficios que se lograrían a largo plazo, como la seguridad estratégica en la oferta de medicamentos, a diferencia del aumento de los precios que tendría lugar a corto plazo.

19. Además, los Estados deben aprovechar los factores de flexibilidad del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC). La Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública de 2001 reafirma tales factores de flexibilidad en apoyo del derecho de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a proteger la salud pública y promover el acceso de los medicamentos para todos. Además, en el párrafo 6 i) de la Decisión del Consejo General, de 30 de agosto de 2003, de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, se permite concretamente que los países menos adelantados (PMA), más de la mitad de los cuales son partes en un acuerdo comercial regional, produzcan medicamentos localmente en interés de la salud pública, independientemente de las patentes sobre los medicamentos, con el propósito de lograr que estos sean más asequibles merced al aumento de las economías de escala por conducto de las ventas regionales.

B. Fijación de los precios

20. Según el marco del derecho a la salud, los medicamentos deben ser económicamente accesibles a todos los sectores de la población. Por consiguiente, los medicamentos deben tener sus precios fijados de manera justa y equitativa y ser asequibles para no representar una carga desproporcionada para los hogares más pobres. Este es incluso un problema más grave en los países en desarrollo, donde hasta las dos terceras partes de los gastos en medicamentos son financiadas individualmente mediante pagos directos de los usuarios²⁸. Esos pagos son primordialmente responsables de los gastos catastróficos en salud, que anualmente empujan a la pobreza a aproximadamente 100 millones de personas, en su mayoría de países en desarrollo²⁹. Así pues, el hecho de garantizar precios asequibles y equitativos de los medicamentos esenciales es un factor determinante fundamental para el acceso a los medicamentos en la mayoría de los países en desarrollo.

1. Control de los precios

21. En el marco del derecho a la salud, los Estados tienen la obligación de garantizar que la producción de medicamentos esenciales por el sector privado no amenace la asequibilidad ni la accesibilidad de los medicamentos. El monopolio o el dominio del mercado, combinado con fuerzas insuficientemente competitivas en el mercado para

²⁷ Lorraine Hawkins, "Competition Policy", Documento de trabajo 4, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/Health Action International (HAI) Project on Medicines Prices and Availability* (2011), pág. 26.

²⁸ OMS, *The World Medicines Situation 2011: Medicine Expenditures*, tercera edición (2011), pág. 7.

²⁹ OMS, *The World Health Report, Health Systems Financing: The path to universal coverage* (2010), pág. 8.

garantizar precios eficientes, puede dar lugar a una fijación de precios monopolística y, por ende, a un elevado costo de los medicamentos. Por ello, la regulación de los precios resulta primordial³⁰. No obstante, en algunos países la expresión "control de los precios" ha adquirido una connotación negativa³¹, en el sentido de que afecta a la innovación inducida por los ingresos en el caso de las empresas farmacéuticas³². En los países desarrollados, en los que una parte considerable de la población está cubierta por planes de seguros médicos, los gobiernos frecuentemente aplican mecanismos de control de los precios como parte de la estrategia global para contener los costos. La falta de controles de los precios en los países en desarrollo causa graves problemas si queda sin regular el monopolio del sector privado respecto de la fabricación y distribución de medicamentos vitales. Ese monopolio sin trabas puede dar lugar a una fijación de precios con un nivel máximo de beneficios. En los países en desarrollo con acusadas desigualdades de ingresos, eso significaría que los medicamentos solo resultarían asequibles para los ricos. Los Estados que utilizan inadecuadamente controles de los precios para garantizar la asequibilidad de los medicamentos no cumplirían su obligación de utilizar todos los recursos disponibles, incluso la capacidad reguladora, para promover el derecho a la salud.

22. Los Estados que respondieron a la encuesta del Relator Especial informaron sobre la utilización de mecanismos de control de los precios para promover la asequibilidad de los medicamentos, particularmente los medicamentos esenciales. En consecuencia, la fijación de precios por referencias externas, la fijación de precios por referencias terapéuticas y la regulación del precio de venta de los fabricantes y del margen comercial de los distribuidores son los métodos que se han aplicado más comúnmente para fijar un precio máximo para los medicamentos. Además, los Estados informaron sobre la utilización del derecho de la competencia como mecanismo preferente para el control indirecto de los precios. Se indicó que los incentivos fiscales a los fabricantes, los mayoristas y minoristas y los subsidios del Estado a los fabricantes eran otros métodos de control indirecto utilizados por los Estados para controlar los precios de los medicamentos.

23. Según los Estados que respondieron a la encuesta, la fijación de precios por referencias externas es el método primordialmente utilizado por los órganos reguladores para fijar un precio al por menor, por encima del cual no pueden venderse los medicamentos a los consumidores. Con arreglo a la fijación de precios por referencias externas, el precio de un medicamento concreto en uno o varios países se utiliza como referencia para fijar o negociar el precio de los medicamentos en un determinado país. Lamentablemente algunos países en desarrollo eligen como países de referencia a países desarrollados, con precios más elevados de los medicamentos, lo que da lugar a precios considerablemente más elevados de los medicamentos. Por ejemplo, en 23 países en desarrollo los precios del sector público para los medicamentos genéricos eran entre 1,9 y 3,7 veces más elevados que incluso el precio internacional de referencia (calculado como el precio medio de medicamentos de diferentes orígenes ofrecidos a los países en desarrollo por diferentes proveedores) y para los nombres comerciales eran entre 5,3 y 20,5 veces más altos que los precios internacionales de referencia³³. Para garantizar el precio más bajo de los medicamentos y mejorar el acceso asequible y equitativo a los medicamentos

³⁰ Jaime Espin y otros, "External Reference Pricing", Documento de trabajo 1, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions* (2011), pág. 1.

³¹ Estados Unidos, Departamento de Comercio, Administración de Comercio Internacional, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation* (2004), pág. 3.

³² Neeraj Sood y otros, "The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen countries", RAND Corporation, publicado por *Health Affairs* (2008), págs. w125 a w137, en especial pág. w136.

³³ Alexandra Cameron y otros, "Medicines Prices, Availability and Affordability", en *The World Medicines Situation 2011* (Organización Mundial de la Salud, 2011), págs. 5 y 6.

esenciales, los Estados compradores deben, por consiguiente, seleccionar países de referencia cuyo nivel de desarrollo económico sea similar al suyo³⁴. Si los Estados utilizan como referencia a países con precios elevados, deben ajustar su precio de referencia a los niveles del ingreso local *per capita* cuando fijen los precios.

24. El Relator Especial fue informado de que las empresas farmacéuticas aprobaban diversos métodos para reducir la transparencia de los precios y, de esa manera, enjugar las pérdidas dimanantes de la fijación de precios por referencias externas. Introducían en primer lugar sus productos en mercados de altos precios para que se utilizasen como países de referencia, con lo que aumentaban al máximo el precio. Además, la transparencia se reducía cuando las empresas fijaban precios elevados en un país, en tanto que concedían descuentos y rebajas a condición de que se procediera de manera confidencial³⁵.

25. De conformidad con el derecho a la salud, el acceso a la información incluye proporcionar a los consumidores información sobre el precio de los medicamentos. Se trata de una buena práctica adoptada en algunos Estados, que requieren por ley que el precio máximo al por menor de los medicamentos figure impreso en sus envases³⁶.

26. Aproximadamente la mitad de los Estados encuestados utilizan la fijación de precios por referencias terapéuticas a fin de establecer el precio máximo de los medicamentos. La fijación de precios por referencias terapéuticas se aplica en general en los países desarrollados, en los que el precio de reembolso de un medicamento se fija como promedio del precio más bajo de otros medicamentos de su clase terapéutica y que están disponibles en el mercado interno. Los fabricantes pueden fijar un precio mayor para sus medicamentos y, si el paciente decide adquirir un medicamento que no está cubierto por el límite de reembolso, tendrá que pagar la diferencia. Los Estados informaron al Relator Especial de que ofrecían alternativas a las empresas para que estableciesen sus precios por debajo de este límite, con lo que se evitaba un costo extraordinario para el paciente. La fijación de precios por referencias terapéuticas permite que los médicos y los pacientes seleccionen el medicamento de precio más bajo dentro de una gama de alternativas de un grupo terapéutico, con lo que mejora la concienciación del consumidor acerca de las opciones disponibles y, de esa manera, se contribuye a aumentar la transparencia del mercado.

27. Los Estados también disponen de otras modalidades de regulación directa mediante la fijación de precios basados en el costo, que es el costo real de la producción, un margen de beneficio y un porcentaje, fijo o regresivo, con cargo al margen comercial por concepto de distribución. No obstante, la determinación de los costos reales de producción exige pruebas confiables y documentadas de los costos de producción reales a nivel local, que resultan difíciles de obtener, habida cuenta de la dimensión mundial de la producción farmacéutica. En los métodos alternativos para determinar los costos de producción se han incluido mediciones indirectas, como, por ejemplo, los impuestos pagados por los costos de fabricación mediante los impuestos especiales sobre los rendimientos y los derechos de aduanas sobre los costos de los ingredientes farmacéuticos activos puestos en el muelle³⁷. La transparencia en lo relativo al establecimiento de los costos de producción es importante para garantizar precios justos de los medicamentos, al tiempo que se permite un margen de beneficio que sostiene la industria. No obstante, las manipulaciones contables, la utilización de fijación de precios de transferencia por las empresas y la corrupción de los organismos

³⁴ A/HRC/20/15/Add.2, pág. 12.

³⁵ Jaime Espin y otros, "External Reference Pricing" (véase la nota 33 *supra*), pág. 22.

³⁶ OMS, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use", *Health Economics and Drugs Series, N° 005* (1997), págs. 61 y 62.

³⁷ Sakthivel Selvaraj y Habib Hasan Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?", *Economic and Political Weekly*, vol. XLVII, N° 46 (2012), págs. 13 a 17, en especial pág. 14.

de los gobiernos plantean problemas adicionales a los efectos de garantizar un sistema transparente de fijación de precios basados en el costo.

28. A diferencia de la fijación de precios basada en el costo, la fijación de precios basada en el mercado establece el precio máximo al por menor mediante una fórmula "promedia" para todas las marcas de una categoría terapéutica que tienen una determinada participación en el mercado. Así pues, la fijación de precios basada en el mercado tiende a establecer el precio máximo de los medicamentos a medio camino entre los precios más elevados y más bajos, con lo que los medicamentos resultan más caros por comparación con la fijación de precios basada en el costo³⁸.

29. En algunos Estados, la utilización de planes de seguro médico para reembolsar a los pacientes el costo de los medicamentos esenciales es una práctica común y primordial para garantizar el acceso a medicamentos asequibles para las personas. Ello se hace subvencionando los medicamentos que se recetan, que por lo general forman parte de una lista de medicamentos preferentes, para los que se establece un copago para los pacientes y el Estado sufraga los costos restantes. El Relator Especial señala que las políticas comerciales de algunos países están empujando a los socios comerciales a establecer foros judiciales o administrativos para determinar cuándo un precio de reembolso restringe legalmente el "valor" de una patente sobre un medicamento, con lo que limita la inclusión de ese medicamento en una lista sometida a reembolso. En el mejor de los casos, el hecho de obligar a los gobiernos a establecer tales foros constituye un derroche de recursos administrativos cruciales que podrían destinarse a proporcionar bienes y servicios de salud. Así pues, el Relator Especial aconseja a los Estados que actúen contra los intereses comerciales que prevalecen sobre las obligaciones primarias e inmediatas de garantizar el acceso a medicamentos asequibles.

2. Márgenes comerciales

30. Los precios de los medicamentos también se ven afectados por elevados costos adicionales. Los márgenes comerciales por concepto de distribución pueden representar más del 40% del precio finalmente pagado por los consumidores de medicamentos³⁹. Los Estados tienden a regular los márgenes comerciales en la cadena de distribución mediante diversos incentivos o desincentivos para los mayoristas, los minoristas, el sector público, el sector privado y los proveedores en general para garantizar la continuidad de la cadena de suministro y el acceso de los consumidores. La mayor parte de los países en desarrollo utiliza porcentajes fijos para regular los márgenes comerciales a lo largo de la cadena de distribución. Ese método, aunque puede reducir el precio de determinados medicamentos, también puede fomentar la venta de medicamentos de precios más elevados en lugar de la venta de genéricos de bajo costo. Para hacer frente a ese inconveniente, algunos países en desarrollo y muchos países desarrollados utilizan márgenes comerciales regresivos: cuanto más elevado es el costo del producto, menor es su margen comercial. Algunos Estados no aplican márgenes comerciales a los medicamentos esenciales de la lista ni a las listas de medicamentos reembolsables o, si lo hacen, aplican márgenes comerciales basados en otros sistemas, en función de que se trate de un medicamento de marca o un genérico⁴⁰.

³⁸ Selvaraj y Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?" (véase la nota 40 *supra*), pág. 1.

³⁹ A. H. Rietveld y F. M. Haaijer-Ruskamp, "Policy options for cost-containment of pharmaceuticals", *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 15 (2002), págs. 29 a 54.

⁴⁰ Douglas Ball, "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", Documento de trabajo 3, *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability* (2011), págs. 11, 13, 14 y 21.

31. Los Estados que respondieron a la encuesta del Relator Especial también recomendaron, como buena práctica para reducir los precios de los medicamentos, la regulación del precio en que los fabricantes podían vender los medicamentos a intermediarios, junto con la regulación de los márgenes comerciales por concepto de distribución en la cadena de suministro. En este contexto, el Relator Especial insta a los Estados a que evalúen los efectos de la reglamentación de los márgenes comerciales por concepto de distribución en los precios de los medicamentos, al tiempo que se mantiene la viabilidad de diferentes agentes en la cadena de suministro para garantizar la seguridad de esta.

3. Aranceles

32. Los medicamentos importados generalmente tienen fijado un arancel en el país de importación, que normalmente se agrega al costo del medicamento de que se trate. La mitad de los Estados encuestados indicó que se imponía un arancel o un gravamen a los medicamentos importados. Los aranceles se aplican ciertamente a los productos farmacéuticos terminados en el 38% de los países y a los ingredientes farmacéuticos activos en el 41%⁴¹. No obstante, los Estados informaron de que tenían diferentes políticas respecto de los aranceles a la importación de medicamentos concretos como los antibióticos, los antirretrovirales, los medicamentos contra el cáncer y las vacunas, lo que constituía una práctica positiva y podía ayudar a reducir los precios de esos medicamentos que salvaban vidas.

33. Al mismo tiempo, para el 92% de todos los Estados los aranceles constituyen menos del 0,1% de su producto interno bruto y, por consiguiente, tienen escaso valor económico⁴². No obstante, para promover la producción local los Estados pueden examinar el valor estratégico de los aranceles sobre determinados medicamentos. Por ejemplo, los aranceles sobre los productos terminados importados que ya se fabrican localmente constituyen una base económica y social más firme para promover la producción local. Así pues, el Relator Especial alienta a los Estados a que revisen sus políticas arancelarias teniendo en cuenta la falta de pruebas de su valor económico para los ingresos del Estado y a que permitan que los aranceles sirvan de incentivo de la producción local.

4. Impuestos

34. Los impuestos constituyen el tercer componente en importancia de los costos que se agregan a los precios de los medicamentos después del precio del fabricante y de los márgenes por concepto de distribución que paga el consumidor⁴³. A nivel de los países, la horquilla impositiva sobre los medicamentos se sitúa entre el 5% y el 34%⁴⁴. Los impuestos correspondientes pueden incluir los impuestos estatales, los derechos del timbre, los impuestos de la comunidad, los impuestos estatales especiales y los impuestos sobre el flete. La aplicación de los impuestos varía en función de si un medicamento está fabricado localmente o está importado y si es vendido en los sectores público o privado⁴⁵. Casi la mitad de los Estados encuestados informó de que no se establecían impuestos sobre los medicamentos. Entre los que sí los establecían, algunos expusieron excepciones para los medicamentos incluidos en las listas nacionales de medicamentos esenciales, medicamentos donados, antirretrovirales, medicamentos genéricos importados y medicamentos contra el

⁴¹ Müge Olcay y Richard Laing, "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", Preparado por la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2005), pág. 35.

⁴² *Ibid.*, págs. 2 y 38.

⁴³ Andrew Creese, "Sales Tax on Medicines, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions", Documento de trabajo 5, *WHO/HAI Project on Medicines Prices and Availability* (2011), pág. 13.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Ibid.*

cáncer y la diabetes. El Relator Especial alienta a los Estados a abstenerse de establecer impuestos sobre los medicamentos, especialmente sobre los esenciales, y a que, en su lugar, consideren la posibilidad de generar ingresos para la salud por otros medios, como los denominados impuestos sobre el pecado, es decir, impuestos especiales sobre bienes socialmente nocivos como el tabaco, el alcohol y la comida basura⁴⁶.

5. Políticas de fijación del precio de los fabricantes

35. Las políticas de fijación de precios de las industrias farmacéuticas influyen en gran medida en la asequibilidad de los medicamentos. En el marco del derecho a la salud, las empresas farmacéuticas comparten la responsabilidad de garantizar que los precios de sus medicamentos no sitúen a estos fuera del alcance de la mayoría de la población. En otras épocas, lo usual era la fijación de los precios de los medicamentos esenciales de manera escalonada, razón por la que su precio de venta era sistemáticamente más bajo en los países en desarrollo que en los desarrollados. No obstante, posteriormente muchas multinacionales optaron por la fijación de precios escalonada a nivel universal. Las políticas de fijación de precios escalonada han resurgido en la actualidad. Algunas empresas multinacionales fijan actualmente los precios de manera escalonada entre los países y dentro de los países, sobre la base de los niveles de ingresos (fijación de precios basada en la equidad), lo que puede ser rentable para las empresas a causa del aumento del volumen y atractivo para los países en desarrollo como consecuencia de la reducción de precios⁴⁷. Sin embargo, en la práctica la fijación de precios escalonada se ha visto limitada a determinados medicamentos como los antirretrovirales, las vacunas y los anticonceptivos⁴⁸. Además, habida cuenta de la falta de garantías de precios bajos y de la disminución del papel de los gobiernos en la adopción de decisiones respecto de tales políticas de fijación de precios, se han recomendado como buenas prácticas alternativas tales como la promoción de una sólida competencia de mercado con miras a reducir los precios de los medicamentos⁴⁹.

6. Legislación y políticas en materia de competencia

36. Como parte de su obligación de garantizar la asequibilidad de los medicamentos, los Estados recurren a las leyes de la competencia para adoptar medidas contra las empresas que abusan de una posición dominante en el mercado. Ello incluiría medidas contra prácticas tales como cobrar precios excesivos, restringir el acceso al mercado de otras empresas, prácticas de licitaciones colusorias y acuerdos restrictivos⁵⁰. Por ejemplo, en 2002 una comisión sobre la competencia de un país determinó que el hecho de cobrar precios excesivamente elevados por los antirretrovirales era un abuso ilegal de su posición dominante en el mercado⁵¹.

⁴⁶ A/67/302, párr. 17.

⁴⁷ Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2012* (2012), pág. 50.

⁴⁸ Prashant Yadav, "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action" (Departamento para el Desarrollo Internacional (DPDI) del Reino Unido, 2010), págs. 5 y 6.

⁴⁹ Suerie Moon y otros, "A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries", *Globalization and Health* (2011), vol. 7, N° 39, pág. 9.

⁵⁰ Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, *Acuerdos registrados en la Comisión Federal de Comercio con arreglo a la Ley de Medicamentos con Receta, Mejora y Modernización de Medicare*, de 2003: *Overview of Agreements Filed in FY 2012, A Report by the Bureau of Competition* (2013). Puede consultarse en: <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

⁵¹ Sean Flynn, "Using Competition Law to promote access to medicines", *Program on Information Justice and Intellectual Property* (2008), pág. 2.

37. Durante sus consultas, el Relator Especial cobró conciencia de que las leyes de la competencia constituían uno de los métodos más frecuentemente utilizados para controlar los precios excesivamente elevados que cobraban las empresas farmacéuticas. Los Estados deben aplicar las leyes de la competencia para supervisar las fusiones entre empresas farmacéuticas dedicadas a los genéricos y a los nombres comerciales, lo que podría llegar a bloquear la futura competencia en el mercado. Las leyes de la competencia representan un mecanismo de rendición de cuentas para proceder a una reparación jurídica con arreglo al marco del derecho a salud y constituyen un potente mecanismo para detectar prácticas irregulares de las empresas farmacéuticas que realizan actividades contrarias a la competencia y que pueden también afectar negativamente al acceso a los medicamentos.

38. Las leyes de la competencia que estén debidamente formuladas y se cumplan también podrían oponerse a las prácticas contra la competencia en cada una de las etapas de la cadena de suministro de los productos farmacéuticos⁵². Por ejemplo, esas leyes pueden utilizarse contra los intentos de las empresas de origen de influir en los proveedores para restringir el suministro de ingredientes farmacéuticos activos a los posibles competidores o impedir acuerdos entre empresas farmacéuticas de más envergadura a fin de que no utilicen estrategias de distribución que reduzcan la competencia de los mayoristas, ya que de esa manera se restringiría el acceso de las empresas más pequeñas al mercado y se producirían repercusiones perjudiciales en el precio de los medicamentos. Además, los Estados deben considerar la posibilidad de incluir a representantes de colectivos de la sociedad civil en los grupos de las autoridades encargadas de la competencia, ya que ello ha demostrado producir resultados positivos en la reducción de los precios de los medicamentos en algunos Estados⁵³.

39. La información disponible de los países desarrollados y en desarrollo muestra que la competencia, incluso entre empresas que fabrican productos genéricos, puede reducir los precios de los medicamentos esenciales. En el contexto de los antirretrovirales, entre 2000 y 2011 la competencia del mercado inducida por un número considerable de empresas fabricantes de productos genéricos en el mercado redujo considerablemente los precios de tales medicamentos⁵⁴. Por lo que respecta al aumento de la asequibilidad de los medicamentos esenciales, las licitaciones públicas⁵⁵ y la sustitución por medicamentos genéricos⁵⁶ también han resultado un éxito. El Relator Especial alienta a los Estados a promulgar leyes de la competencia y formular políticas para su aplicación efectiva a fin de garantizar precios asequibles de los medicamentos esenciales.

C. Listas de medicamentos

40. A fin de garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, en primer lugar los Estados deben señalar cuáles son los medicamentos necesarios para atender a las necesidades prioritarias de salud de la población dentro de una lista nacional de medicamentos esenciales. Ello está en consonancia con las obligaciones básicas de los Estados de proporcionar los medicamentos incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS⁵⁷. Entre ellos figuran los analgésicos, los antiinfectantes, los

⁵² Hawkins, "Competition Policy" (véase la nota 30 *supra*), pág. 41.

⁵³ *Ibid.*, pág. 14.

⁵⁴ Médicos Sin Fronteras (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, MSF, Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales, 14ª edición (2011).

⁵⁵ Hawkins, "Competition Policy" (véase la nota 30 *supra*), págs. 5 y 6.

⁵⁶ OMS, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for Equitable Access and Rational Drug Use" (véase la nota 39 *supra*), págs. 62 y 63.

⁵⁷ E/C.12/2000/4, párr. 43 d).

antibacterianos, los antituberculosos, los antirretrovirales, los hemoderivados, los medicamentos cardiovasculares, las vacunas y las vitaminas⁵⁸.

41. Las listas nacionales de medicamentos esenciales obedecen al hecho de que un reducido número de medicamentos prioritarios contribuye a mejorar la atención de la salud y optimizar la utilización de recursos financieros en entornos con escasez de recursos⁵⁹. Las listas también sirven de orientación para las adquisiciones públicas de medicamentos y para su producción local⁶⁰. En particular, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo las listas nacionales de medicamentos esenciales se utilizan como orientación para la adopción de medidas de limitación de los costos en el ámbito de los gastos farmacéuticos⁶¹.

42. En el marco del derecho a la salud, el proceso de selección de medicamentos esenciales debe basarse en pruebas y ser transparente y participativo. Además, debe formar parte de un plan de acción nacional sobre los medicamentos, destinado a garantizar su disponibilidad y su asequibilidad. La Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS es revisada cada dos años por el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales (el Comité de Expertos). Las revisiones deben basarse en pruebas documentadas e incluir la participación de diferentes grupos, como las empresas farmacéuticas y los colectivos de pacientes, en el marco de un proceso de aplicación transparente. Sin embargo, las respuestas al cuestionario recibidas de los Estados revelaron que los representantes de la sociedad civil y la comunidad frecuentemente quedaban excluidos del proceso de selección de los medicamentos esenciales para las listas nacionales de esos medicamentos. Además, la participación de la sociedad civil y las comunidades puede contribuir a aportar información sobre los problemas de salud que enfrenta la población.

43. La inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS significa que los Estados deben tomar medidas para que los medicamentos sean asequibles para quienes los necesitan, incluidos los medicamentos patentados. No obstante, el Relator Especial es consciente de las preocupaciones que plantean las prácticas selectivas por lo que respecta a la inclusión de medicamentos patentados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. En versiones más recientes de esa Lista, se han incluido algunos medicamentos antirretrovirales, contra la malaria y contra la tuberculosis, que eran caros y estaban patentados, en tanto que no se han incluido antirretrovirales fundamentales como Raltegravir, Darunavir y Etravirine. Por ello, es importante garantizar que las revisiones de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS se realicen de manera integrada y transparente para tener en cuenta las preocupaciones de todos los grupos. El Relator Especial observa asimismo que, en algunos Estados, los medicamentos patentados se incluyen en las listas nacionales de medicamentos esenciales con el fin de incorporarlos al ámbito de los mecanismos de control de los costos que garantizan su asequibilidad. No obstante, se ha señalado a la atención del Relator Especial que algunos países excluyen medicamentos patentados de las listas nacionales de medicamentos esenciales y, por consiguiente, de las medidas de control de los costos a las que tendrían que estar sometidos, lo que puede tener un efecto perjudicial con miras a que sean asequibles para los pacientes. Los medicamentos esenciales, independientemente de que estén patentados o no, deben estar incluidos oportunamente en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y en las

⁵⁸ Véase la Lista actual en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

⁵⁹ Jonathan D. Quick, "Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap", *Health Policy and Planning*, vol. 18, N° 1 (2003), págs. 1 a 3, en especial pág. 1.

⁶⁰ Medicines: essential medicines, nota descriptiva N° 325 de la OMS, junio de 2010. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.

⁶¹ Hans V. Hogerzeil, "The concept of essential medicines: lessons for rich countries", *British Medical Journal*, vol. 329 (2004), págs. 1169 a 1172, en especial pág. 1169.

listas nacionales de medicamentos esenciales cuando ello resulte indicado por la información disponible respecto de la carga de morbilidad.

44. Las enfermedades no transmisibles también repercuten desproporcionadamente en los países en desarrollo, que tienen que hacer frente al 80% de la carga de morbilidad mundial de esas enfermedades⁶². No obstante, únicamente el 22% de los 359 medicamentos esenciales de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS correspondiente a 2003 guardan relación con las enfermedades no transmisibles⁶³. Hay varias aplicaciones para el tratamiento de la salud mental, los cánceres y las enfermedades cardiovasculares que están pendientes de examen por el Comité de Expertos de la OMS. El hecho de que sean escasos los medicamentos contra las enfermedades no transmisibles incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS también limita las orientaciones que pueden seguir los Estados a los efectos de la elaboración de sus listas nacionales de medicamentos esenciales.

45. Durante las consultas, se plantearon preocupaciones en relación con el hecho de que hubiese Estados que no incluyesen ciertos medicamentos esenciales de la Lista de la OMS debido a consideraciones políticas, culturales y jurídicas, especialmente en el caso de los medicamentos para la salud mental, los cuidados paliativos, la dependencia de las drogas y la salud sexual y reproductiva. Por ejemplo, la obtención de píldoras abortivas de carácter médico, como Mifepristone y Misoprostol, aunque están incluidas en la Lista de la OMS, tropieza con restricciones culturales y legales en muchos Estados, lo que limita el acceso de la mujer a la salud sexual y reproductiva⁶⁴. La penalización de las actividades de los consumidores de drogas en muchos Estados también limita la disponibilidad de sustitutivos opiáceos de probada eficacia para el tratamiento de la dependencia de las drogas, como la Buprenorfina y la Metadona, a pesar de que están incluidos en la Lista de la OMS⁶⁵. El Relator Especial recuerda que el acceso de los grupos vulnerables y marginados a los medicamentos esenciales no debe verse obstaculizado por consideraciones políticas, jurídicas ni culturales. Los Estados deben adoptar medidas para garantizar que esos medicamentos queden incluidos en sus listas nacionales de medicamentos esenciales y resulten disponibles y accesibles para tales grupos.

46. Los Estados han ideado ingeniosos medios en entornos de recursos limitados para garantizar el acceso a los medicamentos más esenciales, tal como se destacó durante las consultas con el Relator Especial. Por ejemplo, en un país los medicamentos esenciales se clasifican en diferentes segmentos por productos: medicamentos vitales (por ejemplo, medicamentos para emergencias), medicamentos esenciales (por ejemplo, para el tratamiento de la fiebre o la jaqueca) y medicamentos necesarios (por ejemplo, multivitaminas). Según las normas de adquisición en ese país, los centros de salud deben adquirir en primer lugar la cantidad necesaria de medicamentos vitales, después los esenciales y finalmente los medicamentos necesarios. Ello contribuye a reducir al mínimo el desabastecimiento en ámbitos de importancia primordial para la salud, en tanto que se arbitran soluciones más sostenibles para atender las necesidades de otros medicamentos. El Relator Especial alienta a que se adopten tales enfoques innovadores, que se adaptan a las condiciones locales y están en consonancia con el derecho sanitario básico a que se garanticen obligatoriamente la disponibilidad de los medicamentos esenciales y el acceso a ellos.

⁶² OMS, Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2011, pág. 9.

⁶³ T. K. Mackey y B. A. Liang, "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease", *PLOS ONE*, vol. 7, N° 11 (2012).

⁶⁴ A/66/254, párrs. 21 y 26. Véase también Jane Cottingham y Marge Berer, "Access to essential medicines for sexual and reproductive healthcare: the role of pharmaceutical industry and international regulation", *Reproductive Health Matters* (2011), vol. 19, N° 38, págs. 69 a 84, en especial pág. 73.

⁶⁵ Véase The War on Drugs and HIV/AIDS, "How the Criminalization of Drug Use Fuels the Global Pandemic", Informe de la Comisión Global de Políticas de Drogas (2012).

D. Adquisición

47. La adquisición eficiente y transparente de medicamentos es fundamental para garantizar la disponibilidad de estos en cantidades suficientes en todos los centros de salud pública. Los medicamentos se adquieren a nivel internacional, nacional, regional y local. Las deficiencias relacionadas con la adquisición a cada nivel pueden dar lugar a la inseguridad de los suministros de medicamentos y a una elevación de sus costos. Un sistema de adquisiciones eficiente cuenta con una gestión transparente, una selección limitada de los medicamentos que se basa en una lista restringida (por ejemplo, la lista nacional de medicamentos esenciales), una previsión precisa y científica de las necesidades, una licitación, compras a granel, una preselección de los proveedores propuestos, un estrecho seguimiento de los proveedores seleccionados y una financiación segura⁶⁶. El Relator Especial se complace en destacar que la mayoría de los Estados que respondieron a su cuestionario han formulado políticas nacionales sobre adquisición de medicamentos.

48. En lo concerniente a la cuantificación de las necesidades de medicamentos, la experiencia de un país en desarrollo indica que se han tomado como base datos históricos de los hospitales de todo el país y de las características epidemiológicas, que se examinan cada seis meses. A continuación se agrega un margen del 20% para tener en cuenta la escasez o los incrementos estacionales de las enfermedades. No obstante, se informa sobre la escasez de existencias en ese Estado. Menos de la mitad de los Estados que respondieron contaban con una política para hacer frente a la escasez de medicamentos. Los Estados atribuían la escasez de existencias a la insuficiencia de fondos para adquisiciones, la imprecisión en la previsión de las necesidades, la insuficiencia de las existencias de reserva de los medicamentos esenciales y la ineficiencia de la distribución y de los sistemas contables. La escasez de existencias puede obligar a los pacientes a recurrir a centros de salud privados más costosos, a medicamentos inapropiados o incluso a eludir el tratamiento. Por otra parte, el exceso de la cuantificación de la demanda también resulta perjudicial, ya que puede dar lugar al despilfarro de recursos escasos y a la caducidad de los medicamentos, para lo cual no existen sistemas de eliminación en condiciones de seguridad en muchos Estados⁶⁷. Así pues, se alienta a los Estados a que establezcan métodos más científicos, seguros y basados en pruebas a los efectos de la previsión y la cuantificación, como la utilización de métodos computarizados para cuantificar y tomar como base datos sobre el consumo real cuando existan registros confiables⁶⁸. Ha de alentarse la participación de la sociedad civil y las comunidades afectadas, ya que ello contribuye a establecer redes de información para supervisar e informar a las autoridades sanitarias competentes sobre las existencias de medicamentos.

49. Los representantes de la sociedad civil que participaron en la encuesta plantearon también la cuestión de la escasez internacional de medicamentos, especialmente contra el cáncer. Tal escasez se atribuye al reducido número de fabricantes, a la escasez de materias primas, a los problemas de producción y al almacenamiento⁶⁹. Repercuten de manera negativa en la capacidad de los Estados de adquirir medicamentos para centros de salud pública y afectan gravemente a su disponibilidad para los pacientes. Por consiguiente, los

⁶⁶ En relación con la política sobre medicamentos esenciales, véase Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos, *WHO Operational principles for good pharmaceutical procurement* (Ginebra, 1999).

⁶⁷ Roger Bate y otros, "Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems", *Research and Reports in Tropical Medicine*, vol. 1 (2010), págs. 19 a 24, en especial págs. 22 y 23.

⁶⁸ Cap. 18, "Managing Procurement", en *Management Sciences for Health* (2011), págs. 18.9 y 18.10 y 18.4.

⁶⁹ Monika L. Metzger y otros, "The Impact of Drug Shortages on Children with Cancer – The Example of Mechlorethamine", *New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), págs. 2461 a 2463.

Estados deben conocer los mercados concretos de medicamentos que enfrentan tal escasez y promover el desarrollo de la producción local de esos medicamentos para garantizar la sostenibilidad del suministro a largo plazo.

50. El Relator Especial observa con satisfacción que la mayoría de los Estados encuestados por él informaron de que recurrían a la licitación para la adquisición pública de medicamentos. Un proceso transparente de licitación en los planos nacional e internacional puede hacer disminuir los precios y ahorrar gastos considerables a los Estados en relación con los medicamentos⁷⁰. El éxito de la licitación depende en buena medida de una gestión transparente que proporcione información clara y suficiente sobre la licitación a todos los organismos públicos interesados⁷¹. La gestión eficiente y transparente también puede servir de protección frente a las manipulaciones para alterar la oferta en los sistemas de adquisición pública⁷².

51. No obstante, en los sistemas descentralizados la insuficiencia de medios financieros y de adquisición, unida a una gobernanza endeble, entraña problemas que incluso han dado lugar a diferentes precios en diferentes regiones de un mismo país. Los sistemas descentralizados también generan problemas para la adquisición a granel, que se utiliza ordinariamente en los sistemas de adquisición pública de todo el mundo⁷³. La adquisición descentralizada, aunque ofrece la ventaja de hacer aumentar la rendición de cuentas a nivel local, puede dar lugar a una fragmentación, lo que causa una duplicación de la adquisición y repercute negativamente en la coordinación de las negociaciones, con el resultado de condiciones contractuales menos favorables para los gobiernos⁷⁴. Para mantener los volúmenes de compras, algunos Estados han adoptado sistemas de negociación centralizada de los precios, al tiempo que exigen que los niveles inferiores de la administración pública pidan lo que necesiten por conducto del adjudicatario de la correspondiente licitación al precio negociado a nivel central⁷⁵. El Relator Especial recomienda la racionalización de directrices a nivel nacional para garantizar una mejor coordinación y una eficaz adquisición descentralizada.

52. Una buena práctica de adquisición exige que los proveedores obtengan un certificado de prácticas adecuadas de fabricación que asegure una garantía de calidad. Un sólido proceso de licitación a diferentes niveles excluiría a los proveedores que no se ajustasen a los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación. Además, los acuerdos para la concesión de licencias a los proveedores han de ser rigurosamente supervisados a lo largo de la cadena de suministro, hasta el momento de la entrega. Los Estados deben publicar los nombres de los fabricantes que no se ajusten a los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación y excluirlos de futuras licitaciones.

53. Los mecanismos de rendición de cuentas son esenciales para luchar contra las prácticas corruptas, particularmente en lo que atañe a la selección, la adquisición y el registro de medicamentos. Los Estados, la sociedad civil y las empresas farmacéuticas que

⁷⁰ Ezekiel Emanuel y otros, "A Systemic Approach to Containing Health Care Spending", *New England Journal of Medicine*, N° 367 (2012), págs. 949 a 954, en especial pág. 950.

⁷¹ OCDE, "Guidelines for fighting bid rigging in public procurement: Helping governments to obtain best value for money". Puede consultarse en: <http://www.oecd.org/competition/cartelsandanti-competitiveagreements/42851044.pdf>.

⁷² *Ibid.*

⁷³ Comunidad de África Oriental, "A Situational Analysis and Feasibility Study on Regional Pooled Bulk Procurement of Essential Medicines and Other Health Supplies in the East Africa Community Partner States, Final Report" (2007). Puede consultarse en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18414en/s18414en.pdf>.

⁷⁴ Véase Prabal Vikram Singh y otros, "Replicating Tamil Nadu's Drug Procurement Model", *Economic and Political Weekly* (2012), vol. XLVII, N° 39.

⁷⁵ *Ibid.*

respondieron al cuestionario del Relator Especial plantearon preocupaciones acerca de la corrupción en el sistema de adquisiciones públicas. Para impedir la corrupción en las adquisiciones del gobierno, las diferentes funciones del proceso de adquisición relacionadas con la selección, la cuantificación, la preselección de los proveedores (condiciones exigidas a estos) y la adjudicación de las licitaciones deben ser gestionadas independientemente por diferentes oficinas y personas capacitadas a tal efecto. Esa separación de funciones posibilitará la transparencia y evitará un posible conflicto de intereses⁷⁶.

E. Distribución

54. El derecho a la salud obliga a los Estados a velar por que los sistemas de distribución funcionen de manera tal que garanticen la accesibilidad física a medicamentos esenciales de calidad a todos los niveles de la distribución. La cadena de distribución atribuye diversas responsabilidades a diferentes entidades y puede incluir agentes privados, quienes también tienen la responsabilidad de velar por que sus actividades no repercutan negativamente en el derecho a la salud. La mayoría de los Estados consultados por el Relator Especial cuentan con normas nacionales para la distribución de medicamentos esenciales en los sectores público y privado. Esas normas abarcan el almacenamiento, el transporte y el manejo de medicamentos y de productos sensibles a la temperatura.

55. Para controlar su calidad a lo largo de la cadena de distribución, los medicamentos han de mantenerse a la temperatura requerida, ajustarse a las prescripciones del etiquetado y almacenarse en lugares limpios, secos y debidamente saneados⁷⁷. Los Estados informaron de varios problemas en lo concerniente al cumplimiento de esos requisitos. Se mencionaron el mal estado de los almacenes y las instalaciones de conservación en frío entre los principales obstáculos para mantener la calidad de los medicamentos esenciales en los países en desarrollo, sobre todo en las zonas rurales. En algunos países, se utilizaba un almacenamiento que carecía de normas en materia de temperatura o de control de calidad. Esas prácticas pueden ser perjudiciales para la calidad de los medicamentos y ello exige una inversión urgente a fin de establecer una estructura de distribución adecuada en los centros de salud pública. Por otra parte, los Estados tal vez consideren la posibilidad de incluir en el contrato de adquisición la exigencia de que los medicamentos se entreguen directamente a los almacenes de los distritos o a los centros de salud.

56. La participación de numerosos organismos a lo largo del proceso de distribución requeriría una supervisión constante de la distribución oportuna y de la calidad de los medicamentos. En algunos países se observó que ciertos medicamentos de bajo precio que habían sido donados se desviaban de los centros de salud pública al sector privado⁷⁸. Puede hacerse frente a ese problema mediante una supervisión eficaz de la cadena de distribución. Sin embargo, ciertos Estados encuestados por el Relator Especial señalaron que los sistemas de reunión y de supervisión de datos presentaban deficiencias, en parte como consecuencia de la falta de personal capacitado para gestionar tales sistemas. Por consiguiente, es urgente desarrollar la capacidad de los gobiernos para detectar deficiencias en los sistemas de distribución y establecer métodos eficaces en función de los costos para supervisar la actuación y la idoneidad de los distribuidores. Para hacer frente a esa situación, los Estados tal vez consideren la posibilidad de establecer programas de certificación para los distribuidores, práctica esta que ha dado buenos resultados en algunos

⁷⁶ Gobierno de Australia/Agencia de Australia para el Desarrollo Internacional y OMS, "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies" (2006), pág. 19.

⁷⁷ "WHO good distribution practices for pharmaceutical products", anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 957 (2010).

⁷⁸ Roger Bate y otros (véase la nota 71 *supra*), pág. 23.

países en desarrollo⁷⁹. Además, los Estados podrían invertir en tecnologías rentables de Internet y telefonía móvil vinculadas a sistemas centralizados de datos informatizados, que transmitirían datos en tiempo real para supervisar la circulación de medicamentos durante la adquisición, la distribución, el transporte y finalmente su entrega en los centros de salud. La participación de las comunidades y de la sociedad civil es esencial para que tales medidas resulten efectivas.

F. Utilización racional y apropiada

57. La obligación del Estado de garantizar el acceso a medicamentos aceptables en virtud del derecho a la salud se refiere a cómo se prescriben, dispensan, venden y utilizan los medicamentos. Los errores concernientes a la elección o redacción de las recetas, los errores de los farmacéuticos al dispensar los medicamentos y el consumo incorrecto de estos por los pacientes pueden causar problemas de salud y reacciones a los medicamentos⁸⁰. La obligación de los Estados de proteger la salud también abarca la salvaguardia de la sociedad frente a la proliferación de la utilización irracional de los medicamentos, lo que da lugar a un despilfarro de suministros escasos y a problemas de salud generalizados.

58. Las directrices de tratamientos estándar tienen un valor extraordinario para la prescripción racional de medicamentos, ya que proporcionan orientaciones sobre las opciones de tratamiento más adecuadas respecto de la carga de morbilidad local. La no familiarización con las directrices de tratamientos estándar se ha puesto de manifiesto en los casos de utilización inapropiada de agentes antimicrobianos para el tratamiento de infecciones no bacterianas, el excesivo recurso a las inyecciones cuando lo indicado eran las formulaciones orales y las combinaciones irracionales respecto de medicamentos de dosis fijas⁸¹. La elección incorrecta de medicamentos por los médicos se ha vinculado a niveles más elevados de resistencia, mayores costos, morbilidad y mortalidad entre los pacientes⁸². Como buena práctica, los prescriptores y los agentes de atención de la salud deben recibir una formación sistemática en relación con las directrices de tratamientos estándar para promover la prescripción racional de medicamentos a los pacientes. La actualización, la supervisión y la evaluación sistemáticas de la eficacia de las directrices de tratamientos estándar promueven un acceso adecuado a los medicamentos apropiados. No obstante, eso no se ha hecho así en muchos países, lo que constituye un problema que los Estados tendrían que resolver.

59. En muchos países en desarrollo, las farmacias son el primer punto de contacto de los pacientes con el sistema de atención de la salud. Pese a las normas que restringen la venta libre de medicamentos de venta con receta, esa práctica prolifera en muchos países en desarrollo. En el caso de los antibióticos, la venta sin restricciones y la prescripción irracional han dado lugar a una amenaza para la salud pública, consistente en el aumento de la resistencia a los antibióticos⁸³. Los países con un sistema de prescripción más restrictivo

⁷⁹ Centro para el Desarrollo Mundial, "Drug Resistance: Improving Standards in the Medicine Distribution Chain". Puede consultarse en: http://www.cgdev.org/doc/DWRG/distribution_chain.pdf.

⁸⁰ J. K. Anderson, "Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them", *Quarterly Journal of Medicine*, vol. 102 (2009), págs. 513 a 521, en especial pág. 514.

⁸¹ "Promoting rational use of medicines: core components", WHO Policy Perspectives on Medicines, OMS (2002), pág. 1.

⁸² David H. Howard y otros, *The Global Impact of Drug Resistance, Clinical Infectious Diseases* (2003), vol. 36, N° 1, págs. s4 a 10, en especial pág. s7.

⁸³ OMS, "The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action (2012)", págs. 38 y 39.

respecto de los antibióticos han registrado tasas de resistencia relativamente inferiores⁸⁴. La utilización racional de medicamentos apropiados requiere un riguroso cumplimiento de las normas por los Estados. También requiere que las farmacias y los centros de salud restrinjan la venta libre de medicamentos de conformidad con la ley.

60. Numerosos interesados consideran gravemente preocupante la comercialización y la promoción poco éticas de los medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas. La industria farmacéutica gasta miles de millones de dólares en comercialización mediante representantes de ventas, muestras y anuncios⁸⁵. Se ofrecen regalos a médicos so pretexto de la formación médica permanente⁸⁶. Se ha multado a empresas farmacéuticas multinacionales por promover medicamentos no aprobados⁸⁷ con escasa repercusión en sus prácticas. La promoción poco ética afecta negativamente a las pautas de prescripción de los médicos, quienes en ese caso tenderían a prescribir de manera menos racional y a adoptar rápidamente nuevos medicamentos⁸⁸. Por consiguiente, los prescriptores obtienen información de las empresas farmacéuticas sobre los medicamentos⁸⁹ en lugar de consultar las directrices de tratamientos estándar. Durante las consultas, algunos Estados indicaron la existencia de códigos voluntarios de la industria nacional para ocuparse de la cuestión de la promoción farmacéutica. No obstante, esos códigos han sido criticados por ser considerados ineficaces⁹⁰. El Relator Especial recomienda que se establezcan sólidos sistemas normativos que pueden hacerse cumplir, con medidas en materia de rendición de cuentas, para desalentar la comercialización y promoción poco éticas de los medicamentos por las empresas farmacéuticas.

G. Calidad

61. De conformidad con el marco del derecho a la salud, los Estados han de proteger a la población de los medicamentos insalubres y de mala calidad. La garantía de calidad de los medicamentos abarca aspectos tales como el registro y la comercialización de productos de buena calidad, salubres y eficaces con arreglo a pruebas clínicas homologadas desde los puntos de vista ético y médico, una regulación constante de la calidad de la producción de los medicamentos y la adopción de medidas para impedir que, después de su registro, se vendan medicamentos que no se ajusten a las normas y que sean espurios.

62. Los medicamentos de mala calidad son productos genuinos que no se ajustan a las especificaciones de calidad de resultados de prácticas deficientes de fabricación. Pueden causar resistencia a los medicamentos, efectos perjudiciales e incluso la muerte⁹¹. Contrariamente a la creencia popular, hay recientes estudios que indican que tal vez haya en el mercado un menor número de medicamentos de mala calidad que el previamente

⁸⁴ H. Goossens y otros, "Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study, ESAC Project Group", *The Lancet* (2005), vol. 365, págs. 579 a 587.

⁸⁵ OMS/Acción Salud Internacional, Pauline Norris y otros, *Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion* (2005), pág. 1.

⁸⁶ G. Harris, "Medical Marketing – Treatment by Incentive; As Doctor Writes Prescription, Drug Company Writes a Check", *New York Times*, 27 de junio de 2004.

⁸⁷ "Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3B for drug marketing", *USA Today*, 2 de julio de 2012.

⁸⁸ Norris y otros, *Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion* (véase la nota 89 *supra*), pág. 38.

⁸⁹ Serhat Vancelik y otros, "Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey", *BioMed Central Public Health*, vol. 7, N° 122 (2007).

⁹⁰ Joel Lexchin, "Voluntary Self-regulatory Codes: What Should We Expect?" *The American Journal of Bioethics*, vol. 3, N° 3 (2003), págs. 49 y 50.

⁹¹ P. N. Newton y otros, "Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world", *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, N° 3 (2010), págs. 99 a 101.

estimado⁹². Ello puede explicarse por la tendencia a confundir los medicamentos de mala calidad con los medicamentos falsificados.

63. El acceso a la información respecto de la calidad, la inocuidad y eficacia de los medicamentos resulta necesario para el disfrute del derecho a la salud. Antes de obtener autorización para la comercialización, en la mayoría de los países la ley exige que las empresas farmacéuticas suministren datos que demuestren la inocuidad, la calidad y la eficacia de los nuevos medicamentos sobre la base de pruebas clínicas homologadas desde los puntos de vista médico y ético. No obstante, durante las consultas del Relator Especial, varios interesados indicaron que les preocupaba la falta de transparencia de los datos sobre las pruebas clínicas. Tales datos no son divulgados por las empresas farmacéuticas ni los organismos reguladores a fin de proteger la información comercial⁹³. Además, los datos obtenidos del registro de medicamentos suelen adolecer de parcialidad (únicamente se publican resultados positivos o estos se exageran), lo que induce a confusión y puede resultar perjudicial para los pacientes⁹⁴. El Relator Especial toma nota con satisfacción de que los órganos reguladores nacionales y regionales están adoptando medidas para que esos datos se puedan consultar en los registros de pruebas clínicas. No obstante, se siguen criticando las deficiencias de tales registros en cuanto a su contenido y su funcionalidad⁹⁵. El Relator Especial alienta a los Estados a adoptar medidas reguladoras que garanticen que la información sobre la inocuidad, la calidad y la eficacia de los medicamentos, incluso cuando sea negativa, se haga pública en los registros sobre pruebas funcionales.

64. Los medicamentos de mala calidad no abarcan únicamente los medicamentos importados, tal como se percibe popularmente. Por ello, las inspecciones sobre la calidad no pueden limitarse a controles e inspecciones en la frontera. Es importante establecer requisitos normativos uniformes tanto para los medicamentos de producción nacional como para los importados, junto con inspecciones periódicas de las instalaciones de producción y de las cadenas de distribución, respecto de las que se han señalado constantes deficiencias.

65. Los reguladores de algunos países en desarrollo encuestados por el Relator Especial informaron sobre la utilización de métodos y procesos desfasados para hacer cumplir las normas, en buena medida como consecuencia de la falta de capacidad técnica y de recursos financieros y humanos. Por ejemplo, uno de esos Estados lamentaba disponer de inspectores suficientes para vigilar únicamente 3 de los 41 puertos de entrada. La inspección de los lugares de producción en el extranjero constituye un problema aún mayor para los países importadores con escasos recursos. En muchos países los órganos reguladores se financian generalmente mediante honorarios de los usuarios, recaudados mediante derechos de licencia y actividades de inspección⁹⁶. No obstante, tales fondos son insuficientes para sustentar una regulación eficaz, habida cuenta de la escala y del volumen de producción y de importación en la mayoría de los países. Por ello, los Estados deben incrementar considerablemente el apoyo presupuestario a sus autoridades reguladoras para respaldar las actividades de control de calidad y aumentar la contratación y la formación de personal. Los órganos reguladores de los países en desarrollo importadores podrían cooperar con sus órganos homólogos de los países exportadores a fin de desarrollar la capacidad reguladora, compartir información sobre la inspección local de las empresas bajo

⁹² OMS, "Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa (2011)", págs. 65 y 66.

⁹³ Ben Goldacre, *Bad Pharma: How drug companies mislead doctors and harm patients*, HarperCollins (2012).

⁹⁴ *Ibid.*

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ A. Breckenridge y K. Woods, "Medicines regulation and the pharmaceutical industry", *British Medical Journal*, vol. 331 (2005), págs. 834 a 836.

su jurisdicción y llevar a cabo inspecciones conjuntas mediante una utilización de los recursos que fuera eficaz en función de los costos.

66. Además, el Relator Especial toma nota del debate mundial en curso acerca del creciente problema de los medicamentos falsificados. Destaca que, desde que se acuñó la expresión "medicamentos espurios/que no se ajustan a las normas/indebidamente etiquetados/falsos y falsificados", se ha utilizado lamentablemente como expresión omnicomprendensiva para representar desde medicamentos de mala calidad a medicamentos "falsificados", término este último que es propio del ámbito de la violación de las marcas⁹⁷. Esa equiparación resulta contraproducente para el acceso a los medicamentos. Ese tipo de confusión se puso de manifiesto cuando algunos países adoptaron medidas unilaterales contra medicamentos genéricos legítimos por considerarlos falsificados e incluso en el marco de las leyes nacionales de algunos países, que incluían a los medicamentos genéricos dentro de la definición de medicamentos falsificados, lo que amenazaba su importación por ese país. El Relator Especial manifiesta preocupación por el hecho de que, mediante una solución jurídica centrada en conseguir que se respeten los derechos relativos a las marcas para luchar contra el problema de los medicamentos falsificados, se desvíe el centro de atención de la salud pública de los países en desarrollo, basado en el fortalecimiento de su capacidad regulatoria a fin de hacer frente a los medicamentos de mala calidad, para sustituirlo por un limitado sistema de vigilancia estatal para garantizar el respeto de derechos privados.

IV. Recomendaciones

67. **El Relator Especial exhorta a los Estados a que sustituyan las perspectivas orientadas al mercado predominantes en relación con los medicamentos por un paradigma del derecho a la salud a los efectos de promover el acceso a los medicamentos. El Relator Especial pone de relieve que el acceso a unos medicamentos y una atención de la salud asequibles y de calidad en caso de enfermedad, así como la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades, son elementos capitales para el disfrute del derecho a la salud.**

68. **El Relator Especial insta a los Estados a aprobar y ejecutar un plan de acción nacional sobre los medicamentos y a garantizar que el marco del derecho a la salud desde la perspectiva del acceso a los medicamentos se integre plenamente en el plan de acción.**

69. **El Relator Especial alienta a los Estados a velar por que los principios fundamentales de la no discriminación, la transparencia, la rendición de cuentas y la participación de múltiples interesados, particularmente de comunidades afectadas y grupos vulnerables, se pongan debidamente de manifiesto en las políticas y actividades del plan de acción nacional sobre los medicamentos.**

70. **En lo concerniente a la seguridad y la asequibilidad a largo plazo de los medicamentos, el Relator Especial recomienda que los Estados:**

a) **Establezcan un marco normativo sobre la producción local de medicamentos para garantizar la accesibilidad y la asequibilidad a largo plazo de estos;**

⁹⁷ Gaurvika M. L. Nayyar y otros, "Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa", *Lancet Infectious Diseases*, vol. 12 (2012), págs. 488 a 496, en especial pág. 488.

b) Refuercen el marco regulador para incrementar la competitividad de la industria local y ofrecer apoyo administrativo y financiero, subsidios y compras con garantías;

c) Utilicen factores de flexibilidad en el marco del Acuerdo ADPIC a fin de promover la colaboración regional para mancomunar recursos y facilitar la competitividad de la producción local.

71. Por lo que respecta a garantizar la asequibilidad de los medicamentos, el Relator Especial recomienda que los Estados:

a) Adopten medidas de control de los precios en el marco de las políticas de fijación y reembolso de precios con miras a garantizar el acceso de la población a medicamentos asequibles, particularmente en el caso de los grupos vulnerables;

b) Seleccionen países con un nivel similar de desarrollo económico al del Estado de que se trate como países de referencia a fin de garantizar los medicamentos con el precio más bajo posible a través de la fijación de precios por referencias externas;

c) De ser necesario, supervisen y regulen los precios de venta de los fabricantes y los márgenes comerciales de distribución en la cadena de suministro y garanticen incentivos para los mayoristas y minoristas a los efectos de una distribución sostenible;

d) Opongán resistencia a políticas comerciales que menoscaben la capacidad de los Estados de reembolsar el precio de los medicamentos esenciales a las empresas farmacéuticas locales;

e) Eliminen los aranceles a la importación de medicamentos, salvo cuando se considere que son estratégicos para promover la producción local de medicamentos esenciales;

f) Eliminen los impuestos sobre todos los medicamentos, especialmente sobre los esenciales, y examinen otras opciones de ingresos en el ámbito de la salud, como los impuestos especiales sobre productos socialmente nocivos como el tabaco, el alcohol y la comida basura;

g) Aprueben leyes y políticas en materia de competencia para impedir que las empresas farmacéuticas abusen de las prácticas contrarias a la competencia y promuevan una fijación competitiva de los precios de los medicamentos junto con rigurosas medidas tendientes a su cumplimiento.

72. Los Estados deben promover prácticas competitivas en los mercados de productos terapéuticos para garantizar reducciones de los precios de los medicamentos mediante su fijación a distintos niveles a fin de garantizar un mayor papel del gobierno en la adopción de decisiones relacionadas con los precios de los medicamentos.

73. En lo concerniente a garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, el Relator Especial recomienda que los Estados:

a) Aprueben una lista nacional de medicamentos esenciales y la actualicen periódicamente seleccionando medicamentos esenciales que se basen en pruebas y se hagan debidamente eco de la carga de morbilidad nacional, independientemente del costo o de la situación de las patentes, incluso mediante un proceso de determinación transparente y participativo;

b) Velen por que el acceso a los medicamentos esenciales para el tratamiento de la salud mental, la dependencia de las drogas, la salud sexual y reproductiva y los cuidados paliativos se base exclusivamente en necesidades de salud y en pruebas y no se restrinja por consideraciones ajenas a la salud;

c) Velen por que la lista nacional de medicamentos esenciales se elabore con la participación de todos los interesados, incluidas las comunidades afectadas y en particular los grupos vulnerables.

74. En lo concerniente a los sistemas eficientes y transparentes de adquisición y distribución, el Relator Especial recomienda que los Estados:

a) Aprueben una cuantificación científica y basada en pruebas de los medicamentos esenciales, garanticen las licitaciones, exijan una preselección rigurosa de los proveedores, supervisen la entrega de medicamentos y formulen políticas eficaces para hacer frente al desabastecimiento;

b) Incrementen el apoyo financiero, técnico y logístico para reforzar las redes de distribución, mantengan la calidad de los medicamentos durante el transporte y almacenamiento y aprueben programas de certificación de los distribuidores.

75. En lo concerniente a la utilización racional y apropiada de los medicamentos y su calidad, inocuidad y eficacia, el Relator Especial recomienda que los Estados:

a) Establezcan y actualicen periódicamente directrices de tratamientos estándar que garanticen una adecuada formación de los prescriptores como parte de las políticas de formación médica permanente;

b) Regulen la actuación de las farmacias, incluidas las farmacias en línea, y los minoristas para garantizar que se dispensen apropiadamente los medicamentos;

c) Prohíban la comercialización y promoción poco éticas de medicamentos por las empresas farmacéuticas recurriendo a medidas jurídicas de rendición de cuentas basadas en penas severas y la cancelación de las licencias de fabricación;

d) Garanticen la transparencia de los datos relacionados con la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos, incluida la publicación obligatoria de datos adversos;

e) Incrementen el apoyo presupuestario a los reguladores nacionales y la contratación de inspectores con sueldos competitivos;

f) Mejoren la cooperación Sur-Sur a fin de realizar inspecciones conjuntas de las instalaciones de fabricación y compartir información y buenas prácticas;

g) Eviten confundir los medicamentos de mala calidad, que constituyen un problema de control de calidad, con los medicamentos falsificados, que constituyen un problema mercantil.