

## MARINA MORLA GONZÁLEZ: LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y EL COMERCIO DEL MEDICAMENTO <sup>1</sup>

### PHARMACEUTICAL PATENTS AND MEDICINE TRADE

**RESUMEN:** El objetivo de este estudio es realizar un análisis de cómo un reparto insostenible de recursos dificulta el acceso a medicamentos a la sociedad en países en vías de desarrollo y subdesarrollados. Este análisis encuentra su eje en la tensión que se crea entre las patentes farmacéuticas a través de las cuales se hace efectivo el derecho de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas, y el derecho a la salud de la sociedad en necesidad de adquirir medicamentos. Se reflexionará acerca de la interpretación de las distintas leyes y regulaciones relativas a este asunto que se han desarrollado a lo largo de la historia, así como acerca de las consideraciones éticas ligadas a las mismas. Del mismo modo, se prestará atención a la situación actual y perspectivas de futuro, principalmente en relación a la aproximación entre Estados Unidos y Europa a través de la firma de Tratados y a la responsabilidad social corporativa de las empresas farmacéuticas.

**ABSTRACT:** The aim of this paper is to analyse how the unsustainable resources distribution generates difficulties in the access to medicines in developing and underdeveloped countries. This analysis mainly focuses on the strain between pharmaceutical patents through which pharmaceutical companies make their intellectual property rights effective, and the right of society for a health service. The aim is also to reflect on the interpretation of the different regulations related to this issue developed throughout history, and also about their ethical considerations. Likewise, this analysis pays attention to the current situation and future perspectives, mainly about the closeness between the USA and Europe through Treaty signings and also pharmaceutical companies corporative social responsibility.

**PALABRAS CLAVE:** Patentes farmacéuticas, propiedad intelectual, derecho a la salud, ética en las patentes, salud pública, medicamento, medicamentos genéricos, TTIP, responsabilidad social corporativa, orden público, moralidad, Bioderecho, Biotecnología.

**KEY WORDS:** pharmaceutical patents, intellectual property, health right, ethics in patents, public health, drugs, generic drugs, TTIP, corporative social responsibility, public order, morality, Biolaw, Biotechnology.

### 1. INTRODUCCIÓN

El presente texto tiene por objeto analizar uno de los problemas más delicados y controvertidos que existen en la actualidad, ya no solo a nivel nacional de los Estados, sino también a nivel internacional: cómo influye la condición económica de las personas en el acceso a medicamentos para poder desarrollar un pleno ejercicio del derecho a la salud.

---

<sup>1</sup> Investigadora – Estudiante de la Universidad de León.

Resulta indudable que el acceso a productos farmacéuticos por parte de numerosos países con dificultades económicas o de desarrollo se ve ampliamente limitado por las leyes y regulaciones actuales, teniendo esto como consecuencia un reparto insostenible de recursos. Sin embargo, no puede ignorarse que las inversiones en investigación efectuadas por las empresas farmacéuticas así como su contribución al desarrollo de la ciencia, sólo pueden ser retribuidas a través de una protección eficiente de su invención. Observaremos entonces que el medicamento ha adquirido una acepción de bien de mercado más que de bien social, y que las patentes originan monopolios, y los monopolios tienden a fijar precios elevados sobre los productos.

Los diferentes instrumentos que intentan establecer una situación de equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud se han ido desarrollando cronológicamente a consecuencia de la necesidad de paliar la inexistencia de una regulación adecuada. Si realizamos una retrospectiva histórica, nos debemos remontar a la Revolución Industrial como aquel momento en que los Estados van reconociendo y asumiendo la salud como una necesidad básica, obligándose a garantizarla a sus ciudadanos.<sup>2</sup> ¿Cómo se desarrolla esta evolución?

El origen radica en la relación que la asistencia sanitaria guarda con la beneficencia, ya que históricamente fueron las personas pobres, con necesidades, las principales usuarias de la asistencia sanitaria.<sup>3</sup> Fue precisamente la preocupación de la salud de forma individual el detonante de la secularización de la beneficencia, pues ya los primeros liberales entendieron que era el individuo sobre quien recaía la responsabilidad de la pobreza y enfermedades que éste pudiera sufrir.<sup>4</sup> El siglo XIX se caracterizaría por la proliferación de normas que atribuían al Estado la necesidad de asumir una función preventiva en lo que a salud pública se refiere, despreocupándose de la salud individual desde una perspectiva asistencial.<sup>5</sup> En efecto, las Constituciones redactadas durante la segunda mitad del siglo XX fueron protegiendo el derecho a la salud, y del mismo modo, este fue objeto directo de cuerpos legislativos de carácter internacional, que han servido de línea conductora en el diseño de políticas de protección de derechos para los Estados. Entre ellos destaca, por su aplicación universal y trasversal, el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (PIDESC), que, en lo que el derecho a la salud se refiere, cabe destacar la *Observación General número 14* del citado *Pacto*, del 11 de agosto de 2000, la cual consagra el acceso a los medicamentos como condición ineludible para el mantenimiento de un nivel mínimo de protección de la salud que ha de garantizarse por parte de los Estados, y señala la necesidad de existencia de vías judiciales efectivas para que los ciudadanos, ante una situación de vulneración de este derecho, puedan denunciarlo ante los tribunales,

<sup>2</sup> GOMES SOARES, Fernanda S. "Salud pública y derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio". En revista: *Saber, ciencia y libertad*. 2008. Vol.3. Núm. 2. Págs. 67 – 82. ISSN: 1794 – 7154.

<sup>3</sup> TARODO SORIA, Salvador. "Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertados con el Estado". En: Antonello DE OTO e Federica BOTTI. *Federalismo fiscale, principio di sussidiarietà e neutralità dei servizi sociali erogati. Esperienze a confronto*. Bononia University Press. 2007. Págs. 227 – 277. ISBN: 978-88-7395-230-5.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> VÁZQUEZ GARCÍA-PEÑUELA, J.M., *Leyes autonómicas de servicio sociales*, cit. pág. 32, y en especial, MORELL OCAÑA, L., *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria en <<R.A.P.>>*. 1970. Págs. 131 y ss.; citado en TARODO SORIA, Salvador. "Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...". cit.

sea a nivel nacional o internacional.<sup>6</sup>

No solo es una función de control, (en el sentido de cooperación pública), sino también de fomento (una cooperación destinada a hacer realmente efectiva la participación), la que el Estado asume cuando acepta el ejercicio privado de la prestación sanitaria, que no deja de ser un servicio público.<sup>7</sup> Sin embargo, no puede negarse que es posible una concurrencia de la actividad desarrollada por el Estado con particulares, grupos sociales, u otros profesionales.<sup>8</sup>

## 2. HERMENÉUTICA DIATÓPICA<sup>9</sup>

El fuerte contraste que se dibuja en las realidades de los distintos Estados pone de relieve las grandes diferencias a la hora de acceder a un pleno goce del derecho a la salud por parte de los ciudadanos, debido sobre todo al vínculo que este derecho sostiene de forma inherente con la condición social y económica de la persona. Así distinguimos países desarrollados que dan cabida a un eficaz sistema sanitario que satisface óptimamente el disfrute del derecho a la salud en sus distintas exigencias, a través de medios técnicos, científicos y jurídicos completos, sin que se presenten problemas de gran índole.<sup>10</sup> No es así el panorama que encontramos en los países subdesarrollados o en situaciones de pobreza extrema que carecen de las condiciones necesarias para el disfrute del derecho a la salud de una forma efectiva.<sup>11</sup> Existe, sin embargo, un sector intermedio de Estados, que a pesar de tener notorias insuficiencias en la materia, disfrutan de medios y servicios públicos que gozan de cierto desarrollo, y que se refuerzan con un sistema jurídico e

---

<sup>6</sup> PEMÁN GAVÍN, Juan. "Derecho a la protección de la salud". En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo 1. Págs. 577 – 583. ISBN: 9788498367881.

<sup>7</sup> LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. El principio de "subsidiariedad horizontal" en el ordenamiento español. En: a cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali*. Torino. G. Giappichelli editore. Págs. 73 – 96, en concreto, pág. 77. ISBN: 88-348-5394-6.

<sup>8</sup> FERNÁNDEZ PASTRANA, Jose María. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*. Madrid. Civitas, 1984. ISBN: 84-7398-313-0.

<sup>9</sup> SANTOS, Boaventura de Sousa. "Hacia una concepción multicultural de los derechos humanos". En: *Rev. El otro Derecho*. Núm. 28. Julio de 2002. ILSA. Bogotá. ISSN: 0122-2252. Págs. 59-83. El sociólogo portugués Boaventura de Sousa Santos introduce la noción de "hermenéutica diatópica", a través de la cual busca elaborar herramientas y procedimientos que permitan una comunicación efectiva en un mundo globalizado, haciendo desaparecer los obstáculos que éste presente, para llegar así a un orden hegemónico entre los diversos sistemas culturales a través de un diálogo intercultural. La principal relevancia de este concepto reside en la intención de hacer desaparecer los desafíos que la globalización impone a la convivencia social y política, logrando una integración mundial que enriquezca a todas las culturas, y que impida el asentamiento de forma imperativa de los patrones que rigen en alguna de ellas. El vocablo griego *topos* significa lugar, espacio o territorio. El prefijo *diá* hace referencia a la expresión "por medio de", "a lo largo de", o "por entre". Por ello, la hermenéutica diatópica refleja en su significado la necesidad de fundamentar la conexión entre las diferencias geográficas y culturales, a través de un movimiento de un lugar a otro. Podríamos en definitiva, entender que la hermenéutica diatópica consiste en una reinterpretación de los cimientos de una cultura desde los de otra, y viceversa. Un proceso correlativo de enfoque cultural desde un prisma distinto al propio, que posibilita el intercambio entre ambas zonas geográficas. Como él mismo expone "los derechos humanos son una especie de esperanto que difícilmente puede convertirse en el lenguaje cotidiano de la dignidad humana a lo largo del globo. Depende de la hermenéutica diatópica antes esbozada transformar los derechos humanos en una red de política cosmopolita mutuamente inteligible y traducible a los lenguajes nativos de la emancipación. Este proyecto puede sonar un tanto utópico. Pero, como lo dijo Sartre una vez, antes de ser realizada una idea tiene un extraño parecido con la utopía".

<sup>10</sup> PEMÁN GAVÍN, Juan. "Derecho a la protección..." cit.

<sup>11</sup> *Ibid.*

institucional que lo protege<sup>12</sup>. Países como Brasil, China o India poseen medios tecnológicos o institucionales que no poseen otros como Zambia o Burkina Fasso, y este tipo de circunstancias tienen unas claras consecuencias a la hora de regular los derechos de propiedad intelectual en unos Estados y otros. Podríamos encontrarnos ante casos en los que países con una poderosa industria farmacéutica como India o Brasil enfoquen su producción de medicamentos para cubrir las necesidades de los países desarrollados, ya que sus propios ciudadanos no podrían acceder a los precios que el derecho de patente le permitiría fijar al titular del medicamento. Por lo tanto, el derecho de patentes no resuelve el problema del acceso a los medicamentos, aunque este derecho sea concedido a industrias nacionales de países en vías de desarrollo.<sup>13</sup>

**a) El acceso al medicamento esencial, un derecho fundamental. La tensión dialéctica con los derechos de propiedad intelectual sobre la invención de medicamentos.**

Para comenzar, debemos partir de la consideración del acceso al medicamento como un derecho fundamental como así establece la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, en su art. 14.2.a). Esto debería ser suficiente para que los Estados diesen un paso adelante y reflejen en sus leyes un camino accesible a los medicamentos; y sin embargo observamos que son los propios Estados los principales responsables en encuadrar al medicamento en una situación de competencia típica de un bien de mercado, ignorando su esencialidad -entre otras cosas para el desarrollo de un derecho fundamental al conectarse inmediatamente con el derecho a la salud y al bienestar privado y público-. Se manifiesta por tanto una quiebra de la clásica relación donde a mayor oferta, menor precio, algo que caracteriza la relación oferta – demanda de un bien común. Así las cosas, no es extraño que la industria farmacéutica se escude en los elevados costes de investigación y desarrollo de nuevos fármacos, para establecer unos precios desmesurados sobre los mismos, y con ello, se considere legalmente aceptable lo que socialmente no lo es.<sup>14</sup>

Las patentes de medicamentos son responsables de la frustración de la adquisición por parte del Estado de una determinada cantidad de fármacos para abastecer a su población. Para evitar este problema se requeriría de la existencia de un sistema de patentes flexible que permitiese la adquisición o fabricación propia de medicamentos, a no tan alto coste, sin que ello supusiese una infracción del derecho a la propiedad intelectual del cual goza el inventor del fármaco en cuestión, ya que eso conllevaría el acceso a información protegida por su derecho<sup>15</sup>. Una de las principales razones por las que se reconoce la concesión de patentes (en este caso biotecnológicas) es precisamente el impulso a los investigadores para que inviertan en investigación, debido a la rentabilidad y beneficios que obtienen al comercializar

---

<sup>12</sup> *Ibid.*

<sup>13</sup> ORTÚN RUBIO, Vicente. "Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica". *Cuadernos económicos de ICE*. 2004. Núm. 67. Págs. 191 – 208. ISSN: 0210-2633

<sup>14</sup> LEMA SPINELLI, Sebastián. "Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social". *Revista de Bioética y Derecho*. 2015. Núm. 34. Págs. 81 – 89. ISSN: 1886 – 5887.

<sup>15</sup> CORREA Y COL. "Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública". *Rev. Argent. Salud Pública*. 2011. Vol. 2. Núm. 7. Págs. 19 – 27. ISSN: 1852 – 8724.

sus resultados en exclusiva; y así, lograr recuperar la inversión económica realizada durante el periodo de investigación, experimentación etc., e incluso, obtener ganancias por encima de ese nivel, que serían destinadas muy probablemente a nuevas investigaciones con sus consecuentes avances en el ámbito científico y técnico, beneficiándose de este modo la sociedad. Como contrapartida a este lucro que la patente supone para el inventor, el contenido de tales invenciones habrá de hacerse público una vez se haya creado, y transcurrido el período de duración de la patente, pasará a ser libre, extinguiéndose de este modo el derecho de exclusiva. El fundamento de esta premisa descansa en el enriquecimiento del patrimonio tecnológico de la sociedad al hacerse libre ese invento.<sup>16</sup> Sin embargo, la desmedida utilización de patentes por parte de la industria farmacéutica en las últimas décadas, ha ocasionado miles de muertes en los últimos años de personas que no tenían a su alcance un tratamiento que sí existía, sin embargo, en los países desarrollados. Mientras una persona afectada por una enfermedad en un país desarrollado estaría viviendo en condiciones aceptables e incluso óptimas, otra persona con la misma enfermedad en un país subdesarrollado no vería otra solución que enfrentarse a la enfermedad sin ese medicamento que existía para su enfermedad.<sup>17</sup>

#### **b) Instrumentos legales reguladores de las patentes farmacéuticas**

Las legislaciones de los distintos Estados que comenzaban a regular los derechos de propiedad intelectual y más en concreto los derechos de patente, han tendido a unificarse, para evitar lagunas legales y conflictos a la hora de tratar el mismo asunto en distintos Estados. Esta unificación se manifestó con la firma de los *Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, o como se conocen por sus siglas en inglés "TRIPS", suscritos en la Ronda de Uruguay del GATT, actualmente extinto, que dio origen al nacimiento de la *Organización Mundial del Comercio* en 1994, y que vinculan a aquellos países englobados dentro de ésta.<sup>18</sup> Una de las más importantes consecuencias de la firma de estos acuerdos fue la extensión a nivel internacional del concepto de derecho de la propiedad industrial que ya se manejaba en Estados Unidos. Esto significó que el derecho de patente concediera al titular un derecho de forma exclusiva durante un período de 20 años, algo que podría ser ya alarmante por el difícil acceso a las invenciones que ello supondría. Además, cualquier país que deseara integrarse en la *Organización Mundial de Comercio* debe firmar previamente los *Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, quedando obligado a todo lo que en ellos se establece.<sup>19</sup> Esto supone, entre otras cosas, que las empresas farmacéuticas no podrán diseñar medicamentos genéricos durante esos 20 años que duraba el derecho de patente. Por tanto, el precio de las nuevas medicinas sería, durante ese

---

<sup>16</sup> MARTÍN URANGA, Amelia. "Patentes Biotecnológicas". En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo II. Págs. 1225 - 1233. ISBN: 9788498367881.

<sup>17</sup> de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. "La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?" *Revista de Bioética y Derecho*. 2007. Núm. 10. Págs. 13 – 19. ISSN: 1886-5887.

<sup>18</sup> *Ibid.*

<sup>19</sup> *Ibid.*

período, el establecido por el titular de la patente, algo que pone de relieve el evidente encarecimiento de los fármacos.<sup>20</sup>

La posibilidad de acceso a medicamentos genéricos a precio más reducido, unida a la epidemia del VIH que estaba emergiendo en numerosos países, hacía difícil la aplicación de tal regulación.<sup>21</sup> Ante este panorama, existen casos como Brasil, que en el año 1996, comenzó a producir medicamentos antirretrovirales utilizados contra el SIDA sin pagar los correspondientes derechos de patente a sus titulares, para posteriormente suministrárselos de forma gratuita a sus ciudadanos. (Entre otros casos similares, véase Sudáfrica, India o Tailandia).<sup>22</sup>

En la cuarta conferencia ministerial de la OMC en Doha (Quatar) se adoptó la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, el 14 de noviembre de 2001<sup>23</sup>, la cual ha llegado a ser considerada uno de los mayores logros políticos para los países en desarrollo, ya que su párrafo tercero reconoce las preocupaciones existentes en cuanto a los precios de los medicamentos<sup>24</sup> y reconoce a los países menos adelantados la capacidad de tomar cualquier medida ante una situación en la que se vean desprotegidos, y a los países desarrollados a abstenerse de imponer obstáculos ante una actuación tomada en tal situación, como puede ser la firma de acuerdos comerciales bilaterales que impidan hacer efectivas las flexibilidades que recoge el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>25</sup> Ya el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establecía que en casos de “emergencia nacional”, “circunstancias de extrema urgencia”, existía la posibilidad de que el país en desarrollo concediera licencias obligatorias, esto es, sin permiso del titular de la patente.<sup>26</sup> Sin embargo, este tipo de flexibilidades no tuvieron la suficiente efectividad debido a las presiones que siguen ejerciéndose sobre los países menos desarrollados.<sup>27</sup>

Posteriormente, en el año 2003 y a raíz de la citada ineficacia de las medidas intentadas, el *Consejo General de la OMC* anunció a los países subdesarrollados o en desarrollo que en caso de que ellos mismos no pudieran fabricar medicamentos con sus propios medios, podrían importar medicamentos genéricos de otro país que los fabricara.<sup>28</sup> Sin embargo, el procedimiento contemplado resultaba lo suficientemente oneroso para los países importadores, y lento para los países en desarrollo, como para que nuevamente no fuera efectiva.<sup>29</sup>

En un intento de dar una aplicación efectiva a la *Declaración de Doha*, en el año 2005 la UNESCO elabora la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos*

<sup>20</sup> GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

<sup>21</sup> *Ibid.*

<sup>22</sup> de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

<sup>23</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. 14 noviembre de 2001. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

<sup>24</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y...* cit.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

<sup>25</sup> SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos de propiedad intelectual...” cit.

<sup>29</sup> SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...* cit.

*Humanos*<sup>30</sup>, que a pesar de su carácter no vinculante, no podemos ignorar que habrá de ser tenida en cuenta por su apelación directa a los Derechos Humanos.<sup>31</sup> Esta *Declaración*, en clara intención de revivir el espíritu que encarnaba la *Declaración de Doha*, establece en el art. 15 que “los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto [...] los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: [...] b) acceso a una atención médica de calidad [...]”<sup>32</sup>

Entre los avances posteriores, ONUSIDA (el programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA)<sup>33</sup> declaró, con fecha 12 de noviembre de 2015 la nueva Decisión sobre los ADPIC que tomó el Consejo de la Organización Mundial del Comercio y que pretendía renovar la exención a la protección de las patentes durante un período de 17 años. Aunque la Decisión no cumplía con las pretensiones de este grupo, que pretendían prolongar dicha exención de forma indefinida, el hecho de que los países menos desarrollados no estuvieran obligados a ejecutar, aplicar, ni a hacer cumplir las patentes, así como a no proteger los resultados de las pruebas correspondientes a los productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2033, suponía una bocanada de aire fresco para todos aquellos que veían una inminente violación de su derecho a la salud y acceso a medicamentos el 1 de enero de 2016.<sup>34</sup>

### 3. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

#### a) La aproximación entre EEUU y Europa.

El panorama tanto legal como ético que rodea a esta cuestión observa diferencias entre Estados Unidos y Europa. Siendo ambas potencias muy fuertes en este escenario no podemos dejar de fijar nuestra atención a la aproximación entre ellos a través de Tratados Transatlánticos, que afectan entre otros ámbitos, al bioético, como ocurre con el controvertido TTIP, que nos plantea incertidumbres acerca de las repercusiones que podrían manifestarse en la Farmaindustria. El acuerdo de libre comercio conocido como Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión, o Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)<sup>35</sup>, es un tratado de asociación cuya finalidad es liberalizar la inversión y el comercio entre Estados Unidos y Europa, y que puede alterar los servicios públicos europeos, dado el peso que los sistemas estadounidenses, que presentan un claro fomento de la actividad privada, ejercerán en la teoría y práctica de tal acuerdo. En el ámbito de los medicamentos, las empresas farmacéuticas que han participado en las

<sup>30</sup> UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y... cit.

<sup>31</sup> de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...” cit.

<sup>32</sup> UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y... cit.

<sup>33</sup> UNESCO. ONUSIDA. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/hiv-and-aids/about-us/un aids/>

<sup>34</sup> ONUSIDA. Ampliación del período de transición de los ADPIC para los productos farmacéuticos. 12 de noviembre de 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: [http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112\\_TRIPS](http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112_TRIPS)

<sup>35</sup> Los documentos que reflejan las negociaciones llevadas a cabo para la elaboración del TTIP, pueden consultarse en la página web: [http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index_en.htm) cuya exposición de forma incompleta y opaca ha rodeado al proyecto de profundas críticas.

negociaciones, han expuesto su postura defendiendo y solicitando una ampliación del plazo de protección de las patentes, para así compensar las demoras<sup>36</sup> que se producen una vez se solicita la concesión de las patentes. Además, también es reclamada una ampliación de los sistemas de exclusividad de datos, “cuyo objetivo es evitar que las autoridades regulatorias usen datos ya existentes, sobre eficacia y seguridad para registrar medicamentos genéricos”<sup>37</sup>. El TTIP podría imponer obligaciones que van mucho más allá de cualquier acuerdo comercial existente en desarrollo. De hecho, algunas propuestas parecen estar directamente dirigidas contra las medidas tomadas por parte de países en desarrollo para maximizar el uso de medicamentos genéricos a precios asequibles.<sup>38</sup> No se debería producir un conflicto entre la prestación de servicios por parte del Estado y la iniciativa privada. La iniciativa privada se sostiene sobre la libertad de empresa, esto es, el valor de libertad; y la prestación de servicios por parte del Estado se fundamenta en los valores bajo los que se construye el Estado social y de derecho, modelo imperante hoy en día en Europa, y que implica que el Estado no abdique de sus obligaciones de fomento y control de los servicios públicos.<sup>39</sup>

### **b) Responsabilidad social corporativa en el sector farmacéutico**

No podemos olvidar que la actividad farmacéutica también genera indiscutibles resultados positivos, tales como garantía de calidad de medicamentos. Sin embargo, subsisten aspectos negativos y problemas a resolver en las políticas de las empresas farmacéuticas<sup>40</sup>. Resulta cuanto menos necesario hacer referencia a la responsabilidad social en que incurren las grandes empresas farmacéuticas cuando permiten situaciones en las que un reparto insostenible de recursos afecta de forma tan perjudicial en la población de países en desarrollo. Por ello, se viene exigiendo una mayor transparencia y democratización en las actividades y políticas de las grandes compañías que operan en el mercado a nivel internacional.<sup>41</sup>

Es cierto que los valores corporativos ya ocupan un espacio dentro de las bases de las empresas farmacéuticas, aspectos éticos que quedan plasmados en los códigos de conducta –todas poseen códigos de este tipo- con previsiones destinadas a evitar conflictos de intereses y tráfico de información confidencial, entre otras características.<sup>42</sup> Sin embargo dado que la situación en la práctica no

---

<sup>36</sup> OYEWUNMI, Adojoke. The Right to Development, African Countries and the Patenting of Living Organisms: A Human Rights Dilemma. En Johanna GIBSON. *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*. New York. Routledge. 2016. Pág. 53. ISBN: 978-0-7546-7104-6

<sup>37</sup> SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y SALUD. Noviembre 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20completo%20SESPAS%20TTIP%20nov2015.pdf>

<sup>38</sup> AMI KAPCZYNSKI, J. D. “The Trans-Pacific Partnership — Is It Bad for Your Health?” *New England Journal of Medicine*. Julio 2015. Núm. 373. Págs. 201 – 203.

<sup>39</sup> TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...”. cit.

<sup>40</sup> CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico*. Octubre 2014. Madrid.

<sup>41</sup> IÑESTA, Antonio y OTEO, Luis Angel. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Artigo Article*. 2010. Madrid. Págs. 2713 – 1724. ISSN: 1413-8123.

<sup>42</sup> MELÉ, Domènec. “Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social”. Marzo 2006. Núm. 6. Págs. 1 – 14. Occasional paper. IESE Business School. Universidad de Navarra.

experimenta mejoras, se plantean serias dudas acerca de si las empresas farmacéuticas actúan en consecuencia con ellos, quedando claro que, en definitiva, es en las propias empresas farmacéuticas donde reside la decisión de ayudar a causas humanitarias y sociales, directamente o a través de organizaciones sin ánimo de lucro. Y del mismo modo, en ellas reside la decisión de distribuir medicinas a precios asequibles a personas, que debido a su condición económica, no tiene acceso a ellas.<sup>43</sup>

#### 4. CONCLUSIONES. ENFOQUE PRÁCTICO.

Analizado lo anterior podríamos deducir que exigir a las empresas farmacéuticas asumir una responsabilidad por los efectos colaterales que pudiera tener una aplicación inmoral de sus patentes puede ser una de las soluciones para facilitar el camino hacia una sociedad donde no se haga del derecho a una salud óptima algo dependiente de la capacidad económica de la persona.

En el mes de octubre de 2016 se elaboró un informe sobre el acceso a medicamentos en Europa, que sería aprobado en el Parlamento Europeo en el mes de diciembre del mismo año. En el mismo se refleja que la protección de la propiedad intelectual y la inclusión de los medicamentos en el sistema de patentes hizo de la industria farmacéutica una de las más lucrativas del mundo, contando con el 1,5% del PIB de los países de la OCDE. Sin embargo, recalca que los medicamentos no pueden ser considerados del mismo modo que otros productos, ya que la protección de la propiedad intelectual en este mercado podría entrar en conflicto con la garantía de la protección de la salud por parte de los gobiernos. Una de las losas que pesa sobre esta situación consiste en que la industria farmacéutica prioriza las áreas de investigación valorando los niveles de inversión de los potenciales compradores, con el objetivo de obtener mayores ganancias, algo que en ocasiones hace del medicamento en un producto inaccesible para algunos ciudadanos. Además, el nivel presupuestario destinado a la adquisición de medicamentos en los Estados de la UE es como media de un 20% de los presupuestos. Otro factor al que hay que prestar atención debido a la distorsión que produce en el mercado, es la entrada de genéricos en el mismo, uno de los métodos principales para incrementar la competitividad. Sin embargo, un mal uso y abuso del sistema de propiedad intelectual para dar cabida a los genéricos da lugar a un enorme número de pleitos que retrasa la entrada de los mismos en el mercado, y a un aumento de estrategias de las que hacen uso las empresas farmacéuticas buscando ser la parte ganadora en los mismos, en perjuicio de la protección del derecho a la salud de los pacientes. En este contexto, ha fracasado la garantía a los ciudadanos de acceso a medicamentos tales como Sovaldi para los enfermos de Hepatitis C en muchos países de Europa. Sin duda escenarios como este hacen necesario un debate abierto en el Parlamento Europeo.<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> HARO-DE-ROSARIO, Arturo; SARAITE, Laura; GÁLVEZ-RODRIGUEZ, María Mar; CABA-PÉREZ, María del Carmen. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa. *Perspectiva Empresarial*. Marzo 2016. Vol.3. Núm.1. Págs. 55 - 75. ISSN: 2389 – 8186.

<sup>44</sup> CABEZÓN RUIZ, Soledad. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety *Draft report n EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI))*. Fecha de consulta: 31/10/2016. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARTL&reference=PE-587.690&format=PDF&language=EN&secondRef=01>

A la hora de buscar soluciones, además hay que comprender la fuerza que posee la industria farmacéutica en Europa, con unos resultados de aproximadamente 200 billones de euros al año, generando unos 800.000 empleos, y que convive con los mercados farmacéuticos estadounidense y asiático que ofrecen gran competitividad<sup>45</sup>. Ante estas circunstancias, se hace inminente una necesaria revisión de los métodos de fijación de precios de los productos farmacéuticos, de los sistemas de reembolso y de los criterios para determinar el valor añadido de los medicamentos. Todo ello perfilado por límites éticos que rodeen la actuación de los principales actores. Algo que, en el siglo de la revolución tecnológica en que vivimos, no debe ser ignorado; la investigación debería ser considerada como un medio de solución de los problemas de la sociedad y consecución de sus objetivos, y no precisamente como un obstáculo, ni mucho menos como raíz de nuevas desigualdades.<sup>46</sup>

Trasparencia, solidaridad y responsabilidad son valores que claman ser escuchados. Ignorar la necesidad de priorizar derecho a la salud por encima de los intereses comerciales no es la solución. Un mundo mejor es posible si se toma conciencia de la situación y se asume que una reformulación del sistema de patentes, además de ser necesaria, debe fundamentarse en unos principios éticos que lo inspiren y que encuentren el equilibrio entre las pretensiones formuladas por todos los actores en este escenario.

## 5. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- AMI KAPCZYNSKI, J. D. "The Trans-Pacific Partnership — Is It Bad for Your Health?" *New England Journal of Medicine*. Julio 2015. Núm. 373. Págs. 201 – 203.
- CABEZÓN RUIZ, Soledad. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety *Draft report on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI))*. Fecha de consulta: 31/10/2016. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARL&reference=PE-587.690&format=PDF&language=EN&secondRef=01>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico*. Octubre 2014. Madrid.
- CORREA Y COL. "Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública". *Rev. Argent. Salud Pública*. 2011. Vol. 2. Núm. 7. Págs. 19 – 27. ISSN: 1852 – 8724.
- de MIGUEL BERIAIN, Iñigo. "La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?" *Revista de Bioética y Derecho*. 2007. Núm. 10. Págs. 13 – 19. ISSN: 1886-5887.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, Jose María. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*. Madrid. Civitas, 1984. ISBN: 84-7398-313-0.
- GOMES SOARES, Fernanda S. "Salud pública y derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio". En revista: *Saber, ciencia y libertad*. 2008. Vol.3. Núm. 2. Págs. 67 – 82. ISSN: 1794 – 7154.
- HARO-DE-ROSARIO, Arturo; SARAITE, Laura; GÁLVEZ-RODRIGUEZ, María Mar; CABA-PÉREZ, María del Carmen. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa. *Perspectiva Empresarial*. Marzo 2016. Vol.3. Núm.1. Págs. 55 - 75. ISSN: 2389 – 8186.

---

<sup>45</sup> *Ibid.*

<sup>46</sup> *Ibid.*

- IÑESTA, Antonio y OTEO, Luis Angel. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Artigo Article*. 2010. Madrid. Págs. 2713 – 1724. ISSN: 1413-8123.
- LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”. *Revista de Bioética y Derecho*. 2015. Núm. 34. Págs. 81 – 89. ISSN: 1886 – 5887.
- Los documentos que reflejan las negociaciones llevadas a cabo para la elaboración del TTIP, pueden consultarse en la página web: [http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/documents-and-events/index_en.htm) cuya exposición de forma incompleta y opaca ha rodeado al proyecto de profundas críticas.
- LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. El principio de “subsidiariedad horizontal” en el ordenamiento español. En: a cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali*. Torino. G. Giappichelli editore. Págs. 73 – 96, en concreto, pág. 77. ISBN: 88-348-5394-6.
- MARTÍN URANGA, Amelia. “Patentes Biotecnológicas”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo II. Págs. 1225 - 1233. ISBN: 9788498367881.
- MELÉ, Domènec. “Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social”. Marzo 2006. Núm. 6. Págs. 1 – 14. Occasional paper. IESE Business School. Universidad de Navarra.
- ONUSIDA. Ampliación del período de transición de los ADPIC para los productos farmacéuticos. 12 de noviembre de 2015. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: [http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112\\_TRIPS](http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2015/november/20151112_TRIPS)
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. 14 noviembre de 2001*. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)
- ORTÚN RUBIO, Vicente. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”. *Cuadernos económicos de ICE*. 2004. Núm. 67. Págs. 191 – 208. ISSN: 0210-2633.
- OYEWUNMI, Adojoke. The Right to Development, African Countries and the Patenting of Living Organisms: A Human Rights Dilemma. En Johanna GIBSON. *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*. New York. Routledge. 2016. Pág. 53. ISBN: 978-0-7546-7104-6.
- PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección de la salud”. En: Carlos María ROMEO CASABONA. *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada. Comares. Editor: Carlos María Romeo Casabona. 2011. Tomo 1. Págs. 577 – 583. ISBN: 9788498367881.
- SANTOS, Boaventura de Sousa. “Hacia una concepción multicultural de los derechos humanos”. En: *Rev. El otro Derecho*. Núm. 28. Julio de 2002. ILSA. Bogotá. ISSN: 0122-2252. Págs. 59-83.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. UMAÑA, Ramón; CANTERO, Josefa; CANTARERO, David; ESCOLAR, Antonio y MARCILLA, Gema. Coord: ÁLVAREZ-DARDET, Carlos. TTIP y SALUD. Noviembre 2015. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.sespa.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20completo%20SESPA%20TTIP%20nov2015.pdf>
- TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertados con el Estado”. En: Antonello DE OTO e Federica BOTTI. *Federalismo fiscale, principio di sussidiarietà e neutralità dei servizi sociali erogati. Esperienze a confronto*. Bononia University Press. 2007. Págs. 227 – 277. ISBN: 978-88-7395-230-5.
- UNESCO. ONUSIDA. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en:

<http://www.unesco.org/new/es/hiv-and-aids/about-us/un aids/>

- VÁZQUEZ GARCÍA-PEÑUELA, J.M., *Leyes autonómicas de servicio sociales*, cit. pág. 32, y en especial, MORELL OCAÑA, L., *La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria en <<R.A.P>>*. 1970. Págs. 131 y ss.; citado en TARODO SORIA, Salvador. "Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertado...". cit.