

Multinacionales y derecho a la salud

fundamento, contenido y alcance de las
obligaciones de las farmacéuticas en materia de
tutela del acceso a medicamentos

Alexánder Cruz Martínez

▮ **Derecho público** ▮





Universidad de Ibagué
Facultad de Derecho y Ciencias Políticas
Programa de Derecho

Politécnico Grancolombiano
Facultad de Negocios, Gestión y Sostenibilidad

Multinacionales y derecho a la salud

fundamento, contenido y alcance de las obligaciones de las
farmacéuticas en materia de tutela del acceso a medicamentos

Alexánder Cruz Martínez

Ibagué, Colombia
2025



Ediciones
Unibagué



340

C957

Cruz Martínez, Alexander

Multinacionales y derecho a la salud: Fundamento, contenido y alcance de las obligaciones de las farmacéuticas en materia de tutela del acceso a medicamentos / Alexander Cruz Martínez. – Ibagué : Universidad de Ibagué, 2025
220 páginas

ISBN impreso: 978-958-754-449-7

ISBN digital: 978-958-754-450-3

1. FARMACÉUTICAS MULTINACIONALES – 2. DERECHO DE LA SALUD –
3. OBLIGACIONES FARMACÉUTICAS

Editor

Universidad de Ibagué
Facultad de Derecho y Ciencias Políticas

Coeditor

Politécnico Grancolombiano

Primera edición: Ibagué, marzo de 2025

©Universidad de Ibagué, 2025

©Politécnico Grancolombiano,
prólogo, 2025

©Alexander Cruz Martínez, 2025

Como citar esta obra

Cruz Martínez. A. (2025).

Multinacionales y derecho a la salud: fundamento, contenido y alcance de las obligaciones de las farmacéuticas en materia de tutela del acceso a medicamentos. Ediciones Unibague.
<https://doi.org/10.35707/9789587544503>

Dirección editorial

Ediciones Unibagué
ediciones@unibague.edu.co
Universidad de Ibagué
Carrera 22, calle 67. Barrio Ambalá
Ibagué, Tolima, Colombia.
www.unibague.edu.co

Portada e ilustraciones

Juan Pablo Santana

Digramación

Alexandra Rubiano
Juan Pablo Santana

Corrección de estilo

María Paula Méndez Penagos
María Camila Celis Castiblanco

Impresión

Xpress Estudio Gráfico y Digital s.a.s.



Esta publicación puede ser distribuida, copiada y exhibida por terceros si se mencionan los créditos correspondientes. No se puede obtener ningún beneficio comercial. No se pueden realizar obras derivadas.

Este libro está basado en la tesis de doctorado en Derecho de la Universidad Externado de Colombia del año 2019.

Contenido

Prólogo	17
Introducción.....	21
Capítulo 1. Aspectos generales sobre el funcionamiento y los impactos de las farmacéuticas multinacionales en materia de derechos humanos, en especial, en el derecho a la salud	27
1.1. Presentación.....	27
1.2. Aproximación al fenómeno de las multinacionales en el marco de las libertades económicas	28
1.3. Impactos en general: tensión entre los derechos y las expectativas legítimas de los inversionistas y los derechos de las personas	32
1.4. El papel del lucro como factor que guía los abusos de las multinacionales.....	42
1.5. Comportamiento de las multinacionales en un escenario de fragmentación del derecho internacional	44
1.6. Abusos de las multinacionales farmacéuticas en las diferentes etapas del proceso de producción de los medicamentos	51
1.7. Casos de abusos de las multinacionales farmacéuticas en Europa a partir de la protección a la libertad de competencia	55
1.8. Conclusiones.....	67
Capítulo 2. Fundamentación jurídica para la imposición de obligaciones, en materia de derecho a la salud, a las farmacéuticas multinacionales.....	71
2.1. Presentación.....	71

2.2. Sistema internacional de comercio versus Derechos humanos	72
2.3. Derechos humanos, derechos fundamentales y derechos sociales: distinción y realización	79
2.4. La eficacia de los derechos sociales entre particulares.....	83
2.5. Tipología y niveles de obligaciones respecto a los derechos sociales	97
2.6. El rol de las acciones de proteger, respetar y remediar en el escenario de la responsabilidad social corporativa como antecedente a la imposición de obligaciones vinculantes a las empresas	101
2.7. Principios y estándares jurídicos que fundamentan la imposición de obligaciones a las farmacéuticas en materia de acceso a medicamentos	107
2.8. Casos de la omc relacionados con medicamentos frente a los Estados	111
2.9. Conclusiones.....	116

Capítulo 3. Contenido y alcance de las obligaciones por imponer en materia de derecho a la salud y el acceso a medicamentos	119
3.1. Presentación.....	119
3.2. El derecho a la salud en sus dimensiones individual y colectiva.....	119
3.3. El acceso a los medicamentos como parte inescindible del derecho a la salud.....	128
3.4. El sistema de patentes de medicamentos	135
3.5. Estructura del mercado de medicamentos y fijación de precios.....	140
3.6. Soluciones planteadas para frenar el abuso	144
3.7. Casos de aplicación de flexibilidades de los ADPIC.....	156
3.8. Casos en Colombia de abusos de farmacéuticas en materia de medicamentos.....	161
3.9. Conclusiones.....	169

Capítulo 4. Modelo matemático de alerta temprana a partir de la medición del suprapoder de las farmacéuticas y la consecuente asignación de obligaciones en materia de medicamentos	171
4.1. Presentación.....	171
4.2. Construcción del índice.....	172
4.3. Análisis de datos.....	178
4.4. Resultados del IATEF	181
4.5. Asignación de obligaciones a partir del IATEF.....	182
4.6. Conclusiones.....	192
Apuntes finales	199
Referencias.....	205
Autor.....	217

Tablas

Tabla 1. Variables seleccionadas para la construcción del IATEF.....	174
Tabla 2. Rango del IATEF.....	177
Tabla 3. Estadística descriptiva de las variables del índice.....	178
Tabla 4. Resultados generales del IATEF.....	181
Tabla 5. Resultados del IATEF a nivel de empresa.....	182
Tabla 6. Listado de obligaciones genéricas por imponer a las farmacéuticas relacionadas con el componente de disponibilidad	184
Tabla 7. Listado de obligaciones genéricas por imponer a las farmacéuticas relacionadas con el componente de accesibilidad.....	187
Tabla 8. Listado de obligaciones genéricas por imponer a las farmacéuticas relacionadas con el componente de aceptabilidad	188
Tabla 9. Listado de obligaciones genéricas por imponer a las farmacéuticas relacionadas con el componente de calidad.....	189
Tabla 10. Simulación de imposición de obligaciones a las farmacéuticas.....	191

Figuras

Figura 1. Estructura del IATEF	175
Figura 2. Ingresos operacionales para las empresas farmacéuticas, 2018.....	179
Figura 3. Número de sucursales de las empresas farmacéuticas, 2018.....	179
Figura 4. Número de empleados de las empresas farmacéuticas, 2018.....	180
Figura 5. Número de patentes de las empresas farmacéuticas, 2018.....	180

Ecuaciones

Ecuación 1. MinMax Scaler	176
Ecuación 2. Del IATEF	177

Lista de siglas y abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AII	Acuerdo Internacional de Inversión
APPRI	Acuerdo para la Promoción y Protección Recíproca de Inversiones
ATCA	Alien Tort Claims Act (Ley de reclamación por agravios contra extranjeros)
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CDESC	Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
Ciadi	Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones
CNPMD	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CNUDMI	Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional
DCI	Denominación Común Internacional de Medicamentos
DESC	Derechos Económicos, Sociales y Culturales
EPS	Empresa Promotora de Salud
ESD	Entendimiento sobre Solución de Diferencia, acuerdo de la OMC que abarca la solución de diferencias
Fosyga	Fondo de Solidaridad y Garantía, actual Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)

GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
I+D	Investigación y Desarrollo
IATEF	Índice de Alerta Temprana de las Empresas Farmacéuticas
IED	Inversión Extranjera Directa
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OSD	Órgano de Solución de Diferencias de la OMC
Pidesc	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
POS	Plan Obligatorio de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia
TBI	Tratado Bilateral de Inversión
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TLC	Tratado de Libre Comercio
Unctad	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

Prólogo

Ante los avances tecnológicos y comerciales, los límites se están volviendo cada vez más difusos. El papel que desempeñan las corporaciones multinacionales, en particular, en la industria farmacéutica, se ha tornado cada vez más importante, aunque también controvertido. Esto se debe, fundamentalmente, a su capacidad para influir y tener acceso a millones de personas a través de los medicamentos, con el fin de garantizar el derecho a la salud, entre otros. El libro *Multinacionales y derecho a la salud: fundamento, contenido y alcance de las obligaciones de las farmacéuticas en materia de tutela del acceso a medicamentos*, profundiza en el intrincado sistema de obligaciones que tienen estas corporaciones para asegurar el acceso a tratamientos y medicamentos; asimismo, abarca el marco regulatorio actual, y también los aspectos éticos y sociales que surgen en este contexto.

Muchas leyes nacionales y tratados internacionales reconocen el derecho a la salud, aun cuando existen barreras para su implementación efectiva; estas incluyen las políticas de precios, las patentes y la distribución desigual de los recursos. En este sentido, las empresas del sector farmacéutico desempeñan un rol fundamental, ya que las decisiones comerciales posibilitan que las personas obtengan sus medicamentos esenciales.

El objetivo de esta publicación es recopilar una evaluación que detalla el origen, el contenido y la amplitud de los compromisos que estas compañías han asumido en cuanto al acceso a los medicamentos. Para ello, se hace un análisis crítico de los estudios y la bibliografía existente, y se investigan casos concretos. Con esto se pretende establecer cómo las

compañías transnacionales pueden ayudar a reducir las disparidades en salud y, en consecuencia, hacer efectivos los derechos humanos esenciales.

En este libro, los lectores no solo encontrarán un compendio de leyes y posturas éticas, sino también un llamado a la reflexión acerca del rol que jugamos en la construcción de un mundo más justo, ya que el acceso y la disponibilidad de los servicios de salud no debería ser un privilegio de unos pocos, sino un derecho de todos. Esa es la razón por la cual decidimos embarcarnos en esta travesía, en la que analizamos el porvenir del acceso a los fármacos en el marco de las empresas multinacionales y el derecho a la salud, que están inseparablemente relacionadas.

Este texto está dividido en cuatro capítulos. El primero contiene una visión panorámica de las políticas y las prácticas de las grandes compañías farmacéuticas que afectan directa e indirectamente la implementación de la ley de salud de manera efectiva. Mediante un análisis exhaustivo, se muestran tanto las consecuencias económicas de estas interacciones como sus consecuencias éticas y sociales. Debido a la alta dependencia que actualmente se tiene de la innovación científica, la industria farmacéutica multinacional se está convirtiendo en un actor importante en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud globales. No obstante, su influencia no se circunscribe únicamente a la investigación y el avance en farmacología, sino que sus acciones y decisiones estratégicas generan efectos directos y de larga duración para los derechos humanos; en particular, el derecho a la salud.

El segundo capítulo se enfoca en el análisis de la base legal requerida para asignar responsabilidades a las compañías farmacéuticas multinacionales en lo que respecta al derecho a la salud. Esta perspectiva jurídica es de gran importancia para establecer un esquema que faculte a los países y a la comunidad internacional para exigir a estas compañías compromisos serios, transparentes y contundentes para salvaguardar y fomentar la salud pública. La convergencia del derecho internacional y

los derechos humanos está transformándose en un campo propicio para proteger la equidad en el acceso a medicamentos y a terapias.

El tercer capítulo examina el contenido y la extensión de estas responsabilidades empresariales. De igual manera, se discute la importancia de definir reglas claras y obligatorias para asegurar que los fármacos no solo estén accesibles, sino también sean asequibles. De este estudio, es importante comprender los aspectos legales que enmarcan el derecho sobre la salud en el escenario global, así como los obstáculos económicos y políticos que pueden impedir el acceso a los servicios médicos.

La relación entre la atención médica y los estándares se ha convertido en un tema importante. La libre capacidad de las compañías farmacéuticas internacionales afecta el acceso a medicamentos y métodos principales, aumentando los problemas éticos y legales que requieren un análisis profundo y preciso. Este capítulo contiene una base legal para imponer las obligaciones de estas empresas, relacionadas con la atención médica, que debe estar garantizada para todos.

Conforme las compañías farmacéuticas fortalecen su poder en el mercado global, es necesario crear marcos para garantizar las responsabilidades sociales y legales de estas organizaciones. Por ello, se discuten tanto las cuestiones legales que apoyan este término, como la importancia de la igualdad y la justicia en el acceso a la atención médica. En este mismo apartado, la diferencia entre ganancias y responsabilidad social se explicará claramente por el impacto que genera en casos específicos. Los beneficios económicos son controlados por una persona. Las iniciativas y los principios similares necesarios para reducir esta influencia enfatizan la importancia de la cooperación entre los gobiernos y las organizaciones civiles y sociales, con la garantía de que la salud no es un privilegio.

En el capítulo final se presenta un modelo matemático creativo de una advertencia temprana, diseñado para calcular habilidades excesivas en compañías farmacéuticas y difundir sus tareas. Las herramientas analíticas no son solo un método cuantitativo para evaluar el impacto de

los estándares comerciales en la atención de la salud pública, sino que también intentan predecir y debilitar la crisis de los medicamentos, antes de que se conviertan en un fracaso en el campo de la atención médica.

En conjunto, los cuatro capítulos constituyen una visión general que destaca los desafíos actuales en el área del derecho a la salud y proporcionan formas concretas de lograr la rendición de cuentas y la justicia social. En ese sentido, la ley debe desempeñar un papel protector. Los invito a sumergirse en la lectura, a cuestionar las estructuras de poder y, lo más importante, a imaginar un futuro en el que el derecho a la salud sea verdaderamente universal y accesible para todos.

Dra. Lisbeth Marina Molero Suárez

Maestría en Administración en Salud

Facultad de Negocios, Gestión y Sostenibilidad

Politécnico Grancolombiano