



# Asamblea General

Distr. general  
17 de abril de 2023  
Español  
Original: inglés

## Consejo de Derechos Humanos

53<sup>er</sup> período de sesiones

19 de junio a 14 de julio de 2023

Temas 2 y 3 de la agenda

**Informe anual del Alto Comisionado de las Naciones Unidas  
para los Derechos Humanos e informes de la Oficina  
del Alto Comisionado y del Secretario General**

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

## **Compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental**

**Informe de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas  
para los Derechos Humanos**

### *Resumen*

El presente compendio, elaborado en cumplimiento de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, contiene una reseña general de buenas prácticas relacionadas con el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, incluidas políticas e intervenciones que pueden contribuir a garantizar el acceso a ese tipo de productos sanitarios esenciales.

Para garantizar la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, es necesaria la colaboración de gobiernos, empresas farmacéuticas, proveedores de asistencia sanitaria y organizaciones internacionales. Entre las buenas prácticas reseñadas, destaca la gestión de los derechos de propiedad intelectual orientada al acceso, unos marcos reglamentarios sólidos e inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, en particular a través de alianzas público-privadas, así como políticas y medidas que fomentan la producción de medicamentos genéricos.



## I. Introducción

1. En su resolución 50/13, el Consejo de Derechos Humanos pidió a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) que presentara al Consejo, en su 53<sup>er</sup> período de sesiones, un compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Este compendio se complementará con un estudio analítico sobre las principales dificultades, que se presentará al Consejo en su 56<sup>o</sup> período de sesiones.

2. El ACNUDH desea agradecer a todas las partes interesadas su participación en el taller virtual de expertos sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, celebrado el 14 de febrero de 2023, y sus aportaciones para la elaboración del presente compendio. Las comunicaciones recibidas pueden consultarse en el sitio web del ACNUDH<sup>1</sup>, y orientarán también la preparación del informe exhaustivo sobre el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios que se presentará al Consejo de Derechos Humanos en su 59<sup>o</sup> período de sesiones.

## II. La medicina y la equidad vacunal desde un enfoque basado en los derechos humanos

### A. Dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios

3. La falta de acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios<sup>2</sup> es un problema complejo y multidimensional y un obstáculo importante para la efectividad del derecho a la salud<sup>3</sup>. Para garantizar el acceso a medicamentos y vacunas, es necesario contar con un sistema sanitario que funcione y que englobe los elementos fundamentales del derecho a la salud. Como señala el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su interpretación del contenido normativo del derecho a la salud, eso implica garantizar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y buena calidad de los medicamentos y las vacunas para todos<sup>4</sup>. También es necesaria la colaboración de gobiernos, empresas farmacéuticas, proveedores de asistencia sanitaria y organizaciones internacionales. El objetivo del presente compendio es reseñar prácticas, políticas e intervenciones que puedan contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

4. La pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) demostró una vez más la interconexión de la salud humana, pues la salud de una persona que vive en un país repercute en la salud de otra que se encuentra en un país distinto. Los esfuerzos orientados a hacer efectivo el derecho a la salud a nivel nacional han de tener en cuenta el hecho de que las decisiones de los Estados y las empresas afectan a los derechos de las personas en múltiples jurisdicciones. El sector farmacéutico, que habitualmente representa una parte importante de los presupuestos de salud a escala mundial<sup>5</sup>, obtuvo unas ganancias extraordinarias debido a la pandemia y todavía sigue haciéndolo<sup>6</sup>, mientras que el acceso a las vacunas contra

---

<sup>1</sup> Véase <https://www.ohchr.org/en/calls-for-input/2023/call-contributions-good-practices-ensuring-access-medicines-vaccines-and-other>.

<sup>2</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) engloba en el concepto de “otros productos sanitarios” a dispositivos médicos, medios de diagnóstico, equipos de protección y ayudas técnicas. OMS, *Road Map for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products 2019–2023* (2019), pág. 2.

<sup>3</sup> Véase, en particular, OMS, *Road Map for Access to Medicines*.

<sup>4</sup> Observación general núm. 14 (2000), párr. 12.

<sup>5</sup> Jillian Clare Kohler y otros, “Corruption in the pharmaceutical sector: diagnosing the challenges” (Transparency International UK, 2016), pág. 4.

<sup>6</sup> Esther de Haan y Albert ten Kate, *Pharma’s Pandemic Profits: Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Ámsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, febrero de 2023), pág. 11.

la COVID-19, que permiten salvar vidas, ha seguido caracterizándose por una alarmante desigualdad<sup>7</sup>.

5. Si bien la pandemia ha impulsado la innovación y la cooperación, también ha puesto de manifiesto las importantes deficiencias que existen en el acceso universal y equitativo a los medicamentos y las vacunas<sup>8</sup>. Asimismo, ha vuelto a confirmar las importantes repercusiones que la falta de acceso a medicamentos y vacunas tiene en una serie de derechos humanos, como el derecho a la salud, a la vida, a la no discriminación y al desarrollo<sup>9</sup>.

6. Aproximadamente 2.000 millones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales y el 80 % de la población mundial vive en países con acceso escaso o nulo a medicamentos fiscalizados para el alivio del dolor<sup>10</sup>. Solo en 2021, cerca de 25 millones de niños se quedaron sin recibir vacunas que podían salvarles la vida debido a la pandemia de COVID-19 y a las perturbaciones asociadas a esta última, que sometieron a mucha presión a los sistemas de salud<sup>11</sup>.

7. La falta de acceso equitativo a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios afecta de manera desproporcionada a determinados grupos, como las personas que viven en la pobreza, las personas de edad, las personas con discapacidad, las que tienen enfermedades crónicas, las mujeres y los niños. Sin acceso al seguro médico o a la protección social, las personas que viven en la pobreza, las personas de edad y los migrantes no pueden permitirse siquiera los medicamentos esenciales, como los necesarios para tratar dolencias crónicas. A menudo, la carga de morbilidad es menor en los hombres que en las mujeres y los niños, quienes pueden enfrentarse a dificultades adicionales para acceder a la atención sanitaria y a los medicamentos<sup>12</sup>. Casi 1.000 millones de niños, personas de edad y personas con discapacidad carecen de acceso a tecnologías de apoyo, como prótesis, audífonos y dispositivos de comunicación<sup>13</sup>.

8. La denegación de acceso a medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios genera discriminación o la perpetúa y exacerba las desigualdades existentes en la efectividad del derecho a la salud. Para garantizar el respeto del derecho a la no discriminación es preciso que los medicamentos esenciales y las vacunas sean accesibles para todos. Los Gobiernos tienen la responsabilidad primordial de garantizar la disponibilidad y la asequibilidad de las vacunas y los medicamentos para todos, así como de abordar los factores sociales y económicos subyacentes que contribuyen a las desigualdades sanitarias y a la discriminación<sup>14</sup>.

9. Mientras que la disponibilidad es un prerrequisito para el acceso, la asequibilidad es una de sus dimensiones. En los países de ingreso bajo y mediano, hasta el 90 % de la población adquiere los medicamentos pagándolos de su bolsillo. Una familia que se ve obligada a vender un bien, como la vaca familiar, o a sacar a los niños de la escuela para pagar medicamentos puede verse abocada a la pobreza intergeneracional<sup>15</sup>. Otros factores, como las deficiencias en las infraestructuras y los sistemas de salud locales, determinan si la población tiene acceso a los medicamentos, las vacunas y los productos sanitarios que necesita. El acceso depende también de las prácticas de compra y de la solidez de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si bien el acceso a los medicamentos esenciales para tratar enfermedades no transmisibles es menor que para las transmisibles, muchos medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles han de tomarse

<sup>7</sup> Véanse [A/HRC/49/35](#) y [A/HRC/52/56](#).

<sup>8</sup> Para consultar información sobre los desafíos de derechos humanos derivados de la falta de acceso universal y equitativo a las vacunas contra la COVID-19, véanse [A/HRC/49/35](#) y [A/HRC/52/56](#).

<sup>9</sup> *Ibid.* Véase también Veronika J. Wirtz y otros, “Essential medicines for universal health coverage”, *The Lancet*, vol. 389 (enero de 2017).

<sup>10</sup> OMS, “Access to medicines: making market forces serve the poor” (2017), págs. 14 y 15.

<sup>11</sup> OMS y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), “La pandemia de COVID-19 causa el mayor retroceso ininterrumpido de la vacunación en treinta años”, 15 de julio de 2022.

<sup>12</sup> Véase [https://www.who.int/health-topics/gender#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/gender#tab=tab_1).

<sup>13</sup> OMS, “Casi mil millones de niños y adultos con discapacidad y personas mayores que necesitan tecnología de apoyo no tienen acceso a ella, según un nuevo informe”, 16 de mayo de 2022.

<sup>14</sup> Véanse [A/HRC/49/35](#) y [A/HRC/52/56](#).

<sup>15</sup> OMS, “Access to medicines”, pág. 15.

de por vida, por lo que repercuten gravemente en el gasto familiar y hunden a muchas familias en la pobreza<sup>16</sup>. Además de ser asequibles y de buena calidad, los medicamentos deben ser seguros. Es necesaria una gestión segura de la cadena de suministro para proteger a la población de productos médicos de calidad subestándar o falsificados<sup>17</sup>.

## **B. Maximizar la disponibilidad y la accesibilidad**

10. El llamamiento para que los medicamentos esenciales, las vacunas y otros productos sanitarios estén disponibles y sean accesibles para todos y en todas partes se basa en un enfoque de cobertura sanitaria universal<sup>18</sup>. Para maximizar la disponibilidad y accesibilidad, y en particular la asequibilidad, de medicamentos y vacunas, es necesario adoptar un enfoque multifacético que implique aumentar la financiación destinada a investigación y desarrollo, fomentar la fabricación de medicamentos genéricos, regular precios, aumentar la concienciación pública y abordar las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual.

11. Es preciso asimismo respetar los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, para lo que es necesario que las empresas evalúen los principales riesgos para los derechos humanos en toda la cadena de valor, tanto en las fases iniciales como en las finales. La falta de asequibilidad y la consiguiente repercusión en el disfrute del derecho a la salud deben incluirse sistemáticamente en los debates sobre precios.

12. Los dispositivos médicos son esenciales para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, así como para la rehabilitación de los pacientes. Sin embargo, el 13 % de la población mundial hace uso del 76 % de dispositivos médicos mundiales<sup>19</sup>. Incluso cuando se dispone de ellas, las tecnologías médicas suelen diseñarse sin tener demasiado en cuenta su uso en entornos con altas temperaturas, fluctuaciones del suministro eléctrico o falta de agua limpia. A menudo también faltan servicios de instalación, mantenimiento y formación de los usuarios, lo que lleva a prácticas de manejo poco seguras con posibles consecuencias negativas, como errores de diagnóstico<sup>20</sup>.

### **1. Financiación y alianzas para la investigación y el desarrollo**

13. Las alianzas público-privadas, que reúnen a gobiernos, empresas farmacéuticas y otras partes interesadas, pueden facilitar el desarrollo y el suministro de medicamentos y vacunas a poblaciones subatendidas cuando las consideraciones de derechos humanos pasan a estar entre los resultados que se espera obtener de esas alianzas. Asimismo, pueden facilitar la invención de tecnologías y el reparto de los costos y los riesgos de la investigación y el desarrollo, además de contribuir a aumentar la disponibilidad y el acceso a la atención sanitaria. Pueden desempeñar un papel importante en la mejora del acceso a los medicamentos y las vacunas en los países de ingreso bajo y mediano movilizando recursos adicionales, promoviendo la colaboración, fomentando la innovación, mejorando la eficiencia y garantizando la sostenibilidad<sup>21</sup>.

14. Varias alianzas público-privadas han contribuido al desarrollo de medicamentos y vacunas y a facilitar el acceso a ellos en los países de ingreso bajo y mediano. El desarrollo y la producción de la vacuna antineumocócica, por ejemplo, fue posible gracias a un compromiso anticipado de mercado, un mecanismo de financiación innovador que garantiza los fondos para financiar el desarrollo y la producción de vacunas, a un precio asequible, para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países de ingreso bajo y mediano. En virtud del compromiso anticipado de mercado, a cambio de la financiación de

<sup>16</sup> [A/HRC/17/43](#), párr. 32. Véase también OMS, *Access to NCD Medicines: Emergent Issues during the COVID-19 Pandemic and Key Structural Factors* (2023).

<sup>17</sup> OMS, "Access to medicines", pág. 15. Véase también la comunicación de la República Árabe Siria (en árabe).

<sup>18</sup> [A/HRC/49/35](#), párr. 45.

<sup>19</sup> Davide Piaggio y otros, "A framework for designing medical devices resilient to low-resource settings", *Globalization and Health*, vol. 17, núm. 64 (2021).

<sup>20</sup> OMS, *Road Map for Access to Medicines*, pág. 16.

<sup>21</sup> Florian Till y otros, "Governing the public private partnerships of the future: learnings from the experiences in pandemic times", *Eurohealth*, vol. 27, núm. 1 (2021).

los donantes, los fabricantes se comprometen a suministrar el medicamento o la vacuna a un precio asequible a los países de ingreso bajo y mediano. Este mecanismo proporciona un mercado para los fabricantes de vacunas y constituye un incentivo para que inviertan en investigación y desarrollo<sup>22</sup>.

15. La Alianza Gavi, otro ejemplo de alianza público-privada, contribuyó a vacunar a más de 822 millones de niños y ayudó a prevenir más de 14 millones de muertes mejorando el acceso a las vacunas en países de ingreso bajo y mediano. Además, codirige COVAX, el pilar de las vacunas del Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT)<sup>23</sup>. Del mismo modo, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria financia y coordina programas de prevención y tratamiento de enfermedades a través de alianzas público-privadas<sup>24</sup>. Medicines for Malaria Venture ha contribuido a desarrollar nuevos tratamientos contra la malaria<sup>25</sup>. En 2008 se creó la Iniciativa de Medicamentos Innovadores con objeto de desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades como el alzhéimer, la diabetes y el cáncer, partiendo de la colaboración de empresas farmacéuticas, instituciones de investigación y grupos de pacientes<sup>26</sup>. En el ámbito de las enfermedades no transmisibles, la Coalición para el Acceso a Medicamentos Oncológicos (ATOM)<sup>27</sup>, por ejemplo, tiene por objeto incrementar el acceso a medicamentos oncológicos esenciales y la capacidad de utilizarlos adecuadamente<sup>28</sup>.

## 2. Precios justos y equitativos

16. Los medicamentos esenciales y las vacunas deben ser considerados bienes públicos, pero su costo actual representa una significativa carga financiera para los países de ingreso bajo y constituye un obstáculo importante para la equidad farmacológica y vacunal a escala mundial. Los medicamentos y las vacunas deben tener un precio justo y equitativo y han de ser asequibles para que no supongan una carga desproporcionada para las personas que viven en la pobreza. Se ha afirmado que, en virtud del derecho a la salud, los Estados han de regular la producción del sector privado de medicamentos esenciales si dicha producción pone en peligro la asequibilidad y accesibilidad de ese tipo de medicamentos<sup>29</sup>.

17. Los intereses comerciales pueden agravar las desigualdades en el acceso a los medicamentos y las vacunas. Al mismo tiempo, cuando los precios son demasiado bajos e impiden obtener beneficios, las empresas abandonan el mercado, lo que provoca carencias en la disponibilidad de productos de calidad<sup>30</sup>. Es esencial, por tanto, que el precio de los nuevos medicamentos y vacunas garantice su asequibilidad para todos los pacientes y sistemas de salud y que, al mismo tiempo, permita que las empresas farmacéuticas obtengan un margen de beneficios razonable y sirva de estímulo para seguir innovando<sup>31</sup>.

18. Basándose en consideraciones como la asequibilidad, el acceso y la relación calidad-precio, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece directrices y formula recomendaciones para fijar precios justos para medicamentos y vacunas. Al aplicar esas recomendaciones, las empresas farmacéuticas y otras partes interesadas pueden colaborar para garantizar que los medicamentos y las vacunas tengan un precio justo y que el acceso a la atención sanitaria sea equitativo a escala nacional y mundial<sup>32</sup>.

19. En consonancia con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, las empresas farmacéuticas deben respetar los derechos humanos en el ejercicio

<sup>22</sup> Véase, por ejemplo, Ernst R. Berndt y otros, “Advance market commitments for vaccines against neglected diseases: estimating costs and effectiveness”, *Health Economics*, vol. 16, núm. 5 (2005).

<sup>23</sup> Véase <https://www.gavi.org/news/media-room/covax-announces-new-agreement-plans-first-deliveries>.

<sup>24</sup> Véase <https://www.theglobalfund.org/en/>.

<sup>25</sup> Véase <https://www.mmv.org/>.

<sup>26</sup> Véase <https://www.imi.europa.eu/>.

<sup>27</sup> Véase <https://globalhealthprogress.org/collaboration/access-to-oncology-medicines-atom-coalition/>.

<sup>28</sup> Comunicación de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations.

<sup>29</sup> A/HRC/23/42, párr. 21.

<sup>30</sup> OMS, “Access to medicines”, págs. 15 y 16.

<sup>31</sup> *Ibid.*, pág. 24.

<sup>32</sup> Véase OMS, “WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies” (2020).

de su actividad. Deben abstenerse de infringir los derechos humanos de terceros y han de adoptar medidas para hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos derivadas de sus acciones<sup>33</sup>. Para cumplir con esa responsabilidad, es preciso actuar con la diligencia debida en materia de derechos humanos a fin de identificar, prevenir, mitigar y abordar cualquier riesgo o consecuencia real de sus actividades y operaciones sobre los derechos humanos<sup>34</sup>. Asimismo, es necesario que las empresas tengan en cuenta las consecuencias adversas que las decisiones sobre fijación de precios y distribución pueden tener sobre la igualdad de acceso a los medicamentos y las vacunas, en particular para las personas en situación de vulnerabilidad y marginación<sup>35</sup>.

20. Las propias empresas farmacéuticas pueden desempeñar un papel importante a la hora de fijar precios justos adoptando estrategias transparentes y optando por la fijación diferenciada de precios, además de colaborar con las partes interesadas. Han de ser transparentes en lo relativo a los costos de investigación y desarrollo, fabricación y distribución. A fin de garantizar la transparencia de los procesos, es esencial disponer de una estructura de gobernanza bien establecida y llevar a cabo evaluaciones de las tecnologías sanitarias para fijar los precios en función del valor; por otro lado, los informes de evaluación y las decisiones han de difundirse públicamente. La estructura de gobernanza debe implicar la promulgación de leyes, reglamentos o normas que obliguen a fijar precios transparentes y a informar sobre los mismos, cuando proceda<sup>36</sup>.

21. Gracias a la fijación diferenciada de precios, las empresas farmacéuticas pueden establecer el precio de los medicamentos y las vacunas con arreglo al poder adquisitivo del país o de la región donde se venden. Ello contribuye a garantizar que los países de ingreso bajo y mediano tengan acceso a medicamentos y vacunas asequibles. La Alianza Gavi, por ejemplo, negocia los precios con los fabricantes de vacunas en función de la capacidad de pago del país y del volumen de dosis adquiridas. Varias empresas farmacéuticas han aplicado también precios diferenciados para los medicamentos contra el VIH/sida, como los modelos de precios escalonados, según el nivel de renta del país, así como precios diferenciados para los antimaláricos, y han ofrecido antineoplásicos a un precio más bajo en los países de ingreso bajo y mediano<sup>37</sup>.

22. Las alianzas público-privadas pueden contribuir también a desvincular el costo de la investigación y el desarrollo del precio del producto final, proporcionando mecanismos de financiación alternativa, como la financiación pública mediante subvenciones o ayudas u otros mecanismos de financiación innovadores, como los compromisos anticipados de mercado. Los modelos que desvinculan el costo de investigación del precio permiten vender un producto sanitario a un precio inferior y pueden ayudar a incentivar a las empresas farmacéuticas para que desarrollen y produzcan medicamentos y vacunas para enfermedades olvidadas o poblaciones subatendidas<sup>38</sup>.

23. En el contexto de la respuesta a la COVID-19, las alianzas público-privadas desempeñaron un papel fundamental en el desarrollo de vacunas, si bien demostraron también que la propiedad intelectual financiada con fondos públicos terminó siendo gestionada por completo por agentes no gubernamentales, lo que dio lugar a que se ejercieran derechos de monopolio y se fijaran precios para las dosis de vacunas muy por encima de los costos reales de fabricación<sup>39</sup>. Los Estados deben introducir medidas para garantizar que aquellas tecnologías médicas que reciban subvenciones públicas para su proceso de

<sup>33</sup> Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, principio 11.

<sup>34</sup> *Ibid.*, principio 15.

<sup>35</sup> A/HRC/49/35, párr. 16.

<sup>36</sup> Véase OMS, “WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies”, y OMS, *Country Pharmaceutical Pricing Policies: A Handbook of Case Studies* (2021).

<sup>37</sup> 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*, vol. 7 (2011).

<sup>38</sup> *Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines* (septiembre de 2016), pág. 29.

<sup>39</sup> A/HRC/52/56, párr. 52.

desarrollo estén disponibles y sean accesibles para quienes las necesiten, tanto a nivel nacional como mundial<sup>40</sup>.

24. Hay países que recurren a regular los precios de los fármacos para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales y permitir al mismo tiempo a las empresas farmacéuticas cubrir sus costos y obtener un beneficio razonable. Algunos ejemplos son la fijación de precios de referencia, que consiste en establecer un precio máximo para un grupo de medicamentos con efectos terapéuticos similares<sup>41</sup>, la fijación de precios de referencia externos, que basa el precio de un medicamento en el precio al que se vende en otros países<sup>42</sup>, las negociaciones de precios con las empresas farmacéuticas para garantizar que los medicamentos sean asequibles y accesibles para los pacientes<sup>43</sup>, y los controles de precios, que se establecen al fijar un precio máximo para un medicamento o un grupo de medicamentos que se consideran esenciales para la salud pública<sup>44</sup>. En cuanto a la fijación de precios de referencia externos, para garantizar que los medicamentos se adquieran al precio más bajo y mejorar el acceso asequible y equitativo a los medicamentos esenciales, los Estados compradores han de seleccionar países de referencia con un nivel de desarrollo económico similar al suyo<sup>45</sup>. Se suele recurrir a acuerdos voluntarios entre las empresas farmacéuticas y los gobiernos u otras organizaciones responsables de fijar el precio de un medicamento en los casos de medicamentos nuevos e innovadores que aún no están regulados<sup>46</sup>. Otras medidas de control indirecto para regular los precios de los medicamentos son los incentivos fiscales a fabricantes<sup>47</sup>, mayoristas y minoristas, así como las subvenciones públicas a los fabricantes<sup>48</sup>.

25. La inclusión de medicamentos como los referenciados en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en los regímenes de protección social es crucial para garantizar que los grupos en situación de vulnerabilidad, en particular los de los países de ingreso bajo y mediano, tengan acceso a los medicamentos que necesiten; para reducir la carga de morbilidad; y para promover un acceso equitativo a los servicios de salud. El uso de planes de seguro médico para reembolsar a los pacientes el costo de los medicamentos esenciales también es habitual en algunos Estados.

26. Las organizaciones no gubernamentales desempeñan un papel crucial a la hora de garantizar unos precios justos para los medicamentos y vacunas<sup>49</sup>. Mediante la promoción, la investigación, la colaboración con otras partes interesadas y el fomento de la capacidad, las organizaciones no gubernamentales pueden trabajar a fin de mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas para todas las personas y comunidades, en particular para tratar las enfermedades olvidadas que afectan a la población de los países de ingreso bajo y mediano.

<sup>40</sup> Consejo de la OMS sobre los Aspectos Económicos de la Salud para Todos, “Governing health innovation for the common good”, informe núm. 1 del Consejo (2021).

<sup>41</sup> Sabine Vogler y otros, “Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis”, *Southern Med Review*, vol. 4, núm. 2 (2011). Véase también la comunicación de la institución nacional de derechos humanos de la Argentina y la comunicación de la Argentina.

<sup>42</sup> Jaime Espín, Joan Rovira y Antonio Olry de Labry, “External reference pricing”, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, documento de trabajo núm. 1 (OMS y Health Action International, 2011), pág. 1. Véanse también las contribuciones de Luxemburgo (en francés) y Malasia (en inglés).

<sup>43</sup> OMS, informe sobre el Foro sobre la Fijación de Precios Justos de 2017, pág. 7 (en inglés).

<sup>44</sup> Véase, por ejemplo, Sarah L. Barber, Luca Lorenzoni y Paul Ong, *Price Setting and Price Regulation in Health Care: Lessons for Advancing Universal Health Coverage* (OMS y Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2019).

<sup>45</sup> [A/HRC/20/15/Add.2](#), párr. 31.

<sup>46</sup> Véase, por ejemplo, National Institute for Health and Care Excellence, “Patient Access Schemes Liaison Unit”.

<sup>47</sup> Comunicación de Burundi (en francés).

<sup>48</sup> [A/HRC/23/42](#), párr. 22.

<sup>49</sup> Entre las organizaciones no gubernamentales activas en este ámbito, figuran Médicos sin Fronteras, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, Health Action International y Access to Medicine Foundation.

### 3. Enfoques de la gestión de la propiedad intelectual orientados al acceso

27. Los enfoques de la gestión de la propiedad intelectual orientados al acceso se caracterizan por unas políticas de patentes responsables, la transparencia en torno a las patentes existentes y la disposición a conceder licencias voluntarias y no exclusivas<sup>50</sup>.

28. El debate continuado en torno a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de las vacunas y los medicamentos ha generado opiniones dispares sobre el equilibrio adecuado entre la protección de la propiedad intelectual y la garantía de acceso a medicamentos y vacunas asequibles, especialmente en los países de ingreso bajo y mediano. El artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales no solo consagra el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, sino que afirma los beneficios que derivan de la cooperación científica internacional. De acuerdo con el derecho humano a disfrutar de los beneficios del progreso científico, los conocimientos, la información y los avances científicos deben compartirse y ponerse a disposición de todas las personas, sin discriminación. Los Estados deberían, por tanto, dirigir sus propios recursos y coordinar las medidas de los demás para velar por el progreso científico y asegurarse de que las aplicaciones y beneficios de este se distribuyan y estén disponibles, en particular para los grupos vulnerables y marginados<sup>51</sup>.

29. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) incluye disposiciones relativas al uso de licencias obligatorias por las que se permite a los Gobiernos conceder licencias a terceros, en determinadas condiciones, para producir y vender medicamentos o vacunas patentados sin el consentimiento del titular de la patente<sup>52</sup>. Estas disposiciones pueden contribuir a aumentar el acceso a medicamentos esenciales y vacunas en zonas subatendidas. Si bien los Estados no aprobaron la exención propuesta inicialmente de determinadas protecciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en la duodécima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que se celebró en Ginebra en junio de 2022, acordaron permitir a los países conceder licencias obligatorias, no solo a efectos de producción y uso interno, sino también de exportación<sup>53</sup>. Las empresas farmacéuticas no deben tratar de limitar, disminuir o comprometer las flexibilidades y demás características del régimen de propiedad intelectual concebidas para proteger y promover el acceso a los medicamentos existentes<sup>54</sup>. Asimismo, deben abstenerse de invocar los derechos de propiedad intelectual de manera incompatible con el derecho de toda persona a tener acceso a medicamentos esenciales y a vacunas seguras y eficaces<sup>55</sup>.

30. Las empresas farmacéuticas pueden conceder voluntariamente licencias de sus patentes y sus conocimientos técnicos a fabricantes de genéricos de países de ingreso bajo y mediano, que pueden producir y distribuir versiones genéricas asequibles de medicamentos y vacunas. Los términos de tales acuerdos pueden incluir disposiciones sobre precios, distribución, control de calidad y otros aspectos de producción y venta. Los acuerdos de concesión voluntaria de licencias que tienen un alcance geográfico limitado pueden contribuir a garantizar que el producto se destine a las zonas más necesitadas protegiendo al mismo tiempo el mercado de la especialidad farmacéutica original en otras regiones. Las licencias voluntarias no exclusivas se han utilizado, por ejemplo, en los tratamientos para el VIH y la hepatitis, y algunas empresas acordaron durante la pandemia de COVID-19 conceder licencias voluntarias no exclusivas para sus medicamentos y vacunas contra la

<sup>50</sup> OMS, "Access to medicines", pág. 22.

<sup>51</sup> [A/HRC/52/56](#), párr. 50.

<sup>52</sup> *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines*, pág. 18; véase también la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

<sup>53</sup> Véase OMC, Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, documento WT/MIN(22)/30. Véase también Gita Sen, declaración en el taller de expertos del ACNUDH sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (Ginebra, 14 de febrero de 2023) (en inglés).

<sup>54</sup> [A/63/263](#), anexo, párr. 32; véase también el párr. 26.

<sup>55</sup> [E/C.12/2021/1](#), párr. 6. y [A/HRC/49/35](#), párr. 18.



COVID-19. Recientemente, y por primera vez, una empresa utilizó una licencia voluntaria para un medicamento contra una enfermedad no transmisible: el cáncer<sup>56</sup>.

31. Los consorcios de patentes pueden ser una estrategia eficaz para ampliar el acceso a las vacunas y los medicamentos, especialmente en los países de ingreso bajo y mediano. Con este mecanismo, las empresas o instituciones que poseen patentes relacionadas con una tecnología o un producto específicos acuerdan compartir sus derechos de propiedad intelectual recíprocamente o con un tercero. De este modo se amplía la reserva de propiedad intelectual, lo que facilita a los fabricantes de genéricos la producción y distribución de medicamentos esenciales y vacunas. Esta fórmula aumenta la competencia y puede reducir el precio de los medicamentos esenciales y las vacunas, haciéndolos más accesibles a los pacientes, en particular a aquellos que de otro modo no podrían permitírselos. También puede contribuir a aumentar la innovación y reducir costos<sup>57</sup>.

32. Un ejemplo es el Medicines Patent Pool (MPP), creado en 2010 como iniciativa de salud pública para promover el acceso a medicamentos asequibles y de calidad para tratar enfermedades como el VIH, la tuberculosis y la hepatitis C<sup>58</sup>. El MPP negocia licencias voluntarias con empresas farmacéuticas para permitir la producción y venta de versiones genéricas de medicamentos patentados en países de ingreso bajo y mediano a precios más bajos<sup>59</sup>. En el contexto de la pandemia de COVID-19, el MPP llegó a un acuerdo con varias empresas farmacéuticas para conceder sublicencias no exclusivas para la fabricación de sus medicamentos antivirales<sup>60</sup>.

33. Con el mecanismo de consorcios de patentes se ha acelerado la concesión de licencias por parte de los titulares, ampliando la cobertura geográfica y ofreciendo mejores condiciones, lo que ha permitido una competencia más sólida. A su vez, los titulares de las patentes se ven recompensados con regalías justas que se multiplican a medida que los genéricos de bajo precio provocan un aumento de la demanda. Los fabricantes de genéricos se benefician de ese procedimiento simplificado, por el que tratan con un único organismo negociador, así como de la posibilidad de entrar en el mercado antes de que expiren las patentes<sup>61</sup>.

34. El acceso a información transparente sobre patentes es un elemento clave para garantizar la efectividad del derecho a la salud. Las empresas que participan en consorcios de patentes están obligadas, por ejemplo, a divulgar información sobre sus patentes, que el consorcio hace pública<sup>62</sup>. Cuando se puede acceder con facilidad a la información relativa al estado y los detalles de la protección de la propiedad intelectual, los competidores pueden introducir con confianza tecnologías sanitarias asequibles similares a los productos no protegidos por patentes<sup>63</sup>. Por otro lado, los gobiernos, las empresas de genéricos, los investigadores y la sociedad civil pueden controlar e impugnar más fácilmente las solicitudes y aprobaciones de patentes cuestionables. Para ello, varios países y organizaciones han publicado bases de datos de patentes y han realizado sondeos y análisis<sup>64</sup>.

35. El Access to Medicine Index es otro ejemplo de escrutinio público orientado a mejorar los comportamientos de la industria y la gestión responsable de la propiedad intelectual. El

<sup>56</sup> Access to Medicine Foundation, “First voluntary licence for a cancer treatment is a promising sign for future expansion of access to innovative medicines”, 15 de noviembre de 2022.

<sup>57</sup> Véase <https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/standards.html>; y Esteban Burrone, “Patent pooling for global health”, en *The Cambridge Handbook of Public-Private Partnerships, Intellectual Property Governance, and Sustainable Development*, Margaret Chon, Pedro Roffe y Ahmed Abdel-Latif, eds. (2018).

<sup>58</sup> Medicines Patent Pool, “A decade of making medicines accessible: 18 billion doses of treatment in 10 years – annual report 2020”.

<sup>59</sup> OMS, “Access to medicines”, pág. 22.

<sup>60</sup> Véase Medicines Patent Pool, “COVID-19”, y A/HRC/49/35, párr. 54.

<sup>61</sup> OMS, “Access to medicines”, pág. 23.

<sup>62</sup> *Ibid.*, pág. 23.

<sup>63</sup> Véase OMS, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y OMC, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, 2ª ed. (2020); y Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), *Patent Information and Transparency: A Methodology for Patent Searches on Essential Medicines in Developing Countries* (2012), págs. 5 y 9 a 11.

<sup>64</sup> *Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines*, pág. 36.

informe titulado *Access to Medicine Index 2022* mostró que cada vez más empresas empezaban a conceder licencias voluntarias y realizar transferencias de tecnología<sup>65</sup>.

36. La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto también que cumplir las obligaciones en materia de derechos humanos relacionadas con la asistencia y la cooperación internacionales es crucial para garantizar que los medicamentos esenciales, las vacunas y los productos sanitarios se compartan ampliamente como un bien público mundial. La comunidad internacional debe ayudar a los países de ingreso bajo a financiar un paquete básico de medicamentos esenciales para todos cuando estos no puedan hacerlo internamente.

#### 4. Potenciar la producción regional y local

37. Una de las enseñanzas extraídas de la respuesta a la pandemia de COVID-19 es que el reducido número de fabricantes de vacunas<sup>66</sup> fue un factor clave de inequidad vacunal<sup>67</sup>. Las iniciativas encaminadas a reforzar la producción regional y local de productos sanitarios, medicamentos y vacunas pueden contribuir a aumentar el acceso a los servicios de salud esenciales, reducir la dependencia de los productos importados y favorecer el desarrollo económico de regiones concretas.

38. Entre esas iniciativas, cabe destacar el Plan para África sobre la Fabricación de Productos Farmacéuticos, auspiciado por la Unión Africana. El objetivo de este plan es aumentar la producción local de medicamentos esenciales fomentando la inversión en investigación y desarrollo y en fabricación farmacéutica local. El plan puede reducir la dependencia de África de los medicamentos importados y aumentar el acceso a los medicamentos esenciales en la región. Por otro lado, el objetivo de Access and Delivery Partnership, una alianza liderada por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, es reforzar la fabricación y la distribución locales de productos sanitarios en los países en desarrollo. Se centra en el fomento de la capacidad nacional para producir medicamentos y tecnologías sanitarias, como instrumentos diagnósticos y dispositivos médicos. En el ámbito de la equidad vacunal, pueden extraerse valiosas enseñanzas del Mecanismo COVAX para el Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19, cuyo objetivo es garantizar un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 favoreciendo el fomento de la capacidad regional y local de fabricación de vacunas.

#### 5. Reforzar la gobernanza

39. La contratación pública transparente, competitiva y justa y la sustitución de genéricos también han demostrado su eficacia para mejorar la asequibilidad de los medicamentos esenciales<sup>68</sup>. En este sentido, los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos se aplican también a las transacciones mercantiles de los Estados, en particular a la contratación pública. Los Principios Rectores establecen que los Estados han de ejercer una supervisión adecuada, entre otras cosas comunicando a los proveedores de servicios, mediante los contratos de prestación de servicios o la legislación que la habilite, que han de respetar los derechos humanos<sup>69</sup>. El Banco Mundial, por ejemplo, ayuda a países de todo el mundo a adquirir y distribuir vacunas mediante operaciones de financiación de vacunas<sup>70</sup>.

40. Otro elemento clave para garantizar el acceso a medicamentos y vacunas es respetar las normas relativas a las donaciones. Por ejemplo, uno de los principales obstáculos para el acceso universal a las vacunas contra la COVID-19 en el contexto de la pandemia ha sido la

<sup>65</sup> Véase Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2022*.

<sup>66</sup> Comunicaciones de Australia (en inglés) y Burundi (en francés).

<sup>67</sup> A/HRC/52/56, párr. 19; y Victor J. Dzau, Celyne A. Balatbat y Anaeze C. Offodile II, “Closing the global vaccine equity gap: equitably distributed manufacturing”, *The Lancet*, vol. 399, (mayo de 2022), pág. 1924.

<sup>68</sup> Loraine Hawkins, “Competition policy”, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, documento de trabajo núm. 4 (OMS y Health Action International, 2011). Véase también la comunicación de la República Árabe Siria (en árabe).

<sup>69</sup> Principio rector 5. Véase también Claire Methven O’Brien y otros, *Public Procurement and Human Rights: A Survey of Twenty Jurisdictions* (International Learning Lab on Public Procurement and Human Rights, julio de 2016), pág. 19.

<sup>70</sup> Véase <https://blogs.worldbank.org/voices/tackling-vaccine-inequity-africa>.

asignación de las dosis, ya que los países en desarrollo fueron los últimos en recibirlas<sup>71</sup>. La pandemia también puso de manifiesto la necesidad de sistematizar las donaciones de dosis con una fecha de caducidad suficiente para que los países receptores puedan desplegar sus programas de vacunación<sup>72</sup>. Aplicar las directrices de la OMS sobre donaciones de medicamentos implica facilitar la entrada de medicamentos y vacunas y garantizar su distribución equitativa<sup>73</sup>.

41. Se ha señalado que, en el marco de su obligación de corregir las prácticas que impiden el acceso equitativo a los medicamentos y las vacunas, los Estados deben regular las políticas de toda la cadena de valor farmacéutica, tanto en las fases iniciales como en las finales, para salvaguardar los derechos, y especialmente los derechos de las personas en contextos de desarrollo en los que los costos para el usuario final son prohibitivos. La cadena de valor engloba la fijación de precios, la investigación y el desarrollo, la fabricación, el registro, la distribución, la adquisición y la comercialización<sup>74</sup>.

42. Algunos Estados utilizan las leyes de competencia para garantizar el acceso a los medicamentos, promoviendo un mercado competitivo que pueda impedir los monopolios y las prácticas anticompetitivas que pueden restringir o limitar la disponibilidad de medicamentos esenciales. Estos planteamientos incluyen medidas contra prácticas como el cobro de precios excesivos, las restricciones que impiden a otras empresas acceder al mercado, las prácticas colusorias en las licitaciones y los acuerdos restrictivos<sup>75</sup>. Por ejemplo, las leyes de competencia pueden utilizarse para impedir que las empresas farmacéuticas abusen de sus derechos de patente o participen en lo que se conocen como tácticas de pago por demora, que retrasan la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, limitando de ese modo la competencia y haciendo subir los precios<sup>76</sup>.

43. Las leyes de competencia bien formuladas y aplicadas pueden contrarrestar las prácticas anticompetitivas en todas las fases de la cadena de suministro farmacéutica<sup>77</sup>. Además, pueden utilizarse para fomentar la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos garantizando que las empresas farmacéuticas puedan competir e invertir en investigación y desarrollo sin restricciones indebidas. Eso puede mejorar el acceso a los medicamentos esenciales mediante un mercado competitivo con precios justos, libertad para elegir entre varias producciones, innovación y disponibilidad de medicamentos de alta calidad<sup>78</sup>.

44. Una forma de abordar el problema de los complicados y lentos procesos de registro médico es agilizar los procedimientos sin comprometer las estrictas normas de seguridad y calidad. Los Estados han adoptado medidas como reducir el papeleo innecesario y los procesos burocráticos, y simplificar el proceso de examen y autorización de medicamentos. Además, aumentar la transparencia y la participación de las partes interesadas podría contribuir a garantizar que el proceso de registro sea eficaz y eficiente y tenga en cuenta las

<sup>71</sup> A/HRC/52/56, párr. 51.

<sup>72</sup> A/HRC/49/35, párr. 53.

<sup>73</sup> Veronika J. Wirtz, declaración en el taller de expertos del ACNUDH sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (Ginebra, 14 de febrero de 2023) (en inglés).

<sup>74</sup> Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, declaración en el taller de expertos del ACNUDH sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (Ginebra, 14 de febrero de 2023) (en inglés).

<sup>75</sup> Véase, por ejemplo, Estados Unidos de América, Comisión Federal de Comercio, “Agreements filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: overview of agreements filed in fiscal year 2012 – a report by the Bureau of Competition” (2013).

<sup>76</sup> Estados Unidos de América, Comisión Federal de Comercio, “Pay-for-delay: how drug company pay-offs cost consumers billions” (2010).

<sup>77</sup> Hawkins, “Competition policy”, pág. 41.

<sup>78</sup> Comisión Europea, “Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009-2017): European competition authorities working together for affordable and innovative medicines” (2019), págs. 19 y ss.

necesidades de los pacientes y los proveedores de asistencia sanitaria<sup>79</sup>. Los organismos nacionales de reglamentación también pueden participar en la fijación de precios justos evaluando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas y estableciendo normas de fijación de precios y reembolso<sup>80</sup>.

45. Los gobiernos también pueden facilitar la producción de medicamentos genéricos. Esto puede hacerse a través de medidas como la agilización de los procesos de examen, el uso de vías reglamentarias flexibles y el recurso a datos de otros organismos de reglamentación. Al reducir las barreras de entrada para los fabricantes de genéricos, los gobiernos pueden fomentar la competencia en el mercado y bajar los precios para los consumidores<sup>81</sup>. También es importante colaborar de manera continuada con las partes interesadas para recabar sus comentarios sobre la eficacia de las actividades de reglamentación<sup>82</sup>.

46. Para que un sistema de adquisiciones sea eficaz, ha de estar basado en una gestión transparente, una selección limitada de medicamentos con arreglo a una lista restringida, una previsión precisa de la demanda, unas licitaciones competitivas, acuerdos multiproducto<sup>83</sup>, compras al por mayor, la precalificación de proveedores y un estrecho seguimiento de los proveedores seleccionados, además de una financiación fiable<sup>84</sup>. Comprar al por mayor permite a los gobiernos negociar precios más bajos para los medicamentos esenciales y las vacunas<sup>85</sup>. El aseguramiento de la calidad y las buenas prácticas de contratación exigen que los proveedores cuenten con certificados de prácticas correctas de fabricación. En los sistemas descentralizados, algunos Estados han centralizado las negociaciones de precios y exigen a los niveles inferiores de la Administración que hagan los pedidos a través del adjudicatario al precio que se haya negociado centralmente a fin de mantener los volúmenes de compra<sup>86</sup>.

47. Los datos sobre precios de compra y certificados de pruebas de calidad son fundamentales para que otros gobiernos puedan comparar sus precios de compra y tomar buenas decisiones en materia de adquisiciones. Entre los ejemplos de repositorios públicos para fomentar la transparencia de los precios y la calidad de los medicamentos, se encuentran la plataforma de información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A)<sup>87</sup> y la iniciativa de información de precios y calidad (Price and Quality Reporting)<sup>88</sup> del Fondo Mundial.

48. El desarrollo de dispositivos médicos adecuados que respondan al contexto local y su accesibilidad repercuten directamente en la prestación de asistencia sanitaria en los países de ingreso bajo y mediano. La OMS ha creado un compendio de tecnologías sanitarias innovadoras emergentes para entornos con escasez de recursos, con el fin de apoyar a las organizaciones no gubernamentales, los gobiernos y otras partes interesadas en la toma de decisiones sobre adquisiciones y garantizar una mayor inversión en tecnología sanitaria para avanzar en el acceso universal a las tecnologías sanitarias esenciales<sup>89</sup>.

<sup>79</sup> Véase, por ejemplo, la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS para evaluar los sistemas nacionales de reglamentación de productos médicos. Véase también <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>; <https://amrh.nepad.org/who-we-are>; <https://www.paho.org/en/documents/regulatory-system-strengthening-americas-lessons-learned-national-regulatory-authorities>; y <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>.

<sup>80</sup> Véase, por ejemplo, OMS, *Pricing of Cancer Medicines and its Impacts* (2018).

<sup>81</sup> Véase [TD/RBP/CONF.8/3](#).

<sup>82</sup> Comunicación de Australia (en inglés).

<sup>83</sup> Comunicación de Nueva Zelandia (en inglés).

<sup>84</sup> OMS, "Operational principles for good pharmaceutical procurement" (Geneva, 1999).

<sup>85</sup> Véase, por ejemplo, el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud; y las comunicaciones de la Argentina, el Ecuador y El Salvador. Véase también la comunicación de España.

<sup>86</sup> [A/HRC/23/42](#), párr. 51.

<sup>87</sup> Véase <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a>.

<sup>88</sup> Véase <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting>.

<sup>89</sup> Puede consultarse en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505>.

49. Muchos gobiernos crean una lista nacional de medicamentos esenciales en la que se incluyen los medicamentos y vacunas que se consideran esenciales para la salud de la población. Estas listas pueden utilizarse como referencia para las decisiones en materia de adquisiciones, fijación de precios y reembolsos, a fin de garantizar que los medicamentos y vacunas esenciales estén siempre disponibles y sean asequibles. Han de adaptarse a cada contexto sanitario específico, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos segmentos de la población, como las mujeres y los niños, las personas de edad y las personas que viven en la pobreza, y han de actualizarse periódicamente, mediante un proceso participativo<sup>90</sup>.

50. Para asegurar el acceso a medicamentos y vacunas para todos, también es importante velar por la solidez, la eficiencia y la resiliencia de la cadena de suministro. Los gobiernos pueden reforzar la gestión de la cadena de suministro invirtiendo en sistemas logísticos y de distribución y asegurándose de que cuentan con el personal y los equipos adecuados. El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, por ejemplo, proporciona a los países asistencia en materia de gestión de adquisiciones y suministros y facilita el acceso a servicios de asistencia técnica y fomento de la capacidad en los países receptores en cooperación con organismos técnicos<sup>91</sup>.

51. En el marco de su responsabilidad de garantizar que los medicamentos esenciales, las vacunas y otros productos sanitarios estén disponibles y sean accesibles para todos, sin discriminación, los Estados deben establecer sistemas eficaces de distribución y supervisión. Además, los proveedores de asistencia sanitaria deben garantizar que los medicamentos se prescriben y se dispensan de manera equitativa y no discriminatoria. Algunos países en desarrollo han puesto en marcha con éxito programas de certificación para distribuidores<sup>92</sup>.

52. Teniendo en cuenta que la cadena de distribución implica a varias entidades, incluidos los agentes privados, la mayoría de los Estados cuentan con normativas nacionales para la distribución de medicamentos esenciales tanto en el sector público como en el privado. Por lo general, esas normativas abarcan el almacenamiento, el transporte y el manejo de medicamentos y de productos sensibles a la temperatura<sup>93</sup>.

53. La transparencia es un componente esencial de la buena gobernanza. La sociedad civil y los grupos de pacientes confían en la transparencia de la información para exigir responsabilidades a las autoridades gubernamentales, las empresas del sector privado y las organizaciones internacionales. La transparencia puede garantizar la equidad durante las negociaciones que tienen lugar entre las empresas farmacéuticas y las organizaciones responsables de las adquisiciones de productos sanitarios. Asimismo, es un aspecto esencial de la lucha contra la corrupción, que puede darse en cualquier fase de la cadena de los medicamentos. Reducir la corrupción en el sector farmacéutico puede repercutir directamente en la inversión de los países en atención sanitaria y mejorar al mismo tiempo el acceso a medicamentos de calidad.

54. La labor de los organismos de reglamentación para potenciar la innovación y el acceso podría verse notablemente respaldada si se dispusiera de información precisa sobre los costos de la investigación y el desarrollo, la producción y la distribución de tecnologías sanitarias. La mayoría de los organismos de reglamentación ya obligan a divulgar información sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias, y algunas fomentan el intercambio de información sobre las inversiones realizadas en su investigación y desarrollo<sup>94</sup>. Sin embargo, esta información puede ser difícil de desglosar.

<sup>90</sup> Véase, por ejemplo, OMS, *Model List of Essential Medicines*, 22ª ed. (2021).

<sup>91</sup> A/HRC/17/43, párr. 33.

<sup>92</sup> Center for Global Development, “Drug resistance: improving standards in the medicine distribution chain”. Puede consultarse en [https://www.cgdev.org/sites/default/files/archive/doc/DWRG/distribution\\_chain.pdf](https://www.cgdev.org/sites/default/files/archive/doc/DWRG/distribution_chain.pdf).

<sup>93</sup> A/HRC/23/42, párr. 54.

<sup>94</sup> Véase, por ejemplo, OMS y Health Action International, *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, 2ª ed. (2008).

### C. Garantizar la calidad y la seguridad

55. Los Estados deben proteger a la población de los medicamentos peligrosos y de mala calidad. El aseguramiento de la calidad de los medicamentos abarca aspectos tales como el registro y la comercialización de productos de buena calidad, seguros y eficaces con arreglo a ensayos clínicos validados 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 falsos y de calidad subestándar<sup>95</sup>. Algunos ejemplos concretos son el control de calidad, las prácticas adecuadas de fabricación, los sistemas de gestión de la calidad, la supervisión reglamentaria y la vigilancia poscomercialización<sup>96</sup>.

56. Los organismos de reglamentación desempeñan un papel fundamental a la hora de garantizar la calidad de los medicamentos y las vacunas. Se encargan de establecer y hacer cumplir las normas de calidad, realizar inspecciones y auditorías de las instalaciones de fabricación y garantizar que los productos cumplen todos los requisitos reglamentarios. Por tanto, es importante que cuenten con los recursos adecuados.

57. Además, los proveedores de asistencia sanitaria deben estar formados para administrar correctamente los medicamentos y vigilar a los pacientes a fin de detectar efectos adversos. Garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos y las vacunas<sup>97</sup> es esencial para fomentar la confianza y la aceptabilidad.

58. El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS<sup>98</sup> puede ayudar a mejorar los resultados de salud pública y reducir las disparidades sanitarias garantizando el acceso a medicamentos y vacunas de alta calidad en los países de ingreso bajo y mediano. Se creó en 2001 para garantizar que los tratamientos de bajo costo para el VIH, la tuberculosis y la malaria producidos en grandes cantidades por los fabricantes de genéricos cumplieran los requisitos de una evaluación exigente. El programa incluye un riguroso proceso de evaluación en el que se inspeccionan las instalaciones de fabricación, se llevan a cabo pruebas de calidad y seguridad de los productos, y se evalúan los datos clínicos sobre el producto. Este proceso ayuda a garantizar que los productos incluidos en la lista de precalificación cumplen las normas internacionales y son adecuados para su uso en países de ingreso bajo y mediano. El programa también negocia con los fabricantes para conseguir precios más bajos para los productos precalificados, lo que contribuye a garantizar que tales productos sean accesibles para los países con recursos limitados. No obstante, presenta también algunas limitaciones potenciales, por lo que hay que seguir trabajando para garantizar que su aplicación siga siendo transparente, imparcial y eficaz en la consecución de los objetivos<sup>99</sup>.

59. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados es una herramienta de detección y notificación. La información se recopila y analiza en colaboración con organismos nacionales de reglamentación, organizaciones internacionales y otras partes interesadas. El sistema está diseñado para mejorar la precisión y la exhaustividad de los datos sobre esos productos y facilitar el intercambio de información entre países y regiones. Cuando está justificado, la OMS emite una alerta de producto médico mundial para advertir a los países y a la población de la existencia de un producto médico peligroso.

### D. Fomentar la aceptabilidad

60. Para fomentar el logro de buenos resultados en términos de salud es necesario garantizar la aceptabilidad de los medicamentos y las vacunas. La aceptabilidad se refiere al grado en que los pacientes o las personas en general están dispuestos a cumplir su plan

<sup>95</sup> A/HRC/23/42, párr. 61.

<sup>96</sup> Véase la comunicación de la institución nacional de derechos humanos de la Argentina.

<sup>97</sup> Véase OMS, *Safety Monitoring of Medicinal Products* (2012).

<sup>98</sup> OMS, "Precalificación de los medicamentos por la OMS".

<sup>99</sup> Elina Urli Hodges y otros, "Navigating complexity to improve global access: supporting a more efficient and effective World Health Organization prequalification program" (Duke Global Health Innovation Center y Global Health Technologies Coalition, 2022).

terapéutico. En la aceptabilidad influyen diversos factores, como las creencias culturales, las preferencias personales, las experiencias previas con medicamentos o vacunas, el acceso a la atención sanitaria y la confianza en los proveedores de atención de salud o las autoridades sanitarias. Por ejemplo, un medicamento o una vacuna pueden ser eficaces para tratar o prevenir una enfermedad concreta, pero si los pacientes o la población en general lo perciben como peligroso o ineficaz, pueden ser reticentes a usarlo. Del mismo modo, si un medicamento o vacuna es de difícil acceso o complicado de administrar, o si provoca efectos secundarios importantes, es menos probable que los pacientes sigan el tratamiento prescrito<sup>100</sup>.

61. Las ciencias del comportamiento desempeñan un papel fundamental a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos y vacunas, identificando y derribando las barreras que pueden disuadir a una persona de acceder a una intervención asistencial, como una vacuna o un medicamento, o de seguir las indicaciones pautadas. Estos enfoques pueden ayudar a identificar las razones por las que algunas personas se muestran reticentes a vacunarse o medicarse, lo que puede utilizarse para adaptar las campañas y los mensajes de salud pública teniendo en cuenta esas preocupaciones. También hay ejemplos de cómo las ciencias del comportamiento, como la psicología social, pueden contribuir a mejorar la comunicación entre proveedores de asistencia sanitaria y pacientes, por ejemplo, mediante el uso de un lenguaje claro y sencillo, que pueda hacer que los pacientes entiendan mejor los beneficios y riesgos de las vacunas y los medicamentos<sup>101</sup>. La reciente aprobación por el Consejo Ejecutivo de la OMS de una resolución relativa a los conocimientos en materia de comportamiento para mejorar la salud es un importante reconocimiento de la importancia de las ciencias del comportamiento para promover la efectividad del derecho a la salud<sup>102</sup>.

62. Para fomentar la aceptabilidad, los proveedores de asistencia sanitaria y las autoridades deben tener en cuenta las perspectivas y las necesidades de los pacientes o de la población en general a la hora de desarrollar políticas y programas de asistencia sanitaria. Eso implica abordar las preocupaciones en materia de seguridad y eficacia, garantizar la accesibilidad y promover la educación y la concienciación acerca de la importancia de utilizar los medicamentos y las vacunas siguiendo las indicaciones prescritas<sup>103</sup>.

63. Proporcionar información precisa y accesible sobre la seguridad, la eficacia y los beneficios de los medicamentos y las vacunas es esencial para generar confianza y aumentar la aceptabilidad. La comunicación sobre salud debe adaptarse a los distintos públicos, utilizando un lenguaje culturalmente apropiado y unos mensajes que logren repercusión en comunidades distintas. Para mejorar los niveles de aceptación, es esencial que las campañas de información pública lleguen a todos los grupos sociales, en particular a los más marginados, a fin de lograr que nadie se quede atrás como parte de la obligación de asegurar el acceso a las vacunas<sup>104</sup>.

64. Del mismo modo, colaborar con las comunidades e implicarlas en el proceso de toma de decisiones es fundamental para aumentar la confianza en los medicamentos y las vacunas y su aceptabilidad. Para ello puede ser necesario trabajar con líderes comunitarios y organizaciones confesionales<sup>105</sup>, proveedores de asistencia sanitaria y defensores de los

<sup>100</sup> Kirsi Kvarnström y otros, "Factors contributing to medication adherence in patients with a chronic condition: a scoping review of qualitative research", *Pharmaceutics*, vol. 13, núm. 7 (julio de 2021); y K. Rivet Amico y otros, "Advantages to using social-behavioral models of medication adherence in research and practice", *Journal of General Internal Medicine*, vol. 33, núm. 2 (febrero de 2018).

<sup>101</sup> Véanse [A/HRC/52/56](#), párr. 23, para consultar otros ejemplos; Fadi Makki, declaración en el taller de expertos del ACNUDH sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitario (Ginebra, 14 de febrero de 2023) (en inglés); Malasia, declaración en el taller de expertos del ACNUDH sobre buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (Ginebra, 14 de febrero de 2023) (en inglés); y la comunicación de Nueva Zelanda (en inglés).

<sup>102</sup> La resolución se estudiará en la 76ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará en Ginebra en mayo de 2023. Véase también la comunicación de Malasia (en inglés).

<sup>103</sup> Véase también la comunicación de Luxemburgo (en francés).

<sup>104</sup> Véase [A/HRC/52/56](#), párr. 43.

<sup>105</sup> Comunicación de Malasia (en inglés).

pacientes a fin de proporcionar información y abordar las inquietudes que pueda haber<sup>106</sup>. Las campañas de información, las encuestas, las entrevistas y otros métodos de investigación pueden ayudar a contextualizar las intervenciones. Comprender las inquietudes de la población permite diseñar intervenciones adaptadas y basadas en el comportamiento que sean múltiples, tengan varios niveles y se desplieguen a nivel local, tomando en consideración los distintos contextos<sup>107</sup>.

### III. Conclusiones y recomendaciones

65. **Garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios es parte integrante y fundamental del derecho a la salud. No obstante, todavía persisten enormes desigualdades, pues un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales. Las necesidades de las personas que viven en la pobreza, las personas mayores, las personas con discapacidad, las mujeres, los niños y las personas en situación de vulnerabilidad y marginación son a menudo subestimadas, ignoradas e insuficientemente atendidas.**

66. **La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto que el acceso a los medicamentos y las vacunas podía facilitarse u obstaculizarse. Si bien en algunos países se pudo disponer con rapidez de vacunas que salvaban vidas, factores como el costo, las patentes y las reservas nacionales determinaron qué poblaciones las recibían primero. Las dificultades observadas deben servir de catalizador para crear un entorno mundial propicio, sin obstáculos estructurales, en el que pueda hacerse efectivo para todos el derecho a la salud, un derecho que incluye el acceso universal y equitativo a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.**

67. **Los gobiernos, los agentes nacionales e internacionales, el sector privado y la sociedad civil comparten la responsabilidad de facilitar el acceso a los medicamentos y las vacunas para todos. Es esencial que los Estados garanticen el derecho a la salud en cumplimiento de las obligaciones contraídas en el marco de los derechos económicos, sociales y culturales, y que las empresas farmacéuticas asuman su responsabilidad de respetar ese derecho<sup>108</sup>.**

68. **Entre las buenas prácticas que se han identificado que promueven la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios, se encuentran las que se sustentan en un enfoque basado en los derechos humanos y que garantizan la participación significativa de todos los interesados, incluidas las organizaciones de la sociedad civil y las organizaciones de pacientes y consumidores como, por ejemplo:**

a) **La inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, mediante, entre otras cosas:**

i) **Alianzas público-privadas, como mecanismos innovadores de financiación y alianzas para potenciar la transferencia de tecnología y la inversión en investigación y desarrollo, por ejemplo, en medicamentos y vacunas para enfermedades no transmisibles;**

ii) **Políticas y medidas para fomentar que se fijen precios justos para los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios a fin de garantizar su asequibilidad, anteponiendo las consideraciones relativas al derecho a la salud a los beneficios, como, por ejemplo:**

a. **La inclusión de los medicamentos esenciales en las políticas de protección social y de reembolso para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios asequibles sin discriminación, en particular para las personas y grupos en situación de vulnerabilidad y marginación;**

<sup>106</sup> Comunicación de la República Dominicana.

<sup>107</sup> A/HRC/52/56, párrs. 25 y 26.

<sup>108</sup> Véase A/63/263, anexo.



b. Unas prácticas y procedimientos de adquisición eficientes y transparentes que sean justos y competitivos y exijan una precalificación estricta de los proveedores;

c. Unos marcos de políticas que estimulen la producción local de medicamentos y vacunas para garantizar su disponibilidad, así como su accesibilidad y asequibilidad a largo plazo;

d. Medidas que fomenten la producción de medicamentos genéricos y modelos innovadores de adquisición y distribución;

b) Una gestión de los derechos de propiedad intelectual orientada al acceso mediante:

i) Mecanismos que mitiguen los efectos de los derechos de propiedad intelectual y promuevan el acceso sin trabas a medicamentos, vacunas y productos sanitarios en consonancia con el marco del derecho a la salud;

ii) Enfoques de la gestión de la propiedad intelectual orientados al acceso, como los consorcios de patentes y el uso de licencias voluntarias no exclusivas;

iii) El empleo de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para fomentar la colaboración regional con el fin de aunar recursos y facilitar la competitividad de la producción local;

c) Unos marcos reglamentarios sólidos, que incluyan:

i) Procesos de examen y autorización simplificados para facilitar la producción de medicamentos genéricos, manteniendo al mismo tiempo los más altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas;

ii) Procedimientos para aumentar la transparencia y la rendición de cuentas a fin de erradicar las prácticas corruptas, especialmente en la selección, la adquisición y el registro de medicamentos;

iii) Leyes y políticas de competencia que impidan las prácticas anticompetitivas de las empresas farmacéuticas y promuevan la fijación de precios competitivos para los medicamentos, así como una aplicación rigurosa de esas leyes y políticas;

iv) La divulgación de información sobre precios y calidad de los medicamentos, y el intercambio de información sobre patentes e inversiones en investigación y desarrollo;

d) Medidas que fomenten la participación efectiva y la aceptabilidad, como:

i) La participación efectiva de las comunidades y las poblaciones afectadas en el proceso de toma de decisiones para aumentar la confianza y la aceptabilidad de los medicamentos y vacunas;

ii) Listas nacionales de medicamentos esenciales, establecidas mediante un proceso transparente y participativo, que reflejen adecuadamente el contexto sanitario nacional, en particular las necesidades de los grupos vulnerables, y que se actualicen periódicamente;

iii) Unas intervenciones adaptadas que estén respaldadas por análisis del comportamiento de base científica para garantizar la aceptabilidad de los medicamentos y las vacunas.