



# Asamblea General

Distr. general  
7 de abril de 2025  
Español  
Original: inglés

## Consejo de Derechos Humanos

### 59º período de sesiones

16 de junio a 11 de julio de 2025

Temas 2 y 3 de la agenda

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

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

## **Informe exhaustivo sobre el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental**

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

#### *Resumen*

El presente informe exhaustivo, elaborado en cumplimiento de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, contiene un análisis de las buenas prácticas y los principales desafíos sistémicos, incluidas las novedades, las cuestiones emergentes y las dificultades que se plantean, y esboza un enfoque basado en los derechos humanos para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios como parte de la realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.



## I. Introducción

1. En su resolución 50/13, el Consejo de Derechos Humanos pidió a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) que presentara al Consejo, en su 59º período de sesiones, un informe exhaustivo que incluyese las novedades sobre el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. El presente informe exhaustivo es el resultado de tres talleres de expertos, la presentación al Consejo de un compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios<sup>1</sup> y un estudio analítico sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios<sup>2</sup>. Basándose en informes anteriores, se identifican y analizan en este documento los principales desafíos sistémicos, así como las novedades y las cuestiones emergentes, esbozando un enfoque basado en los derechos humanos para el acceso a medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.
3. El informe se basó también en las intervenciones de interesados en el taller de expertos sobre las novedades y soluciones para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, celebrado en línea el 21 de enero de 2025<sup>3</sup>, y en las contribuciones que realizaron en respuesta a la solicitud de contribuciones publicada el 7 de noviembre de 2024<sup>4</sup>.

## II. Barreras sistémicas al acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios

### A. Panorama general

4. El acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios es un componente esencial del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, consagrado en las normas y estándares internacionales<sup>5</sup>. Como señala el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su interpretación del contenido normativo del derecho a la salud, eso implica garantizar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de medicamentos y vacunas de buena calidad para todos<sup>6</sup>.
5. Es evidente que faltan datos oportunos y actualizados periódicamente sobre la situación mundial del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios<sup>7</sup>. El indicador 3.b.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que mide la proporción de establecimientos de salud que disponen de un conjunto básico de medicamentos esenciales asequibles de manera sostenible, se estableció con objeto de que sirviera como criterio mundial para supervisar los avances en el acceso a los medicamentos<sup>8</sup>. No obstante, este indicador solo ha recibido hasta ahora 25 contribuciones de Estados Miembros, muchas de

<sup>1</sup> A/HRC/53/50.

<sup>2</sup> A/HRC/56/28.

<sup>3</sup> Las declaraciones realizadas en el taller en línea pueden consultarse en [www.ohchr.org/en/events/events/2025/expert-workshop-new-developments-ensuring-access-medicines-vaccines-and-other](http://www.ohchr.org/en/events/events/2025/expert-workshop-new-developments-ensuring-access-medicines-vaccines-and-other).

<sup>4</sup> Las comunicaciones pueden consultarse en [www.ohchr.org/en/calls-for-input/2025/call-inputs-comprehensive-report-incl-new-developments-ensuring-access](http://www.ohchr.org/en/calls-for-input/2025/call-inputs-comprehensive-report-incl-new-developments-ensuring-access).

<sup>5</sup> E/C.12/2021/1, párr. 3.

<sup>6</sup> Observación general núm. 14 (2000), párr. 12.

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS), *World Health Statistics 2024*, pág. 45; véase Kristina Jenei y Veronika J. Wirtz, "Measuring access to essential medicines in the Sustainable Development Goals", *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* (2024), vol. 102, núm. 8.

<sup>8</sup> Véase <https://sdg.data.gov/3-b-3/>.

ellas obsoletas; es el nivel más bajo de contribuciones entre los 28 indicadores del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3<sup>9</sup>.

6. Según los últimos datos disponibles de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se calcula que 2.000 millones de personas en el mundo no tienen acceso a medicamentos esenciales<sup>10</sup>. Las inequidades en el acceso afectan desproporcionadamente a determinados grupos de población y productos sanitarios. En todo el mundo, 1.000 millones de personas, entre los que se incluyen personas con discapacidad, personas de edad y niños, no tienen acceso a las tecnologías de apoyo<sup>11</sup>. Si bien los medicamentos esenciales sujetos a fiscalización internacional<sup>12</sup> desempeñan un papel fundamental en el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos y en la anestesia, así como en el tratamiento de los trastornos por consumo de sustancias, el 85 % de la población mundial vive en países con escaso o nulo acceso a tales medicamentos<sup>13</sup>.

7. La asequibilidad sigue siendo el principal obstáculo para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios<sup>14</sup>. En los países de ingreso bajo y mediano, hasta el 90 % de la población adquiere los medicamentos pagándolos directamente<sup>15</sup>. En 2019, alrededor de 2.000 millones de personas, incluidos 344 millones de personas que vivían en la pobreza extrema, experimentaron dificultades financieras debido al gasto directo en atención sanitaria<sup>16</sup>. En muchos países de todas las regiones, el gasto que han de hacer los pacientes ambulatorios en medicamentos es la causa principal de sus dificultades económicas<sup>17</sup>.

## B. Innovación médica y sistema de patentes

### 1. Disponibilidad y asequibilidad de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

8. La innovación médica basada en el sistema de patentes ha contribuido incuestionablemente a mejorar la salud y la vida de millones de personas en todo el mundo<sup>18</sup>. No obstante, también ha tenido sus limitaciones a la hora de asegurar un acceso equitativo<sup>19</sup>. La inversión inadecuada en investigación y desarrollo para el tratamiento de enfermedades, que tienen escasa rentabilidad económica del mercado, ha traído consigo la reducción e incluso la carencia absoluta de productos disponibles para atender las necesidades de salud de las personas con escaso poder adquisitivo, en particular las que se encuentran en situación de vulnerabilidad y marginación<sup>20</sup>. Cuando sí se dispone de preparados farmacéuticos, sus precios son generalmente elevados, a fin de recuperar los costos de investigación y desarrollo, y a veces incluyen el monopolio de explotación de las patentes durante períodos de tiempo variables, lo que agrava la exclusión de los más vulnerables y marginados del acceso a los medicamentos.

<sup>9</sup> Véase Jenei y Wirtz, “Measuring access to essential medicines in the Sustainable Development Goals”.

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

<sup>11</sup> Véase [www.who.int/news/item/16-05-2022-almost-one-billion-children-and-adults-with-disabilities-and-older-persons-in-need-of-assistive-technology-denied-access--according-to-new-report](http://www.who.int/news/item/16-05-2022-almost-one-billion-children-and-adults-with-disabilities-and-older-persons-in-need-of-assistive-technology-denied-access--according-to-new-report).

<sup>12</sup> Los medicamentos esenciales sujetos a fiscalización internacional figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y están sometidos a fiscalización en virtud de uno de los tres tratados de fiscalización internacional de drogas.

<sup>13</sup> Comunicación de International Association for Hospice and Palliative Care, párr. 7.

<sup>14</sup> E/2023/74, párr. 5.

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

<sup>16</sup> OMS y Grupo Banco Mundial, *Tracking Universal Health Coverage 2023 Global Monitoring Report*, pág. 23.

<sup>17</sup> OMS, *Tracking Universal Health Coverage*, pág. 23; véase también OMS, “Can people afford to pay for healthcare? Evidence on financial protection in 40 countries in Europe” (2023).

<sup>18</sup> *Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos* (septiembre de 2016), págs. 7 y 13.

<sup>19</sup> E/2023/74, párr. 6; y Ellen ‘t Hoen, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines* (Ámsterdam, Health Action International, 2016), págs. 1 y 2.

<sup>20</sup> OMS, “Access to medicines”, pág. 16.

9. La resistencia a los antimicrobianos, que se asoció con 4,71 millones de muertes en 2021 y se prevé que cause 39 millones de muertes en 2050<sup>21</sup>, repercute de manera desproporcionada en las poblaciones afectadas por conflictos, las personas desplazadas, las mujeres, los niños y las personas que viven en la pobreza extrema, que se enfrentan a obstáculos para recibir atención sanitaria, lo que provoca infecciones cada vez más resistentes a los tratamientos<sup>22</sup>. A pesar de representar una de las amenazas más apremiantes para la salud mundial, el número de proyectos de investigación y desarrollo de nuevos antimicrobianos es desalentador, pues el total de antibióticos nuevos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América se redujo en un 81 % entre 1987 y 2012<sup>23</sup>.

10. En todo el mundo, 1,65 millones de personas, que en su mayoría viven en zonas rurales, empobrecidas y marginadas, necesitan tratamiento para enfermedades tropicales desatendidas que, en su mayoría, se quedan fuera de la financiación de la investigación y el desarrollo debido al escaso rendimiento esperado de la inversión<sup>24</sup>. La gran mayoría (el 80 %) de la carga que supone el tratamiento de las enfermedades tropicales desatendidas recae en 16 países de ingreso bajo y mediano<sup>25</sup>. A pesar de los avances en el control, la eliminación y la erradicación de estas enfermedades<sup>26</sup>, la reciente caída de la financiación para la investigación y el desarrollo puede obstaculizar nuevos progresos. Además, también se ha vuelto difícil encontrar financiación para las enfermedades raras<sup>27</sup>.

11. Asimismo, en la investigación y el desarrollo médicos existen desigualdades en la atención que se dedica a las necesidades médicas específicas de las mujeres y a las diferencias atribuibles al sexo. Se aduce que las mujeres quedan excluidas de los ensayos clínicos<sup>28</sup>, entre otras razones, debido a que los costos son más elevados, incluso en la fase preclínica, lo que provoca que haya lagunas en datos esenciales sobre la dosificación de los medicamentos y su seguridad y eficacia, en particular en lo relativo a las mujeres embarazadas o lactantes<sup>29</sup>. Del mismo modo, excluir a las personas de edad de la investigación y los estudios clínicos implica que no se dispondrá de datos sobre los efectos de los medicamentos en este grupo de la población, lo que puede conllevar errores en la administración y la prescripción de medicamentos<sup>30</sup>.

12. Solo el 7 % de los proyectos de investigación y desarrollo examinados en el informe *2021 Access to Medicine Index* se centraban en los niños, lo que se debe, en parte, a los desincentivos del mercado<sup>31</sup>. De los 1,3 millones de niños con tuberculosis en todo el mundo, el 60 % no llega a ser diagnosticado, y el 96 % de los niños que mueren de tuberculosis nunca recibe tratamiento<sup>32</sup>. Si bien ya se dispone de formulaciones pediátricas y adaptadas a los

<sup>21</sup> Global Burden of Disease (GBD) 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators, “Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050”, *The Lancet*, vol. 404, núm. 10459 (2024), págs.1199 a 1226.

<sup>22</sup> Comunicación de Médicos Sin Fronteras, pág. 4.

<sup>23</sup> Center for Global Development, “A new grand bargain to improve the antimicrobial market for human health” (2023), pág. 5.

<sup>24</sup> Sahotra Sarkar y Lauren Gardner, “Zika: the cost of neglect”, *Palgrave Communications*, vol. 2, núm. 1 (2016), pág. 2; OMS, *Global report on neglected tropical diseases 2023*, pág. 3.

<sup>25</sup> OMS, *Global report on neglected tropical diseases 2023*, pág. 33.

<sup>26</sup> OMS, *World Health Statistics 2024*, pág. 28; Butala y otros, “Impact of COVID-19 on the neglected tropical diseases: a scoping review”, *Infectious Diseases of Poverty*, vol. 13, núm. 1 (2024), pág. 55.

<sup>27</sup> [E/2023/74](#), párr. 15.

<sup>28</sup> *Ibid.*, párr. 18.

<sup>29</sup> Véase [www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub](http://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub); véase también <https://dndi.org/advocacy/gender-equity-in-drug-development>.

<sup>30</sup> [A/HRC/45/14](#), párr. 78.

<sup>31</sup> Access to Medicine Foundation, “Closing gaps in access to medicine for children: how R&D and delivery efforts can be ramped up” (2021), pág. 2. Véase también Singh, K., Franson y otros, “Breaking the silence: challenges and opportunities in pediatric drug development”, *Pediatric Research* (2025), págs. 1 a 6.

<sup>32</sup> Véase la comunicación de Médicos Sin Fronteras. Véase también OMS, “Global tuberculosis report 2024”.

niños, sigue sin haber pruebas diagnósticas para detectar adecuadamente la tuberculosis en la población pediátrica<sup>33</sup>.

## 2. Limitaciones de los enfoques voluntarios de la gestión de la propiedad intelectual

13. Los enfoques de la gestión de la propiedad intelectual orientados al acceso, como la concesión voluntaria de licencias de patentes y conocimientos técnicos a fabricantes de genéricos en países de ingreso bajo y mediano, son buenas prácticas que promueven la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios<sup>34</sup>. Sin embargo, como se destaca en el informe *Access to Medicine Index 2024*, se ha producido recientemente un descenso en la concesión voluntaria de licencias y en las nuevas licencias voluntarias no exclusivas<sup>35</sup>. Sin acuerdos de concesión voluntaria de licencias, los costosos tratamientos contra el virus de la hepatitis C o contra enfermedades raras siguen estando fuera del alcance de la mayoría de las personas<sup>36</sup>.

14. Las licencias voluntarias existentes se centran principalmente en las enfermedades infecciosas, como el VIH, la hepatitis C y la enfermedad por coronavirus (COVID-19), pasando por alto en general las enfermedades no transmisibles, que sin embargo son responsables del 74 % de las muertes en el mundo<sup>37</sup>. Si bien dar prioridad a la concesión voluntaria de licencias a países de ingreso bajo es fundamental para mejorar el acceso, ello puede desembocar en la exclusión de los países de ingreso mediano con una elevada carga de morbilidad<sup>38</sup>. Por ejemplo, el reciente acuerdo de concesión voluntaria de licencia para el lenacapavir, que podría ser un fármaco revolucionario para la prevención del VIH, deja fuera a muchos países de ingreso mediano que, combinados, representan el 8,7 % de las nuevas infecciones por el VIH<sup>39</sup>. Como consecuencia, un gran número de personas en todo el mundo siguen desprotegidas.

15. Los términos y condiciones, a menudo secretos, de los acuerdos de concesión voluntaria de licencias pueden socavar la transparencia y la rendición de cuentas, especialmente cuando se firman entre empresas farmacéuticas e instituciones financiadas con fondos públicos<sup>40</sup>. Las condiciones restrictivas asociadas a los acuerdos de concesión voluntaria de licencias, como las diferencias en las condiciones impuestas a los distintos sistemas sanitarios o las restricciones sobre las fuentes y la producción de principios farmacéuticos activos, también pueden socavar la igualdad de acceso a los medicamentos<sup>41</sup>.

## C. Falta de coherencia política

16. La existencia de distintos regímenes de derecho internacional público, como el derecho comercial, el derecho de la propiedad intelectual y el derecho de las inversiones, así como la interacción entre ellos, también influyen en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios. El funcionamiento de los instrumentos de derecho internacional en regímenes en gran medida autónomos, cada uno con sus propias normas y

<sup>33</sup> Médicos Sin Fronteras. “Tactic: Test, Avoid, Cure TB in Children: A survey of paediatric tuberculosis policies in 14 countries” (2024), pág. 12.

<sup>34</sup> A/HRC/53/50, párr. 30.

<sup>35</sup> Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2024*, pág. 25. Véase también la comunicación de Centro del Sur.

<sup>36</sup> Véase Udani Samarasekera, “The changing story of access to medicines”, *The Lancet*, vol. 404, núm. 10467 (2024), pág. 2037; Jonathan Guo y otros, “International disparities in diagnosis and treatment access for cystic fibrosis”, *Pediatric pulmonology*, vol. 59, núm. 4 (2024), págs. 1622 a 1630. Véase también la comunicación de Third World Network, pág. 1.

<sup>37</sup> Medicines Patent Pool, “Voluntary licensing: right for health, smart for business” (2024), pág. 8. Véase también Udani Samarasekera, “The changing story of access to medicines”, pág. 2037.

<sup>38</sup> Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2024*, pág. 25. Véase también la comunicación de Centro del Sur.

<sup>39</sup> Comunicación del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), pág. 3. Véase también <https://saludporderecho.org/lenacapavir-las-licencias-voluntarias-de-gilead-no-llegan-a-paises-que-las-necesitan/>.

<sup>40</sup> Médicos Sin Fronteras, “Voluntary licenses and access to medicines” (2020), pág. 4.

<sup>41</sup> *Ibid.*

mecanismos de solución de controversias, puede generar fragmentación e incoherencias políticas, lo que dificulta la capacidad de los Estados para cumplir sus obligaciones en lo referente al derecho a la salud<sup>42</sup>.

## 1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

17. Desde sus inicios, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) suscitó preocupación por su posible incoherencia con las obligaciones de los Estados en lo referente al derecho a la salud de garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios<sup>43</sup>. En el Acuerdo sobre los ADPIC se incluyeron algunas salvaguardias y flexibilidades para hacer frente a estas tensiones, como el uso de licencias obligatorias, que permite a los Gobiernos conceder licencias a terceros, con determinadas condiciones, para producir y vender medicamentos o vacunas patentados sin el consentimiento de los titulares de las patentes<sup>44</sup>.

18. Sin embargo, en la práctica, los Estados siguen encontrando obstáculos a su capacidad para conceder ese tipo de licencias, lo que ha llevado a proponer que se lleve a cabo una revisión amplia del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>45</sup>. El uso de licencias obligatorias se enfrenta con frecuencia a la oposición política, a las represalias de otros Estados y a las demandas de las empresas farmacéuticas. Otros obstáculos son la falta de capacidad nacional para la fabricación, que se suma a la rigidez del sistema de importación, lo que reduce la capacidad de las licencias obligatorias para responder con prontitud a las emergencias sanitarias mundiales<sup>46</sup>.

## 2. Disposiciones de protección más estrictas que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en los acuerdos comerciales y de inversión

19. Algunos Estados han recurrido a acuerdos bilaterales de comercio e inversión para asegurar unas disposiciones de protección más estrictas de los derechos de propiedad intelectual. Estas disposiciones, que en inglés se suelen denominar “TRIPS-plus” pretenden limitar, a nivel bilateral, el uso de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, y pueden aplicarse a través de mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados<sup>47</sup>. Los inversionistas extranjeros han utilizado estos mecanismos en respuesta a las medidas de salud pública adoptadas por los Estados, también en cuestiones relativas al acceso a los medicamentos<sup>48</sup>. Habida cuenta de las importantes indemnizaciones por daños y perjuicios que pueden fijar los tribunales de arbitraje en caso de prosperar una demanda, la mera existencia de un mecanismo de solución de controversias entre inversionistas y Estados, por no decir la amenaza de recurrir a él, puede tener un efecto disuasorio en los Estados a la hora de adoptar medidas para mejorar el acceso efectivo a los medicamentos<sup>49</sup>.

20. En este contexto, depender principalmente de iniciativas voluntarias para salvar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual, sin medidas contundentes por parte de los Estados, exacerba las tensiones existentes entre los intereses corporativos inmediatos y

<sup>42</sup> [A/HRC/10/5/Add.2](#), párr. 33. Véase también [A/78/168](#).

<sup>43</sup> *Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos* (septiembre de 2016), pág. 21.

<sup>44</sup> [A/HRC/53/50](#), párr. 29.

<sup>45</sup> Véase la declaración de Gita Sen durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025.

<sup>46</sup> Médicos Sin Fronteras, “Compulsory licenses, the TRIPS waiver, and access to COVID-19 medical technologies”, informe técnico (2021), pág. 6; y Anna S. Y. Wong, Clarke B. Cole y Jillian C. Kohler, “TRIPS flexibilities and access to medicines: an evaluation of barriers to employing compulsory licenses for patented pharmaceuticals at the WTO”, (2022), documento de investigación de Centro del Sur, núm. 168, pág. 7.

<sup>47</sup> [A/HRC/11/12](#), párr. 71.

<sup>48</sup> A. M. Thow y otros, “Public health clauses in international investment agreements: sword or shield?”, *Global Policy*, Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres, vol. 14, núm. 2 (2023).

<sup>49</sup> [A/78/168](#), párr. 21; y Raymond Yang Gao, “Bridging separate worlds: application of human rights law in investment treaty arbitration” (2021), *Northwestern Journal of International Law & Business*, vol. 42, núm. 1 (2021), pág. 8.

las responsabilidades de las empresas en materia de derechos humanos<sup>50</sup>. Aunque las empresas transnacionales pueden beneficiarse de importantes mecanismos de protección de las inversiones, sigue habiendo lagunas en lo que respecta a exigirles responsabilidades por los abusos contra los derechos humanos en los que puedan estar implicadas<sup>51</sup>. Según estimó el Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas, los progresos conseguidos en la aplicación de los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos siguen siendo desiguales entre países, sectores y empresas<sup>52</sup>.

### 3. Reducción del margen fiscal debido al sobreendeudamiento

21. Más de la mitad de los países menos adelantados y otros países de ingreso bajo (un 55 %) registran niveles elevados de sobreendeudamiento<sup>53</sup> y han de desviar recursos de inversiones esenciales, por ejemplo, en salud, para pagar la deuda. Los niveles sin precedentes de deuda, el acceso limitado a la financiación y el aumento de la inflación han reducido el margen fiscal de muchos países con problemas de sobreendeudamiento para invertir en medidas de recuperación tras la COVID-19, obligándoles a reorientar los fondos hacia el cumplimiento de sus obligaciones de servicio de la deuda<sup>54</sup>. Cuarenta y cinco países en desarrollo, incluidos 25 Estados de la región de África, gastan más en el servicio de la deuda que en salud<sup>55</sup>. Enfrentados a prioridades contrapuestas, el servicio de la deuda puede llevar a los Gobiernos a restar prioridad al gasto sanitario<sup>56</sup>.

22. Hasta ahora, el sistema financiero mundial no ha proporcionado suficientes opciones de alivio de la deuda<sup>57</sup>. Si bien el apoyo de las instituciones financieras internacionales a los países sobreendeudados o con riesgo elevado de sobreendeudamiento puede contribuir a que inviertan en sistemas de salud, las condicionalidades que suelen ir asociadas a ese apoyo pueden limitar la capacidad de esos países para asignar recursos suficientes al cumplimiento de las obligaciones que les impone el derecho a la salud.

## D. Sistemas de salud inadecuados

23. Asegurar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios depende de los componentes de un sistema sanitario eficaz, centrado en los elementos fundamentales del derecho a la salud<sup>58</sup>. Durante la pandemia de COVID-19, las respuestas más eficaces se organizaron en países con infraestructuras de salud pública y sistemas de atención de la salud adecuados, suficientemente financiados y bien equipados en términos de herramientas, instalaciones y personal<sup>59</sup>.

### 1. Financiación de la salud pública

24. Los sistemas públicos, los de seguro social y los de seguros privados obligatorios representan el 70 % del gasto sanitario en los países de ingreso alto, mientras que en los países de ingreso bajo representan menos del 40 %<sup>60</sup>. Cuando no existen sistemas públicos o de seguro de salud sólidos, los hogares deben depender del gasto discrecional directo para acceder a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. El gasto directo sigue siendo

<sup>50</sup> A/76/238, párr. 25.

<sup>51</sup> A/HRC/50/40/Add.3, párr. 7.

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> Oficina de Financiación para el Desarrollo, *Financing for Sustainable Development Report 2024: Financing for Development at a Crossroads*, pág. 144.

<sup>54</sup> A/HRC/54/38, párr. 5.

<sup>55</sup> *Financing for Sustainable Development Report 2024*, pág. 149.

<sup>56</sup> *Ibid.*, pág. 15.

<sup>57</sup> A/HRC/54/38, párr. 18.

<sup>58</sup> A/HRC/23/42, párr. 8.

<sup>59</sup> A/HRC/52/56, párr. 45.

<sup>60</sup> OMS, "Global spending on health", pág. 20.

el principal medio de obtener asistencia sanitaria en 30 países de ingreso bajo y mediano bajo, y supone más de la mitad del gasto total en asistencia sanitaria en 20 de esos países<sup>61</sup>.

25. La cooperación internacional para el desarrollo en materia de salud es la segunda fuente de financiación de la salud pública en los países de ingreso bajo<sup>62</sup>. Si bien la financiación de los donantes internacionales ha contribuido de manera decisiva a mejorar los resultados de salud pública, preocupa que la dependencia excesiva de la financiación externa que tienen los sistemas sanitarios de los países de ingreso bajo los fragilice, dado su carácter incierto y a menudo volátil y las graves consecuencias que puede acarrear la retirada paulatina de esta ayuda<sup>63</sup>. La dependencia de la ayuda exterior también puede reducir la urgencia de movilizar el gasto nacional para la salud y puede plantear problemas en la fijación de las prioridades políticas y la rendición de cuentas<sup>64</sup>.

## 2. Fabricación local

26. Durante la pandemia de COVID-19, se puso de relieve la importancia de reducir la dependencia excesiva de los productos importados y de aumentar las capacidades de fabricación local en los ámbitos pertinentes, especialmente en los países de ingreso bajo<sup>65</sup>. Los esfuerzos por aumentar la capacidad de fabricación local y regional se enfrentan con frecuencia a múltiples obstáculos, como una financiación insuficiente, barreras en el acceso a tecnologías y conocimientos protegidos por derechos de propiedad intelectual y falta de información sobre precios y costos de fabricación e investigación, elementos indispensables para poder tomar decisiones plenamente informadas sobre la fabricación y las inversiones conexas<sup>66</sup>. Las desigualdades entre países en cuanto al compromiso de sus empresas en la transferencia de recursos financieros, tecnologías e infraestructuras constituyen un obstáculo más para la expansión de las capacidades de fabricación necesarias y para la disponibilidad sostenible de productos para los pacientes de los países de ingreso bajo<sup>67</sup>.

## 3. Políticas y prácticas discriminatorias

27. Las barreras que impiden el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios también suelen derivarse de la discriminación, que puede ser múltiple e interseccional, lo que agrava los efectos diferenciales. Como ya se señaló en informes anteriores, las barreras de acceso tienden a afectar de forma desproporcionada a determinados grupos, entre ellos los niños, las mujeres y las niñas, las personas con discapacidad, las personas de edad y las personas que viven en la pobreza<sup>68</sup>. A continuación se describen los efectos de estas barreras en algunos grupos<sup>69</sup>.

28. Las mujeres y las niñas son con frecuencia objeto de discriminación, exclusión y marginación sistémicas en relación con su derecho a la salud, como consecuencia de normas, roles, estereotipos y estigmas discriminatorios. Además, pueden enfrentarse a barreras físicas y económicas persistentes, sobre todo en los países de ingreso bajo y mediano, para acceder a los servicios y productos de salud sexual y reproductiva<sup>70</sup>.

<sup>61</sup> *Ibid.*, pág. 19.

<sup>62</sup> *Ibid.*, pág. vi.

<sup>63</sup> Robert John Fryatt y Mark Blecher, “In with the good, out with the bad: investment standards for external funding of health?”, *Health policy OPEN*, vol. 5 (2023), págs. 1 y 2; véase también ONUSIDA, “Impact of US funding freeze on the global AIDS response”, actualización semanal – semana del 24 de febrero de 2025, puede consultarse en [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2025/february/20250226\\_usfundingfreeze-weeklyupdate\\_fs](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2025/february/20250226_usfundingfreeze-weeklyupdate_fs).

<sup>64</sup> Fryatt y Blecher, “In with the good, out with the bad”, pág. 2.

<sup>65</sup> A/HRC/52/56, párr. 19; y A/HRC/53/50, párr. 37. Véase también A/HRC/23/42, párrs. 14 y 15.

<sup>66</sup> Comunicaciones del Centro del Sur, pág. 2, y del Treatment Action Group, pág. 9.

<sup>67</sup> *Access to Medicine Index 2024*, pág. 26.

<sup>68</sup> A/HRC/56/28, párr. 14.

<sup>69</sup> Véase también Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial, recomendación general núm. 37 (2024), párr. 5.

<sup>70</sup> A/HRC/56/28, párrs. 20 y 23.

29. La falta de acceso a tecnologías de apoyo y medicamentos fiscalizados para cuidados paliativos afecta de manera desproporcionada a las personas de edad<sup>71</sup>, que a menudo encuentran obstáculos para acceder a la atención primaria y a la atención para la prevención de enfermedades crónicas, una situación que se agrava por sus limitaciones de movilidad y su vulnerabilidad socioeconómica. En algunos países, el costo de los medicamentos sujetos a prescripción médica genera dificultades económicas a las personas de edad<sup>72</sup>. Además, el edadismo en el sector sanitario puede llevar al racionamiento de la atención y a la denegación de medicamentos a las personas mayores<sup>73</sup>.

30. Las personas con discapacidad, así como los niños y las personas de edad, carecen a menudo de acceso a tecnologías de apoyo, como las prótesis<sup>74</sup>. Los niveles de acceso a las tecnologías de apoyo varían considerablemente de un país a otro, oscilando entre el 3 % y el 90 % de las personas que necesitan productos de apoyo. Las personas con discapacidad pueden quedar excluidas de algunos programas de cobertura sanitaria por padecer enfermedades preexistentes, lo que las obliga a sufragar gastos más elevados<sup>75</sup>.

31. Las personas lesbianas, gais, bisexuales, transgénero e intersexuales se enfrentan a múltiples barreras, exacerbadas por leyes y políticas discriminatorias<sup>76</sup>. En algunos casos, sufren discriminación en el acceso a la atención sanitaria, incluida la negativa de los centros de salud pública a admitirlas o proporcionarles tratamiento<sup>77</sup>. Las personas transgénero se enfrentan a menudo a barreras sistémicas, también económicas, para acceder a medicamentos de afirmación de género, que están prohibidos en algunos países<sup>78</sup>.

32. Los inmigrantes desempleados, los solicitantes de asilo rechazados y los inmigrantes en situación irregular están excluidos de los planes nacionales de seguro médico en algunos países<sup>79</sup>. Habida cuenta de la vulnerabilidad de su situación y de la imposibilidad de contratar un seguro privado, se enfrentan a un mayor riesgo de sufrir dificultades económicas porque han de costear directamente sus gastos médicos.

33. Los Pueblos Indígenas se ven afectados de forma desproporcionada por enfermedades infecciosas y no transmisibles<sup>80</sup>. Su acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios se ve a menudo restringido por la escasez o la ausencia de establecimientos de salud locales, las prácticas discriminatorias, el racismo, la falta de información sanitaria y de prestación de servicios de salud en lenguas indígenas, así como por la inasequibilidad de los productos sanitarios en países que carecen de cobertura sanitaria universal<sup>81</sup>.

### III. Novedades y dificultades que se plantean

#### A. Tecnologías emergentes e innovación

34. Las tecnologías digitales emergentes, incluida la inteligencia artificial, pueden contribuir al ejercicio efectivo del derecho a la salud y a la cobertura sanitaria universal para todos<sup>82</sup>. En un contexto de aumento de la incidencia de las enfermedades no transmisibles y de envejecimiento de la población mundial, la digitalización de la sanidad, por ejemplo,

<sup>71</sup> Comunicaciones de International Association for Hospice and Palliative Care y Pallium India. Véase también [A/HRC/56/28](#), párr. 32.

<sup>72</sup> [A/HRC/56/28](#), párrs. 29 y 30.

<sup>73</sup> [A/HRC/48/53](#), párr. 59.

<sup>74</sup> [A/HRC/56/28](#), párr. 36.

<sup>75</sup> OMS y UNICEF, *Global Report on Assistive Technology* (2022), págs. 23 y 35.

<sup>76</sup> [A/HRC/50/27](#), párrs. 9 a 17.

<sup>77</sup> Comunicación de la iniciativa “Coming out” LGBTQ+, pág. 2.

<sup>78</sup> Comunicación del Experto Independiente sobre la protección contra la violencia basada en la orientación sexual y la identidad de género, pág. 2.

<sup>79</sup> Comunicación de la Junta de Defensores del Pueblo de Austria, pág. 5.

<sup>80</sup> [A/HRC/33/57](#), párr. 71, y Gerard Bodeker y Kishan Kariippanon, “Traditional medicine and Indigenous health in Indigenous hands”, *Oxford Research Encyclopedia of Global Public Health* (2020), pág. 1.

<sup>81</sup> [A/HRC/33/57](#), párrs. 23 a 26.

<sup>82</sup> [A/HRC/43/29](#), párr. 19.

optimizando la telesalud en zonas remotas, podría producir ahorros considerables en el gasto sanitario e impulsar la disponibilidad general de asistencia sanitaria<sup>83</sup>. Las tecnologías de apoyo basadas en la inteligencia artificial pueden proporcionar una ayuda inestimable a las personas con discapacidad y a las personas de edad<sup>84</sup>.

35. Sin embargo, la inteligencia artificial y el uso de macrodatos en entornos sanitarios también pueden plantear riesgos significativos para el derecho de los pacientes a la privacidad y a la autodeterminación informativa de datos de salud sensibles y otra información personal<sup>85</sup>. Por ejemplo, el uso de la inteligencia artificial para inferir y predecir afecciones que las personas no hayan revelado voluntariamente podría conllevar la denegación del seguro médico que precisan<sup>86</sup>. Además, la inteligencia artificial puede perpetuar las brechas digitales y las distintas formas de discriminación en la prestación de asistencia sanitaria, ya que los algoritmos de las herramientas de salud digital codifican los sesgos humanos y sistémicos existentes en los conjuntos de datos<sup>87</sup>. La utilización de tecnologías de apoyo basadas en la inteligencia artificial en el cuidado de las personas de edad también puede plantear el riesgo de deshumanizar las prácticas asistenciales y comprometer la dignidad<sup>88</sup>.

36. Las neurotecnologías son otro campo emergente que ofrece oportunidades prometedoras en la comprensión y el tratamiento de los trastornos neurológicos. Sin embargo, al conectar los cerebros humanos directamente a las redes digitales, estas tecnologías tienen importantes implicaciones en materia de privacidad, autonomía, capacidad de acción y dignidad<sup>89</sup>. Además, como la mayoría de los efectos a largo plazo siguen siendo desconocidos, también pueden plantear riesgos para la seguridad<sup>90</sup>.

37. Ante la rápida expansión de las tecnologías, en el Pacto para el Futuro y el Pacto Digital Global, aprobados en la Cumbre del Futuro de 2024, se afirmó la necesidad de que la gobernanza y los marcos jurídicos siguieran el ritmo de los avances en este campo, a fin de cerrar la brecha digital, construir un espacio digital inclusivo, abierto y seguro que respete, proteja y promueva los derechos humanos y fundamentar firmemente las nuevas normas sobre inteligencia artificial en los derechos humanos<sup>91</sup>.

## B. Cooperación regional

38. La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto que cumplir las obligaciones en materia de derechos humanos relacionadas con la asistencia y la cooperación internacionales es crucial para garantizar que los medicamentos esenciales, las vacunas y los productos sanitarios se compartan ampliamente como un bien público mundial<sup>92</sup>. Sin embargo, la pandemia también puso de relieve el potencial de la cooperación regional para mejorar las adquisiciones, la investigación y el desarrollo, la transferencia de tecnología, la fabricación, la cooperación técnica, la armonización normativa y la vigilancia. Ese potencial aún no se ha comprendido ni aprovechado plenamente, puesto que la investigación que evalúa el papel que pueden desempeñar las organizaciones regionales en la salud mundial sigue siendo limitada<sup>93</sup>.

<sup>83</sup> Dominique J. Monlezun y otros, “Digitalization of health in low- and middle-income countries” *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, vol. 103, núm. 2 (2025), pág. 148.

<sup>84</sup> Comunicación de Third World Network, pág. 7.

<sup>85</sup> A/HRC/36/48, párr. 54.

<sup>86</sup> A/HRC/43/29, párr. 24.

<sup>87</sup> A/HRC/53/65, párr. 82.

<sup>88</sup> A/HRC/36/48, párr. 41; y A/HRC/43/29, párr. 23.

<sup>89</sup> A/HRC/57/61, párr. 78 a).

<sup>90</sup> *Ibid.*, párr. 31.

<sup>91</sup> Documentos finales de la Cumbre del Futuro: el Pacto para el Futuro, el Pacto Digital Mundial y la Declaración sobre las Generaciones Futuras (septiembre de 2024). Véase también la resolución 79/1 de la Asamblea General, anexo I, objetivo 3.

<sup>92</sup> A/HRC/53/50, párr. 36.

<sup>93</sup> Afifah Rahman-Shepherd y otros, “Establishing the value of regional cooperation and a critical role for regional organisations in managing future health emergencies”, *The Lancet*, vol. 13, núm. 3, pág. e585.

39. Por ejemplo, en 2020 la Unión Africana creó el Equipo de Tareas Africano de Adquisición de Vacunas con el fin de aunar el poder adquisitivo de los Estados miembros para adquirir vacunas contra la COVID-19, gracias a lo cual pudieron comprar 220 millones de dosis<sup>94</sup>. Del mismo modo, en 2021, la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN) estableció su Fondo de Respuesta a la COVID-19 con objeto de reunir recursos financieros para la adquisición de vacunas contra la enfermedad<sup>95</sup>. Durante más de 40 años, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de su Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas, ha utilizado la compra en grandes cantidades para conseguir vacunas asequibles para sus Estados miembros<sup>96</sup>. En 2021, la Unión Europea estableció la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, dedicada a la investigación y el desarrollo. La Autoridad ha puesto en marcha, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la red de investigación clínica VACCELERATE para la coordinación y realización de los ensayos de la vacuna contra la COVID-19<sup>97</sup>.

40. Además de mancomunar recursos para aumentar las capacidades de fabricación, las organizaciones regionales pueden servir de centros de intercambio de información, conocimientos especializados, experiencias y buenas prácticas<sup>98</sup>. La puesta en común de información y recursos regionales también puede contribuir a superar los obstáculos al uso de licencias obligatorias<sup>99</sup>. Al aunar recursos para la investigación y el desarrollo y para la transferencia de tecnología, la cooperación regional también puede superar otras barreras relacionadas con la propiedad intelectual<sup>100</sup>.

41. La armonización regional de las normas reguladoras y los procesos de autorización puede mejorar la rápida disponibilidad y la calidad de los medicamentos y contribuir a la preparación ante una pandemia. La Agencia Africana de Medicamentos está en condiciones de aumentar la seguridad y la calidad de los medicamentos en toda África<sup>101</sup>.

42. El aprovechamiento adecuado de la cooperación regional para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios es un medio importante para que los Estados cumplan su obligación de utilizar el máximo de recursos disponibles para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la salud, lo que incluye tanto los recursos existentes dentro de un Estado, como los que se ponen a su disposición a través de la cooperación y la asistencia internacionales<sup>102</sup>.

### C. Aumento de los ataques a la atención de la salud

43. Las barreras de acceso en tiempos de conflicto se ven exacerbadas por los ataques perpetrados contra personal y establecimientos sanitarios, que han aumentado considerablemente en los últimos años. Ante la falta de un proceso formal global y exhaustivo que garantice el seguimiento, la notificación y la rendición de cuentas por estos hechos, se

<sup>94</sup> Véase <https://africacdc.org/news-item/africa-announces-the-rollout-of-400m-vaccine-doses-to-the-african-union-member-states-and-the-caribbean/>. Véase también Afifah Rahman-Shepherd y otros, “Establishing the value of regional cooperation and a critical role for regional organisations in managing future health emergencies”, pág. e590.

<sup>95</sup> Véase el comunicado conjunto de la 54ª Reunión de Ministros de Relaciones Exteriores de la ASEAN, 2 de agosto de 2021, párr. 15, que puede consultarse en: <https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/Joint-Communique-of-the-54th-ASEAN-Foreign-Ministers-Meeting-FINAL.pdf>.

<sup>96</sup> Véase <https://www.paho.org/es/fondo-rotatorio>.

<sup>97</sup> Afifah Rahman-Shepherd y otros, “Establishing the value of regional cooperation and a critical role for regional organisations in managing future health emergencies”, pág. e588. Véase también <https://vaccelerate.eu/who-we-are>.

<sup>98</sup> Afifah Rahman-Shepherd y otros, “Establishing the value of regional cooperation and a critical role for regional organisations in managing future health emergencies”, pág. e587.

<sup>99</sup> Sisule F. Musungu y otros, *Utilizing TRIPs Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks*, Centro del Sur (2004), pág. xiv.

<sup>100</sup> Afifah Rahman-Shepherd y otros, “Establishing the value of regional cooperation and a critical role for regional organisations in managing future health emergencies”, pág. e589.

<sup>101</sup> Véase la declaración de Lenias Hwenda durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025.

<sup>102</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 3 (1990), párr. 13.

han puesto en marcha varias iniciativas para recopilar datos sobre ataques contra los servicios de atención de la salud, como el sistema de vigilancia de la OMS de ataques a la atención de la salud y los informes de la Safeguarding Health in Conflict Coalition<sup>103</sup>. En 2023, esta coalición documentó 2.562 incidentes, lo que supone un aumento del 25 % con respecto a 2022<sup>104</sup>. En 2024, documentó un nuevo aumento anual del 20 %<sup>105</sup>. Mediante su sistema de vigilancia de ataques a la atención de la salud, la OMS notificó 1.623 ataques en 2024<sup>106</sup>. Más allá de sus repercusiones directas, estos ataques perturban en general los servicios de salud esenciales y generan importantes obstáculos para lograr la cobertura sanitaria universal y defender el derecho a la salud. Además, los datos siguen siendo incompletos, incoherentes, insuficientes y difíciles de rastrear y comparar, lo que obstaculiza las oportunidades de reforzar la protección, la prevención y la rendición de cuentas.

44. Los ataques dirigidos contra dependencias, transportes y personal sanitario, actividades médicas y equipos y personal de ayuda humanitaria están específicamente prohibidos por el derecho internacional humanitario<sup>107</sup>. El derecho a la salud se sigue aplicando en situaciones de conflicto armado o emergencia general<sup>108</sup>. En particular, los Estados no pueden, en ninguna circunstancia, justificar el incumplimiento de su obligación fundamental de garantizar el suministro, sin discriminación, de los medicamentos esenciales disponibles, especialmente para los grupos vulnerables y marginados<sup>109</sup>.

#### D. Protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos asociados

45. Aproximadamente el 40 % de los productos farmacéuticos existentes proceden de fuentes naturales y de conocimientos tradicionales asociados<sup>110</sup>. Los conocimientos tradicionales de los Pueblos Indígenas asociados a los recursos genéticos se emplean en importantes investigaciones en lo relativo a las propiedades y valores de los recursos genéticos y su posible utilización para el desarrollo de nuevos medicamentos<sup>111</sup>. El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, que entró en vigor en 2014, protege el consentimiento libre, previo e informado de los Pueblos Indígenas para acceder a sus conocimientos tradicionales y recursos genéticos asociados, y también exige la participación común equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de sus recursos genéticos<sup>112</sup>.

46. Los Pueblos Indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar sus conocimientos tradicionales, así como las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, incluidos los recursos humanos y genéticos, las medicinas y el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, y tienen también derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual en esos ámbitos<sup>113</sup>.

<sup>103</sup> Simon Bagshaw y Emily Scott, “Talk is cheap: Security Council resolution 2286 & the protection of health care in armed conflict”, *Daedalus*, vol. 152, núm. 2 (2023), págs. 142 a 156.

<sup>104</sup> Safeguarding Health in Conflict Coalition, *Critical Condition: Violence against Health Care in Conflict 2023*, pág. 7.

<sup>105</sup> Véase la declaración de Leonard Rubenstein durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025.

<sup>106</sup> Véase el panel de información del sistema de vigilancia de la OMS de ataques a la atención de la salud, que puede consultarse en [https://extranet.who.int/ssa/LeftMenu/Index.aspx?utm\\_source=Stopping%20attacks%20on%20health%20care%20QandA&utm\\_medium=link&utm\\_campaign=Link\\_who](https://extranet.who.int/ssa/LeftMenu/Index.aspx?utm_source=Stopping%20attacks%20on%20health%20care%20QandA&utm_medium=link&utm_campaign=Link_who).

<sup>107</sup> Véase E/2015/59; artículo 3 común a los Convenios de Ginebra de 1949; Protocolo Adicional I, arts. 12, 15, 16, 70, párr. 4, y 71, párr. 2; y Protocolo Adicional II, arts. 9, párr. 1, 10 y 11, párr. 1.

<sup>108</sup> E/2015/59, párr. 12.

<sup>109</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 3 (1990), párr. 10, y observación general núm. 14 (2000), párr. 47.

<sup>110</sup> Véase [www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine](http://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/traditional-medicine).

<sup>111</sup> Véase [www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/abs-es.pdf](http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/abs-es.pdf).

<sup>112</sup> Protocolo de Nagoya, arts. 6, párr. 2, y 7.

<sup>113</sup> Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, art. 31.

47. Al establecer un requisito de divulgación de información para los solicitantes de patentes, el Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados, de reciente aprobación, representa un importante paso adelante en los esfuerzos por garantizar la prevención y la reparación de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados<sup>114</sup>.

48. La protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos asociados es un aspecto central del enfoque integrado y unificador “Una sola salud” adoptado por la OMS, que reconoce la importancia crítica de la biodiversidad como protección contra nuevas enfermedades y como elemento para dar respuestas médicas, manteniendo al mismo tiempo el respeto por los derechos de los Pueblos Indígenas<sup>115</sup>.

#### **IV. De los productos básicos a los bienes públicos globales: hacia un enfoque del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios basado en los derechos humanos**

49. Un enfoque basado en los derechos humanos trata los medicamentos esenciales, las vacunas y otros productos sanitarios como bienes públicos globales. Una economía basada en los derechos humanos<sup>116</sup> puede asegurar que el derecho a la salud siga ocupando un lugar central en las políticas comerciales, monetarias, de inversión y de propiedad intelectual, y que las empresas farmacéuticas y otras empresas relevantes respeten el derecho a acceder a medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios. El cumplimiento de las obligaciones de derechos humanos en materia de asistencia y cooperación internacionales puede asegurar que los medicamentos esenciales se compartan ampliamente como bienes públicos<sup>117</sup>.

##### **A. Marcos jurídicos y de políticas relativos al acceso a medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios**

50. Un enfoque basado en el derecho a la salud exige que se proteja el derecho a medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios dentro de los marcos jurídicos nacionales<sup>118</sup>. Las políticas o planes de acción nacionales amplios para hacer efectivo este derecho deben dar prioridad a los más vulnerables y marginados y sustentarse en los principios de universalidad, no discriminación, participación, transparencia y rendición de cuentas.

51. Establecer una lista nacional de medicamentos esenciales, atendiendo a las necesidades sanitarias de la población, es crucial para garantizar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales y forma parte de la obligación básica de los Estados de suministrar medicamentos esenciales<sup>119</sup>, con arreglo a lo establecido en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. El proceso de selección de medicamentos esenciales debe ser empírico, transparente y participativo<sup>120</sup>. Las listas de medicamentos esenciales deben adaptarse a cada contexto sanitario específico, teniendo en cuenta las

<sup>114</sup> [Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados](#), aprobado el 24 de mayo de 2024.

<sup>115</sup> [https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab_1).

<sup>116</sup> A/HRC/54/35, párr. 23; y A/HRC/56/34, párr. 3.

<sup>117</sup> A/HRC/53/50, párr. 36.

<sup>118</sup> Véase la declaración de Katarina Pehudoff durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025.

<sup>119</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 43 d).

<sup>120</sup> A/HRC/23/42, párr. 42.

necesidades de los distintos segmentos de la población, en particular de los más vulnerables y marginados, y deben actualizarse periódicamente<sup>121</sup>.

52. Garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los productos sanitarios sin discriminación requiere, en términos más generales, que se superen las barreras culturales, políticas y jurídicas subyacentes, como, por ejemplo, la exclusión de los medicamentos esenciales para los cuidados paliativos, la salud mental, la drogodependencia y la salud sexual y reproductiva de las listas nacionales de medicamentos esenciales, a pesar de estar incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales<sup>122</sup>.

53. Los marcos jurídicos y de políticas sobre el derecho a los medicamentos esenciales, las vacunas y otros productos sanitarios deben tener en cuenta las culturas de las personas, las minorías, los Pueblos Indígenas y las comunidades<sup>123</sup>. Los Pueblos Indígenas tienen derechos específicos a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas medicinales, animales y minerales de interés vital<sup>124</sup>. Esto requiere el reconocimiento de las conexiones inherentes entre la vida cultural de los Pueblos Indígenas, sus medicinas tradicionales y sus tierras y territorios, así como medidas para evitar la apropiación y mercantilización de las medicinas tradicionales de los Pueblos Indígenas por parte de terceros<sup>125</sup>.

54. Los mecanismos de seguimiento de la aplicación de las políticas nacionales deben basarse en metas, plazos y responsabilidades claros<sup>126</sup>. La disponibilidad de mecanismos de rendición de cuentas y reparación, tanto judiciales como extrajudiciales, es un elemento central de todo enfoque basado en los derechos humanos. El derecho al acceso a los medicamentos, como elemento esencial del derecho a la salud, debe ser justiciable en los ordenamientos jurídicos nacionales<sup>127</sup>. Ratificar el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y otros instrumentos que otorgan competencia a los mecanismos contenciosos internacionales ofrece vías adicionales de reparación.

55. El acceso a información transparente, que posibilita la documentación de las deficiencias del sistema sanitario, la concienciación sobre los derechos de las personas y la prestación de apoyo jurídico, permite a la sociedad civil supervisar a las autoridades y exigirles responsabilidades<sup>128</sup>. Los litigios pueden desempeñar un papel esencial a la hora de aclarar el contenido de los derechos, reformar leyes obsoletas y ofrecer recursos jurídicos a las víctimas<sup>129</sup>.

## B. Fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud

56. En consonancia con la obligación de los Estados de velar por la realización progresiva del derecho a la salud, todos los países, incluidos los de ingreso bajo y mediano, deben dedicar el máximo de recursos disponibles a la financiación del sector sanitario, velando por que los gastos directos por cuenta de los pacientes no constituyan una barrera de acceso y un factor de pobreza. Los Estados tienen la obligación de proporcionar a quienes carecen de medios suficientes la protección necesaria, entre otras cosas mediante planes de seguro médico y establecimientos de salud. Las personas que viven en la pobreza, las personas de edad y los migrantes a menudo no pueden permitirse los medicamentos esenciales, ni siquiera

<sup>121</sup> A/HRC/53/50, párr. 49.

<sup>122</sup> *Ibid.*, párr. 45.

<sup>123</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 12 c).

<sup>124</sup> Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, art. 24.

<sup>125</sup> *Ibid.*, art. 31; Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 21 (2009), párr. 36; y A/HRC/33/57, párr. 33.

<sup>126</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párrs. 55 y 56.

<sup>127</sup> A/69/299, párr. 18.

<sup>128</sup> Véase la comunicación de Ágora, pág. 2.

<sup>129</sup> Véase la declaración de Katrina Perehudoff durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025, pág. 6.

para tratar enfermedades crónicas<sup>130</sup>. La cobertura sanitaria universal puede requerir el suministro gratuito de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios necesarios para aquellos segmentos de la población que no puedan adquirirlos<sup>131</sup>.

57. Como afirma el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, excluir a los migrantes desempleados o a los que se encuentran en situación irregular de la cobertura del seguro nacional de salud contraviene los derechos a la salud y la seguridad social<sup>132</sup>. El Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad señaló también que la exclusión de las personas con discapacidad de los programas de cobertura sanitaria, incluidos los de proveedores privados, por motivos de enfermedades preexistentes contravenía la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad<sup>133</sup>. Las ayudas técnicas y las tecnologías de apoyo deben estar cubiertas por los sistemas nacionales de seguro de salud para garantizar que sean asequibles para todas las personas con discapacidad<sup>134</sup>. También se ha insistido en la necesidad de corregir las carencias existentes en la cobertura de los costos de las terapias e intervenciones de afirmación de género<sup>135</sup>.

58. Las medidas para incentivar la fabricación y la adquisición eficiente incluyen la compra al por mayor, la precalificación de los proveedores, leyes de competencia bien formuladas, incentivos fiscales pertinentes, la revisión de las políticas arancelarias y políticas de fijación diferenciada de precios, como la fijación de precios por referencias externas, la fijación de precios por referencias terapéuticas y la regulación adecuada de los márgenes comerciales<sup>136</sup>. Las empresas farmacéuticas deben armonizar sus políticas de precios y de distribución con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, entre otras cosas adoptando estrategias transparentes de fijación de precios y de fijación diferenciada de precios<sup>137</sup>.

59. La supervisión y la aplicación de las normas de calidad a lo largo de las cadenas de fabricación y distribución son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. El acceso a información transparente es esencial para los esfuerzos participativos de supervisión y la rendición de cuentas, en particular en la lucha contra la corrupción en cualquier fase de la cadena de los medicamentos, que repercute negativamente en las inversiones en sanidad y en la calidad y seguridad de los medicamentos<sup>138</sup>.

### C. Fomento de un entorno internacional propicio al acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

60. El cumplimiento por parte de los Estados de sus obligaciones en materia de cooperación y asistencia internacionales es fundamental para fomentar un entorno internacional propicio, dentro del cual las políticas nacionales puedan surtir el máximo efecto. Los marcos jurídicos internacionales sobre propiedad intelectual, comercio, inversión y finanzas deben interpretarse y aplicarse teniendo en cuenta las obligaciones de los Estados de garantizar el acceso efectivo a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios<sup>139</sup>.

<sup>130</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 19; y [A/HRC/53/50](#), párr. 7.

<sup>131</sup> [A/HRC/56/28](#), párr. 63.

<sup>132</sup> *Ibid.*, Véanse también [E/C.12/ALB/CO/4](#), párr. 33; y [E/C.12/FRA/CO/5](#), párr. 51.

<sup>133</sup> Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, art. 25 e); [CRPD/C/JOR/CO/1](#), párrs. 47 y 48; [CRPD/C/PRY/CO/2-3](#), párr. 46 d); y Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 26.

<sup>134</sup> Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, art. 20. Véase también [CRPD/C/GHA/CO/1](#), párr. 39 a).

<sup>135</sup> [A/HRC/50/27](#), párr. 30; [CEDAW/C/CHE/CO/4-5](#) y [CEDAW/C/CHE/CO/4-5/Corr.1](#), párr. 39 d).

<sup>136</sup> Véase [A/HRC/23/42](#); [A/HRC/53/50](#); y [A/HRC/56/28](#).

<sup>137</sup> [A/HRC/53/50](#), párrs. 21 y 24; y [A/HRC/23/42](#), párr. 35.

<sup>138</sup> [A/HRC/53/50](#), párr. 53.

<sup>139</sup> [A/76/238](#), párr. 58; Surya Deva y Tara Van Ho, “Addressing (in)equality in redress: human rights-led reform of the investor-state dispute settlement mechanism”, *The Journal of World Investment & Trade*, vol. 24, núm. 3 (2023), págs. 398 a 436; y Carta de las Naciones Unidas, Artículo 103, leído conjuntamente con los Artículos 1, párrafo 3, 55 y 56.

61. El derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones exige que los Estados armonicen la normativa de propiedad intelectual con los derechos humanos, velando por que las patentes no bloqueen el acceso a medicamentos vitales ni impidan el disfrute del derecho a la salud<sup>140</sup>. En consonancia con sus obligaciones internacionales en virtud del derecho a la salud, los Estados deben abstenerse de invocar y aplicar los derechos de propiedad intelectual de manera incompatible con el acceso efectivo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios en otros países, también en lo que respecta a la aplicación por los Estados de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>141</sup>. Las empresas farmacéuticas no deben tratar de limitar, disminuir o comprometer las flexibilidades y demás características del régimen de propiedad intelectual concebidas para proteger y promover el acceso a los medicamentos<sup>142</sup>.

62. Los debates que están teniendo lugar actualmente en el seno del Consejo de los ADPIC en torno a una revisión amplia de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC pueden ser la ocasión de abordar ampliamente los obstáculos persistentes relacionados con la propiedad intelectual mediante la cooperación internacional. Revisar los criterios de patentabilidad y examinar los impedimentos estructurales para la concesión de licencias obligatorias son propuestas concretas que se han presentado en este contexto<sup>143</sup>.

63. Intensificar la cooperación y la asistencia internacionales puede mejorar las capacidades manufactureras locales y regionales mediante la financiación del apoyo y la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos. Aprovechar la cooperación regional mancomunando recursos en las distintas fases del ciclo de vida del desarrollo de fármacos ofrece oportunidades para reforzar el acceso y crear resiliencia para responder a futuras emergencias sanitarias mundiales.

64. La cooperación y la ayuda internacionales son también cruciales para garantizar la financiación de modelos de innovación impulsados por la salud que incentiven la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos esenciales, manteniendo al mismo tiempo unos precios asequibles al desvincular el precio de los productos sanitarios del costo total de la investigación y el desarrollo.

## V. Conclusiones y recomendaciones

65. **Las barreras al acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios son complejas y polifacéticas. Derivan de problemas como la inadecuación de los recursos y el funcionamiento de los sistemas sanitarios, las capacidades de fabricación insuficientes, la gobernanza inadecuada de la cadena de medicamentos, políticas y prácticas discriminatorias y políticas internacionales que no se ajustan a las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos para asegurar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.**

66. **A pesar de las innegables contribuciones a la mejora de los resultados de salud pública que ha traído consigo la innovación médica basada en el sistema de patentes, esta también presenta limitaciones inherentes. Si bien los enfoques de la gestión de la propiedad intelectual orientados al acceso constituyen buenas prácticas, habida cuenta de su carácter voluntario, siguen utilizándose de manera desigual e insuficiente, lo que perpetúa las disparidades en el acceso.**

67. **Las inequidades en el acceso afectan desproporcionadamente a las personas en situación de vulnerabilidad y marginación. Un enfoque interseccional del acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios requeriría un análisis más**

<sup>140</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 25 (2020), párr. 69.

<sup>141</sup> [A/HRC/56/28](#), párr. 71 g); y Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 14 (2000), párr. 39.

<sup>142</sup> [A/63/263](#), anexo, párrs. 26 y 32.

<sup>143</sup> Véase la declaración de Gita Sen durante el taller de expertos en línea, 21 de enero de 2025.

profundo de los efectos diferenciados generados por estas formas interseccionales de discriminación.

68. Sigue habiendo grandes disparidades de acceso entre los países y dentro de ellos, sobre todo en los de ingreso bajo y mediano.

69. Existen distintas iniciativas que ponen de relieve el valor de la cooperación internacional y regional, como la mancomunación de recursos en distintas fases de la cadena del medicamento para mejorar el acceso a medicinas, vacunas y otros productos sanitarios. Entender mejor todo el potencial de aprovechamiento de la cooperación regional y el papel que pueden desempeñar las organizaciones regionales para asegurar que las respuestas de salud pública se basen en los derechos humanos podría favorecer la expansión de las iniciativas regionales. Impulsar los intercambios interregionales de experiencias podría contribuir a este esfuerzo.

70. El derecho a la salud proporciona un marco de actuación para que los Estados mejoren la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. Las principales recomendaciones que se exponen a continuación están dirigidas a los Estados, las empresas farmacéuticas y otras empresas pertinentes.

71. Se recomienda a los Estados Miembros que:

a) Garanticen que el acceso universal y efectivo a los medicamentos esenciales, vacunas y otros productos sanitarios esté protegido como un derecho en los marcos jurídicos nacionales;

b) Adopten políticas nacionales amplias, basadas en los principios de los derechos humanos, para mejorar el acceso práctico a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, dando prioridad a las necesidades de las personas en situación de vulnerabilidad y marginación y abarcando todo el ciclo de vida de los medicamentos;

c) Aprueben listas nacionales de medicamentos esenciales, determinadas y actualizadas periódicamente mediante un proceso empírico, transparente y participativo, que reflejen el contexto sanitario nacional y las necesidades particulares de los grupos de riesgo. Estas listas deben orientar las políticas de protección social, contratación pública, fijación de precios y fabricación;

d) Velen por lograr la cobertura sanitaria universal, entre otras cosas eliminando las barreras económicas y de otra índole para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, teniendo en cuenta las necesidades sanitarias específicas de los segmentos marginados de la población y la cobertura de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios específicos para determinados segmentos de población;

e) Fomenten una economía basada en los derechos humanos destinando el máximo de recursos disponibles a la salud pública, entre otras cosas aumentando el margen fiscal pertinente para la efectividad del derecho a la salud mediante la generación de los correspondientes ingresos tributarios y no tributarios y una gestión presupuestaria basada en los derechos humanos;

f) Velen por la disponibilidad de mecanismos de supervisión y rendición de cuentas, con indicadores de derechos humanos; por la justiciabilidad del derecho a la salud en los ordenamientos jurídicos nacionales; y por el acceso a vías de recurso, también a través de mecanismos extrajudiciales.

72. En consonancia con sus obligaciones de cooperación y asistencia internacional, se recomienda a los Estados Miembros que:

a) Velen por que los derechos de propiedad intelectual no se invoquen ni se apliquen contraviniendo el derecho a acceder a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, o el derecho de los Estados a hacer uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC;

b) Redoblen los esfuerzos colectivos para establecer mecanismos sólidos de prevención, vigilancia y rendición de cuentas de los ataques contra establecimientos y profesionales sanitarios durante los conflictos armados;

c) Impulsen la gobernanza internacional basada en los derechos humanos del uso de la inteligencia artificial y otras tecnologías digitales en la salud pública, en consonancia con los elementos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

73. Se recomienda que, en consonancia con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, las empresas farmacéuticas y otras empresas pertinentes respeten la realización y el disfrute del derecho a acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios necesarios, entre otras cosas ejerciendo la diligencia debida en materia de derechos humanos a fin de identificar, prevenir, mitigar y abordar las repercusiones negativas sobre los derechos humanos de sus políticas y prácticas empresariales en materia de investigación y desarrollo, fijación de precios, gestión de la propiedad intelectual, distribución y transferencia de tecnología, entre otras cosas.

---