

¿SALUD O DINERO? LA TENSIÓN DIALÉCTICA ENTRE LOS DERECHOS SOBRE EL MEDICAMENTO

Marina Morla González

Colaboradora Honorífica. Departamento de Derecho Público
Universidad de León

Resumen

Este estudio se centra en el análisis de la tensión que se produce en el comercio del medicamento entre los derechos de propiedad intelectual de los que son titulares las empresas farmacéuticas y el derecho a la salud del que es titular toda persona. Se reflexionará acerca del tratamiento del medicamento como bien de mercado, y no como bien social, en relación con los precios fijados por los titulares de las patentes farmacéuticas. Las diferentes realidades geográficas que dificultan una correcta aplicación de la normativa, el papel del Estado en la prestación farmacéutica y las importaciones paralelas también ocuparán parte de estas reflexiones; para concluir con la necesidad de incluir unos principios éticos de real y efectivo cumplimiento que inspiren la regulación legal de la materia.

■ **Palabras clave:**
Patentes farmacéuticas;
Propiedad intelectual;
Derecho a la salud; Ética en las patentes; Salud pública; Medicamento; Medicamentos genéricos; Responsabilidad social corporativa; Importaciones paralelas

■ **Keywords:**
Pharmaceutical patents;
Intellectual property;
Health right; Ethics in patents; Public health; Drugs; Generic drugs; Corporative social responsibility; Parallel imports

Abstract

This paper is mainly focused on the description of the tensions produced over medicine trade, between intellectual property rights of which pharmaceutical companies are holders, and the health right, which every person is holding. It will reflect up on the treatment made over the medicine as a market good instead a social good, regarding to prices established by pharmaceutical patent holders. The different geographical realities which make difficult a correct rule implementation, the role that the State plays in to pharmaceutical provisions, and parallel import sales o will focus a part of this analysis; in order to conclude with the necessity of including ethical principles really operative which inspire a legal regulation in this field.

I. Introducción – II. El medicamento en el comercio internacional. Normativa aplicable y diferentes realidades regionales – III. Los medicamentos genéricos. El papel del Estado – IV. Responsabilidad social corporativa de las empresas farmacéuticas. Las *importaciones paralelas* – V. Conclusiones – Bibliografía

I. INTRODUCCIÓN

«Nos da asco la química pero, de todas maneras, a esa química, más despreciada que cualquier cosa de este mundo, le debemos nuestra vida, nuestra existencia»¹, escribía en su novela *Hormigón*, Thomas Bernhard, uno de los escritores contemporáneos alemanes más destacados, haciendo referencia a la dependencia que hoy en día el común de los mortales tenemos de los medicamentos.

No puede negarse que es la industria farmacéutica la que mueve los hilos en el teatro de la salud y bienestar de la población. Pero para entender la extensión de esta afirmación deberíamos hablar en cifras.

La trascendencia económica del comercio del medicamento hace comprensible ese manejo de hilos del que hablo. Según los datos de la OMC (Organización Mundial del Comercio), las exportaciones de medicamentos alcanzaron en 2005 un valor de 10.159 millardos de dólares; cifra que aumenta progresivamente cada año. Dentro del sector químico, la sección de productos farmacéuticos implica un valor de 272 millardos de dólares, de los que el 97,8% del total se refiere al valor de las importaciones realizadas solamente en 15 países del mundo, y sobre las que –en el año 2004– tenían control únicamente 20 industrias farmacéuticas. Cifras astronómicas concentradas en un puñado de empresas y países, cifras que además se elevan de forma constante, muy superior a la media de cualquier otro producto dentro del comercio internacional².

Debemos tener en cuenta estas cifras cuando nos dispongamos a reflexionar sobre el tratamiento que se hace del medicamento en el ámbito del comercio internacional, ya que por extensión, afectan directamente a distintas cuestiones humanas y no sólo jurídicas o económicas.

En este escenario tienen protagonismo dos sujetos: la industria farmacéutica, titular de los derechos de propiedad intelectual; y la sociedad, titular del derecho a la salud.

¹ BERNHARD, Thomas. *Hormigón*. Alfaguara, Madrid, 2002 (trad. Miguel Sáenz). ISBN: 9788420425436. Esta conexión de ideas es puesta de relieve por BELLVER CAPELLA, Vicente, “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Comares. Bilbao – Granada, 2009, págs. 1-30. ISBN: 9788498366105.

² ESPLUGUES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Comares. Bilbao – Granada, 2009, págs. 77 – 103. ISBN: 9788498366105.

La tensión constante entre ambos es el eje central de la polémica que gira en torno al comercio internacional del medicamento. De ello se derivan una serie de aspectos controvertidos, destacando la política de precios de las empresas farmacéuticas o el fenómeno de las importaciones paralelas entre otros³.

Quiero volver a referirme al enunciado con el que inicio este texto para reafirmar, que aunque no nos gusten, aunque algunas de sus políticas nos parezcan poco éticas (o incluso abusivas), es gracias a la industria farmacéutica que podemos gozar de buena salud, y superar unas y otras enfermedades que nos afectan a todos. En algunas ocasiones, tan fácil es, que basta con una visita al médico para que nos recete un medicamento y curar la enfermedad.

¿Qué engranaje hay detrás de la fabricación de ese medicamento? Quizás sea una de las preguntas cuya respuesta otorga bastante sentido al debate. El desarrollo de un medicamento implica inversiones económicas astronómicas. Si esas inversiones no pudieran ser recuperadas por el laboratorio farmacéutico que las ha realizado, ninguna investigación para el desarrollo de un fármaco sería rentable. Precisamente para eso se diseñaron las patentes, que permiten explotar en exclusiva esa invención durante un período de tiempo y así obtener una recompensa adecuada al esfuerzo económico y temporal realizado. Respuesta que se traduce en unas ganancias económicas que permiten, no sólo cubrir los gastos de inversión, sino previsiblemente ser destinadas a continuar la investigación y desarrollo de la farmacia, beneficiándose de este modo la sociedad⁴.

Sin embargo, podemos leer: «*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*» en el “Preámbulo” de la *Constitución de la Organización Mundial de la Salud* (1946)⁵; o, del mismo modo –entre otros muchos instrumentos jurídicos internacionales que se refieren a la protección de la salud– el *PIDESC* (1966), en su art.12.2.d), cuando proclama el aseguramiento de asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad, como una de las medidas a adoptar por los Estados parte, para asegurar la plena efectividad de este derecho⁶. De esto puede deducirse, por tanto, que un elemento esencial del derecho a la salud viene constituido por el acceso a medicamentos⁷, como bien indica la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, en su art. 14.2.a), que a pesar de su carácter no vinculante, por su apelación directa a los Derechos Humanos,

³ *Ibíd.*

⁴ MARTÍN URANGA, Amelia. Voz “Patentes Biotecnológicas”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Carlos María ROMEO CASABONA (Ed.). Granada. Comares. 2011. Tomo II, págs. 1225-1233. ISBN: 9788498367881.

⁵ *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Preámbulo. Fecha de consulta: 09/02/2017. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm

⁶ PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección de la salud”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Carlos María ROMEO CASABONA (Ed.). Granada. Comares. 2011. Tomo I, págs. 577–583. ISBN: 9788498367881.

⁷ ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.*, págs. 77–103.

habrá de ser tenida en cuenta⁸. Aquí es, por tanto, donde se dibuja claramente el enfrentamiento de la salud pública con esa libertad de las empresas farmacéuticas para producir y comercializar medicamentos⁹.

El gobierno tiene en sus manos la difícil tarea de encontrar un criterio que conduzca al equilibrio entre ambos derechos, una combinación adecuada de libertad, autorregulación y control externo¹⁰.

Sin embargo, a través de las políticas adoptadas en gran parte de los Estados, el medicamento se observa encuadrado en la situación de competencia típica de un bien de mercado, ignorando esa nota de *esencialidad* que lo caracteriza y diferencia, y que rompe la clásica relación oferta demanda del común de los bienes de mercado, donde: a mayor oferta, menor precio¹¹. En el caso de los medicamentos, un mayor precio no implica necesariamente una disminución de la demanda del medicamento, ya que en este particular caso, la demanda está subordinada a la necesidad que el paciente tiene de ese concreto medicamento en función de la enfermedad que padece, en cuyo padecimiento no interviene su voluntad.

II. EL MEDICAMENTO EN EL COMERCIO INTERNACIONAL. NORMATIVA APLICABLE Y DIFERENTES REALIDADES REGIONALES

No es de extrañar, considerando lo anterior, que la industria farmacéutica se ampare en los altos costes de investigación y desarrollo a los que tiene que hacer frente para fijar unos precios significativamente elevados sobre los medicamentos¹². La patente otorga legitimidad al laboratorio farmacéutico para explotar en exclusiva el producto desarrollado por él, lo que implica, entre otras cosas, fijar el precio que estime conveniente para el mismo¹³. Ese monopolio, de 20 años, concedido al laboratorio farmacéutico¹⁴, tiende a que se fijen precios elevados sobre los productos patentados,

⁸ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?”, en *Revista de Bioética y Derecho*. 2007, núm. 10, págs. 13–19. ISSN: 1886-5887.

⁹ BELLVER CAPELLA, Vicente. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Comares. Bilbao – Granada, 2009, págs. 1–30. ISBN: 9788498366105.

¹⁰ *Ibíd.*

¹¹ 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”, en *Revista de Bioética y Derecho*. 2015, núm. 34, págs. 81–89. ISSN: 1886–5887.

¹² *Ibíd.*

¹³ MARTÍN URANGA, Amelia. Voz “Patentes Biotecnológicas”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, cit.

¹⁴ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética...”, cit.

y con ello se hace un tratamiento del medicamento como bien de mercado, y no como bien social¹⁵.

Así se ha generado lo que podría denominarse “*a life versus profit debate*”, que va más allá de las tradicionales diferencias entre los países desarrollados y subdesarrollados en cuanto al acceso a medicinas. Con la creación de la OMC y la firma de los ADPIC (*Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, 1994) se ha puesto de relieve la existencia de problemas legales y políticos en este ámbito, y se han enfrentado los beneficios corporativos frente al derecho humano a la vida, máxime cuando hablamos de enfermedades tan graves como el Sida, y el comercio que a lo largo de la historia se ha hecho de sus tratamientos¹⁶.

La posibilidad de un pleno goce del derecho a la salud viene ligada a la condición económica y social del individuo¹⁷, y por tanto, el estatus económico y social del Estado donde viva. Así, el fuerte contraste que se dibuja en las realidades de los distintos Estados permite distinguir países desarrollados que dan cabida a un eficaz sistema sanitario en sus distintas exigencias, a través de medios técnicos, científicos y jurídicos completos, sin que se presenten problemas de gran índole, que permiten al ciudadano un pleno goce de su derecho a la salud¹⁸; y otros países subdesarrollados o en situaciones de pobreza extrema donde el disfrute derecho a la salud de una forma efectiva se hace prácticamente imposible¹⁹. En un ámbito intermedio existe un sector de Estados, que a pesar de presentar notorias insuficiencias y dificultades en la prestación de servicios a los ciudadanos, disfrutan de medios y servicios públicos que gozan de cierto desarrollo y que están blindados por un sistema jurídico e internacional que vela por su reforzamiento²⁰. Podríamos encontrarnos ante casos en los que países con una poderosa industria farmacéutica como India o Brasil abastezcan con su producción la demanda de los países desarrollados, y que sus propios ciudadanos no puedan acceder a los precios fijados por el titular de la patente en ese medicamento²¹.

Realizar un análisis exhaustivo de los instrumentos legales reguladores de los derechos de propiedad intelectual e industrial requeriría una extensión de la que aquí no disponemos. Aunque haciendo un rápido repaso tendríamos que remontarnos a

¹⁵ LEMA SPINELLI, Sebastián. “Acceso a los medicamentos...”, cit.

¹⁶ AGINAM, Obijiofor. “Between Life and Profit: Global Governance and the Trilogy of Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patents”. *North Carolina Journal of International Law*. 2006, vol. 31, núm. 4, págs. 901–921.

¹⁷ SALOÑA BORDAS, Marta I. “Efectos colaterales de un reparto insostenible de recursos”, en *Revista de Bioética y Derecho*. Junio 2006, núm. 7, págs. 1–10. ISSN: 1886–5887.

¹⁸ PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección...”, cit.

¹⁹ *Ibíd.*

²⁰ *Ibíd.*

²¹ ORTÚN RUBIO, Vicente. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”, en *Cuadernos económicos de ICE*. 2004, núm. 67, págs.191–208. ISSN: 0210- 2633.

1883, y citar el *Convenio de París*, o a 1886, y referirnos al *Convenio de Berna*²²; sin embargo, no es hasta la firma de los ADPIC, en 1994, cuando se constata realmente la trascendencia económica del comercio internacional de este tipo de bienes, y se establecen unos mínimos de protección para todos los países de la OMC, como el periodo de explotación exclusiva durante 20 años (extensión del concepto estadounidense de la patente). Esto implicaba que durante ese tiempo, no podrían fabricarse medicamentos genéricos (salvo licencia), ni por tanto, ofrecer medicamentos a precios inferiores²³.

Aunque ya el propio *Acuerdo sobre los ADPIC* contemplaba una serie de *flexibilidades*, en las que los países menos desarrollados podrían ampararse, cuando no pudieran hacer frente a los altos precios de los medicamentos; en la práctica, las mismas se tornaban inefectivas, debido a las presiones a las que constantemente se veían sometidos para seguir pagando el precio fijado por la patente²⁴. En los años posteriores trató de encontrarse una solución, un punto de equilibrio entre los derechos protagonistas en esta controversia. Así, en 2001 con la *Declaración de Doha*²⁵, se determinó reconocer a los países menos adelantados la capacidad de tomar cualquier medida ante una situación de emergencia, y a los países desarrollados, 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*²⁶. A pesar de ello, y aunque en el año 2003 con la *Decisión del Consejo General de la OMC sobre los ADPIC*²⁷ se pretendió facilitar la importación de medicamentos genéricos en países subdesarrollados²⁸; o en el año 2005, con la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, se intentó reforzar ese equilibrio tan anhelado; los problemas subsistían. La inefectividad práctica de estos acuerdos era paralela a la muerte de miles de personas en todo el mundo a causa de enfermedades para las que existía cura pero cuya adquisición estaba solo al alcance de unos pocos²⁹. Esta crisis de acceso a medicamentos constituía la base de los problemas sanitarios que reinaban

²² ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.*, págs. 77–103.

²³ 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.

²⁴ SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-politicas-7-nov-2011/>

²⁵ 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

²⁶ SOUTH CENTRE. “*El estado de la aplicación de la Declaración de Doha...*” cit.

²⁷ CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30 de Agosto de 2003*. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

²⁸ GOMES SOARES, Fernanda S. “Salud pública y derechos...”, cit.

²⁹ DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. “La Declaración Universal sobre Bioética”,... cit.

en la década de los 90 y principios del presente siglo entre EEUU, Sudáfrica y Brasil, respecto al acceso a medicamentos contra el SIDA fundamentalmente³⁰.

Cabe destacar que en el propio *Acuerdo sobre los ADPIC*, se determinó que hasta 1996 ningún Estado miembro estaría obligado a aplicar las disposiciones en él establecidas. Conscientes del inminente obstáculo para el ejercicio del derecho a la salud que los países menos adelantados encontrarían en la aplicación de estas medidas, se matizó en el propio Acuerdo que en caso de tratarse de un país miembro menos adelantado, este dispondría de 10 años más para ello, esto es, hasta 2006, para aplicar dichas normas, con la esperanza de que en ese período hubiera obtenido una base tecnológica sólida y viable³¹. Sin embargo, habida cuenta de los insuficientes avances y escasas transacciones tecnológicas de los países más desarrollados a los menos, en la *Declaración de Doha* se acordó prolongar ese plazo para los países menos desarrollados, aplazándolo hasta 2016³². Esa misma razón, años después (12 de noviembre de 2015), sería argumentada por el *Consejo de la OMC* para ampliarlo nuevamente 17 años más, hasta 2033. Esto significa que los países menos desarrollados están exentos de ejecutar, aplicar, o hacer cumplir las patentes hasta entonces³³.

Algo característico de estos cuerpos normativos a los que me he referido es que en ellos se observa una clara finalidad incentivadora de la investigación e innovación; sin tener en cuenta que su aplicación en países en los que tal innovación es imposible por falta de recursos, hace muy difícil, cuando no inefectiva, su aplicación³⁴. Si esto lo combinamos con la determinación de algunos países desarrollados de firmar acuerdos bilaterales de libre comercio donde se limita aún más la posibilidad de hacer uso de esas flexibilidades, la situación se ve empeorada. Hablamos de los denominados *ADPIC plus*, donde en muchas ocasiones encontramos una protección del derecho de propiedad intelectual superior a la prevista en los propios ADPIC, por ejemplo a través de la extensión de la materia patentable³⁵.

³⁰ ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.* Págs. 77–103.

³¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. 1994. Anexo IC, Acuerdo de Marrakech. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

³² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “*Declaración relativa...*”, cit.

³³ 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

³⁴ ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.*, págs. 77–103.

³⁵ *Ibíd.*

III. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS. EL PAPEL DEL ESTADO

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 competitividad³⁶. Cuando la patente expira, otros laboratorios pueden copiar el principio activo y venderlo con su propia marca en un medicamento equivalente. Esas copias del medicamento original son los denominados “medicamentos genéricos”. El uso de medicamentos genéricos se incrementa cada año a medida que las patentes de medicamentos de marca expiran. Debido a que los fabricantes de genéricos no emplean dinero en investigar, desarrollar y registrar el medicamento, elaboran medicamentos genéricos a coste más reducido en comparación con el medicamento de marca original³⁷. Sin embargo, son diversos los métodos que emplean los laboratorios farmacéuticos que han diseñado el medicamento original para ampliar ese plazo de protección del cual gozan, como el registro de la patente de nuevas “versiones” de ese fármaco, patentado en un principio con una determinada utilidad³⁸.

Téngase en cuenta que en numerosos países desarrollados nos encontramos con un sistema de copago o similar, donde el Estado asume parte del precio del medicamento y descarga parte de esa carga al ciudadano. Esto dificulta el desarrollo de una política de precios bajos más tolerante y flexible por parte de las farmacéuticas³⁹. En este contexto, ha fracasado la garantía a los ciudadanos de acceso a medicamentos tales como *Sovaldi* para el tratamiento de la *Hepatitis C* en muchos países de Europa⁴⁰. Por poner un ejemplo, en el caso de España, el gobierno destinó para la adquisición de *ese* medicamento una partida presupuestaria insuficiente para tratar siquiera a la mitad de los afectados, cubriendo solo al 1,63%. Miles de muertes, y consecuentemente, numerosas movilizaciones, se produjeron a raíz de esta polémica donde los intereses económicos ganaban la batalla⁴¹.

No solo es una función de control la que asume el Estado (en el sentido de cooperación pública), sino también de fomento (una cooperación destinada a hacer realmente efectiva la participación), cuando acepta el ejercicio privado de la prestación sanitaria, que no deja de ser un servicio público⁴². Sin embargo, no puede

³⁶ CABEZÓN RUIZ, Soledad. “Draft Report in EU options for improving access to medicines” (2016/2057(INI)), Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. Fecha de consulta: 31/10/2016. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-587.690+01+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>

³⁷ JANSEN, Marlize. “Protecting the big names in medicine”, en *The Quarterly Law Review for People in Business*, 2003, vol. 11, núm. 4, págs. 212-215. ISSN: 1021-7061.

³⁸ *Ibíd.*

³⁹ ESPLUNGES MOTA, Carlos. *Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes*. En: *Retos de la investigación... cit.* págs. 77-103.

⁴⁰ CABEZÓN RUIZ, Soledad. “Draft Report in EU options...”, *cit.*

⁴¹ PLATAFORMA DE AFECTADOS POR LA HEPATITIS C, España. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/quienessomos>

⁴² LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. “El principio de «subsidiariedad horizontal» en el ordenamiento español”, en: *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà*

negarse que es posible una concurrencia de la actividad desarrollada por el Estado con particulares, grupos sociales, u otros profesionales⁴³. Aunque exista esa iniciativa privada, que se sostiene sobre la libertad de empresa, esto es, el valor de libertad; el Estado no puede abdicar de sus obligaciones de fomento y control de estos servicios públicos (máxime al entender la prestación sanitaria como uno de estos), en coherencia con los valores bajo los que se construye el Estado social y de derecho, modelo imperante hoy en Europa y en gran parte de países desarrollados⁴⁴.

IV. RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS. LAS IMPORTACIONES PARALELAS

A la hora de buscar soluciones hay que comprender la fuerza que posee la industria farmacéutica. De su actividad se derivan indiscutibles resultados positivos, por poner un ejemplo, en la garantía de calidad de medicamentos⁴⁵. Pero si observamos que las cifras a las que hacíamos alusión al principio de este estudio son consecuencia de la consideración del medicamento como bien de mercado y no como bien social, cabe cuestionarse el papel que juega la ética en la actividad corporativa de las empresas farmacéuticas.

¿Cabe atribuir a estas empresas algún tipo de responsabilidad social al permitir que un reparto insostenible de recursos impida el acceso de los usuarios a los precios de los medicamentos? No cabe duda de que es necesaria una mayor transparencia y democratización, no sólo en sus actividades, sino también en las políticas empleadas cuando operan en el mercado internacional⁴⁶.

orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali. a cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. Giappichelli editore, Torino, págs. 73–96, en concreto, pág. 77. ISBN: 88-348-5394-6.

⁴³ FERNÁNDEZ PASTRANA, José María. *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional.* Madrid. Civitas, 1984. ISBN: 84-7398-313-0.

⁴⁴ 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 social erogati. Esperienze a confronto.* Bononia University Press. 2007, págs. 227–277. ISBN: 978-88-7395-230-5. Sobre la tipología jurídica, formas de gestión, modalidades de intervención, instrumentos jurídicos y requisitos de control público de la intervención privada en la prestación de servicios sociales, *vid.*, también del mismo autor: “Perspectiva intercultural y participación en el sistema de servicios sociales del Ayuntamiento de Barcelona”, en *Asistencia social, participación y reconocimiento de la diversidad: un estudio comparado entre comunidades autónomas*, Adoración Castro Jover (Ed.), Aranzadi, Pamplona, 2016. ISBN: 978-84-9099-550-1.

⁴⁵ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico.* Octubre 2014. Madrid.

⁴⁶ INESTA, Antonio y OTEO, Luis Ángel. “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.

Aunque los códigos de conducta ya ocupan un espacio dentro de las bases de actuación de las empresas farmacéuticas⁴⁷, la situación no ha experimentado mejoras a largo plazo, y por tanto, cabe plantearse dónde quedan esos valores corporativos. La experiencia ha puesto de manifiesto que en gran parte está en mano de las empresas farmacéuticas tomar la determinación de distribuir medicinas a precios asequibles, a personas que por su condición económica no tengan acceso a ellas⁴⁸.

Una actividad que se hace presente en el mercado internacional del medicamento es el denominado fenómeno de las *importaciones paralelas*. El grado de beneficio de toda empresa dependerá lógicamente del cliente y sus características, teniendo en cuenta que la empresa busca obtener siempre el máximo beneficio posible. Numerosos autores consideran favorable una adaptación de los precios de las empresas farmacéuticas a las características económicas de los concretos mercados, de tal forma que un mayor beneficio obtenido en los Estados más ricos compensaría los menores ingresos derivados de la actividad mercantil con Estados de menor capacidad adquisitiva⁴⁹. Sin embargo, esta medida termina beneficiando principalmente a productores y distribuidores, y no tanto a los consumidores o a la eficiencia del mercado en su conjunto⁵⁰.

V. CONCLUSIONES

A la hora de buscar soluciones, no cabe duda de la necesidad de una revisión de los sistemas de fijación de precios de los medicamentos, de enmarcar la actuación de las empresas farmacéuticas dentro de unos márgenes éticos y analizar los beneficios y perjuicios de la fragmentación del mercado.

Promover un fomento adecuado de la investigación en el sector farmacéutico a través de incentivos, es algo que los gobiernos no deben descuidar, evitando que se prioricen las áreas de investigación en función de los potenciales beneficios derivados del comercio de sus investigaciones en base al poder del comprador.

Encontrar un punto de equilibrio entre el derecho del individuo a un libre acceso a medicamentos y el derecho de las empresas farmacéuticas de ser retribuidas

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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”, en *Perspectiva Empresarial*, marzo 2016, vol.3, núm.1, págs. 55-75. ISSN: 2389–8186.

⁴⁹ JOHNSON, Hilde. “Strategies to Balance Patent Law and Los Cost Access to Medicines”, en *The Brown Journal of World Affairs*, 2005, vol. 12, núm. 1, págs. 169–175. ISSN: 10800786.

⁵⁰ HE Bale, Jr; “The conflicts between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals”, en *J. Int. Economic Law* 1998; 1 (4): 637-653, citado por ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.* pág. 95.

adecuadamente por su actividad, constituye uno de los principales objetivos a solucionar en las constantes reuniones de la OMC. Ignorar la necesidad de priorizar el derecho a la salud por encima de los intereses comerciales no es la solución, y tampoco lo es ignorar una necesaria reformulación del sistema de patentes, que se inspire en unos principios éticos que inviten a un punto de equilibrio óptimo para todos los actores involucrados en esta situación.

Bibliografía

- AGINAM, Obijiofor. "Between Life and Profit: Global Governance and the Trilogy of Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patents", en *North Carolina Journal of International Law*. 2006, vol. 31, núm. 4, págs. 901-921.
- BELLVER CAPELLA, Vicente. "Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes", en: *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Comares. Bilbao - Granada, 2009, págs. 1-30. ISBN: 9788498366105.
- BERNHARD, Thomas. *Hormigón*. Alfaguara, Madrid, 2002 (trad. Miguel Sáenz). ISBN: 9788420425436.
- CABEZÓN RUIZ, Soledad. "Draft Report in EU options for improving access to medicines" (2016/2057(INI)). Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. Fecha de consulta: 31/10/2016. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=//EP//NONSGML+COMPARG+PE-587.690+01+DOC+PDF+VO//EN&language=EN>
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN ESPAÑA. *Informe sobre el sector farmacéutico*. Octubre 2014. Madrid.
- CONSEJO GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Decisión del Consejo General de 30 de Agosto de 2003*. Fecha de consulta: 22/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Preámbulo. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. "La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?", en *Revista de Bioética y Derecho*. 2007, núm. 10, págs. 13-19. ISSN: 1886-5887.
- ESPLUGUES MOTA, Carlos. "Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes", en: *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Comares. Bilbao - Granada, 2009, págs. 77-103. ISBN: 9788498366105.
- 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”, en *Perspectiva Empresarial*. Marzo 2016, vol. 3, núm. 1, págs. 55-75. ISSN: 2389–8186.
- HE Bale, Jr; “The conflicts between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals”, en *J. Int. Economic Law* 1998; 1 (4): 637-653, citado por ESPLUNGES MOTA, Carlos. “Comercio internacional de medicamentos: Algunas cuestiones relevantes”, en: *Retos de la investigación... cit.*
- IÑESTA, Antonio y OTEO, Luis Ángel. “La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina”, en *Artigo Article*. 2010, Madrid, págs. 2713–1724. ISSN: 1413-8123.
- JANSEN, Marlize. “Protecting the big names in medicine”, en *The Quarterly Law Review For People In Business*. 2003, vol. 11, núm. 4, págs. 212-215. ISSN: 1021-7061.
- JOHNSON, Hilde. “Strategies to Balance Patent Law and Los Cost Access to Medicines”, en *The Brown Journal of World Affairs*. 2005, vol. 12, núm. 1, págs. 169–175. ISSN: 10800786.
- 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”, en *Revista de Bioética y Derecho*. 2015, núm. 34, págs. 81–89. ISSN: 1886–5887.
- LLAMAZARES FERNÁNDEZ, Dionisio. “El principio de «subsidiariedad horizontal» en el ordenamiento español”, en: *Federalismo, Regionalismo e Principio di Sussidiarietà orizzontale. Le azioni, le strutture, le regole della collaborazione con enti confessionali*. A cura di G. CIMBALO y J. I. Alonso PÉREZ. Giappichelli editore, Torino, págs. 73–96. ISBN: 88-348-5394-6.
- MARTÍN URANGA, Amelia. Voz “Patentes Biotecnológicas”, en: *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Carlos María ROMEO CASABONA (Ed.). Granada. Comares. 2011. Tomo II, págs. 1225-1233. ISBN: 9788498367881.
- MELÉ, Domènec. “Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social”. *Occasional paper. IESE Business School*. Universidad de Navarra, marzo 2006, núm. 6, págs. 1–14.
- 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
- 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
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los aspectos de los*

derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. 1994. Anexo 1C, Acuerdo de Marrakech. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

ORTÚN RUBIO, Vicente. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”, en *Cuadernos económicos de ICE*. 2004, núm. 67, págs. 191-208. ISSN: 0210-2633.

PEMÁN GAVÍN, Juan. “Derecho a la protección de la salud”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Carlos María ROMEO CASABONA (ed.). Granada, Comares, 2011. Tomo 1, págs. 577-583. ISBN: 9788498367881.

PLATAFORMA DE AFECTADOS POR LA HEPATITIS C, España. Fecha de consulta: 10/6/2016. Disponible en: <http://www.plataformadeafectadosporhepatisc.org/quienessomos>

SALOÑA BORDAS, Marta I. “Efectos colaterales de un reparto insostenible de recursos”, en *Revista de Bioética y Derecho*, junio 2006, núm. 7, págs. 1-10. ISSN: 1886-5887.

SOUTH CENTRE. *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*. 1 de noviembre de 2011. Fecha de consulta: 21/3/2016. Disponible en: <http://es.southcentre.int/informe-sobre-politicas-7-nov-2011/>

TARODO SORIA, Salvador. “Libertad de conciencia y servicios sanitarios prestados por entes confesionales concertados con el Estado”, en: *Federalismo fiscale, principio di sussidiarietà e neutralità dei servizi social erogati. Esperienze a confronto*. Antonello DE OTO e Federica BOTTI (Eds.), Bononia University Press. 2007, págs. 227-277. ISBN: 978-88-7395-230-5.

TARODO SORIA, Salvador. “Perspectiva intercultural y participación en el sistema de servicios sociales del Ayuntamiento de Barcelona”, en *Asistencia social, participación y reconocimiento de la diversidad: un estudio comparado entre comunidades autónomas*, Adoración Castro Jover (Ed.), Aranzadi, Pamplona, 2016. ISBN: 978-84-9099-550-1.