

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE COMUNICACIÓN, LINGÜÍSTICA Y LITERATURA
ESCUELA MULTILINGÜE DE NEGOCIOS Y RELACIONES INTERNACIONALES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO MULTILINGÜE EN NEGOCIOS Y RELACIONES
INTERNACIONALES**

**LAS CORPORACIONES MULTINACIONALES COMO ACTORES DEL SISTEMA
INTERNACIONAL: ANÁLISIS CONSTRUCTIVISTA DE LA RESPONSABILIDAD
SOCIAL CORPORATIVA DEL BIG PHARMA ENTRE 2000 Y 2018**

ADRIÁN ESTEBAN ESTRELLA ORTIZ

DIRECTOR: MTR. JUAN CARLOS VALAREZO

**OCTUBRE, 2019
QUITO – ECUADOR**

Dedicatoria:

A los líderes ejecutivos mundiales de la industria farmacéutica y los gobiernos como un llamado al replanteamiento del rol de las empresas y las instituciones públicas en el acceso a medicamentos esenciales por parte de la población mundial.

Agradecimientos:

A mis padres, por su apoyo incondicional, el valor de depositar siempre su confianza en mí y, sobre todo, por regalarme la fuente más importante de inspiración y fuerza, mi familia. Espero que algún día mis logros estén a la altura de su esfuerzo diario y su ejemplo de valentía, responsabilidad y excelencia.

A mi hermano, por su lealtad inquebrantable que me ha acompañado siempre y su amistad que me motiva a ser cada vez mejor.

A mi director de tesis, Juan Carlos Valarezo, por motivarme hacia perfeccionamiento académico constante.

ÍNDICE

I. TEMA.....	1
II. RESUMEN.....	1
III. ABSTRACT.....	2
IV. RÉSUMÉ	3
V. INTRODUCCIÓN	4
1. CAPÍTULO I: EL ROL DE LOS ACTORES ESTATALES INTERNACIONALES RESPECTO DEL ACCESO A LA SALUD	12
1.1. CONSTRUCCIÓN DE LA IDEA DEL ACCESO A LA SALUD COMO DERECHO HUMANO	12
1.1.1. Origen de la Idea del Derecho a la Salud	12
1.1.2. Principios éticos y morales del Derecho a la Salud	16
1.1.3. El acceso a la salud como Derecho o Cobertura Universal.....	19
1.2. EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL SOBRE EL ACCESO A LA SALUD	21
1.2.1. Dimensiones e implicaciones del concepto del Derecho a la Salud	21
1.2.2. Principales lineamientos normativos internacionales en el Acceso a la Salud	24
1.2.3. Responsabilidad de los Estados y mecanismos de seguimiento	26
2. CAPÍTULO II: PANORAMA INTERNACIONAL PARA EL EJERCICIO DE LA RSC POR PARTE DEL BIG PHARMA EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES	32
2.1. LA AGENDA INTERNACIONAL DE LA OMS PARA EL ACCESO A LA SALUD	32
2.1.1. Medicamentos esenciales y el acceso a la salud	32
2.1.2. Avances y Desafíos de la OMS en el Acceso a Medicamentos Esenciales	38
2.2. INICIATIVAS INTERNACIONALES PARA LA GARANTÍA DEL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES	47
2.2.1. Los ODM y los ODS.....	48
2.2.2. Pacto Global.....	53
2.2.3. El ADPIC, la Declaración de Doha y el Acceso a Medicamentos.....	56
2.3. PARTICIPACIÓN DEL SECTOR PRIVADO EN LA AGENDA INTERNACIONAL DE LA OMS	58
2.3.1. El Big Pharma y la Responsabilidad Social Corporativa (RSC).....	59
2.3.2. Marco Regulatorio para el ejercicio de la RSC del Big Pharma	62
2.3.3. Normas Corporativas del Big Pharma para la RSC	65
2.3.3.1. Pfizer	66
2.3.3.2. Novartis.....	68
2.3.3.3. Roche	69
2.3.3.4. Merck & Co. Inc.	71
2.3.3.5. Johnson & Johnson	73
2.3.3.6. GlaxoSmithKline	74
2.3.3.7. Sanofi Aventis.....	75
2.3.3.8. AbbVie Inc.....	77
2.3.3.9. Bayer AG	78
2.3.3.10. Eli Lilly	79

3. CAPÍTULO III: LAS PRÁCTICAS E INICIATIVAS DEL BIG PHARMA EN EL EJERCICIO DE LA RSC EN EL MARCO DE LA AGENDA INTERNACIONAL DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES	82
3.1. REVISIÓN DE LAS INICIATIVAS DE RSC DEL BIG PHARMA	82
3.1.1. Tipología de proyectos de RSC de Big Pharma.....	82
3.1.2. Metodología del Access to Medicine Index.....	87
3.2. ÁMBITOS DE ACCIÓN PARA LOS PROYECTOS DE RSC DEL BIG PHARMA.....	91
3.2.1. Programas de donación de medicamentos	92
3.2.2. Investigación y desarrollo de medicinas contra enfermedades prioritarias.....	96
3.2.3. Diferenciación de precios y manejo de patentes para la accesibilidad y asequibilidad de medicamentos	102
VI. ANÁLISIS.....	110
VII. CONCLUSIONES.....	119
VIII. RECOMENDACIONES.....	123
LISTA DE REFERENCIAS	125

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Principales contribuyentes de los programas de la OMS.....	38
Figura 2. Índice de cobertura universal en salud por país	40
Figura 3. Índice de acceso a cuidado médico de calidad	41
Figura 4. Países incluidos por el Access to Medicine Index.....	88
Figura 5. Enfermedades analizadas por el Access to Medicine Index.....	88
Figura 6. Áreas técnicas de evaluación del Access to Medicine Index.....	90
Figura 7. Productos de la Lista de Medicamentos Esenciales OMS con estrategias de acceso.....	93
Figura 8. Programas de donación para Enfermedades Tropicales Olvidadas (2010 – 2018).....	93
Figura 9. Ranking 2018 de desempeño en programas de donación Big Pharma.....	94
Figura 10. Distribución Programas de Donación.....	95
Figura 11. Brecha entre productos requeridos y proyectos de desarrollo 201.....	96
Figura 12. Ranking 2018 de desempeño en investigación y desarrollo.....	97
Figura 13. Distribución de proyectos de investigación y desarrollo 2018.....	98
Figura 14. Proyectos en desarrollo para enfermedades transmisibles y Tropicales olvidadas.....	99
Figura 15. Proyectos con planes de acceso por grupos de enfermedades.....	100
Figura 16. Proyectos en desarrollo por grupos de enfermedades.....	101
Figura 17. Productos nuevos registrados.....	103
Figura 18. Mapa de países en urgencia de registro de medicamentos.....	104
Figura 19. Productos con diferenciación de precios.....	105
Figura 20. Productos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS con diferenciación de precios.....	106
Figura 21. Ranking de desempeño en manejo de patentes.....	107
Figura 22. Medicamentos esenciales patentados.....	108

I. TEMA

LAS CORPORACIONES MULTINACIONALES COMO ACTORES DEL SISTEMA INTERNACIONAL: ANÁLISIS CONSTRUCTIVISTA DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA DEL *BIG PHARMA* ENTRE 2000 Y 2018.

II. RESUMEN

Las corporaciones multinacionales farmacéuticas, representadas por el *Big Pharma*, juegan un rol importante en el acceso a medicamentos esenciales por parte de la población mundial. Sin embargo, esta es una de las varias dimensiones que constituyen el acceso a la salud cuya garantía es la responsabilidad de los Estados en tanto es un derecho humano según la normativa internacional. En este contexto, la participación del *Big Pharma* en la agenda del acceso a medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se da a través de prácticas de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) que, a su vez, son el resultado de la intersubjetividad respecto del rol de actores internacionales estatales, no estatales y el conjunto de normas y valores corporativos. Así, las prácticas de RSC del *Big Pharma* estarían guiadas por las prioridades de la OMS, pero dentro de sus estrategias comerciales de negocio, lo que significa que estas están supeditadas al interés económico primordial de estos agentes. Este trabajo de investigación aplica la teoría constructivista de las Relaciones Internacionales dentro de un enfoque cualitativo que se concentra en las ideas, normas y prácticas respecto de un fenómeno en particular y en el que se implementa una técnica de análisis de textos.

Palabras clave: Derechos Humanos, derecho a la salud, empresas multinacionales, industria farmacéutica, medicamentos.

III. ABSTRACT

Multinational pharmaceutical corporations represented by the Big Pharma play an important role in the global population's access to essential medicines. Nevertheless, this is one of the various dimensions which constitute the concept of access to health as a major responsibility of states. In fact, access to health is a human right according to the international law. In this context, the Big Pharma participates in the World Health Organization's agenda on access to essential medicines through Corporate Social Responsibility (CSR) practices. In this sense, these CSR practices are the result of the intersubjectivity in respect of the public and private international agents' role and the group of international norms on access to health, as well as the corporate values of the Big Pharma. As a result, Big Pharma's CSR practices would be guided by the priorities established by the WHO, but as a part of their business and commercial strategies, meaning that these practices are subjected to the fundamental economic interest of these agents. Consequently, this dissertation applies constructivism as an international relations theory within a qualitative approach. This theory focuses on ideas, norms and practices in respect of a particular phenomenon. In addition, it uses a research technique of texts analysis.

Key words: Human Rights, right to health, international law, pharmaceutical companies, medicines.

IV. RÉSUMÉ

Les corporations multinationales pharmaceutiques, représentées par le *Big Pharma*, jouent un rôle important dans l'accès aux médicaments essentiels de la population mondiale. Cependant, celle-ci est une des plusieurs dimensions qui constituent l'accès à la santé, qui est la responsabilité des États car il s'agit d'un droit humain selon la normative légale internationale. Dans ce contexte, la participation du *Big Pharma* dans l'agenda pour l'accès aux médicaments essentiels de l'OMS est à travers des pratiques de RSC qui, en effet, sont le résultat de l'intersubjectivité par rapport au rôle des acteurs internationaux publiques et privés et le groupe des normes et valeurs corporatives. Ainsi, les pratiques de RSC du Big Pharma seraient guidées par les priorités de l'OMS, mais dans leurs stratégies d'affaires commerciales, ce qui signifie qu'elles sont subordonnées à l'intérêt économique primordial de ces agents. Ce travail de recherche applique la théorie constructiviste des relations internationales dans une approche qualitative qui se concentre sur les idées, les normes et les pratiques par rapport à un phénomène en particulier et dans lequel on implémente une technique d'analyse de textes.

Mots-clés: Droits humains, industrie pharmaceutique, drogues, entreprises multinationales.

V. INTRODUCCIÓN

Las corporaciones farmacéuticas multinacionales juegan un rol importante en la configuración del sistema internacional a través de su relacionamiento con actores estatales y organizaciones internacionales y su participación en la consecución de objetivos sociales globales, a través de la RSC. La presente investigación tiene por objeto el estudio de la participación del *Big Pharma*, las diez multinacionales farmacéuticas con mayor participación de mercado, a través de las iniciativas de RSC, en base a la agenda internacional de la OMS para el acceso a medicamentos esenciales¹. Todo esto desde la teoría constructivista de las Relaciones Internacionales. La industria farmacéutica representa uno de los sectores económicos más importantes y rentables a nivel mundial. Su principal objetivo comercial se basa en la investigación, desarrollo, producción y manufactura de medicamentos para uso humano o veterinario. Según el *Top Markets Report*, publicado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos (2016, p. 7), el mercado norteamericano para la industria farmacéutica proyecta un crecimiento de alrededor de 1 billón de dólares en 2015, a 1.3 billones de dólares para el 2020, representando una tasa de crecimiento anual del 4.9%. Ante este contexto, Hans V. Hogerzeil (2013, p. 897) insiste en que dado el giro de negocio de la industria, varios esfuerzos deben ser realizados para garantizar el acceso a las medicinas de la población mundial.

El concepto de RSC nace en 1953 cuando Howard Bowen publicó su obra *Social Responsibilities of the Businessmen*, donde “apelaba a la responsabilidad social de las corporaciones para devolver a la sociedad parte de lo que ésta les había facilitado” (Bour, 2012, p. 12). Así, para Ruggie (2004, p. 2004, p. 4) la RSC surge como un mecanismo de respuesta donde actores estatales, multinacionales, organizaciones internacionales, ONGs y sociedad civil

¹ Los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos definidos por la OMS como costo-eficaces para las afecciones prioritarias, con explicación de las razones de su inclusión, relacionadas con pautas clínicas con base científica y con especial atención a la salud pública (OMS, 2002, p. 5).

alinean sus esfuerzos de acuerdo a una agenda social global. Por otro lado, la crítica hacia el rol de las multinacionales farmacéuticas en los países más pobres, cuyas poblaciones encuentran obstáculos en el acceso a la salud, se debe a las ganancias que estas perciben por el alto precio de las medicinas que ofrecen (Joseph, 2003, p. 428). Esta misma autora insiste en que el *Big Pharma* “ha sido un sector extraordinariamente rentable, debido a la diferencia entre los precios de los productos de marca y los genéricos”. Sin embargo, más allá de la visión pública acerca de las obligaciones de las multinacionales farmacéuticas, es necesario entender el significado y rol de la RSC para estos actores que, según Esteban (2008, p. 78), se enfrentan a un universo complejo de actores y partes interesadas en el ejercicio de su negocio que incluye a “pacientes, profesionales de la salud, comunidad científica, órganos reguladores, autoridades políticas, asociaciones, medios de comunicación y el público en general”.

La constitución de la Organización Mundial de la Salud (2006, p. 2) establece que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”. Sin embargo, casi dos mil millones de personas no tienen acceso a medicamentos esenciales, de las cuales el 85% viven en condiciones económicas precarias en países de renta baja y renta media (Lee, 2008, p. 220). Asimismo, según la OMS (2018, p. 1) “cuatro de cada cinco muertes de niños menores de cinco años se producen en África subsahariana y Asia meridional [...] y el SIDA es la principal causa de muerte entre los adolescentes en África”. Ante esta realidad, existe una responsabilidad de varios actores en el marco del tercero de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que sostiene que “para lograr el resto de los ODS es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal” (Naciones Unidas, 2018, p. 1). Para Lee (2008, p.222), garantizar el acceso a medicinas se entiende como una

responsabilidad compartida y “si ese acceso va a ser mejorado, actores nacionales, internacionales, públicos y privados, juegan un papel vital”. En efecto, el rol del *Big Pharma* puede influir en la garantía del acceso a medicinas con el trabajo conjunto con gobiernos para la ejecución de diferentes tipos de programas y siempre bajo los principios rectores previamente establecidos por la comunidad internacional. Finalmente, Ruggie sugiere que (2004, p. 17) la participación de las corporaciones multinacionales puede entenderse a partir de la motivación a participar en el ámbito político, social o económico internacional debido a valores universales, búsqueda de reivindicación de su imagen o netamente la satisfacción de su ambición de rentabilidad.

En este contexto, el presente trabajo de investigación tiene como objetivo general analizar el rol de las corporaciones multinacionales farmacéuticas, representadas por el *Big Pharma*, en el acceso a la salud a través de la RSC entre 2000 y 2018. El cumplimiento de este objetivo principal requiere la consecución de tres objetivos específicos que abarcan distintos elementos de la investigación. Estos objetivos son: 1) describir las ideas y percepciones respecto de la responsabilidad del Estado y organismos internacionales en la garantía del acceso a la salud como derecho humano; 2) determinar las normas y reglas establecidas por los agentes estatales internacionales como base de los valores corporativos del *Big Pharma* respecto de la implementación de la RSC; y 3) distinguir las prácticas e iniciativas de RSC del *Big Pharma* respecto de la agenda internacional para el acceso a la salud en el periodo de estudio. Asimismo, para el desarrollo del presente trabajo de investigación se propone la siguiente hipótesis: el establecimiento de normas y valores corporativos para el ejercicio de la RSC, como resultado de las ideas y percepciones de los actores estatales y organismos internacionales en el marco del

acceso a medicamentos esenciales, fomentaría la implementación de programas y prácticas de RSC del *Big Pharma* alineados a las prioridades establecidas por la OMS.

Este trabajo de investigación aplica la teoría constructivista de las Relaciones Internacionales para el cumplimiento del objetivo general. La contribución del Constructivismo al estudio de las Relaciones Internacionales yace en la búsqueda del entendimiento interpretativo del fenómeno observado a través de dimensiones subjetivas, pues “los objetos de nuestro conocimiento no son independientes de nuestras interpretaciones” (Wendt, 1995, p. 72). Así, los constructivistas están particularmente interesados en los conceptos clave de las normas, reglas, identidades y cómo éstas afectan la concepción de la realidad a través de las prácticas. En efecto, el Constructivismo no solo se interesa en el Estado como agente o actor, sino también en las organizaciones internacionales, actores transnacionales y corporaciones multinacionales ya que enfatiza en la importancia de “la subjetividad e intersubjetividad y las acciones realizadas por estos agentes estatales y entidades organizacionales no estatales” (Viotti, 2012, p. 278). Consecuentemente, el sistema internacional como estructura social se encuentra siempre en construcción a través de la interacción de sus agentes, sean estos Estados, organizaciones internacionales, ONGs o corporaciones multinacionales (Wendt, 1995, p. 74). De esta manera, la teoría del Constructivismo es pertinente para alcanzar el objetivo de esta investigación en tanto este último busca describir un conjunto de prácticas en el ámbito internacional ejecutadas por corporaciones multinacionales, agentes no estatales y su relación con la estructura internacional que resulta en normas, reglas e identidades plasmadas en un comportamiento legítimo apropiado, durante el ejercicio de la RSC.

La estructura de este trabajo de investigación responde tanto a los objetivos específicos como a los elementos teóricos y conceptuales del Constructivismo. La investigación cuenta con

tres capítulos que, para dar cumplimiento a cada uno de los objetivos específicos mencionados anteriormente, abarcan tres conceptos teóricos respectivamente: las ideas, las normas y las prácticas. De esta manera, el primer capítulo se concentra en la construcción de la idea del acceso a la salud a través de un repaso histórico de sus bases ético-morales y de sus dimensiones dentro de la normativa internacional de la cuál se desprende la responsabilidad primordial de los Estados. El segundo capítulo determina las normas y reglas establecidas en el sistema internacional, a raíz de distintas iniciativas y agendas de organismos internacionales, a partir de las cuáles se generan lineamientos generales para el ejercicio de la RSC del *Big Pharma* y de la definición de sus valores corporativos. Por último, el tercer capítulo describe las prácticas de RSC del *Big Pharma* mediante una revisión de los principales avances de estos programas en relación a la agenda de la OMS, usando como fuente principal de información el *Access to Medicine Index*².

Respecto de la metodología del presente trabajo de investigación, se aplica un enfoque cualitativo de diseño fenomenológico y técnica de análisis documental. En efecto, una investigación de enfoque cualitativo pretende comprender los fenómenos a partir de las percepciones y perspectivas de los actores involucrados, en un ambiente natural y respecto de un contexto determinado (Sampieri et al, 2014, p. 389). Hernández Sampieri (et al, 2014, p. 389) sugiere, específicamente, que “el enfoque cualitativo se selecciona cuando el propósito es examinar la forma en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus interpretaciones y significados”. La presente investigación acoge la sugerencia de Creswell (citado en Sampieri et al, 2014, p. 390) acerca de la necesidad de concentrarse en un concepto o cuestión específica, como la RSC, tomando en cuenta que durante

² El *Access to Medicine Index* (2018, p. 1) es un reporte global sobre las prácticas del *Big Pharma* respecto de las prioridades de la OMS que establece un ranking que evalúa las iniciativas de RSC de estas empresas. Tanto la metodología utilizada como los resultados de esta herramienta se describen en el capítulo 3 de esta investigación.

el transcurso del estudio existe la posibilidad de identificar y analizar nuevos conceptos. La naturaleza inductiva de la investigación cualitativa hace imposible anticipar las posibles relaciones entre conceptos y significados al inicio del estudio (Sampieri et al, 2014, p. 392). Asimismo, la hipótesis del trabajo presentada previamente es flexible y propositiva ya que esta sería “uno de los resultados de la investigación [...] pues el investigador va generando la hipótesis de trabajo” (Sampieri et al, 2014, p. 367).

Por otro lado, el diseño fenomenológico es aquel que contribuye a la respuesta de la pregunta de investigación ya que, además de ser pertinente para los tipos de muestras de casos tipo y homogéneas a utilizar, busca establecer categorías a partir de experiencias y percepciones comunes o distintas de los actores (Sampieri et al, 2014, p. 471). El mismo autor plantea que el objeto de estudio del diseño fenomenológico son “los actores que hayan compartido el proceso o el fenómeno”; y “la estrategia de análisis de datos son las unidades de significado, categorías, descripciones del proceso o fenómeno y experiencias compartidas”. Así, el proceso que seguiría la investigación es congruente con la visión de Creswell (2013, citado en Sampieri et al, 2014, p. 473), quien plantea que tras definir el fenómeno a estudiar, se busca entender al mismo desde la “perspectiva de cada actor” y luego desde la “perspectiva construida colectivamente”.

La muestra estaría sujeta a la selección de los actores y el fenómeno a estudiar. Como sugiere Mertens (citado en Sampieri et al, 2014, p. 386), en el muestreo cualitativo “es usual comenzar con la identificación de ambientes propicios, luego de grupos”. El estudio se centra en las prácticas de RSC del *Big Pharma*, el grupo de las diez farmacéuticas más importantes a nivel mundial que son: Roche, Pfizer, AbbVie, Johnson & Johnson, Sanofi, Merck & Co., Novartis, ElyLilly, GSK y Bayer. Por otro lado, el material de investigación comprenderá los documentos oficiales acerca de los principios rectores, valores corporativos, políticas y lineamientos para la

implementación de los programas de RSC, tanto de las empresas del *Big Pharma* como de las organizaciones y agentes internacionales, principalmente la OMS. El tipo de muestra a implementar en esta investigación es la no probabilística o dirigida, cuyo objetivo no es la generalización en términos de probabilidad para predecir acontecimientos futuros, como el caso del enfoque cuantitativo. Específicamente, se empleará una combinación entre la muestra de casos tipo y muestras homogéneas. La primera contribuye al estudio de perspectiva fenomenológica donde se analizan los valores, experiencias y significados para un grupo social determinado. En este tipo de muestra “el objetivo es la riqueza, profundidad y calidad de la información, no en la cantidad ni la estandarización” (Sampieri et al, 2014, p. 387). Las muestras homogéneas son pertinentes en tanto las unidades que se van a seleccionar para el estudio “poseen un mismo perfil o características, o bien comparten rasgos similares” y su propósito es concentrarse en el tema por investigar respecto de un grupo de actores específico (Sampieri et al, 2014, p. 388).

Finalmente, el presente trabajo requiere una aplicación teórico-práctica en el campo de estudio de las Relaciones Internacionales, con énfasis en la RSC de las corporaciones multinacionales. El trabajo forma parte de una de las líneas de investigación establecidas por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, acerca de “política y derecho para la participación social y el establecimiento de las relaciones justas”, con especial énfasis en el campo de la gobernanza corporativa, derechos humanos e institucionalidades, en el ámbito internacional y en base al tercer eje del Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 “Más sociedad, mejor Estado” PUCE (2017, p.8). En efecto, este trabajo de investigación se concentra en la participación de un sector específico de la economía mundial, a través de la RSC, en el marco de la agenda social establecida por la Organización de las Naciones Unidas y las distintas iniciativas que han sido

creadas en conjunto con el sector privado y los Estados. Por último, el tema de la investigación propuesto se encuadra en los lineamientos del perfil profesional de la Licenciatura de Multilingüe en Negocios y Relaciones Internacionales (S.F, p.1), en tanto incluye a actores internacionales como las corporaciones multinacionales, organizaciones internacionales y Estados, en un contexto de relacionamiento económico, social y empresarial mundial.

1. CAPÍTULO I: EL ROL DE LOS ACTORES ESTATALES INTERNACIONALES RESPECTO DEL ACCESO A LA SALUD

1.1. Construcción de la idea del acceso a la salud como Derecho Humano

La descripción de la construcción de la idea del acceso a la salud supone una revisión histórica de esta a partir de su concepción como derecho humano. En este apartado se busca establecer los principales y primeros antecedentes, incluyendo instrumentos y acontecimientos relevantes a nivel global que han dado origen a la idea del acceso a la salud como derecho humano. Asimismo, se analizará la construcción de esta idea del acceso a la salud desde una perspectiva ético-moral que permita describir las expectativas sociales tanto de actores estatales como no estatales. Finalmente, se describe la concepción de la Organización Mundial de la Salud acerca del acceso a la salud y el debate que genera su transición hacia la cobertura universal. Todo esto para definir los elementos de la idea del acceso a la salud como derecho humano y su evolución en el periodo de estudio.

1.1.1. Origen de la Idea del Derecho a la Salud

El antecedente principal acerca de la discusión del Derecho a la Salud es, precisamente, la noción de los derechos humanos. Lynn Hunt (2007, citado en Tobin 2012, p. 34) comienza el abordaje de los derechos humanos con la Declaración de Independencia de Estados Unidos en 1776, a partir de la idea de que los hombres son creados iguales e independientes y que de esa creación se derivan “derechos inherentes e inalienables”. Por otro lado, la Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano en 1789 sugiere que los hombres nacen iguales en derechos y que estos “son naturales e imprescriptibles”. Sin embargo, en ambas declaraciones el Derecho a la Salud como tal estuvo ausente, al igual que en la Declaración de 1793, en Francia, sobre los derechos económicos y sociales donde el Derecho a la Salud no fue incluido dentro de estos (Tobin, 2012, p. 38). Casi doscientos años después, la carta constitutiva de la Organización

Mundial de la Salud establece como derecho inalienable el acceso a la salud, al señalar que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”, sin distinción alguna (OMS, 2006, s/n). Así, el constructivismo permite incluir a la OMS, como un agente internacional más cuya percepción del acceso a la salud como derecho humano es capaz de “redefinir la estructura internacional y la intersubjetividad” del concepto mismo (Viotti, 2012, p. 278).

A partir de la inclusión del Derecho a la Salud en la constitución de la OMS, el acceso a la salud fue recalcado como derecho fundamental por convenciones y declaraciones internacionales subsiguientes. Luego de que la Declaración Americana sobre los Derechos y Deberes del Hombre, adoptada en 1948 en Colombia, estableciera que “toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”, la Declaración Universal de los Derechos Humanos fue adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en el mismo año y en su artículo 25, numeral 1, se hizo explícito que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (ONU, 2019, s/n).

Más recientemente en 1996, se adopta el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), por la Asamblea General de la ONU en su resolución 2200 A (XXI), y se pone en manifiesto un precedente más amplio para los instrumentos del derecho internacional público, respecto del Derecho a la Salud. El PIDESC, en su artículo 12, establece que los Estados Partes “reconocen el derecho de toda persona al

disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, por lo que con el fin de asegurar la efectividad de este derecho los Estados deberán implementar medidas para “la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil [...] mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene [...]; la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas; [...] y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (ONU, 2012, s/n). Posteriormente, esta última ampliación acerca de Derecho a la Salud fue mantenida por tratados internacionales enfocados en grupos sociales específicos como la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; Convención para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; Convención sobre los Derechos del Niño; o la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; al igual que dentro de instrumentos normativos regionales en África, Europa y América Latina³ (Tobin, 2012, p. 54).

A nivel ideológico, una de las fuentes de la construcción de la idea del Derecho a la Salud es la cosmovisión latinoamericana socialista. En efecto, para Wendt (1995, p. 69) la estructura conceptual internacional, en este caso la del acceso a la salud como derecho humano, “es por naturaleza social y se conforma por factores ideacionales [...] y está siempre en construcción”, por lo que la identidad latinoamericana respecto del Derecho a la Salud contribuiría a la construcción de la idea global del acceso a la salud. Según Johannes Morsink (2012, p. 251), los países latinoamericanos, en el siglo XIX, tienen la necesidad de adoptar “una visión pragmática sobre cómo aliviar el sufrimiento del ser humano y lidiar con la desigualdad”. Esta idea surge del cuestionamiento sobre si los derechos políticos y civiles son suficientes para lograr estos fines. Mary Ann Glendon (citada en Tobin, 2012, p. 58) sugiere que además es necesario atribuir esta

³ Carta Social Europea de 1961; Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos; Carta africana sobre los derechos y el bienestar del niño; Protocolo de San Salvador (Tobin, 2012, p. 55).

noción latinoamericana a las “enseñanzas católicas respecto de la dignidad humana y justicia social”. Así, el principal antecedente se encuentra en la constitución de México de 1917, donde se consideran derechos económicos y políticos como parte del rol del Estado, entre los cuáles se menciona “el cuidado médico y la prevención de epidemias” (Tobin, 2012, p. 59). Según Glendon (citado en Tobin, 2012, p. 58) Latinoamérica no se limitó a importar ideas de occidente, sino a buscar “una respuesta para las necesidades humanas de las clases bajas a partir de su experiencia propia, creando así una especie de liberalismo social”.

Otro factor que promueve la adopción del acceso a la salud como un derecho humano es el escenario conflictivo internacional, pues la Primera y Segunda Guerra Mundial son antecedentes para el planteamiento de avances hacia su reconocimiento. Wendt (1995, p. 74) sugiere que el sistema internacional, como estructura social, se encuentra siempre en construcción a través de la interacción de sus agentes estatales o no estatales. Entonces, ya que ambas guerras son el resultado de una relación estatal directa y base para una interacción de agentes internacionales intensa en el marco de los derechos humanos, la gobernanza global y la paz en los años siguientes, ambos eventos representan antecedentes fundamentales para la idea del acceso a la salud como derecho humano. Según Tobin (2012, p 60), “luego de estos acontecimientos los Estados aceptarán la significancia instrumental de la salud para mantener la paz y seguridad internacional”. Por un lado, luego de la Primera Guerra Mundial, en el marco de la Liga de las Naciones creada en 1919, se instaba a los gobiernos, según el artículo 25 de su carta constitutiva a “implementar acciones respecto de problemas internacionales para el mejoramiento de la salud, así como la prevención y control de las enfermedades”. Por otro lado, luego de la Segunda Guerra Mundial, la idea del acceso a la salud como derecho humano a nivel internacional gana espacio gracias a la propuesta del presidente Roosevelt y la “libertad para

vivir sin miseria” que se traducía en “asegurar a cada nación una vida sana y apacible para sus habitantes” (Tobin, 2012, p. 61). Esto sin mencionar que para 1944 el *American Law Institute* preparó un documento sobre los Derechos Humanos Esenciales. En definitiva, históricamente a raíz de las etapas post-conflicto y de transiciones a nivel global, se dan condiciones sociales fértiles para una creciente obligación de los Estados para con los derechos económicos y sociales en las que elementos políticos, morales e instrumentales del discurso de los derechos humanos, incluido el acceso a la salud, pueden ser alineados y cristalizados de forma legal (Tobin, p. 2012, p. 63).

1.1.2. Principios éticos y morales del Derecho a la Salud

El Derecho a la Salud supone un debate a nivel ético y moral, a partir de la asignación de responsabilidades sobre la garantía de este derecho a actores específicos, sean estos estatales o no. Es necesario abordar la idea del acceso a la salud desde esta perspectiva ya que el constructivismo, a través de la “intersubjetividad”⁴, definiría las expectativas acerca del comportamiento legítimo tanto de los gobiernos como de las corporaciones multinacionales, en ámbito del acceso a la salud. Buchanan (2006, p. 96) sugiere que este debate ético-moral se debe a lo que él llama “el problema de las responsabilidades concretas”, refiriéndose a la responsabilidad de instituciones y actores específicos sobre problemas globales como el acceso limitado a la salud. El mismo autor propone el concepto de *Duty Dumping*, para definir el proceso mediante el cual diferentes obligaciones, en el marco de la salud global, son adscritos a individuos o instituciones “sin ofrecer una justificación adecuada sobre el porqué de dicha delegación de responsabilidad”. Buchanan (2006, p. 97) indica que “el *Duty Dumping* es tanto moralmente injustificado como potencialmente contraproducente para el objetivo general de

⁴ Entendida como el conjunto de intercambios ideacionales compartidos por los agentes del sistema (Wendt, 1995, p. 78).

mejorar la salud global”. Por ejemplo, la crítica a las compañías farmacéuticas para que provean sus medicamentos a todos quienes lo necesiten, a través de mecanismos de accesibilidad, “implica que tienen la obligación moral exclusiva y que, en caso de no hacerlo, estas compañías están actuando equivocadamente” (Buchanan, 2006, p. 97). Por otro lado, en lenguaje de la teoría moral tradicional, las compañías farmacéuticas tendrían “una imperfecta obligación de beneficencia”, para ayudar a los que más lo requieren; y según el “principio de humanidad o benevolencia”, todos tenemos la obligación de aliviar los sufrimientos de otros (Decamp, 2006, p. 77). En cualquier caso, ambas perspectivas morales suponen una obligación colectiva antes que una crítica a actores específicos.

El argumento de Buchanan (2006, p. 98) respecto del *Duty Dumping* se enfoca en la “naturaleza moral plural y general” de la responsabilidad de la garantía del acceso a la salud porque “todos los ciudadanos, desde el punto de vista de la moral cosmopolita, tenemos una obligación moral de contribuir a garantizar que todas las personas tengan acceso a la salud”. Inclusive, la delegación de la responsabilidad del acceso a la salud exclusivamente a las compañías farmacéuticas implica una “estrategia política cuyo fin es el desvío de la atención del fracaso de los Estados y las sociedades en el cumplimiento de sus obligaciones” (Buchanan, 2006, p. 98). Entonces, es necesario realizar una distinción entre sugerir un esfuerzo colectivo apropiado para garantizar el acceso a medicamentos a nivel global, incluyendo al sector privado; y asumir obligaciones específicas de las compañías farmacéuticas como ya existentes. Finalmente, Buchanan (2006, p. 100) propone tres etapas que comprenden: la identificación de responsabilidades existentes; las brechas entre dichas responsabilidades; y mecanismos de rendición de cuentas creados desde y para los ciudadanos. Todo esto para “construir una división moral del trabajo que sea justa y efectiva, a partir de acción colectiva”.

Las diferentes perspectivas históricas acerca de la idea del acceso a la salud como derecho humano comparten un presupuesto ético primario común. Según Marusi (citado en Hellmann 2017, p. 3), el acceso de la población mundial al goce del más alto nivel de salud, objetivo constitutivo de la OMS, supone una “valorización ética acerca de la igualdad y equidad”, a nivel global. La inclusión del acceso a la salud como un derecho humano implica que el objetivo de asegurar que todos los seres humanos tengan la oportunidad de mejorar y alcanzar un estándar de salud aceptable enfrente la “importante injusticia e inequidad sanitaria que una significativa porción de la población mundial atraviesa, en un sistema económico internacional excluyente” (Hellmann, 2017, p. 4). En efecto, según el índice de capacidad de respuesta de los sistemas de salud de los Estados Miembros de la OMS, medido de 1 a 10 a partir de la atención recibida por pacientes, representa la desigualdad en el acceso a la salud entre, por ejemplo, Estados Unidos con un índice de 8,101, y Somalia con un índice de 0,621 (OMS, 2000, p. 212).

Por un lado, la identificación de la salud como un derecho humano “contribuye a avanzar en términos de equidad en el escenario global”, porque su existencia implica obligaciones legales del Estado frente a los ciudadanos (Evans, 2002, p. 201). Asimismo, Hellmann (2017, p. 5) sugiere que esta perspectiva de salud, ofrecida a partir de la salud como derecho humano, “puede facultar a los Estados a exigir cooperación en vez de rogar por caridad”, lo que terminaría reduciendo asimetrías. Ambas nociones éticas se evidencian en la creación de la Comisión de los Determinantes Sociales de la Salud de la OMS, sobre la reducción de las disparidades estructurales de la salud, y en la Observación No. 14 del Comité DESC sobre la cooperación internacional como mecanismo de garantía del acceso a la salud según la disponibilidad de sus recursos.

1.1.3. El acceso a la salud como Derecho o Cobertura Universal

Del principio moral colectivo del acceso a la salud, descrita por Buchanan (2006, pg. 98), se desprende el concepto de la salud pública y de este el gran debate entre los conceptos de cobertura universal y acceso a la salud, en el seno de la agenda internacional de la OMS. Por un lado, el concepto de salud pública implica una responsabilidad directa de los Estados como garantes de los derechos humanos y administradores de lo público, pues desde la perspectiva del derecho internacional, son los Estados los primeros en asumir obligaciones para con las personas. Este análisis de la responsabilidad del Estado se profundizará en el apartado 2.1.3. Por otro lado, el origen de la idea del acceso a la salud como derecho humano está ligado a la agenda establecida por la OMS, como se muestra en el primer apartado de este capítulo. En ese sentido, como sugiere Ruggie (1998, p. 876), las ideas, en este caso la del acceso a la salud, se construyen recíprocamente a partir de la identidad del agente, la OMS, para quien la condición de ser humano es el único requisito para ser acreedor de ese derecho, tal y como muestra su carta constitutiva y la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Sin embargo, los desafíos, sobre todo las inequidades a nivel global que resalta la base ético-moral del acceso a la salud explicada por Buchanan (2006, p. 97) y Decamp (2006, pg. 77), requieren que más actores internacionales, sobre todo la OMS junto con el Banco Mundial, busquen acercarse al objetivo de garantizar el Derecho a la Salud a través de mecanismos diversos y más prácticos (Hellmann, 2017, p. 6). Esta necesidad ha generado una transición en la concepción del acceso a la salud como derecho hacia la cobertura universal en salud. En efecto, Noronha (2013, p. 850) destaca que es en el Reporte Mundial de la Salud del 2005 de la OMS donde “tiene inicio una transformación semiótica del Derecho a la Salud y del acceso universal e igualitario hacia el concepto de cobertura universal asociado a la búsqueda de mecanismos alternativos de

financiamiento sectorial”. En efecto, para 2013 la entonces Directora de la OMS, Margaret Chan, declaraba que “la cobertura universal de salud es el concepto más poderoso que la salud pública tiene para ofrecer”, en el marco de la Reunión Ministerial OMS/Banco Mundial (OMS, 2019, p. 11).

La apropiación del concepto de cobertura universal de salud por la OMS se daría por dos razones: la necesidad de acercar a los países de renta baja y media al acceso a la salud, y la búsqueda de la “sustentabilidad del financiamiento y la eficiencia de los sistemas de salud, aumentando la participación del capital privado” (Hellmann, 2017, p. 11). Según la OMS (2014, s/n), la cobertura universal de salud representa la garantía de que todas las personas puedan usar servicios de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento con calidad suficiente y “garantizando que la utilización de estos servicios no exponga al usuario a dificultad financiera”. En contraste, Kutzin (citado en Hellmann, 2017 p. 9) sugiere que la cobertura universal de salud está constituida por sistemas de financiamiento de pólizas de seguro que cubren paquetes limitados de servicios a ser prestados por instituciones con o sin fines de lucro⁵. Hellmann (2017, p. 11) junto con Stuckler, citado en su artículo, critican este concepto al sugerir que en la cobertura universal de salud “la salud ya no es comprendida como derecho humano universal, sino como parte de un paquete limitado de servicios disponible para las personas y grupos cubiertos”, pues el acceso a la salud no se supedita más a la condición de ser humano sino a las condiciones financieras necesarias para que ese acceso se lleve a cabo. Inclusive documentos de la OMS como *Achieving Universal Health Coverage: Developing the Health Financing System* proponen que los sistemas nacionales de salud “deben ser salvaguardados por aseguradoras privadas que les protejan ante el riesgo financiero que la salud de sus habitantes representa”

⁵ El Reporte de la OMS en 2010 indica que los fondos para financiamiento de la cobertura universal de salud pueden ser constituidos por un “mix” de aportes que van desde la contribución de los asegurados, hasta programas de ayuda y filantropía internacional (OMS, 2010, p. 12).

(Hellmann, 2017, p. 11). A lo que la OMS responde que la cobertura “es el paso anterior y necesario para la materialización del derecho al acceso a la salud” (Evans, 2013, p. 547).

Finalmente, revisar la construcción de la idea del acceso a la salud desde su concepción como derecho hasta la propuesta de la cobertura universal como mecanismo para alcanzar ese acceso permite inferir que esta transición conceptual constituye la nueva agenda global de la OMS y, a su vez, que es el resultado de la “influencia de la lógica económica neoliberal a nivel mundial”, donde actores no estatales hacen pesar su influencia (Hellmann, 2017, p. 14).

1.2. Evolución de la Normativa Internacional sobre el Acceso a la Salud

Los diferentes instrumentos del derecho internacional representarían el reflejo de la evolución de la idea del acceso a la salud como derecho humano. A partir de la percepción de la OMS acerca del acceso a la salud, es necesario realizar una revisión a las dimensiones e implicaciones del concepto para delimitar, consecuentemente, el rol de los distintos actores internacionales estatales y no estatales dentro de cada uno de los ámbitos de acción que supone el acceso a la salud. Asimismo, se determinarán los principales tratados como fuente del derecho internacional público para establecer la responsabilidad del Estado como primer y principal actor a garantizar el acceso a la salud de las personas.

1.2.1. Dimensiones e implicaciones del concepto del Derecho a la Salud

El derecho al acceso a la salud, como concepto ideal del goce del nivel más alto posible de salud física y mental, requiere un análisis detenido sobre sus implicaciones y dimensiones que, por la naturaleza del mismo, afecta directamente la consecución y garantía de otros derechos. En efecto, la falta de acceso a la salud terminaría mermando, por ejemplo, la posibilidad de efectivizar derechos universales como el acceso a la educación, seguridad social o participación libre en el gobierno de cada país. Ruggie (1998, p. 79) sugiere que las ideas, como

la del acceso a la salud como derecho humano, están en constante construcción a través de las prácticas e identidades de los agentes, por lo que si bien esta idea se plasma en la carta constitutiva de la OMS en 1948, en adelante, otros instrumentos detallan la relación del Derecho a la Salud con otros derechos y, además, las dimensiones específicas del acceso a la salud. De hecho, el preámbulo de la Constitución de la OMS de 1946 advierte sobre la dificultad respecto del acceso a la salud definida como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades” (OMS, 2006, p. 1). La idea del Derecho a la Salud tiene una “lógica de pertinencia netamente constitutiva” dentro de la propuesta, planteamiento e implementación, tanto de normativa como de política pública de los Estados porque este derecho está ligado a la garantía del goce de “capacidades básicas” de la población para que, en segunda instancia, se generen lineamientos para la garantía de derechos civiles o políticos que tienen una “lógica de pertinencia instrumental” (Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 2008, p. 22).

Desde un mismo enfoque, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, siendo el órgano encargado de realizar el seguimiento del PIDESC, resalta también la complejidad del acceso a la salud a partir de “factores determinantes básicos de la salud” que abarcan ámbitos más amplios de acción. Estos factores incluyen condiciones sanitarias adecuadas, agua potable, nutrición, educación sobre cuestiones de salud, condiciones de trabajo y vivienda salubres e, inclusive, igualdad de género (OMS, 2019, p. 3). El Comité Derechos Económicos, Sociales y Culturales, a través de la Observación General No. 14, hace un llamado a los Estados signatarios del PIDESC para que el Derecho a la Salud no sea entendido como “un derecho a estar sano” y recalca que este no es únicamente un “objetivo programático a largo plazo” (OMS, 2019, p. 4). Por un lado, dejar de lado la noción del derecho a estar sano permite,

consecuentemente, liberar al Estado de la responsabilidad de garantizar buena salud. Para Squella (2005, p. 103), que el Estado garantice buena salud “es irrealizable porque muchos factores que amenazan la salud escapan, inclusive, al control humano, como la herencia genética o el medio ambiente”. Esto sin considerar además las intervenciones del propio individuo en su salud, pues existen aspectos de la salud que dependen exclusivamente del individuo, no del Estado (Figuroa, 2013, p. 12). De todas formas, el debate sobre los límites de la responsabilidad del Estado respecto del derecho al acceso a la salud se retomará en el apartado 1.2.3.

Sobre el análisis de la idea del Derecho a la Salud, respecto del PIDESC, esta es construida a partir de ciertas libertades y ciertos derechos constitutivos. Como indica Wendt (1995, p. 76), las ideas se moldean continuamente a partir de la práctica de los agentes y, en este caso, el desempeño de los Estados, como agentes internacionales, no se encontraba alineado con la noción inicial general del Derecho a la Salud, por lo que la especificación de las dimensiones e implicaciones de este derecho por parte de la OMS y el PIDESC es un avance en la construcción de la idea del acceso a la salud. Por un lado, el Derecho a la Salud implica la libertad del individuo de no ser sometido a tratamiento médico sin el consentimiento propio y la libertad de no ser sometido a tratos crueles, inhumanos o degradantes (OMS, 2019, p. 5). Asimismo, el Derecho a la Salud implica también el derecho a acceder a un sistema de protección de la salud “que brinde a todos iguales oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud”, el derecho a la “prevención y tratamiento de las enfermedades” y lucha contra ellas, el “acceso a medicamentos esenciales”, la salud materna, infantil y reproductiva, y el derecho al acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000, p. 7). Es así que la Observación General No. 14 del Comité DESC, a través del detalle de las libertades y derechos constitutivos del Derecho a la Salud, representa el principal

marco conceptual para el análisis de la responsabilidad del Estado y la evaluación general de la agenda global para el acceso a la salud.

Entonces, la idea del Derecho a la Salud y su conceptualización son complejas porque este debe entenderse a partir de sus implicaciones en distintos ámbitos sociales, económicos, políticos y culturales. Particularmente, el Comité DESC, a través de la observación general 14, sugiere que “el concepto del más alto nivel posible de salud del artículo 12 del PIDESC tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado” para garantizar el acceso a la salud (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000, p. 4).

1.2.2. Principales lineamientos normativos internacionales en el Acceso a la Salud

Los primeros tratados internacionales, como se describe en el primer apartado de este capítulo, se dan a mediados del siglo XX, a partir de la Carta de las Naciones Unidas de 1945 y la constitución de la Organización Mundial de la Salud en 1946. En adelante, existe una extensión del reconocimiento del acceso a la salud como derecho y pilar fundamental de varios tratados a nivel internacional y regional que terminaron definiendo un nuevo esquema de gobernanza global entorno a la salud (Díaz, 2010, p.51). En Europa, la Carta Social Europea de 1961 expande la noción del Derecho a la Salud en sus artículos 7 y 11, sobre el derecho de los niños y adolescentes y el derecho a la protección de la salud, respectivamente. En este último artículo, hace hincapié en el compromiso de los Estados signatarios a “eliminar causas de salud deficiente, establecer servicios educacionales para la mejora de la salud, y prevenir enfermedades epidémicas, endémicas y otras” (ACNUR, 2019, p. s/n). La Convención Internacional para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial de 1965 insta a “prohibir y eliminar discriminación racial en la garantía del Derecho a la Salud pública, asistencia médica y los

servicios sociales” (ACNUR, 2019, s/n). Así, un año después en 1966 la adopción del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales representaría ya una base sólida, a través de la Observación No. 14, para la normativa internacional respecto del Derecho a la Salud y sus dimensiones como se ha recalcado en el apartado anterior.

Entre 1970 y 2000 se adoptan convenciones y protocolos adicionales que reiteran la obligación de la garantía del Derecho a la Salud, pero con un enfoque específico hacia grupos vulnerables de la sociedad. Estas son la Convención sobre la Eliminación de todas Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979 y su Protocolo facultativo de 1999, la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes de 1984 y su Protocolo facultativo de 2002, la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, el Convenio No. 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes de 1990, y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad de 2006 y su Protocolo facultativo del mismo año (OMS, 2019, p. 59). Paralelamente, a nivel regional se adopta la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos en 1981, estableciendo que “todo individuo tendrá derecho a disfrutar del mejor estado físico y mental posible” y que la familia, como unidad natural de la sociedad “será protegida por el Estado que se ocupará de su salud física y moral”, a través de los artículos 17 y 18 respectivamente (ACNUR, 2019, s/n). Al igual que el Protocolo de San Salvador de 1988, en el que se reconoce a la salud “como un bien público” y profundiza en la garantía del Derecho a la Salud a través, por ejemplo, de la “total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas” (OEA, 2019, s/n).

En el marco normativo internacional existen también declaraciones y normas que sirven como instrumentos y fuentes de obligación del Estado en la garantía del Derecho a la Salud. La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 es la base del reconocimiento del acceso a

la salud como derecho humano. Posteriormente, se destacan la Declaración de Alma-Ata, o Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de 1978 y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, ambas haciendo hincapié en la importancia del diagnóstico médico y el consentimiento previo, libre e informado para prácticas médicas y científicas. Asimismo, las Directrices Internacionales sobre el VIH/SIDA y los derechos humanos del 2006, en el seno de la OMS, representa un avance pragmático sobre los lineamientos a seguir por los Estados contra esta enfermedad. Finalmente, existen también Observaciones y Recomendaciones Generales no vinculantes realizadas por los órganos creados en virtud de los tratados antes mencionados, que contribuyen al cumplimiento de las obligaciones adquiridas por los Estados signatarios. Entre las más importantes se encuentran las Observaciones No.6 y No. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de los años 1995 y 2000, respectivamente. La Observación No. 14, como se ha explicado, es el instrumento internacional más representativo en cuanto a la responsabilidad del Estado en la garantía del acceso a la salud, así como también respecto de los límites conceptuales del Derecho a la Salud (OMS, 2019, p. 55).

1.2.3. Responsabilidad de los Estados y mecanismos de seguimiento

La responsabilidad de los Estados en el marco de los derechos económicos, sociales y culturales, según la Observación General No. 3 del Comité DESC (2000, p. 18), nace de su obligación fundamental de asegurar como mínimo la satisfacción de “niveles esenciales” de cada uno de los derechos enunciados en el PIDESC. En ese sentido, el objetivo de los Estados de garantizar estos derechos para sus ciudadanos o, desde la conceptualización de Thomas Marshall (1950, p. 298), de garantizarles “la posesión de derechos que les permitan gozar de ciudadanía social”, depende de la capacidad de los Estados para interrelacionar las estrategias de desarrollo

y el enfoque de derechos de pertinencia constitutiva e instrumental, detallados en el apartado 1.2.1. Es decir, si bien la persecución de la garantía de los derechos humanos por parte de los Estados no es un proceso lineal que nace del acceso a la salud, el goce del nivel más alto de salud física y mental de la población determinará tanto la inmediatez como la sostenibilidad del goce de los derechos de pertinencia instrumental (Figuroa, 2013, p. 17).

Es necesario analizar la responsabilidad del Estado respecto del derecho al acceso a la salud no sólo desde la normativa internacional vinculante y no vinculante, sino también a partir de la lógica y naturaleza de la idea del Derecho a la Salud, como sugiere el constructivismo con el fin de entender la relación entre la estructural intersubjetiva del concepto, las normas y las prácticas de los agentes (Wendt, 1995, p. 78). Es importante recalcar los límites de la acción estatal respecto del Derecho a la Salud ya que esta abandona los factores endógenos inherentes a la buena salud, como los genéticos. De hecho, el Comité DESC (2000, p. 5) establece que “un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de mala salud del ser humano”. Es así que la idea del Derecho a la Salud, tanto de la OMS como del PIDESC, se concentra en la relación entre el Estado y el individuo. En efecto, el objeto del Derecho a la Salud “consiste en la regulación de la conducta de terceros” (Figuroa, 2013, p. 15). Entonces, el Derecho a la Salud destaca la importancia de factores externos, pues según el PIDESC, este “hace más bien referencia al derecho a disfrutar de un conjunto de bienes, instalaciones, servicios y condiciones que son necesarios para su realización” (OMS, 2019, p. 5).

Una vez claro el ámbito de acción del Estado, la teoría de la noción de los derechos de Robert Alexy (1993, citado en Figuroa, 2013, p.22) proporciona un esquema claro sobre la construcción de la noción de un derecho, por ejemplo, el de la salud. En efecto, esta teoría se aplica ya que contribuye al constructivismo al profundizar sobre los elementos constitutivos del

derecho a la salud y las relaciones entre los agentes que de estos se desprende. Este autor sugiere que en la idea del derecho existe el elemento de “la estructura básica del derecho a algo”, compuesto por un beneficiario o titular del derecho, un destinatario del derecho y, lógicamente, la materia u objeto del derecho. Figueroa (2013, p. 23) resume esta lógica indicando una relación triádica donde “A tiene un derecho G en contra de B”. Alexy explica que el objeto del derecho supone una conducta, pues “el objeto de un derecho a algo es siempre una acción del destinatario” (Figueroa, 2013, p. 23). Entonces, aplicando esta noción a la construcción del Derecho a la Salud, este autor sugiere que el titular del derecho A son las personas, el destinatario B es el Estado que es el sujeto “imperado por las obligaciones que emanan del derecho y es siempre una tercera persona”, y el objeto del derecho G es el acceso a la salud, entendida a partir de las dimensiones e implicaciones determinadas por las Observaciones Generales del PIDESC, detalladas en la apartado 1.2.1.

En el marco del artículo 12 del PIDESC, si bien el Derecho a la Salud no es únicamente programático a largo plazo, existen obligaciones inmediatas para los Estados a pesar, de ser el caso, de las dificultades económicas. Por un lado, la Observación General No. 14 del Comité DESC (2000, p. 13) establece que los Estados “deben hacer todo lo posible, dentro de los límites de los recursos disponibles, para hacer efectivo el Derecho a la Salud sin demora”. Específicamente, los Estados están obligados, entre otras cosas, a “garantizar un nivel mínimo de acceso a los componentes materiales esenciales del Derecho a la Salud”, por ejemplo, el suministro de medicamentos esenciales (OMS, 2019, p. 6). Asimismo, el Estado no puede demorar indefinidamente el cumplimiento de sus obligaciones ni justificar este incumplimiento por falta de recursos (Comité DESC, 2000, p. 7). Todo esto a través del alineamiento de la generación de políticas y leyes domésticas con la normativa internacional que establece la

“obligación primordial de proteger y promover los derechos humanos” definida y garantizada por el derecho consuetudinario internacional y los tratados internacionales mencionados previamente (OMS, 2019, p 33).

Específicamente, los Estados que ratificaron el PIDESC, tienen la responsabilidad de “lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos reconocidos” por el según el párrafo 1 del artículo 2 del Pacto. Según la OMS (2019, p. 34), la forma en la que se redacta este artículo supone las limitaciones de recursos que pueden tener los Estados y, por ende, los derechos reconocidos en el PIDESC “están sujetos a una realización progresiva”. Asimismo, el PIDESC no recomienda medidas efectivas ya que únicamente se limita a estipular que la plena efectividad del Derecho a la Salud debe lograrse “por todos los medios apropiados, en particular la adopción de medidas legislativas”. Por otro lado, el cumplimiento de estas obligaciones es evaluado a través de indicadores propuestos por el Alto Comisionado de las Naciones Unidas de los Derechos Humanos. Estos son de tipo “estructural”, según el número de tratados internacionales relacionados con el derecho y acceso a la salud; “indicadores de proceso”, a partir de la proporción de la población con acceso a medicamentos esenciales; e “indicadores de resultados”, como la tasa de mortalidad materna (ONU, 2019, s/n).

La Observación No. 14 del Comité DESC divide las obligaciones de los Estados en tres categorías, las obligaciones de respetar, proteger y realizar. En el primer caso, los Estados tienen la obligación de “abstenerse de interferir directa o indirectamente en el Derecho a la Salud” (OMS, 2019, p. 36). Por ejemplo, los Estados deben abstenerse de limitar el acceso a servicios de atención sanitaria, comercializar medicamentos peligrosos, así como también retener o censurar información sanitaria. La obligación de proteger “comporta la exigencia de que los Estados impidan que terceros interfieran en el Derecho a la Salud”. En efecto, esta obligación implica el

primer antecedente de la relación entre el Estado y las farmacéuticas ya que los primeros están obligados a “controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por los agentes privados”, así como también velar por que la privatización “una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad y calidad” de los establecimientos, bienes y servicio de salud (Comité DESC, 2000, p. 9).

Asimismo, la Observación No. 14 del PIDESC indica que la obligación de proteger implica que los Estados “deben asegurarse de que los instrumentos o acuerdos internacionales no tengan efecto negativo en el Derecho a la Salud”. En este contexto, el ejemplo más claro del reto que supone esta obligación es la adopción de una decisión conexas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y Salud Pública (ADPIC), en 2003, que equivale a una “excepción a fin de que, en determinadas circunstancias, los países que fabrican productos farmacéuticos genéricos bajo licencias obligatorias puedan exportar los productos a países importadores que no pueden fabricar sus propios medicamentos” (OMS, 2019, p. 39). Finalmente, la obligación de realizar comporta la “exigencia de que los Estados adopten las medidas legislativas, administrativas, presupuestarias, judiciales, de promoción y de otro tipo que sean apropiadas para la realización plena del Derecho a la Salud”; lo que supone la adopción de una política o un plan de salud nacional que abarque los sectores público y privado y la garantía de que las infraestructuras de salud y todo lo relacionado con la oferta de un sistema de salud nacional eficiente y accesible (Hunt, 2008, p. 81).

En definitiva, en este capítulo se ha tratado la idea del acceso a la salud, así como también la normativa internacional respecto de esta idea en el marco de los derechos humanos. Por un lado, la revisión de los procesos históricos ha permitido establecer los avances en la construcción de la idea del acceso a la salud, desde su origen dentro de la carta constitutiva de la

OMS hasta su transición conceptual hacia la cobertura universal en salud, además de sus antecedentes éticos y morales a partir de los cuales se han asignado responsabilidades y creado expectativas sobre el rol de actores tanto estatales como no estatales. Por otro lado, el estudio de la evolución de la normativa internacional respecto del acceso a la salud, en el marco de los derechos humanos, es la base para el establecimiento de la responsabilidad primordial del Estado en la garantía del derecho a la salud, mientras contribuye a la delimitación del rol de actores no estatales a partir de cada una de las dimensiones e implicaciones del acceso a la salud. De esta manera se ha cumplido con el primer objetivo específico de describir las ideas y percepciones respecto de la responsabilidad del Estado y Organismos Internacionales en la garantía del acceso a la salud.

2. CAPÍTULO II: PANORAMA INTERNACIONAL PARA EL EJERCICIO DE LA RSC POR PARTE DEL BIG PHARMA EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

2.1. La agenda internacional de la OMS para el acceso a la salud

La agenda internacional de la OMS es el reflejo de los objetivos y metas globales hacia la garantía del acceso a la salud como derecho humano. El acceso a la salud enmarca todas las dimensiones descritas en el capítulo 1 del presente trabajo, por lo que es necesario establecer los límites de la agenda de la OMS en base al acceso a medicamentos esenciales y describir las acciones realizadas por esta organización en favor de esos objetivos globales. La agenda internacional de la OMS para el acceso a medicamentos esenciales definiría el panorama global que, a su vez, guiaría las prácticas e intereses de actores tanto estatales como no estatales; en efecto, para Wendt (1995, p. 69), la estructura internacional puede influenciar en las identidades, normas e intereses de los agentes del sistema. Así, este apartado se concentra en la delimitación de la labor de la OMS respecto de la dimensión del acceso a medicamentos esenciales, para luego describir tanto los avances como desafíos de esta organización en este ámbito, a través de la revisión de reportes bienales durante el periodo de estudio.

2.1.1. Medicamentos esenciales y el acceso a la salud

El acceso a la salud implica diversas dimensiones y el acceso a medicamentos esenciales, según la conceptualización la OMS, es una de ellas. El camino hacia la garantía del derecho y acceso a la salud a nivel global supone un abordaje profundo del conjunto de acciones a emprender por parte de los actores internacionales estatales y no estatales, en el marco de la accesibilidad a medicamentos que “satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población” (OMS, 2000, p. 13). El académico Teodoro Oscanoa (2012, p. 120), sugiere que el acceso a medicamentos implica no solo su expedición sino también los servicios farmacéuticos,

calidad del producto, acceso a la información sobre el uso racional del medicamento, sostenibilidad y continuidad del servicio. Por su parte, el reporte bienal de los años 2000-2001 de la OMS (2000, p. 15) considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable, estar disponibles en los centros de salud, costo razonable y su prescripción sea resultado de un uso racional del medicamento. En definitiva, los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de calidad e información adecuada y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar (OMS, 2002, p. 1).

La adopción del concepto de la lista de medicamentos esenciales por parte de los Estados miembros de la OMS busca determinar las prioridades para la acción de los gobiernos en el sector farmacéutico y el suministro de medicamentos en el sector público. Históricamente, la OMS creó en 1977 la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, como una iniciativa para “identificar los medicamentos costo-eficaces para las afecciones prioritarias, con explicación de las razones de su inclusión, relacionadas con pautas clínicas con base científica y con especial atención a la salud pública y precios razonables” (OMS, 2002, p. 5). Esta lista se actualiza cada dos años y contiene más de 300 principios activos divididos en una lista principal y una complementaria, especificando los medicamentos a través de su denominación común internacional genérica, “sin hacer referencia a los nombres comerciales o fabricantes específicos” (OMS, 2002, p. 4). Por otro lado, es importante recalcar que la OMS, en su reporte del 2000-2001, hace explícita la responsabilidad de cada país de determinar los medicamentos que se consideran esenciales. Así, para el año 2000, 163 países tenían listas oficiales de medicamentos esenciales y 130 de ellos habían actualizado sus respectivas listas en los cinco años precedentes

(OMS, 2002, p. 3). Estas listas serían las encargadas de orientar la adquisición y el suministro de medicamentos en el sector público, la capacitación básica y en el servicio de los proveedores de asistencia sanitaria, los planes de reembolso de gastos médicos, las donaciones de medicamentos y ayuda internacional, sistemas de seguimiento de la disponibilidad y la fijación de precios y la producción local de medicamentos. Para el 2018, luego de la actualización de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales en marzo del 2017, donde se añadieron 55 nuevos activos, 183 países habían implementado el concepto (OMS, 2018, p.1)

La responsabilidad del Estado para el establecimiento de una lista nacional de medicamentos esenciales implica el proceso de selección de los mismos a partir de los criterios establecidos por la OMS. El proceso de selección consta de una serie de criterios propuestos por el Comité de Expertos de la OMS en selección y uso de medicamentos esenciales, luego de una etapa de aprobación de un producto farmacéutico para su comercialización según su eficacia, seguridad y calidad. Los criterios aplicados por este comité incluyen la selección de medicamentos cuya “eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes idóneas”, la eficacia relativa en función de los costos basada en “el costo del tratamiento completo y no sólo el precio unitario de cada medicamento”, factores endógenos como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento de medicamentos para “garantizar su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización”, y la composición del medicamento en la que debe haber, en su mayoría, un solo principio activo (OMS, 2002, p. 3). En efecto, la base de selección de los medicamentos esenciales son las pautas clínicas normalizadas, “divididas según niveles de atención”, orientadas por la lista de problemas de salud comunes (OMS, 2002, p. 4). Luego de la identificación de las enfermedades comunes, se elige el tratamiento y con ello comienza el proceso de selección de medicamentos esenciales a

partir de pautas clínicas, todo eso para seguir con la financiación y suministro de medicamentos que culminan en la atención e información del paciente. En definitiva, la garantía del acceso a los productos y servicios comprende claramente el suministro de los medicamentos necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades frecuentes en cada país, a través del establecimiento de la lista nacional de medicamentos esenciales. Por ejemplo, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2014, p. 2) publicó la novena y más actual revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos⁶ en 2014, en la que constan alrededor de 500 medicamentos; mientras que para finales del 2019 se espera incluir 20 nuevos medicamentos de alto impacto financiero, teniendo como referencia la lista modelo de la OMS de 2017⁷ (Redacción Médica, 2019, p. 1).

La inclusión de nuevos activos que son producidos también por corporaciones multinacionales farmacéuticas, en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, representaría el nexo formal y más importante entre actores estatales y el sector privado. Dado que la lista de medicamentos esenciales, a través de sus actualizaciones, genera una directriz para la adquisición de medicamentos para los sistemas de salud pública de los países, el *Big Pharma* buscaría incluir sus productos en dicha lista para expandir su distribución. En efecto, desde 1977 el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales analiza cada dos años las propuestas de adición de activos por parte, “tanto de gobiernos, como de empresas farmacéuticas o asociaciones médicas” (OMS, 2018, s/n). Desde el constructivismo de Wendt (1995, p. 69), puede sugerirse que la estructura, compuesta por los lineamientos normativos no vinculantes de

⁶ Cada Estado puede presentar variaciones en el nombre de la lista de medicamentos esenciales, pues la lista modelo de la OMS es referencial. En Ecuador, el CNMB está a cargo de la Comisión Nacional de Medicamentos, parte del Consejo Nacional de Salud, e incluye a instituciones como el ISSFA, ISSPOL, SOLCA, IESS y Asociaciones de médicos, químicos, farmacéuticos y hospitales privados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014, p. 1).

⁷ El gasto total en medicamentos e insumos del MSP ascendió a 380.296.460 dólares, y los 20 medicamentos nuevos que ingresarían al CNMB es de 367 millones. Además, en la lista de medicamentos esenciales de la OMS de 2017, se registraban 43 ítems para cáncer y el Ecuador dispone de 38 de ellos (Redacción Médica, 2019, p. 1).

la OMS en el marco del acceso a medicamentos esenciales, moldea los intereses de distintos agentes como el *Big Pharma* que, sin renunciar a la búsqueda de la maximización de sus beneficios económicos, terminaría por alinear su participación en la agenda internacional por el acceso a la salud a través de la RSC, con las prioridades médicas establecidas por la OMS mediante la lista de medicamentos esenciales. Así pues, “el sistema como estructura social internacional se encuentra siempre en construcción a través de la interacción de sus agentes, sean estos Estados, ONGs o corporaciones multinacionales” (Wendt, 1995, p. 74). Ante esta interpretación, la OMS (2018, s/n) considera a la Lista Modelo como “la piedra angular que los países pueden utilizar para confeccionar sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales”, y dado que esta “señala los medicamentos de uso prioritario adecuados para los países”, la OMS somete cada solicitud al examen de dos expertos, de los doce que integran el Comité de Expertos antes mencionado, para publicar la revisión técnica anónimamente, “evitando cualquier posible intento de influencia”, para luego analizar durante cinco días la revisión en pleno antes de presentar la lista para su aprobación final por parte del Director General de la OMS, quien indicó en 2018 que “es necesario que la lista se convierta en un instrumento al servicio de los países en desarrollo para la innovación y el cambio” (OMS, 2018, s/n).

Además de describir el proceso de actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, es necesario mencionar las fuentes de financiamiento y uso de recursos por parte de esta organización de las Naciones Unidas. Más allá del proceso técnico para la inclusión de nuevos medicamentos en la lista modelo, puede identificarse una coincidencia entre los mayores contribuyentes financieros de la OMS y los países de origen de las firmas del *Big Pharma*. En efecto, el 78% del presupuesto total aprobado entre 2016 y 2017, 3.719 millones de

dólares, son el resultado de los aportes de los veinte principales contribuyentes (OMS, 2017, p. 4). De esta forma, Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Japón, Australia, Francia, Canadá Suiza y Países Bajos son los Estados que más contribuyeron al presupuesto de la OMS en 2017, además de organizaciones internacionales como la Fundación Bill y Melinda Gates, la Alianza Gavi para las Vacunas, el Banco Mundial o la Comisión Europea (OMS, 2017, p. 5). Asimismo, de las diez farmacéuticas que conforman el *Big Pharma*, cinco son norteamericanas, dos suizas, una inglesa, una francesa y una alemana. Esta coincidencia entre los mayores contribuyentes de la OMS y las corporaciones farmacéuticas representaría una razón válida para indagar sobre la relación entre los intereses de los gobiernos de estos países y los objetivos de las empresas del *Big Pharma*, con el fin de revelar si a pesar de que la principal fuente de financiamiento de los programas de la OMS son los Estados en los que funcionan las matrices de las empresas del *Big Pharma*, la agenda de esta organización responde a los intereses de las poblaciones más pobres y necesitadas en el marco del acceso a la salud y no sirve a la consecución de objetivos económicos de los centros de poder.



20 principales contribuidores al presupuesto por programas 2016-2017 (en millones de US\$)

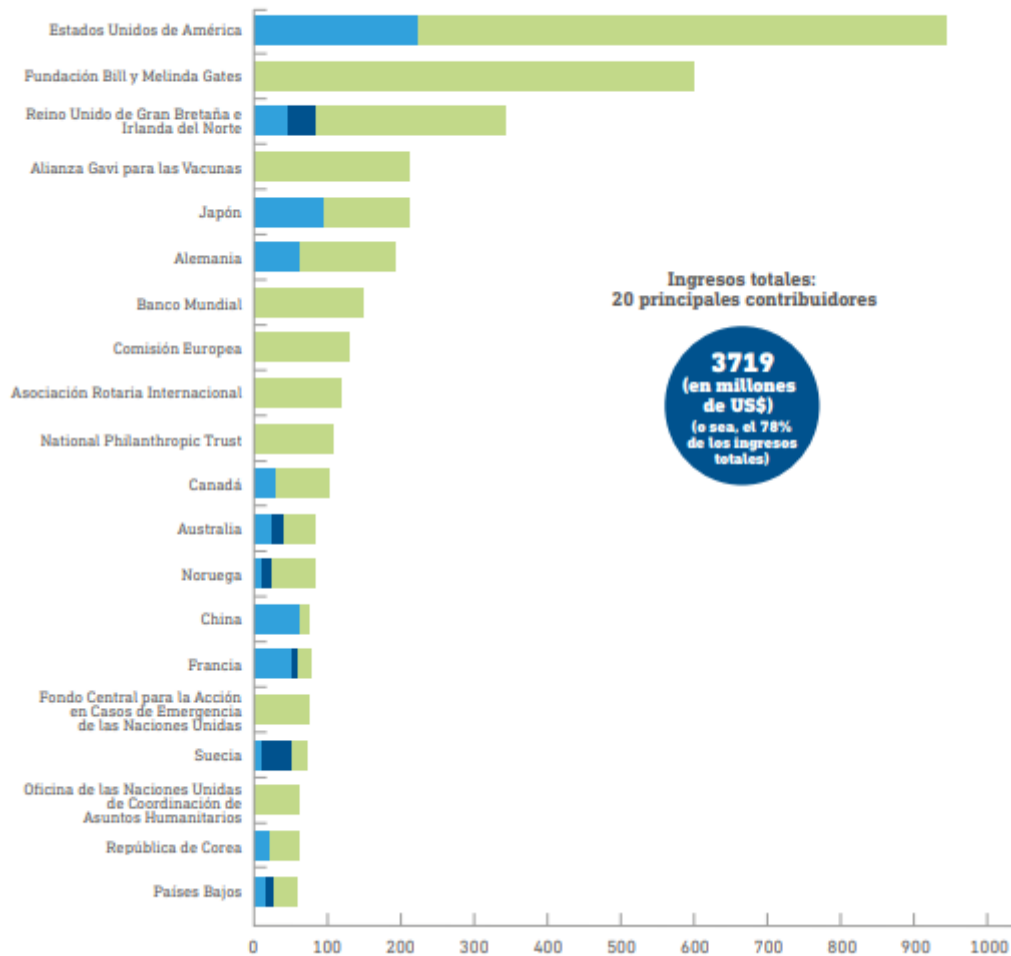


Figura 1. Principales Contribuyentes de los Programas de la OMS

Fuente: Organización Mundial de la Salud (2017): Presupuesto por Programas

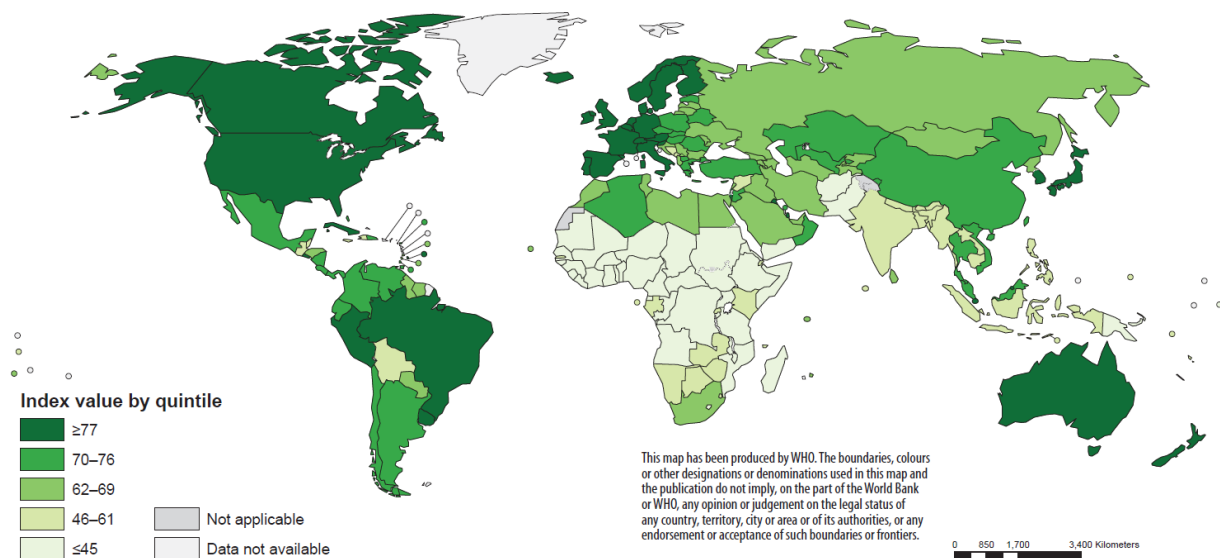
2.1.2. Avances y Desafíos de la OMS en el Acceso a Medicamentos Esenciales

El conjunto de acciones y estrategias de la OMS está orientado a propiciar un acceso equitativo a los medicamentos esenciales, a través de un modelo de acción colectiva (Oscanoa, 2012, p. 123). En efecto, la OMS (2000, p. 22) propuso en el reporte bienal del 2000-2001 el cumplimiento de cuatro puntos fundamentales que comprenden, primero, la selección y uso racional de los medicamentos, que se refiere a la elaboración de listas de medicamentos esenciales a partir de guías de práctica clínica basadas en la evidencia sobre efectividad,

seguridad, calidad y costo-efectividad, y “el uso de una lista nacional de medicamentos esenciales para fines de adquisiciones, reembolsos, capacitación, donaciones y supervisión”. Segundo, precios asequibles con el objetivo de garantizar que los gastos en medicamentos de los gobiernos, proveedores de salud y consumidores “tiendan a mantener la equidad e inclusión de poblaciones menos favorecidas económicamente” (OMS, 2000, p. 24). Tercero, el financiamiento sostenible a través de mecanismos de financiación equitativa, que van desde el apoyo gubernamental, el seguro social de salud y los métodos de transición. Y cuarto, sistemas fiables de suministro basados en la incorporación de una combinación de servicios de suministro público y privado para “asegurar la provisión regular de medicamentos esenciales” (OMS, 2000, p. 28).

La OMS, entre 2000 y 2018, ha generado un esquema de implementación, monitoreo y evaluación a través del Programa de Medicamentos y Productos de Salud Esenciales. Para la revisión de los avances de la OMS en el marco del acceso a medicamentos esenciales, se han tomado en cuenta dos fuentes de información que resumen tanto los desafíos futuros, como los logros específicos, a través de reportes anuales y bienales. Así, la OMS planteó, en conjunto con las oficinas regionales, la Estrategia de Medicamentos: Marco de Acción en Política para las Medicinas Esenciales, comprendiendo el periodo entre 2000 y 2003 (OMS, 2003, p. 13). La estrategia en cuestión parte de la situación crítica a nivel global para el 2000 donde, a pesar de que el número de personas con acceso a medicinas esenciales se duplicó entre 1977 y 1997, aproximadamente “un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales”, una estadística que empeora en los países de ingresos bajos en África y Asia donde “al menos el 50% de su población no cuenta con este acceso” (OMS, 2003, p. 2). A continuación

se muestran dos gráficos que muestran índices de acceso a la cobertura universal en salud⁸ y acceso a cuidado médico de calidad⁹, respectivamente, y que reflejan las asimetrías del acceso a medicamentos esenciales a nivel global.



SDG: Sustainable Development Goal; UHC: universal health coverage.

Figura 2. Índice de cobertura universal en salud por país

Fuente: Tracking Universal Health Coverage: Global Monitoring Report (2017)

⁸ Este índice se basa en 16 indicadores divididos en cuatro categorías evaluadas: reproductividad materna, neonatal y salud infantil; enfermedades infecciosas; enfermedades infecciosas; enfermedades no transmisibles; y acceso y capacidad del servicio. Además, es la referencia principal para el seguimiento del cumplimiento del ODS 3 (Banco Mundial, 2017, p. 77).

⁹ Este índice se basa en el Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study (GBD) para calificar el acceso a cuidado médico de calidad en 195 países con información actualizada al 2015. El principal indicador del estudio es la tasa de mortalidad por causas que no deberían ser fatales en la presencia de un cuidado médico efectivo (Murray, 2017, p. 2).

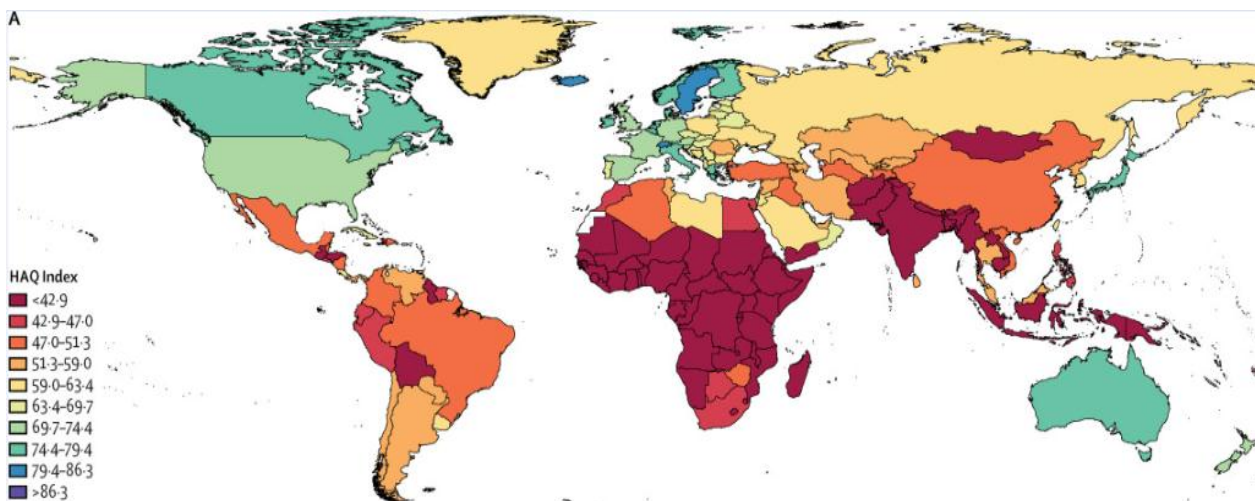


Figura 3. Índice de acceso a cuidado médico de calidad

Fuente: Institute for Health Metrics and Evaluation: University of Washington. (2017)

De esa manera, el objetivo general de la primera versión de la Estrategia de Medicamentos de la OMS era cerrar la brecha entre el potencial que los medicamentos esenciales tienen para ofrecer y la realidad donde “para millones de personas, particularmente los más pobres, las medicinas son inaccesibles, inseguras o usadas inapropiadamente” (OMS, 2003, p. 3). Así, la estrategia se basó en el asesoramiento para la generación de políticas gubernamentales enfocadas a la mejora de los sistemas de salud, particularmente respecto de enfermedades prioritarias como la malaria, VIH/SIDA, tuberculosis y enfermedades infantiles, “pues más de 33 millones de personas viven con VIH y 90% de ellos viven en países subdesarrollados, cada año más de un millón de personas en estos países mueren de malaria por falta de tratamiento, y el 6% de las 50 millones de personas que mueren cada año por causa de enfermedades transmisibles, es por tuberculosis” (OMS, 2003, p. 22). Finalmente, el balance entre la situación en el año 2000 y los objetivos para el 2003 fueron los siguientes: aumentar de 44% al 55% los países que cuentan con un documento oficial de política nacional de medicamentos, reducir un 2% el número de países donde menos del 50% de la población tiene acceso a medicamentos esenciales, subir del

64% al 70% los países en los que el seguro médico público cubre los costos de medicamentos, aumentar del 53% al 60% el número de países donde al menos el 75% de la compra de medicamentos se lleva a cabo por licitaciones competitivas, y lograr que el 80% de los países implementen los lineamientos para la donación de medicamentos de 1999 de la OMS (OMS, 2003, p. 65).

La Estrategia de Medicamentos planteada entre 2004 y 2007 reitera los pilares de trabajo establecidos por el primer reporte del 2000 y muestra tanto los avances, como los nuevos objetivos en el corto plazo. Para el año 2004, a pesar del énfasis del reporte previo sobre el acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA, la OMS declara una emergencia de salud global ya que únicamente 300.000 de las 5.5 millones de personas que requieren tratamiento tiene, en efecto, acceso a medicamentos antirretrovirales (OMS, 2007, p. 2). De hecho, el reporte bienal sobre medicamentos esenciales de 2005 – 2007 de la OMS (2007, p. 4), recalca que el gasto per cápita en productos farmacéuticos en los países de ingreso alto es 100 veces más alto que el gasto en los países de renta baja y, consecuentemente, estima que “el 15% de la población mundial consume más del 90% de la producción mundial de productos farmacéuticos”. Adicionalmente, la OMS (2007, p. 2) resalta influencia de los precios altos de los medicamentos sobre la diferencia entre el porcentaje del presupuesto general en salud que representa el gasto en medicinas en países de ingreso alto y países de ingreso bajo, donde este puede ser del 15% y de entre el 25% y 70%, respectivamente. En efecto, el 30% de los hogares pobres, de ingreso menor a 2 dólares diarios, “no tiene acceso alguno medicamentos esenciales que requieren para sus enfermedades” (OMS, 2007, p. 3).

Por otro lado, la Estrategia de Medicamentos planteada entre 2004 y 2007 hace hincapié en la calidad y seguridad de las medicinas, así como también en la inclusión de la salud

reproductiva como ámbito prioritario de la estrategia global. En el primer caso, el documento recalca la diferencia en los niveles de calidad de los medicamentos entre los países de renta baja y renta media. La OMS (2007, p. 3) sugiere que aunque la mayoría cuenta con autoridades formales regulatorias para el registro de medicinas, “un tercio de los Estados Miembros de la OMS no tiene autoridad regulatoria o tiene capacidad limitada para regular el mercado de medicamentos”. Este dato es congruente con el reporte bienal del 2005, en el que se destaca que entre el 60% y 90% de las muestras de medicinas contra la malaria fallaron los controles de calidad y más de la mitad de los medicamentos antirretrovirales no alcanzaron los estándares internacionales. En la misma línea, esta estrategia plantea una alerta importante sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pues indica que “nuevas medicinas son necesarias para enfermedades que desproporcionalmente afectan a los más pobres, especialmente para enfermedades olvidadas” (OMS, 2007, p. 5). En efecto, el reporte bienal del 2005 indica que más del 90% de la investigación y desarrollo de medicamentos se concentra en las condiciones médicas del 20% más rico de la población global, mientras solo el 1% de las medicinas desarrolladas en los últimos 25 años fueron para enfermedades tropicales y tuberculosis, a pesar de que juntas representan el 11% de la carga total de morbilidad (OMS, 2005, p. 4).

Con el planteamiento de la nueva Estrategia de Medicinas 2004-2007 la OMS cuenta con una base indicadores para evaluar el progreso de los objetivos planteados para ese periodo. En términos generales, los resultados se muestran ligeramente por debajo de las metas planteadas por la OMS y, paralelamente, se establecen nuevos indicadores para atender los nuevos desafíos entre 2004 y 2007 detallados previamente. En efecto, los países con una política nacional de medicamentos no llegaron al 55% esperado, sino al 50%, por lo que el objetivo para el 2007 es

del 59% (OMS, 2007, p. 9). Según la misma estrategia, solo se redujo un 1% el número de países donde menos del 50% de la población tiene acceso a medicinas esenciales, y se busca llegar al 14% para el 2007; mientras existe un retroceso en el porcentaje de países donde al menos el 75% de las compras de medicamentos esenciales se realiza a través de licitaciones competitivas del 92% al 83%, quedando doce puntos por debajo de la meta original (OMS, 2007, p. 11). Respecto de la desigualdad e inaccesibilidad económica de medicamentos recalcada en este reporte, la estrategia 2004-2007 propone tres nuevas metas que incluyen disminuir del 30% al 20% el número de países cuyo gasto público en salud está por debajo de los dos dólares anuales por persona; aumentar del 48% al 55% los países con una política de máximo beneficio para el sector privado farmacéutico; e incrementar del 75% al 81% de países en los que la sustitución genérica es permitida en farmacias privadas (OMS, 2007, p. 10). Asimismo, la OMS busca aumentar del 18% al 22% el número de países que promueven la investigación y desarrollo de nuevos activos. Mientras que, en materia de salud reproductiva y VIH como nueva prioridades de la OMS, se busca incrementar del 51% al 60% el número de países que proveen medicinas gratuitas para mujeres embarazadas en centros públicos de atención primaria, y del 58% al 65% en el número de países que proveen medicinas antirretrovirales de forma gratuita en sus sistemas de salud pública (OMS, 2007, p. 10).

La Estrategia de Medicinas para el periodo 2008 – 2013 sostiene los cuatro ámbitos de trabajo planteados en la estrategia del 2000, alineando los avances y metas futuras a los Objetivos de Desarrollo del Milenio, mientras resalta la importancia de la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales, en el marco del establecimiento de sus precios. La iniciativa de las Naciones Unidas sobre los ODM y su relación con el acceso a los medicamentos esenciales se detalla en el apartado 2.2.1. de este capítulo. En cuanto al establecimiento de

precios de los medicamentos, la OMS (2013, p. 3) creó en el 2008 el proyecto “Manual para medir precios, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos”, en conjunto con la Acción Internacional para la Salud. A raíz de la aprobación de la resolución 54.11 de la Asamblea Mundial de la Salud en 2001 que instaba a “estudiar la viabilidad y eficacia de aplicar, conjuntamente, sistemas de vigilancia y notificación de los precios de medicamentos a nivel mundial”, esta propuesta identifica las razones y mecanismos para evitar los precios de excesivos de medicamentos esenciales (AIS, 2009, p. 12). Por ejemplo, esta herramienta sugiere que las principales razones de la existencia de precios “excesivos” incluyen “la no transferencia de precios bajos de compra desde los gobiernos a sus ciudadanos, márgenes excesivos en el sector privado y tasas e impuestos aplicados a medicamentos esenciales”; mientras que el mecanismo principal de la herramienta para la asequibilidad de medicamentos es la metodología de encuesta a través de la cual “se recogen datos fiables y presentan análisis válidos para que los gobiernos pongan en práctica sistemas de vigilancia de regulación de precios y disponibilidad de medicamentos”, aunque la OMS acepta que la herramienta “es sólo el primer paso, ya que los datos por sí mismos no pueden mejorar el acceso a medicamentos por alto precio” (AIS, 2009, p. 3). Finalmente, los principales avances y metas para el 2013 de esta estrategia fueron en los ámbitos de farmacovigilancia, compras públicas de medicamentos y el desarrollo del Programa de Precalificación de Medicamentos de la ONU lanzando en 2001. Así, para el 2009 los parámetros de monitoreo establecidos por el Centro de Monitoreo de Uppsala fueron adoptados por 84 países, esperando llegar a los 100 países para el 2013; aunque el aumento de la sustitución por genéricos en farmacias privadas permanece estable entre 2003 y 2010, el 92% de las compras públicas de activos están alineadas con la lista nacional de medicamentos esenciales; y luego de permitir la atención de más de 4 millones de pacientes con VIH/SIDA entre 2001 y 2010, el

programa precalificó 156 productos contra la malaria, VIH, tuberculosis y enfermedades reproductivas (OMS, 2013, p. 4).

El reporte anual del 2015 sobre el Programa de Medicamentos Esenciales presenta información sobre los avances de la OMS respecto de ámbitos que se alinean a los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Agenda 2030 de la ONU. El acceso a medicamentos esenciales como parte de los ODS se detalla en el apartado 2.2.1.; mientras que los ámbitos de acción del reporte 2015 de la OMS (2015, p. 3) incluyen política de acceso y uso, innovación y propiedad intelectual, repotenciación de los sistemas regulatorios, y seguridad y vigilancia farmacéutica. Asimismo, la actualización de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales se dio en el 2015 y se caracterizó por la inclusión de “nuevos tratamientos para hepatitis C, distintos tipos de cáncer y cinco nuevas medicinas contra la tuberculosis” (OMS, 2015, p. 3). En cuanto a políticas de acceso, la OMS lanzó la *Medicines Transparency Alliance* en 2015, en conjunto con la Agencia Internacional para la Salud, cuyo objetivo fue “garantizar transparencia de la información sobre la selección, compras, calidad, disponibilidad, precios y uso de medicamentos en los sistemas públicos, en países de renta baja” y se aplicó en Ghana, Jordania, Perú, Uganda y Zambia (OMS, 2015, p. 6). En innovación, el Plan de Acción Global para las Vacunas de Influenza, a través del cual se apoyó “la manufactura y producción local sostenible de vacunas contra la influenza en países en vías de desarrollo como Vietnam, Tailandia y Serbia” (OMS, 2015, p. 11). Finalmente, la OMS (2015, p. 31) publicó en el 2015 una guía de métricas e indicadores referenciales¹⁰ para medir las fortalezas y debilidades de los sistemas de monitoreo de seguridad de productos

¹⁰ Esta guía de indicadores referenciales incluyen: rigurosidad de los estándares de vigilancia de calidad de medicamentos y el nivel de respuesta frente a casos de falsificación de medicamentos. Estos son parte de la iniciativa *Smart Safety Surveillance* lanzada por la OMS en conjunto con la Bill y Melinda Gates Foundation, enfocada en la seguridad de medicamentos prioritarios contra malaria u tuberculosis para África, Asia y América Latina (OMS, 2015, p. 41).

médicos para “universalizar los estándares de farmacovigilancia a nivel global” (OMS, 2015, p. 41).

Entre el 2016 y 2017 la OMS (2006, p. 13) enfrentó la emergencia de salud pública del virus del Zika, a través de los mecanismos creados por la Estrategia de Medicinas del 2000, aprobada por la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, mientras avanzó en la agenda sobre el acceso a medicamentos y sistemas regulatorios globales. Por un lado, según el reporte anual 2016, cuatro días después de la declaración de la emergencia del Zika, el Programa de Medicamentos Esenciales lanzó el Procedimiento de Emergencia para el Uso, Evaluación e Inclusión de medicamentos en la Lista Modelo que “como parte del Programa de Precalificación de Medicamentos, analizó 17 propuestas de activos y enlistó 2 oficialmente para su compra”. Asimismo, la OMS (2016, p. 14) propuso una asociación con la Unión Europea y gobiernos de quince países africanos con el fin de “brindar asesoramiento técnico en la construcción de sistemas farmacéuticos locales”. Adicionalmente, para el 2016, la OMS (2016, p. 15) asignó 224 nomenclaturas internacionales a principios activos y sustancias biológicas, aumentando un 67% desde el 2000, para la estandarización global. Finalmente, para el año 2018 la resolución WHA69.25 de la Asamblea Mundial de la Salud crea el Sistema de Notificación sobre Escasez de Medicamentos para identificar las causas del problema y proponer acciones futuras, mientras realiza un diagnóstico sobre la necesidad de generar una política global de salud respecto de las políticas de comercio y propiedad intelectual que se detalla en el apartado 2.2.4. (OMS, 2018, p. 2).

2.2. Iniciativas internacionales para la garantía del acceso a medicamentos esenciales

Tanto las ideas y percepciones del acceso a la salud como derecho humano, como la agenda internacional de la OMS respecto del acceso a medicamentos esenciales, son elementos

construidos dentro de lo que Wendt (1995, p. 78) llama “mundo social”. Estos elementos ideacionales se materializan en estructuras, instituciones, prácticas, identidades y normas que, consecuentemente, “establecen expectativas acerca de cómo el mundo funciona y de qué es lo que constituye el comportamiento legítimo” (Wendt, 1995, p. 79). En este caso, las iniciativas internacionales, que definen una agenda inclusiva de desarrollo en la que tanto agentes estatales como privados tienen un rol definido, forman parte del panorama internacional al que tanto la OMS, la ONU y los gobiernos, así como también el *Big Pharma*, se enfrentan. En este contexto, este apartado se concentra en la descripción de la relación entre la agenda internacional de los ODM, ODS y Pacto Global, con el acceso a medicamentos esenciales, ya que establecen metas y roles específicos en el marco del acceso a la salud.

2.2.1. Los ODM y los ODS

La agenda internacional de la OMS para el acceso a los medicamentos esenciales está alineada con los ODM y los ODS de la agenda 2030 de las Naciones Unidas. Los ODM fueron adoptados por 189 países en el año 2000, a través de la resolución 55/2 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en Nueva York, en el marco de la Cumbre del Milenio, donde “se enunciaban los principios y valores que debían regir las relaciones internacionales en el siglo XXI” (ONU, 2000, s/n). Específicamente, la Guía General para la aplicación de los ODM planteaba las metas y objetivos a alcanzarse para el 2015 en ocho áreas específicas¹¹ (ONU, 2015, p. 11). En efecto, se aplica la misma noción que en relación entre el acceso a la salud y derechos humanos, pues la Declaración de los ODM sugiere que “la mala salud coartaría las capacidades humanas y limitaría su desarrollo, contribuyendo al aumento de la pobreza”. Por

¹¹ La erradicación de la pobreza extrema y el hambre; la enseñanza primaria universal; la igualdad de género y empoderamiento de la mujer; la reducción de la mortalidad infantil; la salud materna; el combate contra el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades; la sostenibilidad del medio ambiente; y el desarrollo mundial (ONU, 2015, p. 11).

otro lado, los ODS se adoptaron en septiembre del 2015 a través de la Asamblea General de la ONU, como parte de la Agenda de Desarrollo Sostenible para 2030 trabajada desde el 2012 en la Conferencia de Rio+20 (ONU, 2015, p. 7). La agenda consta de 17 objetivos específicos¹², divididos en tres ámbitos principales que son el económico, social y ambiental. Según la ONU (2015, p. 8), los ODS “están contruidos sobre y son una extensión de los ODM con el fin de hacer frente a asuntos no finiquitados en esta era”, rescatando así la noción a partir de la cuál “la salud contribuye y se beneficia de las políticas de desarrollo sostenible”. Finalmente, ambas iniciativas incluyen al menos un objetivo específico para la salud, el ODM 4, 5 y 6, y el ODS 3 con sus metas particulares, respectivamente.

Los ODM construyen su agenda a partir de un enfoque multidimensional de desarrollo humano en el que la salud y el crecimiento económico mantienen una relación causal recíproca. En efecto, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001, p. 11) de la ONU sugería que “va a ser imposible reducir a la mitad la pobreza de ingresos en varios países si no se adoptan medidas para mejorar la salud de la población”. Específicamente, además de los tres ODM, la salud está vinculada a 18 metas específicas exigidas y 18 de los 48 indicadores de progreso, pues los ODM constituyen un medio para la evaluación y seguimiento de avances en materia de salud global que “vendrán reforzados por diversas medidas, entre ellas, el acceso a medicamentos esenciales” (ONU, 2015, p. 33). Así, únicamente la meta 17, parte del ODM sobre el fomento de la asociación mundial para el desarrollo, hace hincapié en el acceso a medicamentos esenciales indicando que, “en cooperación con las empresas farmacéuticas, se debe proporcionar acceso a medicamentos esenciales asequibles en los países en desarrollo”; cuyo progreso se mediará a

¹² 1. Fin de la pobreza; 2. Hambre cero; 3. Salud y Bienestar; 4. Educación de calidad; 5. Igualdad de género; 6. Agua limpia y saneamiento, 7. Energía asequible y no contaminante; 8. Trabajo decente y crecimiento económico; 9. Industria, innovación e infraestructura; 10. Reducción de desigualdades; 11. Ciudades y comunidades sostenibles; 12. Producción y consumo responsables; 13. Acción por el clima; 14. Vida submarina; 15. Vida de ecosistemas terrestres; 16. Paz, justicia e instituciones sólidas; 17. Alianzas para lograr los objetivos (PNUD, 2019, s/n).

través del indicador 46 sobre la “proporción con acceso a medicamentos esenciales asequibles de manera sostenible” (ONU, 2015, p. 19). En definitiva, según el informe del 2015 sobre los ODM de la ONU (2015, p. 48) la tasa de incidencia de la tuberculosis ha descendido, entre el 2000 y 2015 en un 1.5% por año “gracias la prevención, diagnóstico y tratamiento”, sin ofrecer datos sobre el acceso a medicamentos específicos como causal de esta reducción; y respecto de la meta 17, solo se menciona que entre 2007 y 2014 en países de ingresos bajos, “se disponía de medicamentos genéricos en un 58% en instalaciones de salud pública”, sugiriendo que más del 40% de los medicamentos tiene un precio elevado en los sistemas de salud pública.

Los ODM establecen los lineamientos del rol que ha de cumplir la OMS, como principal organismo internacional a cargo del acceso a la salud de la población mundial. Estos lineamientos representarían, según Ruggie (1998, p. 871), “normas” que definen los parámetros de comportamiento apropiado de los agentes con una identidad determinada. En efecto, la creación e implementación de las estrategias bienales de medicinas y los reportes anuales entre 2000 y 2018, respecto del acceso a medicamentos esenciales y descritos en el apartado 2.1.2. de este capítulo, están alineados a tres principios generales que establece la Declaración del Milenio respecto de la labor de la OMS. En primer lugar, la OMS representará una ayuda para los países para “idear y consolidar objetivos de salud pública según sus circunstancias particulares” (OMS, 2015, p. 41). En segundo lugar, la OMS “concederá especial prioridad a ayudar a los países a preparar planes encaminados a conseguir que los grupos desfavorecidos compartan las mejores esperadas por los ODM”. Y, finalmente, la OMS se encargará de “exhortar a los países desarrollados a cumplir su parte del pacto del ODM 8” (ONU, 2015, p. 42). En la práctica, la OMS ha encaminado sus esfuerzos hacia la labor normativa y técnica, respaldando esfuerzos nacionales en las esferas de la salud materna, salud del niño, VIH/SIDA, tuberculosis y malaria,

tal y como se describe en la Estrategia de Medicinas 2000-2003; el seguimiento de los progresos y evaluación de resultados, reportando los avances en salud a través de los reportes anuales descritos previamente; y la colaboración con otros asociados, como ONUSIDA, UNICEF, FNUAP, Proyecto Milenio y la Campaña del Milenio (OMS, 2015, p. 43). Por último, los ODM surgen un año antes de la Declaración de Doha del 2001 sobre el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, por lo que, dentro del programa de comercio y desarrollo, en el marco de los ODM, se resalta la relación entre el comercio de medicamentos esenciales y la salud pública. La relación entre los ADPIC y el acceso a medicamentos se detalla en el apartado 2.2.4.

La Agenda 2030 de los ODS representa un replanteamiento de la labor de la OMS, respecto del acceso a medicamentos esenciales, a través de dos ámbitos estratégicos interconectados. Por un lado, el apoyo y repotenciación los sistemas de selección, uso, compra y suministro de medicamentos, y por otro, el refuerzo de las capacidades y prácticas regulatorias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a nivel nacional, regional y mundial (OMS, 2017, p. 2). Así, la OMS (2017, p. 3) lanza la nueva actualización del Programa de Medicamentos Esenciales y Productos Médicos 2030, cuyos avances “pueden ser medidos y monitoreados a través de los indicadores del ODS 3”. La misión del programa es que para 2030 este defina normas y estándares capaces de construir una agenda de desarrollo a partir del acceso a medicamentos acorde a las necesidades globales públicas, “generando evidencia relevante, articulando y monitoreando el progreso hacia el acceso equitativo” (OMS, 2017, p. 3). Todo esto a través de las áreas de trabajo específicas para ambos ámbitos que comprenden, por un lado, la innovación apropiada, selección de medicamentos basada en evidencia científica, distribución y almacenamiento de medicamentos, producción local y regional, reembolso financiero de gastos en medicamentos, política de precios, calidad y uso responsable; mientras por otro lado,

precalificación de medicamentos de calidad para sistemas de salud pública, respuesta y reducción de riesgos sobre productos médicos, aceleración de desarrollo de medicamentos en casos de emergencia y estandarización global de la nomenclatura de activos. Asimismo, uno de los desafíos que se plantea el programa 2030 tiene que ver con la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos ya que, a pesar de la creación de la Estrategia Global y Plan de Acción de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, “no existe todavía ningún acuerdo global sobre cómo garantizar que se desarrollen nuevos productos a partir de las necesidades prioritarias en salud” (OMS, 2017, p. 4).

El ODS 3 hace referencia explícita al acceso a medicamentos esenciales, a través de sus metas específicas. Para “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, se proponen 13 metas específicas, de las cuáles dos, 3.8 y 3b hacen referencia explícita al acceso a medicamentos esenciales indicando que para 2030 se debe “alcanzar la cobertura universal en salud, incluyendo protección del riesgo financiero, acceso a servicios de tratamiento médico de calidad y acceso a medicamentos y vacunas esenciales, seguros, efectivos, de calidad y asequibles para todos”; y “proveer acceso a medicamentos esenciales y vacunas asequibles en concordancia con la Declaración de Doha sobre los ADPIC” (OMS, 2017, p. 9). Así, la primera incluye a la cobertura universal debatida en el apartado 1.1.3. del capítulo 1, y la segunda se detalla en el apartado 2.2.4. de este capítulo. Las demás metas que son parte del ODS 3, sin referencia explícita al acceso a medicamentos esenciales mantienen un vínculo con esta variable, pues el hecho de reducir la mortalidad materna, mortalidad infantil y las epidemias de SIDA, tuberculosis, malaria y enfermedades tropicales está ligado a garantizar un acceso oportuno tanto a servicios médicos como a medicamentos. Por otro lado, las metas 3.1, 3.2, 3.3, y 3.7 son “objetivos específicos expandidos de la agenda de los ODM”: las metas 3.4,

3.5, 3.6, y 3.9 son “nuevos objetivos implementados por los ODS”: y las metas 3.a, 3.b, 3.c, 3.d, son “mecanismos y medios para la implementación y alcance de todas las metas” (OMS, 2017, p. 14). Finalmente, los avances del ODS son coordinados por la División Estadística de la ONU, en colaboración con UNICEF, la Oficina de la ONU sobre Drogas y Crimen, UNFPA y el Banco Mundial (OMS, 2017, p. 10).

2.2.2. Pacto Global

Además de la meta 17 de los ODM y los 3.8 y 3.b de los ODS, donde se ve una inclusión expresa de las corporaciones multinacionales en el acceso a medicamentos esenciales, el Pacto Global es el primer espacio de encuentro entre los actores internacionales estatales y no estatales para el trabajo conjunto en la agenda global por el acceso a la salud. En efecto, la iniciativa Pacto Global de las Naciones Unidas fue anunciada por el entonces Secretario General, Kofi Annan, en año 2000, como “la iniciativa sostenible sobre responsabilidad social corporativa más grande del mundo”, en la que participan 13.000 corporaciones y otros actores de más de 170 países (Pacto Global, 2019, s/n). Se han mantenido cuatro cumbres del Pacto Global, en 2004, 2007, 2010 y 2015, siendo esta última en la que se vincularía al sector privado con los ODS. Así, la misión del Pacto Global es promover la alineación de las estrategias y operaciones de las empresas con los principios establecidos por la iniciativa, mientras se toman acciones estratégicas para avanzar en la agenda social 2030 planteada por los ODS (Pacto Global, 2019, s/n). Desde el constructivismo de Ruggie (1998, p. 872), los lineamientos del Pacto Global representarían “normas regulativas”, ya que estas buscan orientar las acciones de agentes privados, como el *Big Pharma*, respecto de programas de RSC, que es un conjunto de prácticas preexistentes a la creación de dichas normas. Estos diez principios¹³ comprenden áreas como los derechos humanos, trabajo, medio ambiente y

¹³ Las empresas deben apoyar y respetar la protección de los derechos humanos fundamentales, reconocidos internacionalmente, dentro de su ámbito de influencia; asegurarse de que sus empresas no son cómplices en la

anticorrupción y están divididos en ámbitos de acción específicos que incluyen: prácticas responsables de negocio y liderazgo; los ODS como directriz; conexión entre plataformas locales y globales; y monitoreo y evaluación de desempeño e impacto.

El Pacto Global de las Naciones Unidas lanzó en 2010 la Matriz de Seguimiento de los ODS por Industria como parte del monitoreo de las prácticas del sector privado en base a los ODS. El objetivo de este proyecto es “motivar e informar las acciones del sector privado global hacia la prosperidad sostenible e inclusiva”, en la que las corporaciones puedan “encontrar oportunidades para desarrollar productos, servicios y tecnología dirigidos a los consumidores más pobres” (Pacto Global, 2017, p. 8). Respecto de la industria farmacéutica, el Pacto Global, y consecuentemente este proyecto, mantienen el concepto de cobertura universal en salud como uno de los pilares de la matriz del cual se desprenden “oportunidades de crear valor conjuntamente” a partir de la adopción de modelos de bajo precio y alto volumen para expandir el acceso a vacunas, suplementos y medicamentos en países de renta media y baja (Pacto Global, 2017, p. 9). Asimismo, la esfera de la cobertura universal en salud promueve el desarrollo de medicamentos asequibles para las enfermedades olvidadas y la colaboración con compañías aseguradoras para proveer atención médica asequible en países de renta baja, haciendo frente al riesgo financiero. Adicionalmente, la matriz resalta las asociaciones entre organismos internacionales y sector privado como el Fondo Global contra el VIH, Tuberculosis y la Malaria¹⁴ y el *Tuberculosis Drug Accelerator Partnership*¹⁵ (Pacto Global, 2017, p. 12). Por

vulneración de los Derechos Humanos; apoyar la libertad de afiliación y el reconocimiento efectivo del derecho a la negociación colectiva; apoyar la eliminación de toda forma de trabajo forzoso o realizado bajo coacción; apoyar la erradicación del trabajo infantil; apoyar la abolición de las prácticas de discriminación en el empleo y la ocupación; mantener un enfoque preventivo que favorezca el medio ambiente; fomentar las iniciativas que promuevan una mayor responsabilidad ambiental; favorecer el desarrollo y la difusión de las tecnologías respetuosas con el medioambiente; trabajar contra la corrupción en todas sus formas, incluidas extorsión y soborno (Pacto Mundial, 2019, s/n).

¹⁴ Ha movilizado e invertido cerca de 4 billones de dólares para programas contra esas enfermedades, en colaboración con gobiernos locales (Pacto Global, 2017, p. 2).

último, el proyecto identificó oportunidades de acción en las que la industria farmacéutica puede contribuir a la consecución del ODS 3, de las que se destaca “colaborar con organizaciones de investigación y gobiernos para desarrollar tratamientos curativos y preventivos de bajo costo para las enfermedades transmisibles y no transmisibles” (Pacto Global, 2017, p. 13).

La estructura del Pacto Global se basa en los Principios Rectores para los Negocios y Derechos Humanos de la ONU que pretende guiar las acciones del sector privado, incluida la industria farmacéutica, entre evitar infringir los derechos humanos y tomar acciones más allá de esta noción. De hecho, el establecimiento de estos lineamientos, entendidas como normas regulativas, sería una causal para la redefinición de la identidad del *Big Pharma* ya que estos buscan prescribir parámetros de comportamiento adecuado que, desde el constructivismo, terminarían afectando la identidad del agente (Ruggie, 1998, p. 873). Según el Grupo de Trabajo sobre Derechos Humanos de la ONU, en el marco del acceso a medicamentos, sugiere que las compañías farmacéuticas son percibidas como actores esenciales para “contribuir al acceso a la salud en tanto juegan un rol de actores sociales especializados en la producción de medicamentos innovadores contra enfermedades y asegurar la calidad de vida de las personas” (DeRoo, 2016, p. 2). Consecuentemente, según el Grupo de Trabajo sobre DDHH (2016, p. 3), ha existido una evolución en el debate del rol de las multinacionales farmacéuticas entre el 2000 y 2015, en el que “en los últimos años se han tomado acciones pragmáticas basadas en la interacción entre gobiernos, ONGs y la industria, en comparación con la crisis de entre 1990 y 2000”. Pier DeRoo (2016, p. 4), consultor y miembro del Grupo de Trabajo sobre DDHH y Pacto Global, identificó entre 2000 y 2015 estrategias efectivas implementadas por la industria farmacéutica orientadas a los ODS que incluyen: enfatizar el desarrollo de capacidades locales, asociaciones dentro de la

¹⁵ Busca acelerar el descubrimiento y desarrollo de componentes innovadores contra la tuberculosis e incluye, desde el 2012, a más de 10 multinacionales farmacéuticas (Pacto Global, 2017, p. 2).

industria, aumentar la segregación del mercado y desarrollar relaciones a largo plazo con nuevos mercados. Adicionalmente, DeRoo (2016, p. 10) sugiere que se esperan acciones de la industria farmacéutica por tres razones principales: la percepción de su influencia y deber moral de ayuda a los más desfavorecidos por tener garantizados sus intereses a través de las patentes, su complicidad en el poco acceso a medicamentos al impulsar regímenes fuertes de protección a los derechos propiedad intelectual, y su capacidad como los únicos actores capaces de producir medicinas innovadoras. Todo esto no sin antes recalcar que “los gobiernos son los primeros llamados a respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, incluido el acceso a la salud” (DeRoo, 2016, p. 11).

2.2.3. El ADPIC, la Declaración de Doha y el Acceso a Medicamentos

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio es una iniciativa internacional cuyo fin no es asegurar el acceso a medicamentos, pero tiene un impacto directo en este objetivo de la OMS y la ONU. En efecto, la relación entre el ADPIC y el acceso a medicamentos yace en el otorgamiento de patentes¹⁶ a las corporaciones multinacionales farmacéuticas, durante veinte años, dándoles “control sobre la producción, oferta, distribución y, consecuentemente en virtud de su exclusividad, el precio de los medicamentos” (OMS, 2005, p. 3). La OMS (2005, p. 4) sugiere que, en los países de renta media baja y baja según el Banco Mundial¹⁷ en los que la mayoría de los medicamentos farmacéuticos son pagados por las personas¹⁸ y el seguro médico escaso o inaccesible, “los

¹⁶ Según el artículo 62 del ADPIC, cada Estado es el encargado de fijar los requerimientos, según lo previsto en el acuerdo (art. 41), para que el solicitante, en este caso la subsidiaria de la farmacéutica, adquiera los derechos de propiedad intelectual sobre el principio activo o fármaco para su uso exclusivo dentro del territorio determinado (OMS, 2006, p. 31).

¹⁷ En los países de ingreso medio bajo y bajo según la clasificación del Banco Mundial, usada por la OMS, el gasto en salud crece al 6%, del cuál el 35% se realiza por pago directo, es decir, que son las personas que reciben la atención médica quienes asumen el pago del servicio y medicamentos (OMS, 2019, p. s/n).

¹⁸ Este tipo de pago por los particulares, sin ayuda del gobierno o terceros, se denomina *out-of-pocket* (OMS, 2005, p. 4).

precios irreales y crecientes juegan un papel central en la negación a los pacientes del acceso a medicinas que pueden salvar su vida”. En ese contexto, la Declaración de Doha del 2001 es elaborada por la OMC con el fin de aclarar las ambigüedades entre los términos del ADPIC la necesidad de los gobiernos de “aplicar los principios de salud pública y acceso a medicamentos establecidos por la OMS”, en el marco de las enfermedades más importantes para la agenda de la organización como son el VIH, tuberculosis y la malaria (OMS, 2005, p. 4). Por otro lado, el ADPIC buscaría incentivar la innovación y desarrollo de nuevas medicinas a través de las patentes¹⁹ para las farmacéuticas, sin embargo el precio establecido en varios países en desarrollo están “muy por encima de los costos de producción” y el gasto el marketing del *Big Pharma* continua siendo superior a la inversión en investigación y desarrollo²⁰ (Hoen, 2015, p. 10). Por último, la Declaración del 2001 propone que los países puedan implementar el ADPIC en periodos de transición hasta el 2016, otorgando excepciones a la protección de patentes farmacéuticas para los países menos desarrollados (OMC, 2001, p. s/n).

El ADPIC, a partir de la Declaración de Doha, su párrafo 4 sobre salud pública²¹, establece dos mecanismos a través de los cuales los gobiernos pueden contribuir al cumplimiento de las metas de la OMS en el marco del acceso a medicamentos esenciales²². Por un lado, el acuerdo establece la licencia obligatoria, en el artículo 31 sobre “otros usos sin la autorización del dueño de la patente”, a través de la cual un gobierno permite que un tercero produzca el

¹⁹ El ADPIC marca un punto de inflexión para los derechos de propiedad intelectual por proponer un esquema más rígido. Un lapso de tiempo mayor para las patentes, de 10 a 20 años en promedio, protección tanto para el producto final como para el proceso y tecnología, exclusividad de información para pruebas y controles y un mínimo de estándares a adoptar por los países Miembro de la OMC (OMS, 2005, p. 4).

²⁰ Por ejemplo, en 2015 la farmacéutica Merck Co. gastó alrededor de 10.000 millones de dólares en marketing, y 7.000 millones de dólares en investigación y desarrollo (Hoen, 2015, p. 11).

²¹ El párrafo establece que los Estados Miembro acuerdan que el ADPIC no debe evitar que los países tomen acciones para proteger la salud pública y que el acuerdo debe promover el acceso a medicamentos para todos (OMC, 2001, p. s/n).

²² No existe un porcentaje de fármacos patentados en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, pues las patentes son nacionales o regionales y, de hecho, en la misma lista pueden incluirse alternativas a algún activo patentado. A partir del 200, el estado de patentes y los costes no son elementos restrictivos para la inclusión de un medicamento a la lista (Pagés, 2013, p. 2).

medicamento patentado sin el consentimiento de la farmacéutica dueña de la patente (OMC, 2006, p. 3). Además, el literal b del mismo artículo establece que la licencia obligatoria aplica en caso de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia, uso público no comercial y prácticas anticompetitivas. Por otro lado, el acuerdo también establece la importación paralela, basada en el principio legal del agotamiento²³, en la que un medicamento es comercializado por el dueño de la patente o con su consentimiento para luego ser importado por otro país sin el consentimiento del dueño de la patente (OMC, 2001, s/n). En la práctica, entre 2001 y 2007, 52 países en vías de desarrollo implementaron las licencias obligatorias, sin tomar en cuenta los acuerdos de licencia voluntaria entre las corporaciones farmacéuticas y los gobiernos (Hoen, 2015, p. 12). Estas licencias voluntarias son otorgadas facultativamente, a diferencia de las licencias obligatorias, por las farmacéuticas a terceros para que estos puedan adquirir los activos de cualquier proveedor. En efecto, las licencias voluntarias son una forma de expandir el acceso a medicamentos esenciales en países de renta media y baja, como se muestra en las prácticas de RSC del *Big Pharma* en el apartado 3.2.3.

2.3. Participación del sector privado en la agenda internacional de la OMS

La participación de la industria farmacéutica, representada por el *Big Pharma*, en la agenda del acceso a medicamentos de la OMS es a través de la RSC. Los programas y proyectos de RSC del *Big Pharma* están direccionados por el conjunto de normas y reglas regulativas que establece cada corporación multinacional, así como por los lineamientos generales sobre el rol de estos agentes en la agenda de la ONU, descritos previamente. En efecto, todo este universo de normas, desde el constructivismo, se entiende como los valores generalmente aceptados que definen los parámetros del comportamiento apropiado de los agentes (Ruggie, 1998, p. 871).

²³ Ocurre cuando la compañía vende un lote de su producto, agotando sus derechos de patente sobre ese lote y lo que pueda suceder con el mismo, permitiendo así la comercialización futura (OMC, 2001, s/n).

Estas normas son de carácter regulativo ya que “se establecen una vez asignada la identidad del actor”, pues el rol y las prácticas del *Big Pharma* preceden a estas normas. Así, estas normas representarían los valores corporativos que definen el deber ser de las prácticas de RSC de la industria farmacéutica. En este contexto, este apartado se concentra en la descripción de la RSC como concepto y su relación con el *Big Pharma*, para luego detallar las características principales de las normas y valores corporativos de cada una de las corporaciones multinacionales farmacéuticas en cuestión.

2.3.1. El *Big Pharma* y la Responsabilidad Social Corporativa (RSC)

La industria farmacéutica representa uno de los sectores económicos más importantes y rentables a nivel mundial, cuyo giro de negocio se basa en la investigación, desarrollo, producción, manufactura y comercialización de medicamentos para uso humano o veterinario. Según el *Top Markets Report*, publicado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos (2016, p. 7), el mercado para la industria farmacéutica proyecta un crecimiento de alrededor de 1 billón de dólares en 2015, a 1.3 billones de dólares para el 2020, representando una tasa de crecimiento anual del 4.9%. Ante este contexto, Hans V. Hogerzeil (2013, p. 897) insiste en que dado el giro de negocio de la industria, varios esfuerzos deben ser realizados para garantizar el acceso a las medicinas de la población mundial. En el ámbito internacional, la Organización Internacional del Trabajo (2010, s/n), desde el 2000²⁴, mantiene la definición de la “responsabilidad social de la empresa” como un conjunto de acciones “que toman en consideración las empresas para que sus actividades tengan repercusiones positivas sobre la sociedad, incluyendo su relación con terceros, [...] en los ámbitos social, económico y ambiente”. Por otro lado, Hogerzeil (2013, p. 898) plantea también que la promoción de la

²⁴ La OIT desde ha lanzado tres iniciativas relacionadas con la promoción de RSE: Informe de la Comisión Mundial sobre la Dimensión Social de la Globalización (2004); Iniciativa InFocus (2006); Servicio Helpdesk de información (2009) (OIT, 2010, s/n).

implementación de programas de RSC es crucial para garantizar el acceso a las medicinas, por lo que apoya la publicación del *Access to Medicine Index* desde 2002, que establece un ranking de las diez empresas farmacéuticas multinacionales más grandes de mundo²⁵, conocidas en conjunto como el *Big Pharma*, en base a los esfuerzos realizados para que sus productos sean más accesibles en cerca de 93 países de renta baja y media baja.

La RSC ha sido discutida desde hace más de cuarenta años en la academia, aunque la idea de las obligaciones sociales de las corporaciones se hizo evidente, de hecho, en el siglo XIX (Smith, 2003, p. 3). En efecto, Smith (2003, p. 4) sugiere que la cuestión de la RSC ha sido “uno de los temas recientes más importantes en las reuniones de Foro Económico Mundial [...] y es parte de la agenda política mundial”. El mismo autor plantea que la creciente importancia se debe a dos factores: a la globalización, como elemento esencial del creciente poder de las corporaciones; y a la incapacidad de los gobiernos para atender problemas sociales, como el acceso a la salud. En este contexto, la presencia de las empresas multinacionales farmacéuticas en países en vías de desarrollo genera un debate sobre su rol frente al acceso a la salud y su relación con estos países. El concepto de RSC nace en 1953 cuando Howard Bowen publicó su obra *Social Responsibilities of the Businessmen*, donde “apelaba a la responsabilidad social de las corporaciones para devolver a la sociedad parte de lo que ésta les había facilitado” (Bour, 2012, p. 12). Consecuentemente, la RSC surge como un mecanismo de respuesta donde actores estatales, multinacionales, organizaciones internacionales, ONGs y sociedad civil alinean sus esfuerzos de acuerdo a una agenda social global (Ruggie, 2004, p. 4).

²⁵ Según el ranking the *Pharmaceutical Technology* (2019, s/n), a partir de la participación en el mercado global, el *Big Pharma* incluye en orden descendente a las siguientes multinacionales: Pfizer Inc. (5.6%); Novartis (5.44%); La Roche Ltd. (4.69%); Merck & Co. Inc. (4.44%); Johnson & Johnson (4.27%); GlaxoSmithKline (4.19%); Sanofi (4.11%); AbbVie Inc (3.43%); Bayer AG (2.84%); y Eli Lilly and Co. (2.57%).

La RSC es un campo dinámico que, durante el siglo XXI, ha ido adoptando ciertas características de acuerdo al escenario mundial político social y económico. Por un lado, la RSC se ha vuelto un tema global que dejó de pertenecer a las principales economías de mundo, debido a la interconexión y colaboración de los actores involucrados o *stakeholders*²⁶ que participan y se afectan de los procesos económicos y sociales que nacen de ejercicio de las empresas (Leisinger, 2010, p. 18). Según Klaus Leisinger (2010, p. 19), la RSC se ha convertido también en un tema estratégico y operacional porque “las corporaciones se alinean a iniciativas como el Pacto Global por razones de mitigación de riesgos y preocupación operativa”. En efecto, las empresas se alinearían a este tipo de iniciativas como parte de una estrategia corporativa de posicionamiento organizacional a largo plazo, mientras adaptan sus procesos a los lineamientos del Pacto Global. En tercer lugar, la relación entre la RSC y los mercados financieros es cada vez más fuerte ya que las decisiones de inversión se basarían en la capacidad de las empresas a adaptar estrategias sostenibles conjuntas a largo plazo (Leisinger, 2010, p. 20). El tercer capítulo de esta investigación se concentra en las prácticas en específicas del *Big Pharma* a través de proyectos de RSC y su relación con los desafíos de la OMS en el marco de acceso a medicamentos esenciales.

Con el desarrollo de diferentes elementos de la RSC a partir de 1950, conceptos como *social obligation* y *social responsiveness*²⁷ aparecen como variaciones del enfoque original pero con características específicas que deben ser delimitadas y diferenciadas. Según Carroll (citado en Iamandi, 2007, p. 6), la definición de RSC se construye a partir de los siguientes tipos de responsabilidades de las compañías: económicas, legales, éticas y filantrópicas. El mismo autor sugiere que, por un lado, la obligación social hace referencia al cumplimiento de las

²⁶ Concepto en inglés con el que se conoce al grupo de actores involucrados en el ejercicio económico de las empresas, además de los accionistas (Leisinger, 2010, p. 18).

²⁷ En español: obligación social y sensibilidad o respuesta social (Iamandi, 2007, p. 7).

responsabilidades económicas y legales de la compañía, a través de la “búsqueda de rentabilidad” como la base del desempeño de la empresa, “dentro de los límites y requerimientos legales” que la sociedad ha establecido. Por otro lado, la sensibilidad o receptividad social de la compañía considera “el grado de acción social corporativa” y la forma institucional en la que las compañías responden a responsabilidades sociales (Iamandi, 2007, p. 8). Según Carroll (citado en Iamandi, 2007, p. 9), existen cuatro grados de sensibilidad social: reactiva, defensiva, acomodativa y proactiva. A diferencia de la RSC, la sensibilidad social se concentra únicamente en los procesos administrativos de respuesta en la esfera social: planificación, proyección social, organización de respuesta social, control de actividades sociales, toma de decisiones y política social corporativa (Kotler, 2005, p. 13). Finalmente, es importante mencionar que existe una correlación positiva entre el desempeño social y financiero de una compañía; a la vez que la implementación de RSC se debe a razones racionales, sociales o deontológicas (Kotler, 2005, p. 22).

2.3.2. Marco Regulatorio para el ejercicio de la RSC del *Big Pharma*

La participación de las corporaciones farmacéuticas multinacionales en la propuesta social global frente al acceso a la salud de la población mundial no se encuentra regulada por una normativa vinculante internacional, debido a la naturaleza de dicha participación. Esta participación es voluntaria y a través de actores no estatales sin una obligación a realizarla a través del derecho internacional (Joseph, 2003, p. 16). Sin embargo, existen directrices respecto de la implementación de proyectos de RSC aprobados e implementados por Estados, ONGs, multinacionales y sociedad civil. Tal es el caso de la Declaración de París del 2005, que define los cinco principios rectores²⁸ para garantizar la eficacia de la ayuda, donde se incluyen, por

²⁸ El principio de la Apropriación sugiere que los países receptores de ayuda planteen la agenda a seguir según sus prioridades; la Alineación implica que los donantes dirijan sus esfuerzos según las directrices y prioridades del

ejemplo, los programas de donación de medicamentos (OCDE, 2005). Igualmente, la OMS establece lineamientos sobre dichos programas de donación buscando regular los mismos y evitar, por ejemplo, que representen una forma de eliminar los costos de destrucción de medicamentos caducados (OMS, 1999, p. 1). Es importante mencionar que la donación de medicamentos es una de los varios tipos de proyectos de RSC de las farmacéuticas multinacionales, por lo que tanto la OMS como la OCDE plantean lineamientos para una pequeña parte de la participación total del *Big Pharma* en RSC. Por último, cualquier práctica que atente contra los derechos de las personas durante la ejecución de dichos programas, el actor estará sujeto al proceso judicial doméstico o internacional, según la naturaleza del caso.

En el caso de la OMS, el fin último de los lineamientos para la donación de medicamentos es conseguir medicamentos para las personas cuándo y dónde lo necesiten. Para Cristina Pinheiro (2008, p. 577), la donación de medicamentos es necesaria y valorada cuando “atienden oportunamente las necesidades del receptor”, aunque la falta de regulación internacional sobre la donación de medicamentos permitiría que ciertos actores tomen una ventaja injusta de esta situación. La OMS (2010, p. 4) reconoce que el proceso de donación de medicamentos y la cantidad de actores involucrados “pueden hacer que este se vuelva altamente complejo y vulnerable a ineficiencias”, por lo que a través de las Directrices sobre Donativos de Medicamentos, desde 1996, describe cuatro principios que deben ser respetados y garantizados: el máximo beneficio para el receptor; respeto de los deseos y autoridad del receptor; no doble estándar de calidad; y comunicación efectiva entre el donante y el receptor. Las Directrices sobre Donativos de Medicamentos de la OMS se han revisado dos veces, en 1999 y en 2010, siendo

receptor; la Armonización tiene que ver con el trabajo eficaz conjunto y coordinado entre todos los actores; la Gestión por Resultados sugiere una administración de los recursos y toma de decisiones según metas; y la Responsabilidad Mutua implica que tanto donantes como receptores rindan cuentas según los resultados de forma transparente (Declaración de París, 2005, p. 5).

esta última en la que se mantienen los principios pero hace énfasis en la necesidad de que “los países puedan desarrollar políticas y legislaciones nacionales para la donación de medicamentos” (OMS, 2010, p. 9). El documento comprende doce directrices clasificadas en tres áreas que incluyen la selección de medicinas; presentación, empaque y enmarcado; y la información y administración general; además de secciones específicas para los donantes y los receptores respectivamente (OMS, 2010, p. 11). Sin embargo, Pinheiro (2008, p. 581) sugiere que bajo la noción de que “obtener medicamentos parcialmente degradados es mejor que no tener ninguno”, se han justificado casos de donación de medicinas caducadas, sin clasificar y/o en idioma desconocido para el receptor; además de resaltar los beneficios económicos que estas prácticas pueden representar para la industria a través de las deducciones fiscales o el ahorro de los costos de destrucción del producto.

Al igual que en el caso del ámbito legal, no existe una estructura institucional particular que se encargue de la gestión de los programas de RSC de las farmacéuticas multinacionales. Estos actores participan voluntariamente en el ámbito social internacional, imposibilitando el establecimiento de funciones específicas para una institución en particular. Esta situación en la que no existe una estructura internacional por encima del *Big Pharma* provocaría que las normas y valores corporativos reflejen la visión unilateral sobre su rol como agentes en el acceso a medicamentos, a través de la RSC. Si para Ruggie (1998, p. 872) “las prácticas se construyen recíprocamente con las normas de la estructura y la identidad de los agentes”, las prácticas de RSC de *Big Pharma* reflejarían únicamente la autodefinición de su rol como corporaciones y las normas corporativas según su identidad. Sin embargo, la RSC puede entenderse también como la suma de esfuerzos de varios actores, donde se incluye a organizaciones como las Naciones Unidas, el Pacto Mundial, la OMS y entes gubernamentales (Hwang, 2002, p. 46). Por ejemplo,

durante la implementación del Programa de Donación del Mectizan de la farmacéutica Merck Co. Inc., se estableció una iniciativa autosustentable de “alianza público-privada internacional multisectorial que incluyó a la OMS, el Banco Mundial, UNICEF y el Ministerio de Salud de Togo” (Thylefors, 2008, p. 5).

2.3.3. Normas Corporativas del *Big Pharma* para la RSC

Las diez multinacionales farmacéuticas que conforman el *Big Pharma* tienen al menos un documento oficial, vigente dentro del periodo de estudio, que establece los principios generales acerca de su rol en el marco del acceso a medicamentos a nivel global, a través de la RSC. Estos documentos no representarían un conjunto de normas para la implementación de los diferentes proyectos de RSC, pues detallan únicamente lineamientos generales acerca de la posición y visión de las compañías en el acceso a medicamentos. Para Wendt (1995, p. 82), estos lineamientos representan las normas regulativas de las prácticas de RSC a través de valores corporativos que, según Leisinger (2006, p. 7), representan instrumentos diseñados para definir la constitución moral de sus prácticas diarias. Estos lineamientos del *Big Pharma* comparten cinco características en su enfoque: inclusión de la RSC en su estrategia de negocio; la sostenibilidad como objetivo de los proyectos de RSC; enfoque de responsabilidad compartida con actores gubernamentales y ONGs; el reconocimiento de la existencia de poblaciones desfavorecidas; y la idea del acceso a medicamentos como derecho humano. A continuación se destacan las características principales de los lineamientos para la RSC de cada empresa del *Big Pharma*.

Las características principales y los datos generales de cada una de las corporaciones farmacéuticas multinacionales que conforman en *Big Pharma* reflejan su poder económico. Por un lado, además de que las diez compañías incorporan las normas y valores corporativos de la

RSC en sus estrategia de negocio, lo cual ratifica el interés comercial primordial de estos agentes que se encuentra blindado por la normativa internacional, el *Big Pharma* tiene sus centros de control operativo, administrativo, financiero y de investigación en los centros económicos tradicionales más grandes a nivel mundial. Las diez farmacéuticas fueron fundadas en países con economías fuertes como Estados Unidos, Francia, Reino Unido, Suiza y Alemania; asimismo, estos mercados representan las principales fuentes de ingreso de las firmas, lo que supone un interés mayor para desarrollar medicamentos que atiendan a estas poblaciones. En efecto, Wendt (1995, p. 49) sugiere que el constructivismo, aunque incluye agentes internacionales no estatales y se aleja del realismo clásico, no niega la existencia de los intereses de estos que se ven contruidos recíprocamente con la estructura internacional, la identidad del agente y las normas. Además de su concentración en el centro global, las compañías de *Big Pharma* son el resultado de grandes adquisiciones de empresas y laboratorios más pequeños, propio de prácticas oligopólicas que les permiten mantener el control total del mercado y la industria, ganando así más poder a nivel internacional.

2.3.3.1. Pfizer

Pfizer Inc. es una corporación farmacéutica estadounidense que fue fundada en 1849 en Brooklyn, Nueva York, por los alemanes Charles Pfizer y Charles Erhart. La compañía inició como una empresa dedicada al desarrollo de compuestos químicos finos. Para su aniversario número 50, Pfizer contaba con un portafolio que incluía productos industriales y farmacológicos a base de ácido cítrico, yodo y alcanfor; mientras sus operaciones de importación y exportación le permitieron ganar presencia a nivel global. En el año 2000, a raíz de la fusión con Warner-Lambert llamado *The Best Get Better*, Pfizer se convierte en la compañía farmacéutica con mayor crecimiento a nivel mundial. Asimismo, la compañía participa de otras dos adquisiciones

importantes: en 2009 Pfizer adquiere Wyeth, creando una compañía con un crecimiento de portafolio de productos y terapias farmacéuticas de más del 40%; mientras en 2014 concreta un acuerdo para la adquisición del portafolio de vacunas del laboratorio Baxter (Pfizer, 2019, s/n). Pfizer opera a través de dos segmentos: salud esencial y salud de innovación, los cuales se enfocan en medicina interna, oncología, inflamación e inmunología y representan más del 60% de sus ingresos entre 2000 y 2018. La compañía opera en 90 países y vende sus productos en 125 países, de los cuales cerca del 50% de ventas se realizan en Estados Unidos y 10% en mercados emergentes (Vault, 2018, p. 1). Finalmente, los ingresos brutos de Pfizer en 2018 fueron de 56.650 millones de dólares, mayor a sus ingresos de 52.550 millones de dólares en 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Respecto de sus normas corporativas, Pfizer mantiene desde el 2002 un objetivo específico para la implementación de RSC que es ampliado por un documento oficial, actualizado al 2018, en el que se detalla su enfoque sobre la responsabilidad y sostenibilidad corporativa (Pfizer, 2018, p. 2). Su objetivo de RSC sugiere que “todas las personas merecen vivir vidas saludables” por lo que buscan “proveer acceso a medicinas seguras, efectivas y accesibles económicamente” (Pfizer, 2019, s/n). Su documento oficial muestra la estructura organizacional para el manejo de la RSC, a través del Comité de Gobernanza Corporativa, así como su compromiso con el ODS 3 y el trabajo conjunto con la ONU y organizaciones colaboradoras como la Sociedad Americana para el Cáncer y la Iniciativa para el Acceso a la Salud Clinton (Pfizer, 2019, s/n). Para Pfizer (2018, p.1), la RSC se trata de la “combinación de estrategias comerciales creativas y enfoques filantrópicos para garantizar el acceso a medicamentos a nivel global a quienes lo necesitan”. Por otro lado, Pfizer (2018, p. 1) recalca

explícitamente la “necesidad de adquirir una estrategia enfocada al negocio, la reputación y los principales actores involucrados”.

2.3.3.2. Novartis

Novartis (2019, p. s/n) fue fundada en 1996, a través de la fusión de los laboratorios farmacéuticas Ciba-Geigy y Sandoz que, a su vez, iniciaron sus operaciones hace más de 250 años en Basilea, Suiza. Novartis es una compañía suiza que cuenta con dos segmentos de negocio: oncología y productos farmacéuticos, a través de los cuáles se investiga, desarrolla, manufactura, distribuye y comercializa medicamentos patentados de prescripción en categorías de oncología, cardiometabólicos, inmunología y dermatología (Novartis, 2019, s/n). Para la compañía, el segmento de medicamentos de innovación representa casi el 65% de los ingresos totales de la compañía. Asimismo, la compañía comercializa sus productos en más de 150 países a través de subsidiarias y, mientras el mercado estadounidense representa más del 30% del ingreso total, Novartis cuenta con mercados como Japón, Alemania y Francia y mercados emergentes que representan el 25% de ingresos netos (Vault, 2018, p. 2). Finalmente, los ingresos de la compañía para 2018 fueron de 53.170 millones de dólares, superior a los 50.140 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Novartis cuenta con una visión de la RSC basada en la expansión del acceso a medicamentos a través de estrategias globales y sistemáticas, plasmada en dos documentos oficiales, el reporte anual de responsabilidad corporativa actualizado a 2018 y el oficio sobre la posición de la compañía sobre el acceso a medicinas emitido el mismo año (Novartis, 2018, s/n). El reporte anual de RSC de Novartis, además de detallar los avances de sus proyectos a nivel global, resalta la alineación de su visión de RSC con el ODS 3 de la ONU y explica la relación entre el tipo de proyectos de RSC y el segmento económico poblacional atendido, donde el 55%

son programas de asistencia médica sin ganancia y licitaciones estratégicas dirigidos a poblaciones de renta baja (Novartis, 2018, p. 18).

Asimismo, el reporte anual destaca el rol de la Fundación Novartis y la aprobación desde 2017 de los Principios de Acceso para la RSC que comprenden: “investigación y desarrollo; accesibilidad económica; y fortalecimiento de sistemas de cuidado médico” (Novartis, 2018, p. 29). El oficio destaca las crecientes expectativas de la población en la industria farmacéutica mientras sugiere que “los gobiernos son los primeros responsables de establecer sistemas de salud funcionales”, asumiendo su “responsabilidad compartida” para brindar el acceso a medicinas innovadoras a quienes no lo tienen (Novartis, 2018, p. 2). Finalmente, Novartis (2018, s/n) recalca la necesidad de un enfoque más amplio que sea congruente con los desafíos crecientes y cambiantes en el marco del acceso a medicamentos; mientras, indica que “llevar los beneficios de las medicinas a más personas debe suponer la sostenibilidad del negocio” (Novartis, 2019, s/n).

2.3.3.3. Roche

Hoffmann-La Roche Inc. es una compañía farmacéutica fundada en 1896 por Fritz Hoffmann-La Roche en Basilea, Suiza. La primera publicación patentada de la compañía se da con el lanzamiento de Aiodin, como el producto clave para el desarrollo de tratamientos futuros contra la tiroides. Entre 1920 y 1950, la compañía incrementa su producción de vitaminas para atender a la gran demanda mundial, a la vez que fija subsidiarias en los principales mercados: Londres, Estados Unidos, Francia y Alemania. Entre 1960 y 1980, Roche expande su portafolio más allá de las vitaminas y produce antidepresivos, antimicrobianos e, inclusive, activos para tratamientos de quimioterapia. Asimismo, en 1945, Roche establece Pantene Corporation, iniciándose en el mercado de los cosméticos en Estados Unidos. Roche adquiere entre 2007 y

2008 BioVeris y NimbleGen, que le permiten expandir sus operaciones hacia el desarrollo de medicinas innovadoras e inmunología, respectivamente (Roche, 2019, p. 2). La compañía opera actualmente en dos segmentos: productos farmacéuticos y de diagnóstico, a través de los cuales se comercializan productos en más de 190 países. El primer segmento de negocio representa el 75% de sus ingresos y junto con el segundo se concentran en oncología, neurociencia, enfermedades infecciosas, inmunología y oftalmología (Vault, 2018, p.1). Estados Unidos genera el 45% de sus ventas anuales, mientras Europa el 25%; mientras para 2018 sus ingresos fueron de 55.710 millones de dólares, superior a los 52.230 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 1).

Roche resalta la sostenibilidad como eje central de su enfoque de RSC, destacando el impacto de los ODS como parte de su estrategia de negocio. En efecto, los principios e iniciativas de RSC, en el marco del acceso a cuidado médico, son parte del ámbito de la sostenibilidad de la organización, a cargo del Comité Ejecutivo de Responsabilidad Corporativa (Roche, 2007, p. 3). En la carta constitutiva de comité, como el único documento oficial respecto de la RSC, la empresa reconoce su rol en el acceso a medicamentos sugiriendo que “los avances médicos y científicos tiene significado solo si alcanzan a las personas que los necesitan” (Roche, 2007, p. 2). Se recalca la multidimensionalidad del acceso a cuidado médico, indicando que “incluso si se cuenta con medicinas sofisticadas, lograr un tratamiento efectivo requiere personal médico preparado, infraestructura óptima” (Roche, 2019, s/n). En la misma carta, Roche (2007, p. 4) identifica cuatro áreas para atender el desafío multidimensional de acceso a cuidado médico: sensibilización, diagnóstico, capacidad de cuidado médico y financiamiento; destacando “la responsabilidad de los gobiernos a nivel local”. Finalmente, Roche (2019, s/n) cuenta con un portal específico que detalla su contribución al ODS 3, a través de proyectos de RSC, en tres

áreas: cambio del panorama global sobre el cuidado contra el cáncer; facilitación de financiamiento sostenible para cuidado médico; y mejora de la calidad del cuidado médico para los más vulnerables (Roche, 2019, s/n).

2.3.3.4. Merck & Co. Inc.

Merck & Co. Inc. es una corporación farmacéutica multinacional que fuera de Canadá y Estados Unidos es conocida como Merck Sharp & Dohme (MSD). La compañía es de origen estadounidense, fundada en 1891 Nueva Jersey y actualmente opera en más de 140 países. Merck adquiere Sharp & Dohme en 1953 y Shcering-Plough en 2009 y Cubist Pharmaceuticals en 2015 (Merck, 2019, s/n). La compañía cuenta con tres segmentos de negocio principales: productos farmacéuticos, vacunas y salud animal, a partir de los cuales se destinó, en 2018, 9.800 millones de dólares en investigación y desarrollo de productos. Las áreas específicas de comercialización de medicamentos son: salud respiratoria, metabolismo, enfermedades infecciosas, cardiovasculares, inmunología, salud de la mujer, endocrinología y oncología, con el primer producto contra el cáncer de pulmón Keytruda® (Vault, 2018, p. 2). Las ventas en el mercado estadounidense representan el 45% de sus ingresos, Europa, Medio Oriente y África un 30%, América Latina un 5% y Asia un 10%. Asimismo, Merck & Co., Inc. presentó ingresos en 2018 un total de 42.290 millones de dólares, superior a los 40.122 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Merck & Co. Inc. cuenta con documentos oficiales respecto de sus valores corporativos en el ámbito del acceso a medicamentos que incluyen un reporte anual, una guía de principios sobre el acceso a la salud y publicaciones oficiales sobre su posición como empresa y su rol en la agenda de los ODS. Por un lado, la compañía publica anualmente el *Corporate Responsibility Report*, cuyo enfoque principal es que “aunque los gobiernos tienen la responsabilidad primaria

de administrar los sistemas de salud que garantizan el acceso a la salud a los ciudadanos, las compañías farmacéuticas tienen un rol fundamental en alcanzar este derecho” (Merck, 2018, p. 5). Este reporte muestra los aspectos financieros, logísticos, objetivos y avances de los programas de RSC implementados, haciendo hincapié en el reconocimiento del concepto del acceso a la salud y a medicamentos esenciales como derecho humano, reconocido en el PIDESC y la Declaración Universal de los DD.HH. Para la compañía, el objetivo específico principal de la RSC es “descubrir, desarrollar y proveer productos y servicios innovadores contra las enfermedades que no son atendidas, para salvar y mejorar la vida de las personas”, a través de sus políticas y prácticas, modelos comerciales y programas filantrópicos (Merck, 2018, p. 13).

Merck & Co. Inc. cuenta con la Guía de Principios en el Acceso a la Salud que plantea los cinco ámbitos en los que la compañía busca contribuir al acceso de medicamentos “de las poblaciones de los países en vías de desarrollo”: investigación y desarrollo de productos necesarios en países de renta media y baja; manufactura y distribución según las necesidades regionales y locales; registro de productos según parámetros de la OMS y las autoridades locales; inversión comunitaria basada en el desarrollo de capacidades locales y mejora de sistemas de salud; y comercialización a través de estrategias de diferenciación de precios sostenibles (Merck, 2010, p. 2). De igual manera, la compañía cuenta con una estrategia de RSC cuyo eje transversal es la agenda de los ODS y en la que se identifican 8 objetivos en los que la organización tiene un rol directo. Respecto del acceso a medicamentos esenciales, el ODS 3, Merck ha implementado programas de RSC enfocados a la consecución de los objetivos específicos de este ODS: 3.1, 3.7 y 3.B, a través de los proyectos como MSD for Mothers y diferenciación de precios Merck, 2018, p. 4).

2.3.3.5. Johnson & Johnson

Johnson & Johnson es una compañía farmacéutica norteamericana fue fundada en 1886 por los hermanos Joseph Lister, Robert Wood y James Wood Johnson. Entre 1960 y 2010, la compañía adquirió portafolios y acciones de empresas como McNeil Consumer Healthcare, Cilag, Janssen Pharmaceuticals, DePuy, Ethicon, Actelion y Abbot, permitiéndole participar en seis áreas terapéuticas: inmunología, enfermedades infecciosas, oncología, neurociencia, hipertensión pulmonar, enfermedades cardiovasculares y metabólicas (Johnson & Johnson, 2019, p. 2018). La compañía cuenta con más de 260 subsidiarias y empresas encargadas de comercializar sus productos en más de 60 países, donde el mercado estadounidense y Europa representan más del 50% y 25% de sus ingresos por ventas, respectivamente (Vault, 2018, p. 2). Asimismo, Johnson & Johnson es la compañía con mayores ingresos de la industria en 2018, donde recibió un total de 81.580 millones de dólares, superior a los 76.450 millones de dólares en 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Johnson & Johnson no cuenta con un documento oficial referente a los valores corporativos en los que se presenten los lineamientos generales de su ejercicio de RSC ni su rol dentro de la agenda de la ONU y la OMS. La compañía mantiene un *Credo* que representa los valores y principios generales de las prácticas diarias de Johnson & Johnson, dentro del cual se pueden resaltar ciertos valores referentes a su rol dentro del acceso a medicamentos. En efecto, este sugiere que “el Credo es más que una posición moral ya que es la receta para el éxito del negocio” y que este “es mucho más antiguo que el término de responsabilidad social corporativa”. Este documento sugiere que Johnson & Johnson tiene una “responsabilidad con los pacientes, doctores, enfermeras, padres y madres y todos que se relacionan” con sus productos;

sin embargo, no existe ninguna referencia a sus prácticas de RSC ni la agenda de los ODS y de la OMS, lo que lo hace demasiado general (Johnson & Johnson, 2018, p. 2).

2.3.3.6. GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline es una empresa farmacéutica fundada en 1715 como una pequeña botica en Londres, Reino Unido. Durante los siglos XVIII y XIX, GSK fabricaba y comercializaba, a través de pequeñas farmacias en Reino Unido, Europa y Estados Unidos, productos como jabones médicos. En 1894 se crea *Wellcome Physiological Research Laboratories*, su primera institución dedicada a la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores. En 1921, *Burroughs Wellcome*, entidad parte de GSK, fue una de las pioneras en comercializar insulina como tratamiento contra la diabetes, abarcando más del 90% del mercado en el Reino Unido (GSK, 2018, p.2). GSK es el resultado de la fusión entre SmithKline Beecham y Glaxo Wellcome en 2000, lo que le permitió tener más de 100.000 empleados a nivel global. La compañía cuenta con tres segmentos de negocio: productos farmacéuticos, vacunas y productos de cuidado médico, de los cuales el primero representa más del 60% de sus ingresos (Vault, 2018, p. 2). Asimismo, GSK cuenta con 85 plantas de fabricación de medicamentos en 36 países y comercializa sus productos a través de subsidiarias en más de 150 países. De hecho, el mercado estadounidense representa el 35% de sus ingresos, mientras Europa un 20% (Vault, 2018, p. 2). Finalmente, la compañía percibió ingresos totales por 40.990 millones de dólares en 2018, superior a los 39.240 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Los valores corporativos de GSK respecto de la RSC se basan en dos principios: la accesibilidad y la asequibilidad, en referencia al ámbito logístico y económico. En efecto, el objetivo principal de las prácticas de RSC para GSK, según su reporte anual sobre acceso a medicamentos, es lograr que sus productos “sean accesibles para todos quienes los requieran, sin

importar donde vivan” (GSK, 2019, p. 1). En efecto, los programas de RSC de GSK, además de la donación de medicamentos, se enfocan en las estrategias de acceso basadas en la diferenciación de precios para países en vías de desarrollo. Asimismo, GSK tiene dos documentos oficiales referentes a su posición respecto del uso de patentes en países en vías de desarrollo y la cobertura universal en salud de la OMS. Por un lado, la compañía señala que su responsabilidad como empresa es “tomar un enfoque flexible, responsable y, sobre todo, sostenible, respecto del manejo de patentes en estos países”, resaltando la necesidad de mantener la protección de los derechos de propiedad intelectual en favor de la investigación y desarrollo de medicamentos contra enfermedades olvidadas, ya que “el modelo de protección de derechos de propiedad intelectual de la OMC, a través del ADPIC, es indispensable y equitativo” (GSK, 2018, p. 3). Por otro lado, la compañía hace referencia al concepto de cobertura universal en salud de la OMS, resaltando que lograr este objetivo “depende del cumplimiento de las metas compartidas por la industria, los gobiernos y ONGs”; sugiriendo que la cobertura universal debe ser lograda en base a las características únicas de los sistemas de salud pública de cada país, “donde los gobiernos deberán definir sus propias prioridades” (GSK, 2015, p. 2). Asimismo, GSK plantea ocho principios fundamentales para el ejercicio de RSC: equidad, eficiencia, calidad, inclusión, decisiones basadas en evidencia, accesibilidad, asequibilidad económica e innovación.

2.3.3.7. Sanofi Aventis

Sanofi Aventis es una farmacéutica francesa fundada en 2004, pero que es el resultado de la fusión de Sanofi, Synthélabo, Hoechst y Rhône-Poulenc Rorer. Sanofi surge en 1973 como una subsidiaria de la firma petroquímica ElfAquitaine, mientras Synthélabo se fundó como farmacéutica en 1970, creando para 1999 la compañía Sanofi-Synthélabo que dejaba de lado el

mercado de los cosméticos para concentrarse en la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos (Sanofi, 2017, p. 2). En 2004 Sanofi adquiere Aventis, formando el grupo Sanofi-Aventis que, actualmente, lidera el mercado de vacunas a nivel mundial. La compañía opera en más de 150 países y cuenta con un alcance de 500 millones de personas a nivel global que reciben sus vacunas anualmente (Vault, 2018, p. 2). Al igual que el resto de farmacéuticas, Sanofi comercializa sus productos a través del sector privado, incluyendo distribuidores, farmacias, hospitales y doctores, y del sector público. En cuanto a sus ingresos, la compañía percibió un total de 40.660 millones de dólares en 2018, ligeramente inferior a los 40.910 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p.2).

Los valores corporativos de Sanofi respecto de la RSC están incluidos dentro de su posición oficial sobre el acceso a cuidado médico, como uno de los cuatro pilares de su estrategia de responsabilidad social corporativa. El documento hace referencia explícita a la necesidad de “soluciones sistemáticas” para contribuir a las agendas de salud de los países “en los que el ingreso representa el principal obstáculo para el acceso a la salud” (Sanofi, 2016, p. 2). La compañía resalta la urgencia de atender las enfermedades no transmisibles en países como Brasil, India y China, economías emergentes. Asimismo, la posición de Sanofi (2016, p. 4) respecto del acceso a la salud es que como compañía farmacéutica existe “una responsabilidad compartida con los gobiernos y otros actores ya que el acceso al cuidado médico involucra escenarios complejos”. En efecto, la compañía hace referencia a su apoyo al concepto de cobertura universal en salud de la OMS en tres dimensiones: expansión de la población cubierta, expansión de los servicios médicos cubiertos, y mejora de la protección financiera. Así, Sanofi (2016, p. 3) destaca cuatro principios específicos: innovación: a través del desarrollo de medicamentos contra las enfermedades prioritarias de la población mundial; disponibilidad: garantizando el acceso a

medicamentos de calidad a través de cadenas de distribución sólidas y en colaboración con autoridades locales; asequibilidad económica: entendiendo que el costo es un determinante de acceso a la salud por lo que se requieren estrategias conjuntas con gobiernos; y cuidado médico de calidad: referente a la necesidad de desarrollar las capacidades locales para asegurar la eficiencia y sostenibilidad de los sistemas de salud (Sanofi, 2016, p. 5).

2.3.3.8. AbbVie Inc.

AbbVie Inc. es una compañía farmacéutica fundada en 2013 luego de su separación de Laboratorios Abbott, en Chicago, Estados Unidos. Luego de esta separación, AbbVie se concentra en el desarrollo de productos y terapias de medicamentos de innovación, presentando ese mismo año su primer producto Humira®, como parte de su régimen contra la hepatitis tipo C (HCV), aprobado por la FDA de Estados Unidos y que representa casi el 60% de sus ventas (AbbVie, 2019, p. s/n). El portafolio de productos de la compañía se concentra en inmunología, oncología, virología y neurociencia, luego de su acuerdo para la adquisición de Allergan por 63.000 millones de dólares (Vault, 2018, p. 2). Asimismo, el mercado estadounidense representa dos tercios de las ventas de la compañía, mientras el resto de países con mayor venta son Brasil, Canadá, Francia, Alemania Japón y Reino Unido. En cuanto a sus ingresos, AbbVie ganó 32.750 millones de dólares en 2018, un ingreso que superó los 28.216 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Los valores corporativos de AbbVie para la RSC se incluyen en tres documentos: el *Responsible Action Report*, y su posición oficial respecto del acceso a medicamentos y los derechos humanos. Por un lado, el *Responsible Action Report* presenta una estructura general sobre sus principios corporativos dentro de su estrategia de negocio. En efecto, la compañía destaca tres principios que se relacionan con su impacto en pacientes y el público en general:

Promover la innovación, transformar vidas y apoyar la diversidad y la inclusión (AbbVie, 2018, p. 7). Estos tres principios engloban el objetivo de la RSC de “usar la experiencia para mejorar la salud”, entiendo esta mejora como su misión pero también “como una manera de permanecer competitivos en la industria”. Asimismo, el reporte del 2018 destaca las contribuciones específicas de la farmacéutica en el ODS, y las metas específicas 3.2, 3.3 y 3.4, a través del aumento de la inversión en desarrollo de medicinas contra VIH/SIDA y las enfermedades tropicales olvidadas (AbbVie, 2018, p. 9). Dentro de su posición oficial sobre el acceso a medicamentos, la compañía ratifica su rol en este ámbito y direcciona sus prácticas de RSC a través de: registro de sus medicamentos con autoridades locales, empleo de estrategias de precio de mercado específicas, colaboración con stakeholders, donación de medicamentos, programas de asistencia y desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas (AbbVie, 2016, p. 1). De igual forma, su posición oficial sobre los derechos humanos ratifica la responsabilidad primordial de los gobiernos para garantizar el acceso a la salud. Finalmente, toda la actividad de RSC de AbbVie (2018, p. 8) es evaluada por el Comité de Política Pública como parte de la estrategia corporativa.

2.3.3.9. Bayer AG

Bayer es una compañía farmacéutica alemana fundada en 1863 por Friedrich Bayer y Johann Weskott. Entre 1881 y 1914, la compañía se convierte en una empresa al desarrollo químico farmacéutico con operaciones a nivel internacional, hasta que en la Segunda Guerra Mundial enfrenta una caída en sus exportaciones y ventas locales (Bayer, 2018, p.1). Para 2010, la compañía cuenta con tres subgrupos: Bayer HealthCare, Bayer CropScience y Bayer MaterialScience; mientras para 2016, Bayer adquiere Algeta y Monsanto con lo que refuerza su línea de oncología en el mercado (Bayer, 2018, p. 2). Así, Bayer AG tiene el control de 420

empresas consolidadas en 90 países, a través de las cuáles comercializa sus productos en más de 160 países. En cuanto a sus ingresos, en 2018 ganó 29.880 millones de dólares, ligeramente por debajo de los 30.020 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

Bayer cuenta con lineamientos generales respecto de la RSC como parte de su estrategia de sostenibilidad en el largo plazo. Su estrategia de sostenibilidad hace referencia a la necesidad de alinear sus prácticas comerciales y filantrópicas diarias a la agenda internacional establecida por el Pacto Global, el *World Business Council for Sustainable Development* y los ODS (Bayer, 2018, p. 1). El seguimiento y actualización de la estrategia de sostenibilidad, en la que se inserta la RSC, está a cargo de Comité Ejecutivo de Recursos Humanos, Tecnología y Sostenibilidad, creado en 2016, con el fin de mejorar las prácticas diarias. Bayer no cuenta con un documento oficial respecto de los valores corporativos específicos que norman las prácticas de RSC de la compañía.

2.3.3.10. Eli Lilly

Eli Lilly and Company es una farmacéutica multinacional norteamericana con su oficina principal en Indiana. Esta compañía fue fundada en 1876 por el coronel Eli Lilly en Estados Unidos y, más de 140 años después, se encuentra presente en más de 125 países en los que comercializa sus productos (Eli Lilly, 2017, p. 2). El logro más importante de la compañía es haber sido la primera farmacéutica en la producción masiva de la vacuna contra la polio. Eli Lilly opera en dos segmentos de negocio: productos farmacéuticos de uso humano y salud animal, siendo el primero el que representa 85% de sus ganancias anuales (Vault, 2018, p. 2). Asimismo, la compañía es miembro de *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* y de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. En cuanto a sus

ingresos, Eli Lilly percibió ingresos por 24.560 millones de dólares en 2018, superiores a los 22.870 millones de dólares del 2017 (Sagonowsky, 2019, p. 2).

EliLilly tiene tres ámbitos de acción para la RSC, entre los cuales se incluye el mejoramiento de la salud global. Este campo de acción incluye una estructura de programas enmarcados en su estrategia Lilly 30x30 y ciertas enfermedades específicas. Por un lado, la agenda Lilly 30x30 tiene como objetivo crear el acceso a cuidado médico de calidad para 30 millones de personas de poblaciones de renta baja cada año a partir de 2030. Por otro lado, las enfermedades en las que se enfocan los programas de RSC son, sobre todo, diabetes y cáncer (EliLilly, 2018, p. 10). La Lilly Cares Foundation es una organización de la compañía que se encarga del manejo de los programas de RSC que incluye el programa de asistencia para que “los pacientes obtengan los medicamentos que necesitan”. Asimismo, desde el 2010, la compañía publica el *Corporate Responsibility Report* anualmente, en el que muestra los avances y resultados de los programas de RSC. Además de lo mencionado anteriormente, la compañía no cuenta con un documento oficial que enmarque las normas o su posición respecto del acceso a medicamentos a través de la RSC o de su relación con la agenda de la ONU.

En conclusión, luego de la descripción de los lineamientos y normas a nivel internacional respecto del rol del *Big Pharma* a través de la RSC y los valores corporativos de cada una de las firmas, se puede identificar una intersubjetividad en cuanto al rol de estos agentes en el acceso a la salud y medicamentos esenciales. Las diferentes iniciativas internacionales mencionadas anteriormente ratifican la responsabilidad primordial de los Estados en la garantía del derecho a la salud y, acerca de la dimensión específica del acceso a medicamentos esenciales, el *Big Pharma* inserta sus normas de RSC dentro de su estrategia de negocio. La OMS marca las directrices sobre los desafíos a los que tanto los gobiernos como la industria farmacéutica deben

atender, sin embargo la implementación de programas y proyectos para estas problemáticas dependen de la voluntad del sector privado y las capacidades de los gobiernos. De esta forma se ha cumplido con el objetivo de este capítulo de determinar las normas y reglas establecidas por los agentes internacionales estatales como base de los valores corporativos del *Big Pharma* respecto de la RSC.

3. CAPÍTULO III: LAS PRÁCTICAS E INICIATIVAS DEL *BIG PHARMA* EN EL EJERCICIO DE LA RSC EN EL MARCO DE LA AGENDA INTERNACIONAL DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

3.1. Revisión de las iniciativas de RSC del *Big Pharma*

El rol del *Big Pharma* en el marco de acceso a la salud, a través de la RSC, se materializa en las prácticas de estas corporaciones multinacionales en la agenda internacional para el acceso de la población global a medicamentos esenciales. Según Wendt (1995, p, 78), las relaciones sociales y los significados compartidos por los agentes, incluidos la OMS, la ONU y el *Big Pharma*, componen la estructura internacional donde las construcciones ideacionales, como el rol del sector privado en el cumplimiento del ODS 3, “afectan el comportamiento de actores tanto estatales como no estatales”. En ese sentido, este apartado se enfoca en la descripción de los tipos de programas de RSC en los que las iniciativas de las diez empresas del *Big Pharma* se encuadran, para luego determinar la metodología aplicada por el *Access to Medicine Index*, que es la fuente principal de información sobre los programas de RSC del *Big Pharma* entre 2000 y 2018. Es importante mencionar que este capítulo se apoya en conceptualización propuesta por Ruggie (2004, p. 2) sobre la RSC al definirla como “un producto de la interacción de los agentes en el ámbito público global”, por lo que la revisión de las prácticas del *Big Pharma* se extiende tanto a las iniciativas propuestas por estos agentes, como al conjunto de programas de RSC en los que han participado con gobiernos, organismos internacionales, ONGs y sociedad civil.

3.1.1. Tipología de proyectos de RSC de *Big Pharma*

La RSC del *Big Pharma*, según el marco conceptual aplicado en este trabajo de investigación, no se limita a la implementación de programas de donación de medicamentos de las corporaciones multinacionales sino al conjunto de proyectos e iniciativas con impacto directo en la ampliación del acceso a medicamentos por parte de la población mundial, según las

prioridades establecidas por la OMS. Aunque Ruggie (2004, p. 6) insiste en que no existe un acuerdo conceptual universal compartido para la RSC en la industria farmacéutica, es necesario definir su alcance con el fin de determinar las prácticas de RSC del *Big Pharma* en este capítulo. En ese sentido, el *Access to Medicine Index*, a través de sus publicaciones entre 2004 y 2018, ofrece una noción de la RSC que comprende tanto los programas de donación de medicamentos y actividades filantrópicas, como la accesibilidad económica de sus medicamentos, acuerdos voluntarios sobre el uso de licencias de medicamentos patentados, y la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades de atención prioritaria. Todo esto en base a los lineamientos de la OMS en el marco del acceso a medicamentos esenciales, descritos en el apartado 2.1. del capítulo dos del presente trabajo. En efecto, Sara Bennett (2015, p. 8) concluyó, en su estudio de 2015 sobre la RSC en seis multinacionales farmacéuticas del *Big Pharma*, que “todas estas empresas emplean programas de RSC en países de renta media y baja como parte de su estrategia corporativa, en lugar de únicamente donaciones filantrópicas desconectadas de la estrategia comercial”.

Los proyectos de RSC, en el marco del acceso a medicamentos, no se encuentran categorizados, estructurados ni presentados de forma homogénea dentro de la información pública disponible de cada empresa del *Big Pharma*. La clasificación de los proyectos de RSC que se presenta en este apartado engloba a todas las iniciativas cuyo objetivo es la expansión del acceso a medicamentos por parte de la población global; y se limita a la información pública disponible en los sitios web oficiales de cada una de las diez corporaciones multinacionales que son parte de este trabajo de investigación. Asimismo, se toma como base la tipología general que establece estudio exploratorio de Sara Bennett del 2015 sobre la RSC de seis corporaciones

multinacionales farmacéuticas²⁹, cuya fuente de información es la misma, además de entrevistas a representantes de cada firma y literatura académica secundaria (Bennett, 2015, p. 3). En este contexto, existen tres categorías macro en las que abarcan alrededor de veinte tipos de programas específicos: programas que involucran directamente a uno o varios productos; programas enfocados a reforzar sistemas de salud; y programas de alcance diverso (Bennett, 2015, p. 4). Para el cumplimiento del objetivo específico de este capítulo se presentarán los tipos de proyectos que forman parte de la segunda y tercera categoría, pero se profundizarán los tres tipos de proyectos de RSC que conforman la primera categoría macro en la que los medicamentos son la base de la iniciativa.

La segunda categoría macro se conforma por proyectos de RSC cuyo objetivo principal es compartir la experiencia y conocimiento para el fortalecimiento de los sistemas de salud locales de los países receptores de la ayuda. Este tipo de proyectos se enmarca en el objetivo general de expandir el acceso a medicamentos ya que, como lo indica el reporte bienal del 2000 de la OMS (2002, p. 14), “los sistemas de salud robustos promueven el despliegue, prescripción y administración eficiente de medicamentos”. El *Access to Medicine Index* (2018, p. 101), en su reporte del 2018, señala que estos tipos de programas abarcan un tercio del total de la iniciativas que se enmarcan en el ámbito de la RSC enfocada en el desarrollo de capacidades. De hecho, el mismo reporte indica que, entre 2005 y 2018, 104 proyectos de RSC del *Big Pharma* tuvieron como objetivo el fortalecimiento de sistemas de salud, de los 213 proyectos dentro del ámbito del desarrollo de capacidades locales³⁰. Sin embargo, la motivación de contribuir a la construcción de sistemas de salud fuertes que respondan a las necesidades locales en países de renta media y

²⁹ GlaxoSmithline, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, Merck &Co., Novartis (Bennett, 2015, p. 4).

³⁰ El *Access to Medicine Index Report* del 2018 indica que los 104 proyectos que buscan el fortalecimiento del sistema de salud local cubren 80 países, de los cuáles 46 son países de la región de África subsahariana. Solo en Kenia se han desplegado 54 proyectos de esta macro categoría en total (Access to Medicine Report, 2018, p. 102).

baja “puede también estar ligada al potencial para constituir mercados fuertes para sus productos en el largo plazo” (Access to Medicine Index, 2018, p. 104). Específicamente, el estudio de Bennett (2015, p. 6) indica que bajo esta segunda macro categoría se encuentran los siguientes tipos de proyectos: entrenamiento para trabajadores de cuidado médico, mejoramiento de la fabricación local de medicinas, refuerzo de la capacidad de distribución de productos, inversión en infraestructura, apoyo a la cadena de distribución, y promoción de paquetes de seguro médico. En efecto, Bennett (2015, p. 6) sugiere también que este tipo de proyectos representaría “una potencial inversión de ganar-ganar en el largo plazo para las corporaciones multinacionales farmacéuticas”. Por otro lado, la tercera categoría macro comprende proyectos que “están fuera de la cadena de valor de las empresas” y que son los siguientes tipos: programas de micro financiamiento, iniciativas tecnológicas de salud, campañas de concientización médica, y promoción de políticas públicas de salud (Bennett, 2015, p. 6).

La primera categoría macro incluye a los tipos de proyectos de RSC que tienen relación directa con los medicamentos de cada empresa del *Big Pharma*. Esta categoría, en efecto, está conformada por todos los proyectos y programas que representan las prácticas de RSC de las diez corporaciones farmacéuticas, en el marco de la agenda de la OMS para el acceso a medicamentos esenciales. De acuerdo al estudio de Bennett (2015, p. 4), esta categoría macro incluye tres tipos de proyectos de RSC: programas de donación, programas de diferenciación de precios de venta para países de renta baja y programas de acuerdos especiales sobre licencias. En el caso de los programas de donación, estos buscan mejorar el acceso a medicamentos para el control, eliminación o erradicación de enfermedades que afectan a las poblaciones más pobres del mundo y en los que el gobierno enfrenta dificultades presupuestarias severas (Bennett, 2015, p. 6). Sin embargo, según el estudio de Bennett (2015, p. 6), “existe una visión general de las

firmas respecto de estos programas ya que son implementados únicamente a corto plazo”. En efecto, el *Access to Medicine Index* (2018, p. 127) señala que los programas de donación tienen lugar “hasta que una solución a largo plazo y más sostenible garantice el acceso a medicamentos”. Existen dos tipos de donación, programas de donación *ad hoc* y programas de donación estructurados que se aplican en casos de crisis humanitarias y estratégicamente para hacer frente a enfermedades prioritarias locales, respectivamente. Finalmente, es importante mencionar que a partir de la Declaración de Londres del 2012 los programas de donación se enfocan, sobre todo, en las enfermedades tropicales olvidadas (Bennett, 2015, p. 8).

Tanto la diferenciación de precios como los acuerdos especiales sobre licencias comprenden estrategias de asequibilidad económica a medicamentos esenciales. Así como los programas de donación, estos dos tipos de iniciativas de RSC buscan hacer accesibles los medicamentos de cada empresa para diferentes segmentos de la población mundial. Según el *Access to Medicine Report* (2018, p. 87), “las corporaciones farmacéuticas deben pensar en la capacidad de pago de los pacientes y proveedores de cuidado médico, incluyendo los presupuestos públicos para los sistemas de salud”. Por un lado, los programas de diferenciación de precios son parte de esta primera categoría macro de RSC ya que rompen con la lógica netamente comercial en la que los precios del producto son establecidos por la empresa de acuerdo a variables de mercado, pues estos programas consideran factores socioeconómicos y se implementan en países de renta media baja y baja (Bennett, 2015, p. 7). De hecho, el 43% de los 1,036 medicamentos del *Big Pharma* que considera el *Access to Medicine Report* (2018, p. 88) cuentan con estrategias de diferenciación de precios, de los cuales 189 productos cuentan con estrategias de acceso que toman en cuenta al menos un factor socioeconómico del país. Por otro lado, los programas de acuerdos sobre licencias “consisten en el manejo responsable y orientado

al acceso universal de las patentes y derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos que tiene el *Big Pharma*” (Bennett, 2015, p. 8). Este tipo de programas de RSC se relaciona con el acceso a medicamentos esenciales en tanto facilitan la manufactura de medicamentos genéricos más baratos y su inserción en los mercados locales. Según el *Access to Medicine Index* (2018, p. 97), estos programas de RSC comprenden tres iniciativas: la transparencia de su información sobre las patentes que mantiene cada firma, la no aplicación de patentes en países de renta baja, y la formulación de acuerdos sobre licencias voluntarias de no exclusividad. Esta relación entre patentes y el acceso a la salud se evidencia, sobre todo, cuando existen patentes sobre productos contra enfermedades prioritarias de la OMS o que son parte de la Lista de Medicamentos Esenciales establecida por el mismo organismo (Bennett, 2015, p. 5).

3.1.2. Metodología del Access to Medicine Index

El *Access to Medicine Index* es la fuente principal de información sobre el desempeño de las actividades de RSC del *Big Pharma* cuyo objetivo principal es comparar, a través de una evaluación cuantitativa, estas actividades de la industria con el objetivo de expandir el acceso a medicamentos de la OMS. Este ranking es un proyecto de investigación implementado por la *Access to Medicine Foundation*, fundada en 2003 por Sin Leerveld, con el fin de promover a que la industria farmacéutica enfoque su trabajo al acceso a medicamentos por parte de las poblaciones más pobres (Access to Medicine Foundation, 2019, s/n). Esta fundación es una organización sin fines de lucro independiente y financiada por los gobiernos del Reino Unido y Alemania y la *Bill & Melinda Gates Foundation*. El *Access to Medicine Index* se publica cada dos años como reportes que evalúan tanto las prácticas como las políticas para mejorar el acceso a medicamentos por parte de las personas que viven en países de renta media y baja. Para fines del presente trabajo de investigación, los indicadores que se presentan en el apartado 3.2. de este

capítulo corresponden únicamente a las prácticas de las diez empresas con la mayor capitalización del mercado en la industria, el *Big Pharma*. En este contexto, la herramienta del *Access to Medicine Index* (2017, p. 24) define su alcance respecto de tres ámbitos: enfermedades, geografía y productos, como se muestra en las siguientes gráficas.

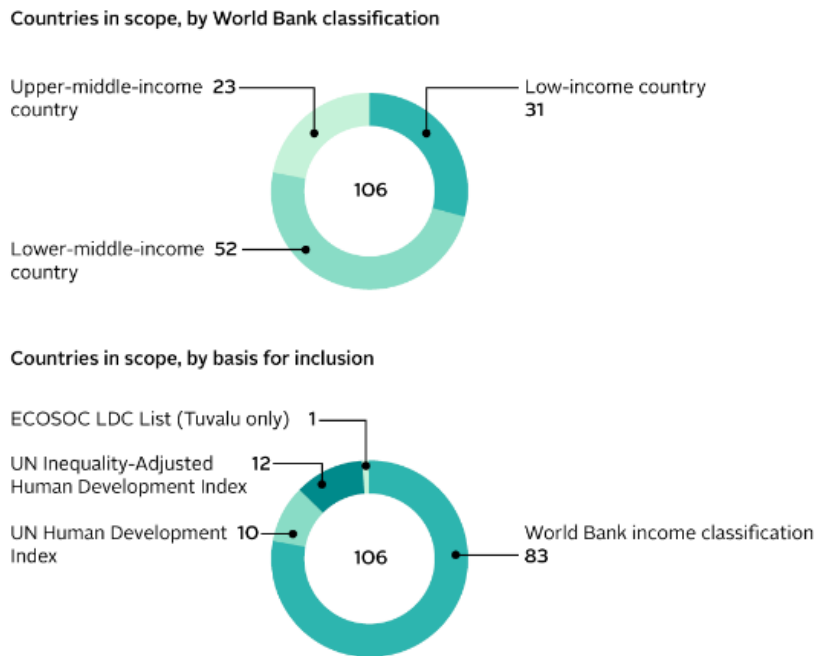


Figura 4. Países incluidos por el Access to Medicine Index
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

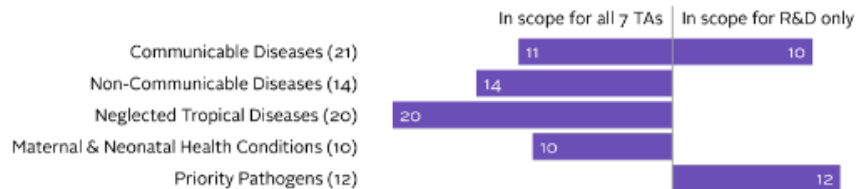


Figura 5. Enfermedades analizadas por el Access to Medicine Index
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

El alcance del *Access to Medicine Index* respecto de enfermedades, geografía y productos incluidos en sus reportes es congruente con las prioridades establecidas por la OMS y la

información de la ONU y demás organismos internacionales. Por un lado, la herramienta incluye para su análisis 77 enfermedades, condiciones y agentes patógenos, elegidos a partir de un protocolo de detección basado, primordialmente, en la relevancia de la intervención farmacéutica, el nivel de carga de la enfermedad (DALYs)³¹ y el nivel de prioridad asignado por la OMS. Del total de enfermedades, condiciones y agentes patógenos elegidos, 21 son enfermedades transmisibles³², 14 no transmisibles³³, 20 enfermedades tropicales olvidadas³⁴, 10 condiciones de salud maternal y neonatal y 12 patógenos prioritarios³⁵. Por otro lado, la selección geográfica para el análisis de la herramienta se enfoca en las acciones de las compañías farmacéuticas “en los países en los que se necesita una mayor expansión del acceso a medicamentos” (Access to Medicine Index, 2017, p. 28). Desde la publicación de los reportes de 2014, la herramienta ha determinado tres criterios de selección de países para su análisis: el nivel de ingresos del país medido por el ingreso nacional bruto INB per cápita, su nivel de desarrollo, y la escala de desigualdad económica. Específicamente, el *Access to Medicine Index* (2017, p. 29) selecciona a los 83 países de renta baja o media baja, según la información anual del Banco Mundial, para luego adicionar los 10 países cuyo nivel de desarrollo medido por el IDH del PNUD es bajo o medio. Adicionalmente, se suman 13 países con un nivel menor a 0.6 según el HiHDI (*Inequality-adjusted HDI ratio*) y que son parte del grupo de países menos desarrollados según el ECOSOC de la ONU. Por último, el *Access to Medicine Index* (2017, p. 30) incluye

³¹ La carga de la enfermedad o *burden disease* es el impacto de un problema de salud medido por el costo financiero, mortalidad, morbilidad y se presenta a través del indicador *disability-adjusted life years* (DALYs) que cuantifica el número de años perdidos debido a una enfermedad (OMS, 2019, s/n).

³² Se incluyen las 10 enfermedades de más alta carga (DALYs) según la OMS (Access to Medicine Index, 2018, p. 25).

³³ Se incluye, para el 2018, los tipos de cáncer cuyas medicinas son parte de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS (Access to Medicine Index, 2018, p. 25).

³⁴ Cubre todas las enfermedades tropicales olvidadas clasificadas de la OMS (Access to Medicine Index, 2018, p. 25).

³⁵ Son los 12 agentes patógenos establecidos por la lista de priorización de patógenos 2017 de la OMS (Access to Medicine Index, 2018, p. 25).

ocho tipos de productos para su análisis: medicamentos, microbicidas, vacunas terapéuticas, vacunas preventivas, pruebas de diagnóstico, productos para el control de ventores, anticonceptivos y plataformas tecnológicas.

La metodología de evaluación del *Access to Medicine Index* comprende un proceso de recolección y análisis de información que se dividen en distintas categorías que abarcan el amplio espectro de las prácticas de RSC del *Big Pharma*. La herramienta proporciona resultados de desempeño basados en 69 indicadores agrupados en siete áreas técnicas que son: manejo del acceso general a medicamentos; influencia en el mercado y cumplimiento de normas; investigación y desarrollo; precio y distribución; licencias y patentes; desarrollo de capacidad; y donación de productos.

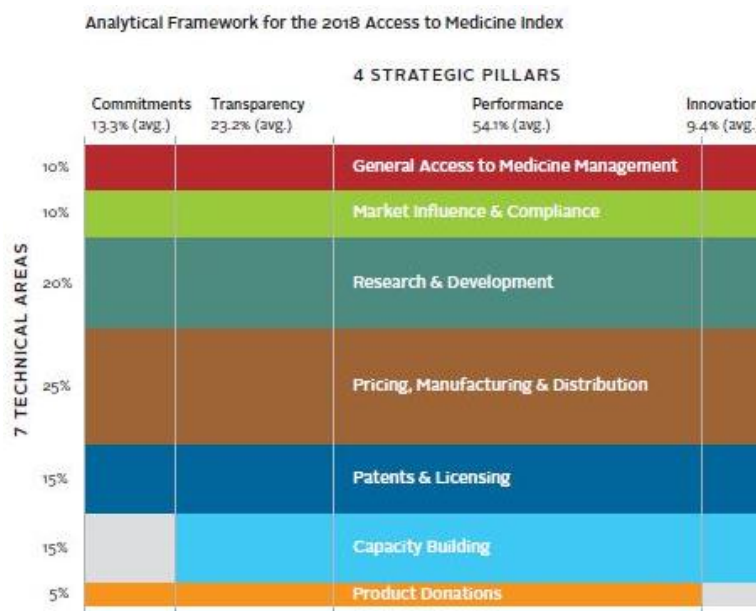


Figura 6. Áreas técnicas de evaluación del Access to Medicine Index
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Asimismo, estas siete áreas técnicas son parte de los cuatro pilares estratégicos del *Access to Medicine Index* (2017, p. 34) que incluyen: compromiso (13%), referente a la posición, estrategias, códigos de conducta y políticas relacionadas con el acceso a medicamentos;

transparencia (23%), enfocada a si las compañías revelan información sus actividades de RSC y rendición de cuentas; desempeño (55%), que mide las acciones y prácticas para promover el acceso a medicamentos y que tiene el mayor peso dentro de la evaluación; e innovación (9%), referente a la implementación de mecanismos únicos y vanguardistas en sus prácticas de RSC. Por último, el proceso de la herramienta inicia con la recolección de datos de fuentes públicas disponibles de cada compañía y la Agencia Europea de Medicamentos, *Health Canadá*, *ClinicalTrials.gov*, MedsPal, LexisNexis y la Agencia de Administración de Comida y Medicamentos de Estados Unidos; para luego pasar a las etapas de asignación de puntajes, análisis de la información, revisión conjunta y preparación del reporte (*Access to Medicine Index*, 2017, p. 12).

3.2. Ámbitos de acción para los proyectos de RSC del *Big Pharma*

Las prácticas de RSC del *Big Pharma* son el reflejo de la construcción constante de su identidad respecto de su rol dentro de la agenda internacional para el acceso a medicamentos de la OMS. Las prácticas de las diez corporaciones multinacionales farmacéuticas que son parte de esta investigación representan la existencia de una identidad particular de estos agentes que, durante el periodo de estudio, se ha relacionado con los desafíos principales de la OMS. En efecto, para Wendt (1995, p. 83) la identidad de los agentes y sus prácticas se construye recíprocamente por lo que esta puede cambiar de acuerdo a factores exógenos y endógenos. Este apartado se concentra en la descripción de esas prácticas específicas del *Big Pharma* que son parte de la primera categoría macro de Bennett (2015, p. 5) y en base a la información publicada por al *Access to Medicine Index* entre 2004 y 2018, respecto de su pilar estratégico de desempeño que abarca el 55% de la evaluación final de sus reportes. De esta manera, se han determinado los tres ámbitos de acción que engloban las prácticas de RSC del *Big Pharma*:

programas de donación de medicamentos; investigación y desarrollo de medicinas contra enfermedades prioritarias; y precios y licencias para la accesibilidad y asequibilidad.

3.2.1. Programas de donación de medicamentos

Las diez corporaciones farmacéuticas del *Big Pharma* han implementado, en el periodo de estudio, programas de donación de medicamentos, tanto estructurados como *ad hoc*. La tendencia sobre el número de programas de donación es creciente, desde los 12 vigentes en 2001, hasta los 38 identificados en 2018 por el *Access to Medicine Index* (2018, p. 72). Estos 38 programas de donación estructurados vigentes para el 2018 involucran al 10% de aquellos productos contra el cáncer y el 5% contra el resto de enfermedades, que conforman la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, actualizada al 2017. Entre el 2000 y 2018, el porcentaje de medicamentos cubiertos por programas de donación tiene variación mínima, pues el porcentaje de los 42 medicamentos patentados por el *Big Pharma* y que son parte de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, pasa del 20% al 24% en las enfermedades no transmisibles; del 2% al 3% en enfermedades transmisibles; se mantiene el 0% en enfermedades tropicales olvidadas y condiciones maternas y neonatales (*Access to Medicine Index*, 2018, p. 90). Sin embargo, si bien no se han implementado programas de donación de medicamentos patentados para las enfermedades tropicales olvidadas, “existe un aumento sustancial en el número de programas de donación de medicamentos no patentados contra la las enfermedades tropicales olvidadas, a partir de la firma de la Declaración de Londres el 2012³⁶” (*Access to Medicine Index Report*, 2014, p. 20). Según este reporte, para 2018 existen 16 programas de donación de estos medicamentos, lo que representa más del doble en comparación con los 4 programas existentes en 2002.

³⁶ Las 8 compañías del Big Pharma que firmaron la Declaración de Londres el 2012 fueron: AbbVie, GSK, Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, Sanofi, Bayer, Merck &Co. (*Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases*, 2019, p. s/n).

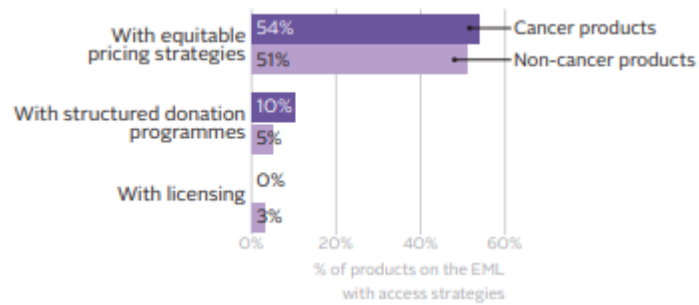


Figura 7. Productos de la Lista de Medicamentos Esenciales OMS con estrategias de acceso
 Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

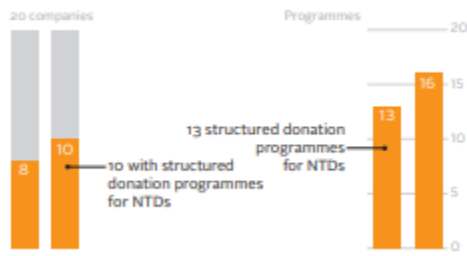


Figura 8. Programas de donación para Enfermedades Tropicales Olvidadas (2010 – 2018)
 Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

La evaluación cuantitativa de los programas de donación del *Access to Medicine Index*, entre 2002 y 2018, refleja el desempeño de cada firma en los dos años previos a su publicación, dando como resultado cambios en las posiciones de miembro del *Big Pharma* durante el periodo de estudio. El puntaje final asignado se basa en la escala y alcance del programa, según el número de personas alcanzadas, el valor financiero y el número de países de enfermedades endémicas en los que se implementa el programa (Access to Medicine Index Report, 2010, p. 13). Así, las posiciones de las diez empresas, de la mejor a la peor puntuada, se encontraban de la siguiente manera en 2004: GSK, Sanofi, Johnson & Johnson, Merck & Co., Pfizer, Novartis, Bayer, Eli Lilly, Roche, AbbVie; mientras que para el 2018, el orden era el siguiente: Sanofi, GSK, Novartis, Pfizer, Merck & Co., Bayer, Johnson & Johnson, Roche, Eli Lilly, AbbVie

(Access to Medicine Report, 2018, p. 124). Por ejemplo, el Access to Medicine Index (2018, p. 125) resalta el alto puntaje de Sanofi gracias a su programa de donación conjunto de Ornidyl®, Arsobal® y Pentacarinat® que busca erradicar la tripanosomiasis humana africana en 17 países; así como el programa de donación de Zentel® de GSK, para eliminar la filariasis linfática en 39 países.

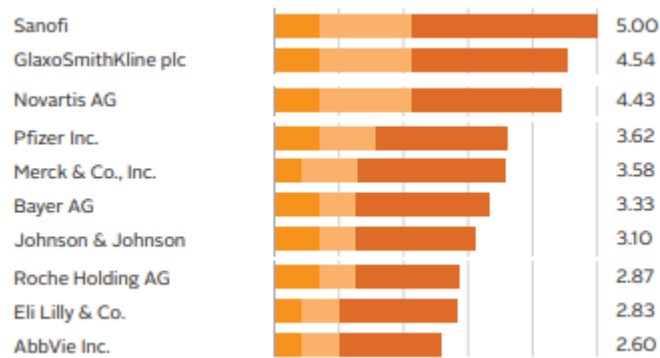


Figura 9. Ranking 2018 de desempeño en programas de donación Big Pharma

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Los programas de donación son implementados según las características y necesidades de cada grupo de enfermedades de la OMS. De los 38 programas de donación en 2018, 21 de estos involucran medicamentos contra enfermedades transmisibles y los otros 17 son programas de donación de medicamentos contra enfermedades no transmisibles (Access to Medicine Index, 2018, p. 126). Además, el *Access to Medicine Report* (2014, p. 54) resalta que “existe una clara diferencia entre el alcance geográfico de los programas de donación de medicamentos contra enfermedades tropicales olvidadas y aquellos contra enfermedades contra el VIH/SIDA y varios enfermedades no transmisibles”, debido a que las enfermedades tropicales olvidadas pueden ser erradicadas o eliminadas, mientras las enfermedades no transmisibles no, “lo que implica que estos pacientes necesiten tratamiento largo plazo y, en muchas ocasiones, de por vida”. En efecto, los programas de donación de medicamentos para enfermedades tropicales olvidadas

pasaron, del 2001 al 2018, del 5% al 48% de países en los que estas enfermedades son endémicas, comparado con el constante 16% para enfermedades como el VIH/SIDA y varias enfermedades no transmisibles (Access to Medicine Index, 2004, p. 14). En el caso del cáncer, previo al reporte del 2018, el *Access to Medicine Index* (2010, p. 6) no lo había incluido dentro de su metodología de análisis. Según el reporte del 2018, tres compañías del *Big Pharma*: Novartis Roche y Eli Lilly, cuentan con programas de donación estructurados para el tratamiento del cáncer³⁷, “aunque con un alcance geográfico y número de beneficiarios limitados ya que cada programa se implementa solamente en un país”. Finalmente, en cuando a los programas de donación *ad hoc*, las diez empresas cuentan con políticas alineadas al cumplimiento de lineamientos internacionales sobre donación de medicamentos y procesos de monitoreo hasta la recepción del medicamento por parte del beneficiario final (Access to Medicine Index, 2016, p. 129).

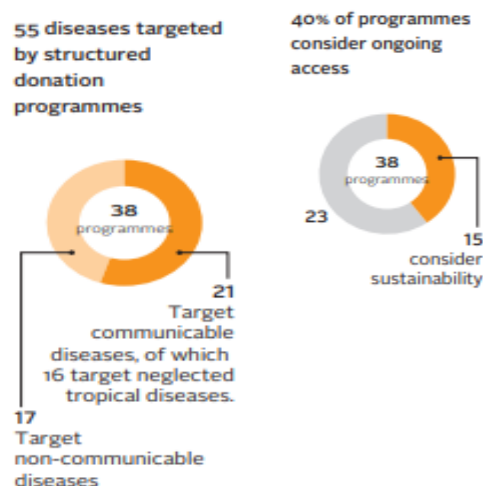


Figura 10. Distribución Programas de Donación

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

³⁷ Novartis tiene un programa de donación de Glivec® y Tasigna® para tratar la leucemia mieloide crónica. Eli Lilly tiene un programa de donación de Gemzar® para tratar el cáncer de mama, pulmón y páncreas. Roche mantiene res distintos programas de asistencia a pacientes en China Pakistán y Filipinas para el medicamento Herceptin®, contra el cáncer de mama (Access to Medicine Index, 2018, p. 127).

3.2.2. Investigación y desarrollo de medicinas contra enfermedades prioritarias

Las prácticas del *Big Pharma* respecto de la investigación y desarrollo son parte de los programas de RSC en tanto buscan reducir la brecha entre los productos existentes y aquellos que se requieren para tratar enfermedades prioritarias para la población mundial, según la OMS. Las brechas más urgentes, en base a las cuales el *Access to Medicine Index* (2018, p. 57) evalúa el desempeño del *Big Pharma*, se establecen en cinco listas oficiales publicadas por el *Policy Cures Research* de la OMS, y se basan en información de organismos e iniciativas internacionales: *Policy Cures Research G-FINDER neglected diseases, products and technologies* (2017); *Policy Cures G-FINDER reproductive health areas* (2014); *WHO R&D Blueprint* (2017); *WHO Initiative for Vaccine Research Gaps* (2017); *WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics* (2017).

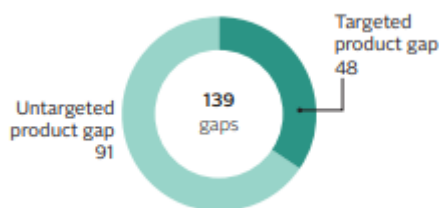


Figura 11. Brecha entre productos requeridos y proyectos de desarrollo 2018
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

De esta manera, el *Access to Medicine Index* (2018, p. 58) asigna una calificación cuantitativa según la cobertura de medicamentos prioritarios de estas cinco listas por parte de cada firma, a través de sus proyectos de investigación y desarrollo. En 2002, el ranking del *Access to Medicine Index* (2002, p. 33) presentaba a las firmas en orden del mejor al peor puntuado así: GSK, Sanofi, Johnson & Johnson, Merck & Co., Novartis, Eli Lilly, Roche, Pfizer, Bayer, AbbVie; mientras que para el 2018, el orden era el siguiente: GSK, Novartis, Johnson & Johnson, Sanofi, Bayer, AbbVie, Pfizer, Roche, Merck & Co., Eli Lilly. En efecto, la

farmacéutica GlaxoSmithKline cuenta con el más alto puntaje debido a que “el 67% de sus proyectos de investigación cubre prioridades de la OMS, a través de su iniciativa Global Health R&D Unit” (Access to Medicine Index, 2018, p. 58).

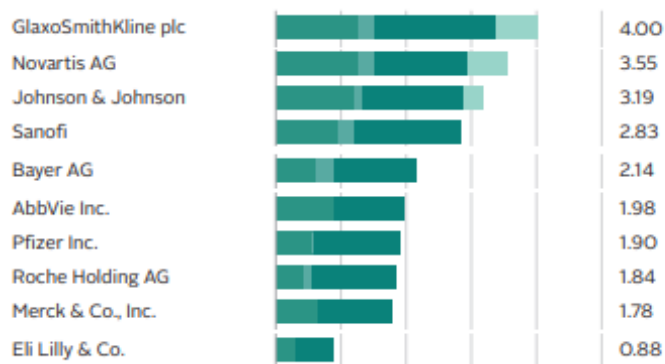


Figura 12. Ranking 2018 de desempeño en investigación y desarrollo
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

El objetivo principal de las prácticas de RSC de investigación y desarrollo del *Big Pharma* es atender la demanda global en salud para hacer frente a las necesidades de la población de países de bajos ingresos y la urgencia de medicamentos contra enfermedades tropicales olvidadas y de alta carga (DALYs). Sin embargo, solamente 6 de las 10 firmas cuentan con procesos operativos de investigación estratégica que consideran las necesidades de salud pública: AbbVie, Bayer, GSK, Johnson & Johnson, Novartis y Sanofi (Access to Medicine Index, 2018, p. 60). Para el 2018, la herramienta identificó 1,314 proyectos de investigación y desarrollo³⁸ del *Big Pharma* para las 77 enfermedades consideradas para el análisis, de los cuales 945 son para el tratamiento del cáncer. Consecuentemente, 20 de las 77 enfermedades prioritarias no están incluidas en estos proyectos de ninguna forma, de los cuales 8 son requeridos para enfermedades tropicales olvidadas. Sin embargo, existe una tendencia creciente en cuanto al número de proyectos contra enfermedades tropicales olvidadas, pues en 2002

³⁸ La mayoría de los proyectos de investigación son para tratamientos contra cinco enfermedades: cáncer, diabetes, infecciones respiratorias, malaria y asma (Access to Medicine Index, 2018, p. 60).

existían 8 proyectos, 14 para 2018, 38 para 2014, 52 para 2016 y 90 para el 2018; atacando seis enfermedades prioritarias: tripanosomiasis humana africana, enfermedad del Chagas, leishmaniosis, dengue, esquistosomiasis y oncocercosis (Access to Medicine, 2008, p. 45). Por otro lado, el número de proyectos contra enfermedades neonatales y maternas se redujeron, entre 2014 y 2018, de 12 a 9; mientras que el número de proyectos contra las 35 enfermedades que el *Access to Medicine Index* (2018, p. 61) ha evaluado desde el 2002 al 2018, ha aumentado de 390 a 687. Finalmente, es importante mencionar que los proyectos de tres firmas, Johnson & Johnson, Novartis y Roche, representan casi el 50% de los proyectos considerados por la herramienta.

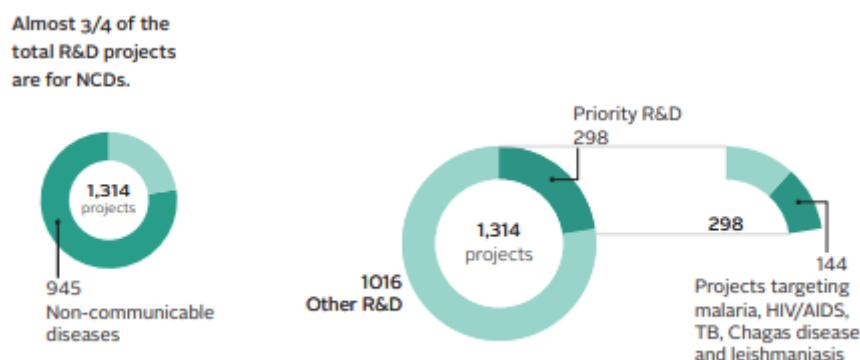


Figura 13. Distribución de proyectos de investigación y desarrollo 2018
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Los proyectos de investigación y desarrollo del *Big Pharma* deben considerar estrategias de acceso para la inserción de estos medicamentos en países de renta baja. De las 77 enfermedades prioritarias, 45 presentan una brecha con los productos en desarrollo según las cinco listas oficiales antes mencionadas; mientras 32³⁹ de esas 45 enfermedades están siendo atendidas por las diez firmas, a través de 272 proyectos de investigación y desarrollo (Access to Medicine Index, 2018, p. 61). De estos 272 proyectos, 185 son medicinas, 69 son vacunas, 18

³⁹ Las otras 13 enfermedades prioritarias que no han sido atendidas por el *Big Pharma* incluyen, por ejemplo, métodos anticonceptivos hormonales, tratamientos contra la sífilis (Access to Medicine Index, 2018, p. 60).

son pruebas de diagnóstico. En ese contexto, sólo tres firmas cuentan con estrategias de acceso en los países receptores para sus proyectos de investigación prioritarios: GSK, Johnson & Johnson y Novartis⁴⁰; aunque en comparación con los 88 del 2004, en el 2018 existen en total 213 proyectos con planes de acceso, que representan un 16% del total (Access to Medicine Index, 2016, p. 65). Así, del total de proyectos con planes de acceso, 7.2% son para enfermedades no transmisibles, 54% para enfermedades transmisibles, 92% para enfermedades tropicales olvidadas y 33% para condiciones maternas y neonatales (Access to Medicine Index, 2018, p. 71). En general, el *Big Pharma* enfoca sus proyectos de investigación en enfermedades transmisibles y tropicales olvidadas, pues 137 de estos son contra el VIH/SIDA (32), malaria (53), tuberculosis (31)⁴¹, enfermedades del Chagas (16) y leishmaniasis (14). Por ejemplo, GSK cuenta con “52 proyectos contra enfermedades transmisibles, 4 para enfermedades tropicales y 2 para enfermedades no transmisibles” (Access to Medicine Index, 2018, p. 64).

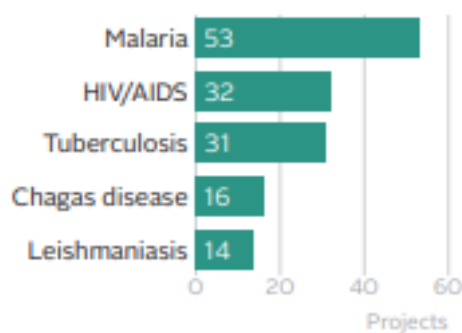


Figura 14. Proyectos en desarrollo para enfermedades transmisibles y Tropicales olvidadas
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

⁴⁰ Estas tres firmas tienen en total 108 proyectos de investigación generales con planes de acceso, de los 213 del *Big Pharma* para el 2018. Estos proyectos generales no son necesariamente para enfermedades prioritarias (Access to Medicine Index, 2018, p. 61).

⁴¹ Esas tres enfermedades fueron la causa de muerte de más de tres millones de personas en 2016 (OMS, 2016, p. 13).

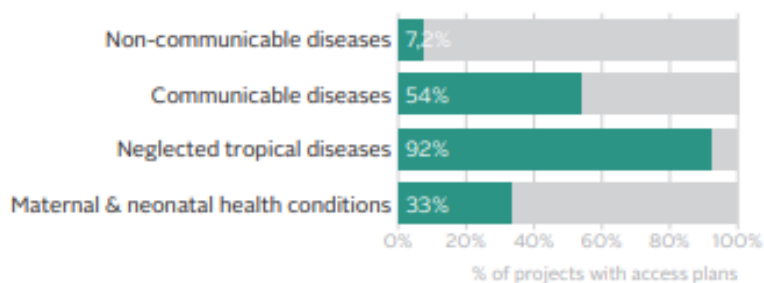


Figura 15. Proyectos con planes de acceso por grupos de enfermedades

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Se puede identificar una creciente alineación de los proyectos de investigación y desarrollo del *Big Pharma* con las prioridades establecidas por la OMS, entre 2000 y 2018. En efecto, existe un aumento en los proyectos de investigación y desarrollo de medicamentos por parte del *Big Pharma* respecto de las cinco grupos de enfermedades establecidas como prioritarias por la OMS en sus reportes bienales desde 2002: de 19 a 90 en enfermedades tropicales olvidadas seleccionadas, de 11 a 55 para la malaria, de 16 a 42 en VIH/SIDA, de 9 a 31 para la tuberculosis; mientras en el caso de las condiciones maternas y neonatales ha existido un decrecimiento de 11 a 9 entre 2014 y 2018 (Access to Medicine Index, 2014, p. 51). Como se ha indicado previamente, el creciente desarrollo de nuevos medicamentos para las enfermedades tropicales olvidadas se debe a la voluntad política y del sector privado a raíz de la Declaración de Londres del 2012, pues entre el 2002 y 2018 existen más compañías farmacéuticas⁴² desarrollando, sobre todo, cuatro enfermedades.

⁴² El número de enfermedades tropicales que cada empresa del Big Pharma atiende entre 2008 y 2018 cambió de la siguiente forma: AbbVie de 2 a 4, Bayer de 0 a 4, Eli Lilly de 1 a 0, GSK de 3 a 4, Johnson & Johnson de 0 a 7, Merck Co. de 3 a 5, Novartis de 3 a 5, Pfizer de 6 a 4, Roche se mantiene en 0 y Sanofi de 2 a 6 (Access to Medicine Index, 2018, p. 78).

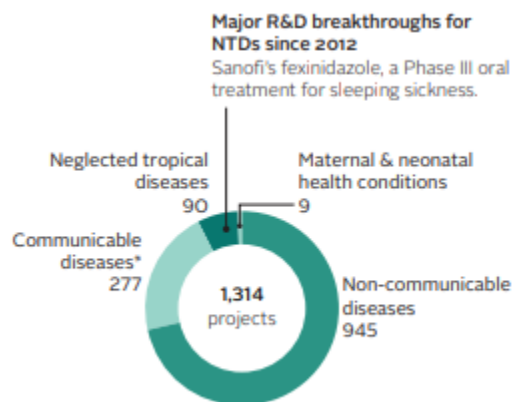


Figura 16. Proyectos en desarrollo por grupos de enfermedades
Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Entre el 2002 y el 2018, el número de firmas desarrollando medicamentos contra la enfermedad del Chagas pasó de 2 a 9; en el dengue de 3 a 6; en la leishmaniosis de 3 a 8; y en la oncocercosis de 1 a 5 (Access to Medicine, 2018, p. 70). En el caso de las enfermedades no transmisibles, el número de firmas con proyectos de investigación y desarrollo se mantiene alto, dando especial importancia a la diabetes mellitus, ya que entre 2005 y 2018 el 80% del *Big Pharma* ha mantenido proyectos para esta enfermedad; mientras el número de proyectos para este tipo de enfermedades pasó de 117 a 315 entre 2012 y 2018 (Access to Medicine Index, 2010, p. 45). Por otro lado, de los proyectos de desarrollo del *Big Pharma* en última etapa que han contado con un plan de acceso, entre 2008 y 2018, el porcentaje se mantiene constante entre el 30% y el 35%. Finalmente, entre el 2000 y 2018, el *Big Pharma* ha recibido la aprobación para la inserción de 76 medicamentos enfocados en las enfermedades consideradas por el *Access to Medicine Index* (2018, p. 24) por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y/o la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos: Merck Co. 19, Johnson & Johnson 15, Novartis 12, GSK 8, AbbVie 7, Bayer 5, Eli Lilly 5, Sanofi 5, Pfizer 4 y Roche 1.

3.2.3. Diferenciación de precios y manejo de patentes para la accesibilidad y asequibilidad de medicamentos

Las iniciativas de acceso a medicamentos relacionadas con la accesibilidad y asequibilidad engloban proyectos de diferenciación de precios, otorgamiento de licencias de manufactura no exclusivas y flexibilidad respecto de patentes. Este tipo de prácticas de RSC son parte de estrategias comerciales como se ha explicado en el apartado 3.1.1, aunque el *Access to Medicine Index* (2018, p. 77) evalúa su relación con las prioridades de la OMS. Este tipo de prácticas tiene efecto directo en la capacidad de acceso a medicamentos por parte de las poblaciones más vulnerables ya que “el 70% del gasto en medicamentos, en los países de renta baja, viene directamente de los pacientes, lo que se conoce como *out of pocket*” (*Access to Medicine Index*, 2018, p. 77). Adicionalmente a las iniciativas de acceso antes mencionadas, el *Big Pharma* debe dar el primer paso para permitir la inserción de sus medicamentos en los distintos mercados a través del proceso oficial de registro de medicamentos, que hace posible la comercialización y distribución de medicamentos en cada país. En efecto, el 79% de los nuevos medicamentos de las diez firmas están registrados en menos de la mitad de los países clasificados como prioritarios por la OMS; por lo que “únicamente el 21% de productos analizados en 2018 están siendo registrados en países donde su acceso es urgente⁴³” (*Access to Medicine Index*, 2018m p. 80). Específicamente, de los 187 nuevos productos del *Big Pharma*, 40 (21%) han sido registrados en los países prioritarios correspondientes; y estos medicamentos pertenecen a AbbVie, Bayer, GSK, Merck Co., Novartis, Pfizer, Roche y Sanofi (*Access to Medicine Index*, 2018, p. 80).

⁴³ La clasificación de los países como prioritarios se basa en la metodología explicada en el apartado 3.1.2, cuyas fuentes de información son la OMS, el Banco Mundial y el Institute for Health Metrics and Evaluation (*Access to Medicine Index*, 2017, p. 15).

21% of new products
have been filed to
register



Figura 17. Productos nuevos registrados

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Paralelamente a los procesos locales, la OMS ofrece un procedimiento colaborativo de registro y el proceso de precalificación de la ONU para las farmacéuticas que lo requieran (Bennett, 2015, p. 7). A nivel geográfico, 75 países prioritarios y, en promedio, cada enfermedad prioritaria de la OMS está presente en 13 países, aunque para casos puntuales como la chinkungunya la enfermedad puede requerir medicamentos registrados en 30 países; aunque el 43% de estos países⁴⁴ no cuenta con un proceso de registro de medicamentos requeridos (Access to Medicine Index, 2018, p. 85). Finalmente, cinco países prioritarios concentran el mayor número de procesos de registro de nuevos medicamentos: India (76), Brasil (59), Indonesia (54), China (51) y Nigeria (43); a pesar que el número de enfermedades de atención prioritaria en cada país es menor. Por ejemplo, “India cuenta con 55 enfermedades prioritarias, pero con 76 procesos de registro; mientras la República Democrática del Congo cuenta con 56 enfermedades prioritarias, pero únicamente con 16 procesos de registro de nuevos medicamentos” (Access to Medicine Index, 2018, p. 86).

⁴⁴ En 13 países de los 46 de la región de África susahariana no existe ningún proceso de registro, por lo que sus 150 millones de habitantes no cuentan con acceso a ningún medicamento nuevo contra las enfermedades prioritarias del país (Access to Medicine Index, 2018, p. 85).

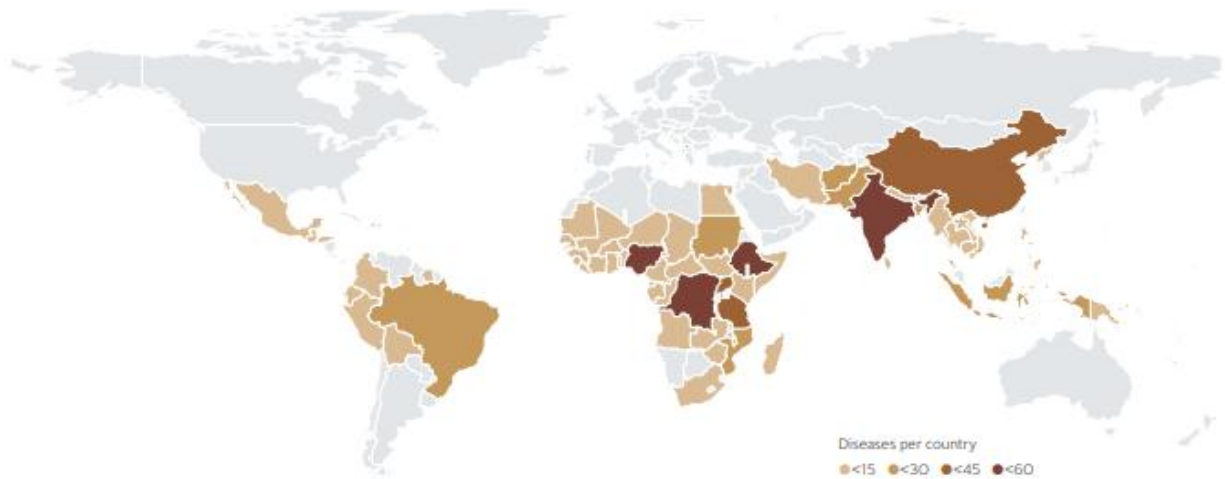


Figura 18. Mapa de países en urgencia de registro de medicamentos

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Las iniciativas de diferenciación de precios deben apuntar a una mayor cobertura de los nuevos medicamentos contra enfermedades prioritarias. De los 1,036 medicamentos evaluados por el Access to Medicine Index (2018, p. 82), 447 productos que representan el 43% cuentan con estrategias de diferenciación de precios por parte del *Big Pharma*; es decir, un 11% más en comparación con el 2005. Sin embargo, solamente 189 (18%) “implementan diferenciación de precios en diferentes segmentos poblacionales al interior del país, consideran variables socioeconómicas para fijar precios y atienden al menos un país prioritario”. Según la calificación de la herramienta, basada en el nivel de atención a la capacidad de pago de los gobiernos, agencias globales de salud y pacientes individuales, las diez firmas del *Big Pharma* se ordenaban de mejor a peor puntuado de la siguiente forma en 2002: GSK, Johnson & Johnson, Novartis, Sanofi, Merck Co., Pfizer, Roche, Bayer, Eli Lilly, y se excluyó del análisis a AbbVie; mientras que para el 2018 el orden es el siguiente: GSK, Novartis, Sanofi, Roche, Merck Co., Johnson & Johnson, Pfizer, Bayer, AbbVie y Ely Lilly (Access to Medicine Index, 2018, p. 78). GlaxoSmithKline destaca en la puntuación gracias a que el 60% de sus productos, en al menos

un país prioritario, cuenta con estrategia de diferenciación de precio, de los cuáles el 90% incluyen variables socioeconómicas locales.



Figura 19. Productos con diferenciación de precios

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Asimismo, de los 40 productos nuevos registrados en países prioritarios, 22 (55%) cuentan con estrategias de diferenciación de precios, sobre todo, al interior del país considerando distintos segmentos poblacionales (Access to Medicine Index, 2018, p. 88). En relación con las prioridades la OMS (2017, p. 1), 438 de los 1,036 productos analizados forman parte de la Lista de Medicamentos Esenciales, de los cuales 240 cuentan con una estrategia de diferenciación de precios. Finalmente, esos 438 medicamentos de la OMS, por grupo de enfermedad, están cubiertos por estrategia de precios de la siguiente manera: el 51% de las enfermedades transmisibles, el 53% de las enfermedades transmisibles, el 32% de las enfermedades tropicales olvidadas y el 34% de las condiciones maternas y neonatales (Access to Medicine Index, 2018, p. 90).

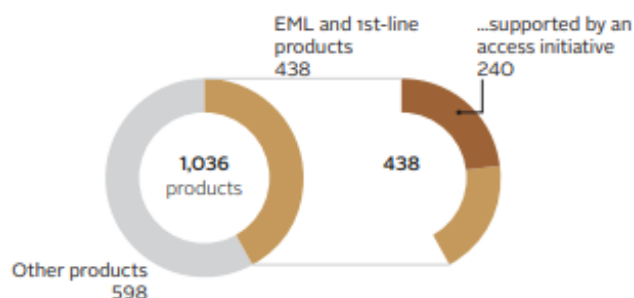


Figura 20. Productos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS con diferenciación de precios

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

El nexo entre la ampliación del acceso a medicamentos y el manejo de patentes y derechos de propiedad intelectual por parte del *Big Pharma* es la facilitación que este grupo de firmas otorga a terceros para la fabricación de medicamentos genéricos más baratos. A partir de la iniciativa del Pacto Global y su compromiso con los ODS de la ONU, el *Big Pharma* juega un rol fundamental para “manejar responsablemente los derechos de propiedad intelectual y evitar la vulneración del derecho a la salud de las poblaciones más pobres” (Bennett, 2015, p. 7). El *Access to Medicine Index* (2018, p. 92) se basa en la información del *FDA Orange Book* y el *Data Registration Health* de Canadá y la información pública sobre el estado de medicamentos patentados en países de renta media y baja, para evaluar si las firmas hacen uso de sus patentes en países de bajos ingresos, su posición oficial y nivel de flexibilidad respecto de los ADPIC y la emisión de licencias voluntarias no exclusivas sobre medicamentos. De esa manera, las firmas se ordenan de la mejor a la peor puntuada de la siguiente manera: GSK, Merck Co., Johnson & Johnson, AbbVie, Pfizer, Eli Lilly, Novartis, Roche, Bayer y Sanofi; donde GSK y Merck Co. destacan por emitir licencias para los medicamentos contra el VIH/SIDA Ziagen® e Isentress®⁴⁵ a través de la *Medicines Patent Pool de la OMS*, así como por su compromiso con la no aplicación de patentes sobre medicamentos prioritarios de la OMS en el grupo de países

⁴⁵ Ambos medicamentos patentados son parte de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS (2017, p. 1).

clasificados como menos desarrollados según el Banco Mundial (Access to Medicine Index, 2018, p. 94).



Figura 21. Ranking de desempeño en manejo de patentes

Fuente: Access to Medicine Foundation. (2018)

Las iniciativas de RSC del *Big Pharma* respecto del manejo estratégico de patentes engloban licencias voluntarias, la posición de las firmas respecto del ADPIC y acuerdos de derechos de propiedad a compartir. Entre 2000 y 2018, el número de compañías del *Big Pharma* que han decidido no aplicar patentes sobre medicamentos contra enfermedades prioritarias para los países de menor ingreso ha aumentado y son: GSK, Merck Co., Novartis, EliLilly, Johnson & Johnson y Roche (Access to Medicine Index, 2018, p. 98). Asimismo, de las diez firmas, GSK, Johnson & Johnson, Merck Co., Novartis y Pfizer reportan “compartir sus activos de propiedad intelectual con instituciones de investigación, sobre todo, abarcando medicamentos contra enfermedades tropicales olvidadas, la malaria, y tuberculosis⁴⁶” (Access to Medicine Index, 2018, p. 98). Respecto de la facilitación de fabricación de medicamentos genéricos, seis firmas: AbbVie, GSK, Johnson & Johnson y Merck Co., han emitido licencias voluntarias no exclusivas para que terceros puedan producir versiones más baratas de

⁴⁶ Pat-INFORMED de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual es la herramienta más utilizada para compartir información sobre lo activos farmacéuticos de propiedad intelectual (Access to Medicine, 2018, p. 97).

medicamentos. En efecto, el Access to Medicine Index (2018, p. 98) identificó para 2018 veinte componentes sobre los cuales se ha emitido licencias voluntarias por parte del *Big Pharma*, a través de la *Medicine Patent Pool* de la OMS (13) y fuera de ella (7), de las cuales 15 son para el VIH/SIDA y 5 para hepatitis tipo C. Finalmente, el *Access to Medicine Index* (2016, p. 78) advierte que “el *Big Pharma* ha mostrado un apoyo limitado y ambiguo respecto de las flexibilidades de los ADPIC y la Declaración de Doha”.

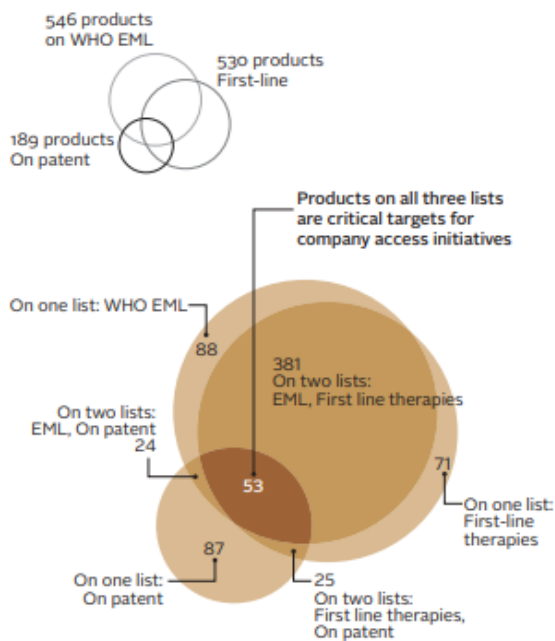


Figura 22. Medicamentos esenciales patentados
 Fuente: Access to Medicine Foundation (2018)

En conclusión, las prácticas de RSC del *Big Pharma* se encuentran incrustadas en las estrategias comerciales de las compañías farmacéuticas, por lo que los programas de donación son solamente uno de los ámbitos de acción de la industria. Los reportes bienales del *Access to Medicine Index* son la fuente principal para la evaluación del desempeño del *Big Pharma* respecto de los objetivos y prioridades establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Existe un mayor alineamiento de los programas de donación de medicamentos y proyectos de investigación y desarrollo con la agenda de la OMS, aunque en el ámbito de las iniciativas de diferenciación de precios se encuentran los mayores desafíos para la industria. La inserción de los programas de RSC dentro de la estrategia de negocio de las firmas promueve la implementación de estos proyectos de RSC respecto de su interés comercial a largo plazo, lo que se hace evidente en el caso del ámbito del registro de medicamentos en países prioritarios en los que se ha dado prioridad a la introducción de medicamentos esenciales para países con economías emergentes y ha dejado de lado los requerimientos de economías pobres, sobre todo del continente africano. Es importante resaltar que, aunque existe un aumento en el número de programas de RSC en los tres ámbitos de acción descritos previamente, la simple descripción de las prácticas de RSC del *Big Pharma* no permite realizar una evaluación sobre el impacto de estas en la expansión del acceso a medicamentos. De esta manera se ha cumplido con el objetivo específico de ese capítulo que consistía en distinguir las prácticas e iniciativas de RSC del *Big Pharma* respecto de la agenda internacional para el acceso a la salud en el periodo de estudio.

VI. ANÁLISIS

El cumplimiento del objetivo general de analizar el rol de las corporaciones multinacionales farmacéuticas, representadas por el *Big Pharma*, en el acceso a la salud a través de la RSC, entre 2000 y 2018, implica el desarrollo de cada uno de los elementos y variables presentes en el mismo, desde la teoría constructivista. El presente trabajo de investigación requirió describir la construcción de la idea del acceso a la salud como derecho humano, de la cual se desprende la responsabilidad primordial de los Estados, determinar las normas y reglas establecidas por los agentes internacionales estatales y no estatales para el ejercicio de la RSC del *Big Pharma*, y detallar las prácticas de RSC de estos agentes en relación a la agenda del acceso a medicamentos esenciales de la OMS. En efecto, la estructura del presente trabajo responde a una lógica de investigación cualitativa en la que se parte de lo general a lo particular con el fin de identificar la dimensión específica del acceso a la salud en la que el rol del *Big Pharma*, a través de la RSC, se relaciona con la garantía de este derecho humano en el marco de las prioridades de la agenda internacional de la OMS y la ONU.

De esta manera, el constructivismo de las Relaciones Internacionales representa el marco teórico pertinente para el cumplimiento del objetivo general a través de la inclusión de conceptos como las ideas, percepciones, normas, reglas y prácticas, a partir de una concepción del sistema internacional como una estructura social que junto con estos elementos, así como con los intereses, intersubjetividades e identidades de los agentes, se construyen recíprocamente. En este contexto, la metodología descrita en la introducción de este trabajo fue suficiente para el cumplimiento del objetivo general del mismo. El enfoque cualitativo permitió estructurar las variables seleccionadas del marco teórico y conceptual constructivista, en cada uno de los

capítulos, y la técnica de análisis de textos representó la herramienta principal para alcanzar los tres objetivos específicos de la investigación.

La construcción de la idea del acceso a la salud tiene como eje transversal el campo de los derechos humanos. El estudio de los derechos humanos incluye distintos actores internacionales que, en el caso del acceso a la salud, se relacionan en un ámbito social, político, legal e, inclusive, económico. Este conjunto de agentes internacionales, desde una perspectiva constructivista, engloban tanto actores estatales como no estatales, dando igual importancia al estudio de los intereses, identidades, normas y prácticas de los Estados, organizaciones e instituciones internacionales, corporaciones multinacionales y transnacionales y sociedad civil. En efecto, el constructivismo hace visible el proceso histórico de construcción de la idea del acceso a la salud como derecho humano no solo desde la lógica estatal y de la normativa internacional respecto del derecho internacional público, sino también desde la contribución de organismos internacionales como la OMS y desde las raíces ético-morales del concepto mismo y su efecto en las prácticas tanto de gobiernos como de multinacionales. Las fuentes principales de responsabilidad de los 193 Estados Miembro de la ONU, respecto del acceso a la salud, son la ratificación de la Declaración Universal de los DD.HH, la carta constitutiva de la OMS y el PIDESC.

Por un lado, este proceso histórico de construcción de la idea del acceso a la salud no es lineal ni cíclico, sino más bien dependiente de los fenómenos y acontecimientos internacionales como resultado de las prácticas e identidades de cada uno de los agentes internacionales. En efecto, luego del primer antecedente del acceso a la salud como derecho humano, plasmado en la carta constitutiva de la OMS en 1946, se crean distintos instrumentos legales internacionales que ratifican y, en ciertos casos como el PIDESC, expanden esta idea hacia ámbitos sociales y

económicos más específicos. Asimismo, las prácticas conflictivas de los Estados en la persecución de sus intereses nacionales, con impacto directo en el bienestar de la sociedad y por ende de su derecho a la salud, representan fenómenos precedentes al reconocimiento de la comunidad internacional de la necesidad de garantizar el acceso a la salud de las personas. Este reconocimiento, del que se desprenden varios tratados internacionales como fuente del derecho internacional público y al que las legislaciones nacionales se alinearían, significaría una intersubjetividad respecto de la responsabilidad primordial de los Estados para con sus habitantes en el marco de este derecho humano.

Esta intersubjetividad genera así un conjunto de parámetros de comportamiento legales que enmarcan y delimitan las prácticas que definen el rol apropiado de cada uno de los agentes estatales respecto del acceso a la salud. En el caso de los actores no estatales, como el *Big Pharma*, además de su obligación ante la ley de no atentar ni ser cómplices de atentados contra los derechos humanos, incluido el derecho al acceso a la salud, no tienen una responsabilidad legal explícita de destinar sus esfuerzos a garantizar el acceso a medicamentos esenciales, como una de las dimensiones específicas del acceso a la salud según el PIDESC, por parte de la población mundial. De esta manera, la asignación de la responsabilidad de asegurar el acceso a medicamentos al *Big Pharma* se sustenta únicamente en una valoración moral cosmopolita a partir de la cual todo agente, con influencia directa en la problemática y cuya posición es de privilegio, tiene la obligación de contribuir a la solución de dicho problema. Asimismo, la delegación de esta responsabilidad desde los gobiernos hacia las corporaciones farmacéuticas implicaría un obstáculo para las metas y objetivos de la agenda internacional de la OMS en tanto las prácticas de los Estados, como primeros responsables para garantizar el acceso a

medicamentos, se reducirían debido a una nueva intersubjetividad en la que las farmacéuticas cargan con la responsabilidad exclusiva.

Ante esta condición, la propuesta de la OMS y el Banco Mundial de 2005 hacia el concepto de cobertura universal en salud, dentro de una lógica neoliberal, se sustenta en la idea del acceso a la salud como un objetivo colectivo en el que el sector privado, incluyendo a la industria farmacéutica y el sector financiero, pasan a jugar un rol fundamental para contribuir a que los Estados logren garantizar el acceso a la salud como derecho humano. Ante esta alternativa, una visión constructivista crítica podría sugerir que la intención de incluir al sector privado para el aseguramiento médico supondría la priorización del interés económico de las multinacionales farmacéuticas y financieras cuyo fin es garantizar el retorno de su inversión. Es decir, la lógica neoliberal de la cobertura universal en salud, más allá del impacto que pueda tener en la agenda de la OMS, tiene como prioridad la necesidad de crear incentivos a las empresas aseguradoras para ofrecer servicios que protejan el riesgo financiero de las personas y les permitan acceder a productos ofrecidos por el *Big Pharma*. De hecho, dado que la propuesta viene de la OMS y el Banco Mundial, estas instituciones representarían un blindaje para los intereses del sector privado mundial bajo el discurso de búsqueda de alternativas más pragmáticas frente al acceso a la salud.

El establecimiento de la agenda internacional para el acceso a la salud depende de la evaluación de la OMS, como organismo internacional principal, respecto de los desafíos globales. Específicamente, la dimensión del acceso a medicamentos esenciales plantea una serie de avances y desafíos para la OMS, y consecuentemente para los Estados y actores no estatales, que se plasman en los reportes bienales de la salud global por parte de este organismo. De esta forma se establecen los elementos principales de la estructura internacional en el acceso a

medicamentos esenciales dentro de la cual los actores no estatales como el *Big Pharma* ejercen su rol a través de la RSC. Los desafíos globales en el acceso a medicamentos establecidos por la OMS llevan consigo la fijación de objetivos que los Estados deberían cumplir, con el aporte del sector privado. La OMS ofrece pautas y estrategias de cómo los Estados pueden contribuir a la consecución de dichos objetivos, pero además plantea lineamientos como la Guía para la Donación de Medicamentos que representarían las normas, no en un sentido legal obligatorio sino constructivista, que actores como el *Big Pharma* deben cumplir en el ejercicio de la RSC. Es decir, estas normas no son vinculantes en tanto no generan obligaciones para el *Big Pharma* cuyo incumplimiento está sujeto de sanción, sino que representan los lineamientos y reglas construidos con el fin de orientar, direccionar y delimitar las prácticas específicas de RSC de estos agentes.

Iniciativas internacionales como los ODM, los ODS y Pacto Global de la ONU son la base y causal para repensar tanto los objetivos de la agenda internacional como el rol de actores estatales y corporaciones multinacionales. Estos fenómenos a nivel internacional afectarían directamente la estructura internacional, que está en constante construcción, y consecuentemente la identidad de actores como el *Big Pharma* al establecer normas y reglas regulativas para su ejercicio como empresas y su vínculo con el desarrollo sostenible y los derechos humanos. En el caso de los ODM y ODS, se resaltan las funciones de la OMS, como organismo principal a cargo del seguimiento del acceso a la salud de la población mundial, que se materializan en prácticas de diagnóstico, evaluación y formulación de iniciativas. Asimismo, establecer explícitamente objetivos específicos para la comunidad internacional y su conjunto de actores, implica generar una nueva intersubjetividad respecto de la expansión del acceso a la salud y medicamentos esenciales en países subdesarrollados en la que se busca un rol más activo del *Big Pharma* a

través de sus prácticas de RSC. De igual forma, el Pacto Global surge con esta misma lógica aunque con especial atención a la relación entre las prácticas del sector privado y el cumplimiento de los derechos humanos, evidenciando la tendencia a cerrar la brecha entre la responsabilidad de los Estados y el rol de las empresas a nivel mundial.

Sin embargo, este conglomerado de normas y reglas no trascienden ni cuestionan la lógica del rol de los actores a nivel internacional. Un mayor número de objetivos y llamados al trabajo conjunto no generan necesariamente un mayor compromiso del sector privado en el acceso a medicamentos ya que no representan un contrapeso frente a los intereses económicos del sector privado. Pasar de depender de la voluntad del *Big Pharma* para participar en la agenda a través de RSC hacia un esquema internacional en el que tanto actores estatales como no estatales construyan y asuman sus roles con mayor compromiso implica proponer un debate profundo y transparente sobre los intereses de cada agente. En efecto, si bien la mayor responsabilidad vinculante es de los Estados, la participación y autoridad de estos agentes en la estructura internacional debe ser proporcional a su responsabilidad y que a través de esta sean capaces de moldear las prácticas de RSC del *Big Pharma* en base a sus prioridades y necesidades para garantizar el derecho del acceso a la salud y medicamentos esenciales. Así, las prácticas de todos los agentes internacionales deben estar orientadas por el cumplimiento de la responsabilidad de los Estados.

Por otro lado, el ADPIC y la Declaración de Doha, son acontecimientos internacionales que afectan directamente el acceso a medicamentos esenciales en tanto el tratado busca proteger los derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos, generando un nexo y espacio particular en el que los intereses de los Estados y de las multinacionales farmacéuticas son planteados y negociados para que, posteriormente, impacten las prácticas de cada uno de estos

actores. De hecho, el estudio de casos específicos sobre la implementación de las cláusulas de licencia obligatoria e importaciones paralelas daría una imagen más clara del impacto de esta iniciativa internacional en el acceso a medicamentos esenciales. De esta forma, el ADPIC es un ejemplo claro que muestra cómo la estructura internacional protege los intereses económicos del *Big Pharma* frente a la responsabilidad de los Estados, pues este tratado genera obligaciones vinculantes para los gobiernos que benefician y aseguran a los agentes privados, mientras en esa misma estructura no existe una fuente de obligaciones similar o proporcional para el *Big Pharma* respecto de su rol frente el acceso a la salud. Efectivamente, si son los mismos Estados, a través de los gobiernos, quienes han ratificado el ADPIC, podrían sugerirse tres interpretaciones: 1) que los Estados terminan alineándose a los intereses del sector privado; 2) que el *Big Pharma* tiene capacidad de influencia en la toma de decisiones de los gobiernos; y 3) que la búsqueda de iniciativas que expandan el derecho a la salud y medicamentos queda en segundo plano.

En este contexto, las normas y reglas establecidas por cada uno de los miembros del *Big Pharma* para su ejercicio de la RSC reflejan la misma lógica y problemática de la estructura internacional respecto de su rol en el acceso a medicamentos esenciales. Estas normas ratifican la delegación exclusiva de la responsabilidad de garantizar el acceso a la salud a los Estados, mientras diseñan parámetros de comportamiento en los que cada práctica de RSC que vaya más allá de su rol comercial principal implica la necesidad de un reconocimiento. Es decir, estas normas y valores corporativos promueven la construcción de una identidad filantrópica ficticia del *Big Pharma* en la que estos actores están haciendo más de lo que están obligados a hacer, legitimando así cada una de sus prácticas a nivel internacional. Asimismo, estas normas regulativas no se enfocan en parámetros técnicos generales para todos los programas de RSC, sino que detallan el rol de estos proyectos dentro de su estrategia de negocio. Estas normas son,

en efecto, valores corporativos que sirven de instrumentos para definir la constitución moral de sus prácticas diarias. Estos valores corporativos ratifican explícitamente la responsabilidad del Estado como primer garante del derecho a la salud, y por ende del acceso a medicamentos esenciales, como reflejo de la intersubjetividad establecida en la estructura internacional respecto de su rol.

Además, la posición del *Big Pharma* refleja también la idea de los ODM y ODS acerca del acceso desigual a medicamentos esenciales por parte de poblaciones de países subdesarrollados, por lo que sus prácticas de RSC estarían direccionadas en tres sentidos: según la agenda internacional de la OMS, los países en vías de desarrollo de necesidad prioritaria, y la sostenibilidad de sus estrategias de negocio propia de su identidad como corporaciones multinacionales. Así, las prácticas de RSC son el reflejo de la intersubjetividad en la estructura internacional respecto de la responsabilidad primordial de los Estados de garantizar el acceso a la salud y acerca de su rol cada vez más incluido en las prioridades de la OMS y guiado por los objetivos de la agenda de desarrollo de la ONU. El *Big Pharma* no renunciaría a su interés económico sino que se alinearía a las prioridades de la OMS como parte de su estrategia comercial a largo plazo que busca ser sostenible; sin embargo, las prácticas de estos actores dependerán de la definición de su identidad como agentes internacionales en el marco del acceso a medicamentos esenciales.

La evaluación de cada de una de las prácticas de RSC del *Big Pharma* está fuera del objetivo de estudio de esta investigación, mas es necesario analizar las mismas respecto de la definición original de RSC y la conceptualización que el *Big Pharma* le ha dado a través de sus normas y valores corporativos. De esta forma, el nuevo enfoque de RSC del *Big Pharma* estaría alineado a su interés primordial económico a través de la ampliación del concepto mismo y el

cuestionamiento hacia su naturaleza social. En efecto, el *Big Pharma* toma el concepto original de RSC y le da un enfoque propio en el que se destacan dos características. Por un lado, la RSC forma parte de una estrategia corporativa de negocio con la justificación de alcanzar prácticas sostenibles que vayan más allá de las actividades filantrópicas a corto plazo y que se inserten en una lógica de iniciativas de acceso que no necesariamente se alejan de su actividad comercial. Por otro lado, esta lógica de sostenibilidad comercial implica cuestionar la naturaleza social de la RSC, pues en un inicio esta se concibe como actividades fuera del ámbito comercial y a través de las cuales la sociedad obtiene un beneficio directo. Así, este enfoque de RSC le permite al *Big Pharma* ser más socialmente responsable al insertar una mayor cantidad de prácticas, a pesar de que éstas permanezcan dentro de su estrategia de negocio y no se traduzcan en un beneficio directo para las personas. Finalmente, es necesario recalcar que el presente análisis ignora el impacto que este nuevo enfoque pueda tener en la agenda de la OMS ya que se limita al estudio conceptual de las normas y valores de RSC del *Big Pharma*.

Este panorama refleja un problema estructural existente desde la concepción de la idea del acceso a la salud como un derecho humano, pues si bien los Estados son los primeros responsables en garantizar este derecho, el resto de actores e instituciones internacionales, como la ONU, la OMS y el *Big Pharma*, deben alinear sus prácticas a los intereses del Estado en tanto este representa el interés mayor legítimo de las personas, de la sociedad civil. Es decir, el hecho de que el interés del *Big Pharma* sea la maximización de ingresos a través de su giro de negocio y que la responsabilidad del acceso a medicamentos esenciales sea exclusiva del Estado, implica que ambos intereses entren en conflicto. En este contexto, la OMS y las iniciativas de la ONU resaltan la necesidad de acercar ambas posiciones y llevar a cabo prácticas, en este caso de RSC, a través de las cuales los Estados y el sector privado implementen programas conjuntos en los

que el objetivo principal sea la expansión del acceso a salud y medicamentos esenciales. Sin embargo, permanece el desequilibrio en la estructura internacional respecto de las responsabilidades legales internacionales de cada agente en donde los Estados cuentan con obligaciones explícitas y el *Big Pharma* con protección de sus derechos de propiedad intelectual. De esta manera, si la responsabilidad del Estado de garantizar el derecho a la salud refleja el interés de las personas, puede sugerirse que la estructura internacional está inclinada hacia el interés del sector privado farmacéutico, el *Big Pharma*, por encima del interés social general.

VII. CONCLUSIONES

La hipótesis del presente trabajo de investigación que sugería que el establecimiento de normas corporativas para el ejercicio de la RSC es el resultado de las ideas y percepciones de los actores estatales y organismos internacionales en el marco de acceso a la salud, lo que fomentaría la implementación de programas y prácticas de RSC del *Big Pharma* en base a la agenda de la OMS, se cumple de manera parcial. Luego de cumplir con cada uno de los objetivos específicos se puede concluir que el establecimiento de normas y valores corporativos para el ejercicio de la RSC, por parte del *Big Pharma*, es el reflejo de la intersubjetividad construida por los agentes internacionales estatales respecto del rol de los Estados como primeros garantes del derecho a la salud, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales, y de las corporaciones multinacionales farmacéuticas como agentes con impacto directo en la agenda de la OMS. Esta intersubjetividad sobre el rol de actores estatales y no estatales se incluye en tres ámbitos: la normativa internacional respecto del derecho a la salud, los objetivos e iniciativas de la ONU, y los valores corporativos del *Big Pharma*. Asimismo, la esencia de esta intersubjetividad es la delegación de la responsabilidad de garantizar el acceso a la salud exclusiva a los Estados y la protección de los intereses de la industria farmacéutica. Los valores y normas corporativas del *Big Pharma*

legitiman sus prácticas de RSC al ratificar la responsabilidad de los Estados, mientras insertan estas prácticas dentro de sus estrategias de negocio a largo plazo en la persecución de su interés económico y comercial fundamental. También, existe un avance lento pero progresivo en la implementación de programas de RSC enfocados en las prioridades de la OMS en el marco de acceso a medicamentos esenciales. De igual manera, este trabajo de investigación concluye lo siguiente:

- El primer antecedente histórico, dentro de la normativa legal internacional, que concibe a la idea del acceso a la salud como un derecho fundamental de todo ser humano es la carta constitutiva de la OMS de 1946.
- Entre 1946 y 1996 se realizan distintas declaraciones sobre Derechos Humanos a nivel internacional y regional en las que se ratifica el acceso a la salud como derecho humano.
- El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) pone en manifiesto la responsabilidad de los Estados, como sujetos del derecho internacional público, de garantizar el acceso a la salud como derecho humano.
- El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) amplía la idea del acceso a la salud como derecho humano hacia ámbitos y dimensiones sociales, económicas y políticas, dentro de las cuales se encuentra el acceso a medicamentos esenciales.
- Existe un debate ético-moral respecto de la responsabilidad del *Big Pharma* para garantizar el acceso a medicamentos en tanto su posición de privilegio económico les permite impactar directamente en la problemática, aún si no tiene la obligación de hacerlo.

- La propuesta conceptual de la cobertura universal en salud de la OMS y el Banco Mundial, a partir del 2005, incluye al sector privado financiero internacional y la industria farmacéutica en una idea neoliberal del acceso a la salud que protege los intereses del sector privado.
- La creación de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS representa una iniciativa que facilita la priorización en la compra, manufactura, recepción de donaciones y distribución de medicamentos esenciales para su población a través de sus sistemas de salud pública.
- La OMS, a través de su Programa de Medicamentos y Productos de Salud Esenciales y sus reportes bienales respectivos, plantea las prioridades y metas para expandir el acceso a medicamentos esenciales.
- Tanto los ODM como los ODS son iniciativas que establecen una agenda internacional de desarrollo en las que el acceso a medicamentos esenciales juega un rol fundamental para el cumplimiento de estos objetivos a mediano plazo.
- La agenda de los ODS plantea lineamientos para el ejercicio de las funciones de la OMS y el *Big Pharma* que representan normas regulativas para sus prácticas como agentes internacionales, sin cuestionar la lógica neoliberal de estas ni los intereses de estos actores.
- La iniciativa Pacto Global de la ONU crea un espacio únicamente para el seguimiento de las prácticas del *Big Pharma* y su relación con la garantía de los derechos humanos, incluido el derecho a la salud.
- El ADPIC es una iniciativa internacional que refleja la priorización de los intereses del *Big Pharma* a través de la protección de sus derechos de propiedad intelectual sobre los de los Estados.

- Las normas del *Big Pharma* para el ejercicio de la RSC, a través de sus valores corporativos, reflejan la intersubjetividad respecto del acceso a la salud en la que los Estados son los primeros responsables de garantizar este derecho y donde los programas de RSC en países en vías de desarrollo son parte de su estrategia de negocio.
- Las normas de RSC del *Big Pharma* le dan un enfoque más amplio a la RSC que incluye prácticas que están dentro de su estrategia comercial de negocio y que relegan la naturaleza social del concepto mismo.
- Las prácticas de RSC del *Big Pharma* se distribuyen geográficamente según el potencial comercial de los países, lo que descuida la atención de enfermedades prioritarias en países de la región de África subsahariana.
- Las prácticas de RSC del Big Pharma, como parte de su objetivo comercial, se expanden hacia economías emergentes como Brasil, India y China con el fin de asegurar una mayor participación de mercado.
- No existe una normativa internacional vinculante que defina las obligaciones específicas del *Big Pharma* respecto de la expansión del acceso a medicamentos esenciales por lo que sus prácticas de RSC dependen de su voluntad como agentes internacionales.
- Las prácticas de RSC del *Big Pharma* no se limitan a programas de donación sino que abarcan otros dos ámbitos de acción: investigación y desarrollo de medicamentos para las enfermedades prioritarias según la OMS y las estrategias de diferenciación de precios en los países menos desarrollados según el Banco Mundial.
- Existe un aumento en el número de proyectos de RSC del *Big Pharma* enfocados en las enfermedades prioritarias de la OMS, especialmente en las enfermedades tropicales olvidadas, la malaria y la tuberculosis.

- Las diez empresas del *Big Pharma* se originan y se concentran en los principales mercados del mundo: Estados Unidos, Francia, Suiza, Reino Unido, Japón y Alemania.
- Las diez empresas del *Big Pharma* presentan prácticas oligopólicas en la industria farmacéutica al ser el resultado de grandes fusiones y haber adquirido laboratorios, empresas y portafolios de productos, lo que les permite representar más del 70% de los ingresos de toda la industria.

VIII. RECOMENDACIONES

- La ONU y la OMS deberían promover la creación de instrumentos legales en el marco del derecho internacional público que obliguen a los Estados a presentar informes bienales sobre los avances en la expansión del acceso a medicamentos esenciales, como parte de su responsabilidad en la garantía del acceso a la salud.
- Sería pertinente la realización de una investigación cuantitativa acerca del impacto de las prácticas de RSC del Big Pharma en el acceso a la salud de la población de un país en particular para evaluar sus beneficios o inconvenientes.
- En cuanto a la inclusión conceptual de la cobertura universal en salud de la OMS, sería pertinente una investigación cuantitativa que describa el impacto de este cambio en la agenda internacional de acceso a la salud.
- La metodología utilizada por la OMS para la definición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales debería ser transparentada para que los Estados cuenten una referencia metodológica al momento de diseñar sus listas nacionales de medicamentos esenciales.
- Respecto de los avances y desafíos de la OMS en el marco del acceso a medicamentos esenciales, sería pertinente una investigación cuantitativa de alcance descriptivo respecto de

una enfermedad prioritaria específica que determine la evolución de esta problemática en un periodo de estudio.

- La iniciativa del Pacto Global, a través de la Matriz de Seguimiento por Industria, debería definir parámetros y variables cuantitativas y cualitativas universales para las prácticas de RSC de estas multinacionales y realizar seguimiento y evaluación de las mismas.
- El *Big Pharma* debería crear un encuentro global, en conjunto con la OMS, para el mapeo de las enfermedades prioritarias que requieran programas de RSC y su posterior delegación a cada farmacéutica según sus capacidades.
- La OMS, a través de la Asamblea Mundial de la Salud, podría plantear los lineamientos generales para que los Estados regulen las prácticas de RSC de *Big Pharma* mediante la legislación nacional, a nivel local y regional.
- Los gobiernos y el *Big Pharma* deberían crear espacios de diálogo transparentes a nivel local para la implementación de estrategias y planes nacionales que permitan la creación de programas de RSC sostenibles y según las necesidades del Estado.
- Sería pertinente realizar un estudio sobre el impacto de las prácticas comerciales del *Big Pharma* en la garantía del derecho a la salud en países subdesarrollados.
- El *Access to Medicine Index* debería ampliar su alcance para que en sus reportes bienales presente las prácticas de RSC de la industria farmacéutica por región, por enfermedades prioritarias y por programa específico.

LISTA DE REFERENCIAS

- AbbVie Inc. (2019). Oír Jurones of Impacto: Tigelina. Recuperado de: <https://www.abbvie.com/landing/our-journey-of-impact.html>
- AbbVie. (2016). Our Commitment to Access to Medicines. Recuperado de: <https://www.abbvie.com/content/dam/abbvie-dotcom/uploads/PDFs/our-commitment-to-access-to-medicines-2.pdf>
- AbbVie. (2018). Responsible Action Report: 2018. Our corporate responsibility approach. Recuperado de: <https://www.abbvie.com/content/dam/abbvie-dotcom/uploads/PDFs/abbvie-responsible-action-report-2018.pdf>
- Access to Medicine Foundation. (2019). Our History: Governance & Financials. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/about-us>
- Access to Medicine Index. (2004). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2004-methodology-stakeholder-review>
- Access to Medicine Index. (2008). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2008-access-to-medicine-index-industry-and-stakeholder-review>
- Access to Medicine Index. (2010). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2010-access-to-medicine-index>
- Access to Medicine Index. (2012). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2012-access-to-medicine-index>
- Access to Medicine Index. (2014). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2014-access-to-medicine-index>
- Access to Medicine Index. (2016). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2016-access-to-medicine-index>
- Access to Medicine Index. (2017). Methodology Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2017-methodology-for-the-2018-access-to-medicine-index>

- Access to Medicine Index. (2018). Access to Medicine Index Report. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/2018-access-to-medicine-index>
- Access to Medicine Index. (2018). First Independent Ten-Year Analysis: Are Pharmaceutical Companies Making Progress when it comes to Global Health. Access to Medicine Foundation. Recuperado de: <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/are-pharmaceutical-companies-doing-more-than-ten-years-ago-to-improve-access-to-medicine>
- Acción Internacional para la Salud. (2009). Medir Precios, Disponibilidad, Asequibilidad y Componentes de los Precios de los Medicamentos. Segunda Edición. OMS. Ginebra.
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados. (2019). Carta Social Europea. Recuperado de: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2002/1934.pdf?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2002/1934>
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados. (2019). Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial. Asamblea General en su resolución 2106 A (XX). Recuperado de: <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx>
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados. (2019). Carta Africana Sobre Los Derechos Humanos Y De Los Pueblos. XVIII Asamblea de Jefes de Estado y Gobierno de la Organización de la Unidad Africana. Recuperado de: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2002/1297.pdf>
- Banco Mundial. (2017). Tracking Universal Health Coverage: 2017 Global Monitoring Report. Recuperado de: <http://documents.worldbank.org/curated/en/640121513095868125/Tracking-universal-health-coverage-2017-global-monitoring-report>
- Bayer. (2018). Our History: Becoming an International Company. Recuperado de: <https://www.bayer.com/en/history.aspx>
- Bennett, S. (2015). Corporate social responsibility in global health: An exploratory study of multinational pharmaceutical firms. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/275048363_Corporate_social_responsibility_in_global_health_An_exploratory_study_of_multinational_pharmaceutical_firms
- Buchanan, A. (2006). Responsibility for Global Health. Theoretical Medicine and Bioethics. Springer. Recuperado de: https://www.academia.edu/9153903/Responsibility_for_global_health_is_there_a_case_for_or_duty_dumping

- Comisión sobre Macroeconomía y Salud. (2001). Macroeconomía y salud: Invertir en Salud en pro del Desarrollo Económico. Ginebra, Organización Mundial de la Salud.
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (2000), Observación General No. 14. El derecho al disfrute del más alto nivel de salud. ONU. Recuperado de: https://www.escri-net.org/sites/default/files/attachments/el_pidesc_a_50_es.pdf
- Consejo Constitucional de Francia. (2018). Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano de 1789. Recuperado de: https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/espagnol/es_ddhc.pdf
- Decamp, M. (2006). Growing Concern about Global Health. Theoretical Medicine and Bioethics. Springer. Recuperado de: https://www.academia.edu/9153903/Responsibility_for_global_health_is_there_a_case_for_or_duty_dumping_
- Declaración Americana de Los Derechos y Deberes Del Hombre. (1948). Novena Conferencia Internacional Americana. Bogotá, Colombia. Recuperado de: http://www.oas.org/DIL/ESP/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deb_eres_del_Hombre_1948.pdf
- Declaración del Milenio. Nueva York, NY, Naciones Unidas, 2000 (resolución 55/2 de la Asamblea General de las Naciones Unidas; <http://www.un.org/spanish/milenio/ares552.pdf>, visitado el 22 de septiembre de 2003
- Díaz, T. (2010). Aspectos Internacionales del Derecho a la Salud. Universidad Libre, sede Cartagena. Revista Saber, Ciencia y Libertad.
- Eli Lilly. (2017). Who we are: Our History. Recuperado de: <https://www.lilly.com/who-we-are>
- Evans, D. (2013). Universal Health Coverage And Universal Access. Bull World Health Organ. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3738317/>
- Evans, T. (2002). A Human Right to Health? Third World Quarterly. Chicago.
- Figueroa, R. (2013). The Right To Health. Estudios Constitucionales Vol. 11. Revista SIECLO. Universidad Diego Portales, Chile. Recuperado de: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002013000200008
- GlaxoSmithKline. (2015). Public Policy Positions: Universal Health Coverage. Recuperado de: <https://www.gsk.com/media/5251/universal-health-coverage.pdf>
- GlaxoSmithKline. (2018). About us: Our History Timeline. Recuperado de: <https://www.gsk.com/en-gb/about-us/our-history/>

- GlaxoSmithKline. (2018). About us: Our History Timeline. Recuperado de: <https://www.gsk.com/en-gb/about-us/our-history/>
- GlaxoSmithKline. (2018). Public Policy Positions: Patents and Access to Medicines in Developing Countries. Recuperado de: <https://www.gsk.com/media/2958/patents-access-to-medicines-in-developing-countries.pdf>
- GlaxoSmithKline. (2019). Corporate Social Responsibility. Pricing and Access Strategies. Recuperado de: <https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/improving-health-globally/pricing-and-access-strategies/>
- Hellmann, F. (2017). El Acceso a la Salud como Derecho Humano: Reflexiones críticas y desafíos contemporáneos. Universidad de Brasilia, Brasil.
- Hoen, E. (2015). Analysis: Medicines, Patents, Access and Innovation. Bread for the World.
- Hunt, P. (2008). Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health. Harvard School of Public Health.
- Hwang, J. (2002). Is Merck's corporate social responsibility good for the global health? Recuperado de: https://gps.ucsd.edu/_files/faculty/gourevitch/gourevitch_cs_hwang_jungjoo.pdf
- Iamandi, I. (2007). Corporate Social Responsibility and Social Responsiveness in a Global Business Environment: A comparative theoretical approach. Romanian Economic Journal. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/24047489_Corporate_Social_Responsibility_and_Social_Responsiveness_in_a_Global_Business_Environment_A_Comparative_Theoretical_Approach
- Instituto Interamericano de Derechos Humanos. (2008). Protección Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Suecia. Recuperado de: <https://www.iidh.ed.cr/IIDH/media/1794/proteccion-internacional-desc-2008.pdf>
- Johnson & Johnson. (2018). Global Public Health: Our Credo. Recuperado de: <https://www.jnj.com/credo/>
- Joseph, S. (2003). Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The "Fourth Wave" of Corporate Human Rights Scrutiny. The Johns Hopkins University Press.
- Kotler, P. (2005). Corporate Social Responsibility: Doing the most good for your company and your cause. New Jersey. Recuperado de: <https://archive.org/details/KotlerLeeCorporateSocialResponsibility/page/n3>
- Leisinger, K. (2008). Making Sense of the United Nations Global Compact Human Rights Principles. Cambridge University Press. New York. Recuperado de:

<https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=5jxlPRKnh3AC&oi=fnd&pg=PR8&dq=Global+Compact+and+Health&ots=aQDXGX11Fo&sig=l5RnSFrKWbFPEU1VNZjEg5FPrmY#v=onepage&q=HEALTH&f=false>

- Marshall, T. (1950). *Ciudadanía y Clase Social*. Conferencias Cambridge University. Recuperado de: <http://pdfhumanidades.com/sites/default/files/apuntes/25%20-%20Marshall%20%20Ciudadania%20y%20clase%20social%20%2849%20copias%29.pdf>
- Merck Co., Inc. (2010). *Access to Health: Statement of Guiding Principles*. Corporate Social Responsibility. Recuperado de: http://s3.amazonaws.com/msd17-assets/wp-content/uploads/2018/08/31134850/MSD_FINAL-MSD-Access-to-Health-Statement-of-Guiding-Principles-2014-2.pdf
- Merck Co., Inc. (2018). *Corporate Social Responsibility Report 2017/2018. Supporting Right to Health*. Recuperado de: <https://www.msdrresponsibility.com/ethics-transparency/human-rights/health-as-a-human-right/>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2014). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*. Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Recuperado de: <http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/A.M%200004288,RO%2093,%20DE%2002%2010%202013%20CNMB.pdf>
- Morsink, J. (2012). *The Universal Declaration of Human Rights: Origins, Drafting and Intent*. University of Glasgow. Recuperado de: <https://core.ac.uk/download/pdf/1438971.pdf>
- Murray, C. (2017). *Healthcare Access and Quality Index: A novel analysis from the Global Burden of Disease Study*. Institute for Health Metrics. Universidad de Washington. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673617308188>
- Noronha, J. (2013). *Universal Health Coverage: How to mix concepts, confuse objectives, and abandon principles*. Universidad de Brasilia.
- Novartis. (2018). *Corporate Responsibility Report 2018: Expanding Access to Healthcare*. Recuperado de: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-cr-performance-report-2017.pdf>
- Novartis. (2018). *Novartis Position on Access to Medicines. Public Affairs Policy*. Recuperado de: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/access-to-healthcare-perspective.pdf>
- OCDE. (2005). *Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda al desarrollo*. Recuperado de: <https://www.oecd.org/dac/effectiveness/34580968.pdf>

- OCDE. (2005). Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda al desarrollo. Recuperado de: <https://www.oecd.org/dac/effectiveness/34580968.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas. (2015). Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH). Recuperado de: https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf
- Organización de las Naciones Unidas. (2015). Objetivos de Desarrollo del Milenio: Informe de 2015. Recuperado de: https://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015_spanish.pdf
- Organización de las Naciones Unidas. (2019). Oficina del Alto Comisionado de los Derechos Humanos: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Recuperado de: <https://www.ohchr.org/SP/Professionalinterest/Pages/cescr.aspx>
- Organización de los Estados Americanos. (2019). Protocolo Adicional A La Convención Americana Sobre Derechos Humanos En Materia De Derechos Económicos, Sociales Y Culturales "Protocolo de San Salvador". Recuperado de: <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>
- Organización Internacional del Trabajo. (2010). La OIT y la Responsabilidad Social de la Empresa. Recuperado de: https://www.ilo.org/empent/Publications/WCMS_142694/lang-es/index.htm
- Organización Mundial de la Salud. (1999). Directrices sobre Donativos de medicamentos: Revisión de 1999. Dpto. de Política Farmacéutica. Ginebra, Suiza. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip54s/whozip54s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2000). Definiendo y Midiendo el Acceso a Medicinas Esenciales y Vacunas. Reporte 2000. Recuperado de: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb11011.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2000). Informe de la Salud del Mundo 2000: Mejorar el Desempeño de los Sistemas de Salud. Anexo Estadístico. Recuperado de: https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_annex_es.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud. (2002). Selección de Medicamentos Esenciales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. (2006). Constitución de la OMS: Versión Vigente tras las modificaciones adoptadas en la a 51ª Asamblea Mundial de la Salud. Recuperado de: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2007). Medicamentos Esenciales: Reporte Bienal 2006 - 2007. Ginebra. Recuperado de:

https://www.who.int/medicines/areas/access/EssentialMedsBiennialReport06_07.pdf?ua=1

Organización Mundial de la Salud. (2010). Reporte sobre la Salud en el Mundo: Financiación de los Sistemas de Salud y el Camino hacia la cobertura universal. Recuperado de: <https://www.who.int/whr/2010/es/>

Organización Mundial de la Salud. (2013). Estrategia de Medicinas: Implementando la Tercera Estrategia. Ginebra, Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70301/WHO_EMP_2009.1_eng.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2014). Monitoring progress towards universal health coverage at country and global levels. Ginebra. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112824/WHO_HIS_HIA_14.PDF;jsessionid=CCF98B9E56C5C52EEA8F3EEEEAAB1203B?sequence=1

Organización Mundial de la Salud. (2017). Informe sobre los resultados de la OMS: Presupuesto por programas 2016 – 2017. Ginebra. Recuperado de: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_28-sp.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2018). Actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales: Recomendaciones sobre el uso de Antibióticos. Ginebra. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/detail/06-06-2017-who-updates-essential-medicines-list-with-new-advice-on-use-of-antibiotics-and-adds-medicines-for-hepatitis-c-hiv-tuberculosis-and-cancer>

Organización Mundial de la Salud. (2018). Detrás de la Lista de Medicamentos Esenciales. Ginebra. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/behind-the-essential-medicines-list>

Organización Mundial de la Salud. (2019). Los países están gastando más en salud, pero las personas siguen pagando demasiado de sus bolsillos. Comunicado de Prensa. Ginebra. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/detail/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets>

Organización Mundial del Comercio. (2001). Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Conferencia Ministerial. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

Organización Mundial del Comercio. (2006). ADPIC: Obligaciones de los Gobiernos frente las Patentes Farmacéuticas. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

Oscanoa, T. (2012). Acceso y Usabilidad de Medicamentos: Propuesta para una definición operacional. Revista Salud Pública Perú. SIECLO. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v29n1/a18v29n1.pdf>

- Pacto Global. (2017). SDG Industry Matrix: Health and Life Sciences. Naciones Unidas.
Recuperado de:
https://www.unglobalcompact.org/docs/issues_doc/development/SDGMatrix-Healthcare.pdf
- Pacto Global. (2019). Our Strategy Towards 2030. Organización de las Naciones Unidas.
Recuperado de: <https://www.unglobalcompact.org/>
- Pagés, J. (2013). Los Medicamentos Esenciales: Una mirada a los Hitos en los últimos 40 años. Revista Biomédica. MEDWAVE. Recuperado de:
<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfoques/NotasHistoricas/5733>
- Pfizer. (2018). Corporate Responsibility and Sustainability. Global Policy and Public Affairs.
Recuperado de:
https://www.pfizer.com/files/about/Corporate_Responsibility_and_Sustainability_2018.pdf
- Pfizer. (2019). Corporate Responsibility: Our Purpose. Global Policy and Public Affairs.
Recuperado de: <https://www.pfizer.com/purpose>
- Pharmaceutical Technology. (2019). The Top Ten Pharmaceutical Companies by Market Share.
Recuperado de: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/top-pharmaceutical-companies/>
- Pinheiro, C. (2008). Drug donations: what lies beneath. Bulletin of the WHO. Volume 86, Number 8. Recuperado de: <https://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/07-048546/en/>
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2019). Objetivos de Desarrollo Sostenible. Recuperado de: <https://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html>
- Redacción Médica. (2019). Cambios al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Salud Pública. Recuperado de: <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/el-costo-de-20-medicamentos-que-ingresarian-al-cuadro-basico-asciende-a-367-millones--94034>
- Roche. (2007). Corporate Sustainability Committee: Charter. Improving Access to Health care. Recuperado de: file:///C:/Users/USER/Downloads/corporate_sustainability_charter.pdf
- Roche. (2019). Sustainable Development Goals: Global Sustainability. Recuperado de:
<https://www.roche.com/sustainability/un-sdgs.htm>
- Ruggie, J. (2004). Reconstituting the Global Public Domain: Issues, Actors and Practices. Harvard University, School of Government.

- Sagonowsky, E. (2019). The Top 15 Pharma Companies by 2018 revenue. Fierce Pharma. Recuperado de: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-pharma-companies-by-2018-revenue>
- Sanofi. (2016). Corporate Social Responsibility: Access to Healthcare. Recuperado de: <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/download-center/Access-to-healthcare-2019.pdf?la=en&hash=12C558BE91127D1C8D844B0A28979BB62EF4D771>
- Sanofi. (2017). Our History: through Time. Recuperado de: <https://www.sanofi.com/en/about-us/through-time>
- Squella, A. (2005). El Derecho a la Salud como uno de los Derechos Fundamentales de las Personas. Anuario de Filosofía Jurídica y Social, No. 23. Valparaíso.
- Thylefors, M. (2008). Operational lessons from 20 years of the Mectizan Donation Program for the Control of Onchocerciasis. Tropical Medicine and International Health Review, Estados Unidos. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/5432281_Operational_lessons_from_20_years_of_the_Mectizan_Donation_Program_for_the_control_of_onchocerciasis
- Tobin, J. (2012). The Right to Health in International Law. Oxford University. Recuperado de: https://books.google.com.ec/books?id=6M4AMGNvTQAC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q=right%20to%20health&f=true
- Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases. (2019). Pharmaceutical Partners. Recuperado de: <https://unitingtocombatntds.org/resource-hub/who-resources/>
- Vault. (2018). Overview: Pharmaceutical Companies Profile. Recuperado de: <https://www.vault.com/company-profiles/pharmaceuticals-and-biotechnology/pfizer-inc>
- Viotti, P. (2012). International Relations Theory: Interpretative Understandings. Pearson Education. New York.
- Wendt, A. (1995). Constructing Global Politics. International Security, Vol. 20, No.1. Massachusetts Institute of Technology.
- World Health Organization. (2007). WHO Medicines Strategy: Countries at the Core. Geneva. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68514/WHO_EDM_2004.2.pdf?sequence=1
- World Health Organization. (2011). Guidelines for Medicine Donations: Revised 2010. Interagency Guidelines. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989_eng.pdf;jsessionid=FFE5C930FC5FEE2611BDD00220D13901?sequence=1

World Health Organization. (2015). Essential Medicines & Health Products: Annual Report 2015 Towards Access 2030. Geneva. Recuperado de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252838/WHO-EMP-2016.02-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

World Health Organization. (2016). Towards Access 2030: Medicines and Health Products Programme. Strategic Framework 2016-2030. Geneva. Recuperado de:
https://www.who.int/medicines/publications/Towards_Access_2030_Final.pdf?ua=1

World Health Organization. (2017). Medicines and Health Products Programme: Strategic Framework 2016-2030. Ginebra.

World Health Organization. (2018). Essential Medicines & Health Products: Annual Report 2017 Towards Access 2030. Geneva. Recuperado de:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272972/WHO-EMP-2018.01-eng.pdf?ua=1>

World Health Organization. (2019). Global Health Observatory: Disability-adjusted life years by region. Recuperado de:
https://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/daly_rates/text/en/