

Licencias obligatorias de medicamentos y derecho a la salud en la Comunidad Andina

Daniel Dorado



Serie Magíster

Licencias obligatorias de medicamentos y derecho a la salud en la Comunidad Andina

Daniel Dorado



UNIVERSIDAD ANDINA
SIMÓN BOLÍVAR
Ecuador



Serie Magíster
Vol. 267

Licencias obligatorias de medicamentos y derecho a la salud en la Comunidad Andina
Daniel Dorado

Primera edición

Coordinación editorial: Casa Andina y Jefatura de Publicaciones

Corrector de estilo: Roberto Ramírez

Diseño de la serie: Andrea Gómez y Rafael Castro

Impresión: Ediciones Fausto Reinoso

Tiraje: 300 ejemplares

ISBN Universidad Andina Simón Bolívar,

Sede Ecuador: 978-9942-837-47-9

© Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador

Toledo N22-80

Apartado postal: 17-12-569 • Quito, Ecuador

Teléfonos: (593 2) 322 8085, 299 3600 • Fax: (593 2) 322 8426

• www.uasb.edu.ec • uasb@uasb.edu.ec

La versión original del texto que aparece en este libro fue sometida a un proceso de revisión por pares, conforme a las normas de publicación de la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

Impreso en Ecuador, diciembre de 2020

Título original:

«Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina»

Tesis para la obtención del título de magíster en Derecho
con mención en Derecho Constitucional

Autor: Daniel Felipe Dorado Torres

Tutora: Eddy De la Guerra

Código bibliográfico del Centro de Información: T-1868

*In memoriam de Gerardo Dorado, abuelo,
y Yul Francisco Dorado, padre: destacados juristas,
ejemplos de vida y referentes fundamentales
en mi formación como abogado.*

CONTENIDOS

Introducción	7	
Capítulo primero		
El derecho a la salud, las patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias.....		13
1. Fundamentalidad del derecho a la salud.....	15	
1.1. Características	17	
1.2. Contenido mínimo	33	
2. El acceso a los medicamentos, un componente del derecho a la salud.....	47	
3. Los medicamentos y la necesidad de un régimen de protección.....	55	
Capítulo segundo		
Las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la Comunidad Andina		63
1. El régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, con especial referencia a los medicamentos esenciales	64	
1.1. El camino hacia el régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, con especial referencia a los medicamentos esenciales.....	65	
1.2. El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas, las licencias obligatorias y su paradoja.....	92	
1.3. Posibles conflictos entre el derecho internacional, el derecho comunitario y el derecho nacional.....	111	
2. Las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN.....	118	
2.1. Características de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud	118	
2.2. Posiciones dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos	123	

2.3. La eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN, con especial referencia a los derechos del patentado	125
Conclusiones y recomendaciones.....	139
Bibliografía	153
Anexos	167

INTRODUCCIÓN

Los Estados, entre ellos los miembros de la Comunidad Andina (en adelante, CAN), poseen la obligación constitucional y legal —fruto de haber ratificado varios instrumentos internacionales de derechos humanos— de respetar, proteger y promover el más alto estándar de salud física y mental de sus pueblos de una manera equitativa y no discriminatoria.¹ Con la plena conciencia de ello, conviene reflexionar sobre lo que autores como Karen van Rompaey han catalogado como la «era de la globalización y la biotecnología».

En ese contexto, las enfermedades infecciosas matan a diez millones de personas por año. «Muchas de ellas son prevenibles, como la diarrea, las enfermedades respiratorias graves, las paperas, la malaria y las enfermedades derivadas de la malnutrición», 90 % de las cuales viven en el mundo en desarrollo; solo el 15 % de la población mundial consume el 90 % de la producción farmacéutica y el acceso a los medicamentos esenciales se le niega a una tercera parte de la población mundial. Siguiendo a Van Rompaey, pareciera ser que la salud global

1 ACNUDH y OMS, «El derecho a la salud», Folleto informativo n.º 31, *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos*, 33ss., accedido 26 de enero de 2016, <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>.

y el acceso a las medicinas —según las anteriores cifras— están regidos por profundas desigualdades.²

De ese modo, se observa cómo el acceso a las medicinas, particularmente los denominados *medicamentos esenciales*, se convierte en un componente básico del derecho a la salud; asimismo, surgen inmediatamente las obligaciones para los Estados de garantizar dicho derecho, catalogado por algunos ordenamientos jurídicos como *fundamental*. No obstante, se debe señalar que en la actualidad las iniciativas de investigación y desarrollo (en adelante, I+D) en medicamentos son lideradas principalmente por grandes compañías farmacéuticas, las cuales persiguen el lucro y ven en el régimen de propiedad intelectual³ un medio para la recuperación de sus inversiones en I+D, mediante la explotación de patentes durante veinte años o más.

Así, vale la pena traer a colación uno de los interrogantes que surgió y que continúa vigente al momento de acuñarse el régimen internacional y comunitario andino de patentes para productos farmacéuticos, atinente a las flexibilidades o excepciones de dicho sistema, entre ellas las licencias obligatorias para que los Estados puedan proteger sus objetivos de salud pública.

Por todo lo anterior, el problema a analizar en esta investigación académica está orientado a demostrar las razones por las que las licencias obligatorias resultan insuficientes o no para garantizar el acceso equitativo —como componente del derecho a la salud— a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la CAN (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú).

Definido en esos términos el asunto de estudio, así como sus elementos más importantes, cabe resaltar que toda indagación científica precisa de una justificación racional y la presente no es la excepción, de tal manera que sea posible garantizar en forma fehaciente que los esfuerzos desplegados en la tarea realizada no hayan carecido de sustento.

2 Karen van Rompaey, «Salud global y derechos humanos: Propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos», *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano* 15 (2009): 499, <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>.

3 Para los efectos de esta investigación, se acogerá esta noción internacionalmente aceptada: «“propiedad intelectual” es una expresión genérica que abarca tanto los derechos de autor como las diversas categorías de la propiedad industrial». Xavier Seuba Hernández, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos* (Madrid: Marcial Pons, 2010), 76.

Por lo que respecta a este estudio, se dirá que el hecho de haber tomado como punto de partida la postura de la insuficiencia de las licencias obligatorias de medicamentos radicó fundamentalmente en la constatación fáctica, estadística y doctrinaria, a la cual se referirá con precedencia. Esto lleva a autores del calado de Carlos María Correa a aseverar que la utilización de las licencias en América Latina para el acceso a medicamentos resulta insuficiente.

De esa manera, la posibilidad de profundizar sobre esta temática en los Estados miembros de la CAN permitirá, en un primer momento, demostrar si efectivamente existe dicha insuficiencia —dejando sentado que existen otras posturas dogmáticas frente a su utilización—. En un segundo momento, de llegar a existir la aludida insuficiencia, se determinarán cuáles son las razones que inducen a su falta de utilización, y finalmente, en un tercer momento, se planteará una serie de conclusiones que sirvan para el análisis crítico de la temática.

En síntesis, la innovación de esta investigación se sustenta en la necesidad de contar con un documento actualizado y especializado en uno de los componentes del derecho a la salud, como es el acceso a medicamentos. Si bien el estudio se hubiera podido plantear de manera global, el hecho de haber escogido a los Estados miembros de la CAN no obedeció a una razón arbitraria, sino de tipo práctica, en razón de varios argumentos.

1. La CAN, al estar integrada por cuatro Estados, delimita el objeto de estudio.
2. Ecuador, como Estado miembro de la CAN, ha sido el único que ha hecho un uso efectivo de las licencias obligatorias.
3. No existe un estudio a escala regional que aborde el tema: las aproximaciones doctrinarias realizadas hasta el momento, entre ellas los artículos escritos por Carlos María Correa, resultan limitados, ya que a pesar de hablar de América Latina se olvidan de abordar, entre otros temas, los motivos por los que los Estados en los que existe la posibilidad de emplear las licencias obligatorias no las utilizan para conjurar los problemas de salud pública.
4. Existe una preocupación latente en la región por el acceso a los medicamentos, debido a la crisis de salud pública que enfrentan los Estados miembros de la CAN.

5. Existe la obligación de cumplimiento de instrumentos internacionales y regionales, así como de las disposiciones normativas contempladas en sus cartas fundamentales, que propugnan por la eficacia del derecho a la salud.
6. El autor de esta obra está comprometido como colombiano y exalumno de uno de los órganos del Sistema Andino de Integración de contribuir a la generación de documentos que analicen y aporten al estudio de las problemáticas de la región, en procura de la búsqueda de soluciones.

Debido a la novedad de la temática objeto de este libro, una de las dificultades a las que se vio abocada, sin duda, fue la falta de estudios realizados, así como de sistematización de información relacionada con el problema concreto. Otro de los inconvenientes que se debió superar fue la amplitud que posee el problema de investigación, ya que, además de cubrir variables propias del derecho constitucional, se debieron abordar ciertos temas desde otras disciplinas jurídicas.

Finalmente, otra disyuntiva que se debió ponderar, con la idea de realizar un estudio posterior, fue la decisión de prescindir de la posibilidad de realizar entrevistas, encuestas, etc. —habrían enriquecido mucho más las discusiones—; sin perjuicio de lo anterior, se deja constancia de que se incorporaron cifras o datos autorizados que complementaran los análisis efectuados.

De otro lado, resulta viable señalar también la utilidad que podría tener este trabajo. Se tiene la convicción de que este esfuerzo investigativo suministrará elementos de conocimiento y discusión para los operadores y gestores del derecho a la salud en general pero, sobre todo, a los docentes, estudiantes e impulsores de la propiedad intelectual en particular, así como a los Estados miembros de la CAN. Esto permitirá que, al momento de verse abocados a las disyuntivas entre estos dos derechos, cuenten con herramientas de análisis que les permitan, en un primer momento, reflexionar sobre las limitaciones o no de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos de la población; en un segundo momento, generar propuestas que posibiliten la adopción de correctivos a superar la crisis de salud pública que ocasiona la falta de acceso a medicamentos. Finalmente, en un tercer momento, se espera que sirva de referente para que Estados en similares situaciones adopten o acuñen sus propias alternativas.

Explicadas ya las vinculaciones más evidentes que abarca esta obra, corresponde ahora referirse al método o la forma como se ordenó la actividad investigativa. Al efecto, el marco disciplinario que se acogió se circunscribió a la esfera jurídica, con la plena consciencia de que en un estudio posterior podría plantearse una indagación interdisciplinaria.

Así, tratándose de una investigación dogmático-jurídica, en la cual los desarrollos tenían como hilo conductor el derecho a la salud, se recurre, en primer lugar, al método pluridisciplinar, con el propósito de abordar temas relativos al derecho internacional —público como privado—, particularmente lo relativo a los instrumentos internacionales en materia de protección al derecho a la salud, para lo cual resultaron interesantes las aproximaciones que realiza, entre otros, Miguel Carbonell Sánchez. Asimismo, se hace mención a temas de derecho comunitario, considerando la especificidad de esta disciplina jurídica, para lo cual se utilizan los criterios expuestos, entre otros, por César Montaña Galarza y Marcelo Vargas Mendoza. También, se profundiza en temas de derecho constitucional alusivos al derecho a la salud, en su componente de acceso a medicamentos, para lo cual se recurre a los criterios expuestos, entre otros, por Robert Alexy, Luigi Ferrajoli, Rodolfo Arango y Xavier Seuba Hernández. En el mismo sentido, se abordan temas relativos a las garantías jurídicas, para lo cual resulta de mucha utilidad los aportes de Claudia Storini, Marco Aparicio Wilhelmi, Gerardo Pisarello y Pablo Alarcón Peña. Para finalizar, se alude a temas de derecho de propiedad intelectual, concretamente al régimen de patentes farmacéuticas y a las licencias obligatorias, para lo cual se emplean, entre otros, los análisis efectuados por Carlos María Correa, María Cecilia Pérez Aponte y Xavier Gómez Velasco.

En segundo lugar, la metodología de la investigación también se vale de:

1. el método exegético, sistemático y hermenéutico, con el propósito de analizar el marco jurídico internacional, comunitario y nacional de los Estados miembros de la CAN, que regula el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, el régimen de patentes de medicamentos y las licencias obligatorias;
2. la técnica documental, porque se acude a las constituciones de los Estados miembros de la CAN y otras de América Latina, así como a las disposiciones legales, reglamentarias, instrumentos internacionales,

doctrina y jurisprudencia que sobre el tópico exista en el contexto andino, latinoamericano y mundial;

3. las técnicas cualitativa y comparativa, para identificar las razones por las cuales las licencias obligatorias resultan insuficientes o no para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la CAN. Para esto fue necesario identificar aspectos comunes frente a los resultados que arroja la investigación, para contrastar si se puede o no hablar de una insuficiencia común de estas en dichos Estados.

En tercer y último lugar, el asunto abordado en este estudio comprende un conjunto de tópicos álgidos que se relacionan entre sí, pero que al analizarse por separado contribuyeron notablemente al suministro de información para el análisis y posicionamiento de algunas conclusiones. Por vía de ilustración: derechos subjetivos, derechos fundamentales, derecho a la salud, derecho de acceso a medicamentos, medicamentos esenciales, derechos del titular de la patente, licencias obligatorias y garantías jurídicas.

Debido a lo anterior, la presente está dividida en dos capítulos: el primero referido al análisis del derecho a la salud, patentes farmacéuticas y licencias obligatorias; el segundo alusivo al desarrollo de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN. La obra también incluye una sección de anexos, que podrán ser consultados de manera electrónica y que buscan servir de referente al lector deseoso de profundizar en los temas que no se alcanzaron a desarrollar *in extenso* dentro de los capítulos.

Para terminar esta introducción, es necesario advertir que, aunque la información consignada en esta obra tenga como fecha de cierre enero de 2016, la posibilidad de edición y el compromiso con el lector ha permitido realizar la revisión acuciosa de la bibliografía, actualizando en lo pertinente aquellos desarrollos implementados hasta enero de 2019.

CAPÍTULO PRIMERO

EL DERECHO A LA SALUD, LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Este estudio comienza por desagregar sumariamente el polisémico concepto de salud, con el propósito de delimitar un punto de encuentro que sirva de referente para comprender por qué el problema de investigación que la inspiró se basa en el derecho a la salud, las patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias de medicamentos. En efecto, cuando de referirse al concepto de salud se trata, no es raro encontrar en los instrumentos internacionales y la doctrina referencias alusivas a tres aspectos, que se desarrollan a continuación.

Primero, se exponen algunas nociones generales: 1. la salud se define como un estado completo de bienestar físico, mental y social, no solamente como la ausencia de afecciones y enfermedades;⁴ 2. 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;⁵ 3. el derecho a la

4 Conferencia Sanitaria Internacional, *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*, firmada el 22 de julio de 1946, en *Documentos básicos*, Suplemento de la 45ª ed. (Ginebra: OMS, 2006), preámbulo, https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.

5 *Ibíd.*

salud fue consagrado como un derecho humano en la Declaración Universal de los Derechos Humanos;⁶ 4. precisamente en 1966, por medio del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante, PIDESC), se determinó el derecho a la salud como un derecho social;⁷ 5. el derecho a la salud no debe entenderse solamente como un derecho a estar sano, sino que también abarca varios factores determinantes básicos como el acceso a medicamentos.⁸

Segundo, hay varios significados asociados con la relación de la salud y la propiedad industrial: el fomento de la innovación farmacéutica recurre a la adopción de instrumentos y medidas cuya combinación crea un entorno favorable a la innovación; entre los mecanismos posibles, en el ámbito normativo internacional ha recibido particular atención la regulación de la propiedad industrial, particularmente el tema de las patentes de medicamentos.⁹ Asimismo, ciertas medidas en el ámbito de la propiedad intelectual como las licencias obligatorias de fármacos permiten asegurar la disponibilidad cuando se dirigen a evitar que la protección de las patentes pueda provocar, por ejemplo, la ruptura de *stocks* y el consiguiente desabastecimiento.¹⁰

Tercero y último, la tendencia que justifica a la salud como parte de las prestaciones del servicio público radica en concebir el derecho a la salud como una suma de componentes individuales y colectivos, con la participación activa de la sociedad, lo que se ajusta los conceptos más novedosos en materia de salud.¹¹

6 ONU Asamblea General, *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, 10 de diciembre de 1948, art. 25, A/RES/217(III) A.

7 Jaime León Gañán Ruiz, «De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia», *Estudios de Derecho* 68, n.º 51 (2011): 193, <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/red/article/viewFile/10086/9289>.

8 Miguel Carbonell, «El derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos», en *La protección judicial de los derechos sociales*, eds. Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría (Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009), 183.

9 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 76.

10 *Ibíd.*, 295.

11 «Esta corriente se genera tomando como punto de partida la aceptación del hombre como componente individual en la relación de salud y su inserción dentro de una colectividad y una comunidad como sujeto de esta propia relación». María Eugenia Pinos Silva, «La descentralización de la prestación del servicio público de salud en el Ecuador» (tesis de maestría, UASB-E, 2010), 25-6, <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/3440>.

De ese modo, ¿qué pueden tener en común las anteriores nociones, para que sirvan de punto de partida a este estudio? El punto de encuentro consiste en que, dependiendo del área del saber desde la que se acerque al estudio del concepto salud —para los efectos de esta obra, la esfera jurídica—, los significados que se le atribuyan variarán considerablemente,¹² como el alusivo a la relación entre el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y el régimen de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, que sin duda se corresponde con la pregunta central de esta indagación académica.

Por todo lo anterior, este capítulo delimita el marco conceptual general desde el que se aborda el análisis de la salud, a saber, el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y su relación con el régimen de propiedad intelectual, en la idea que se constituyan en elementos de análisis para comprobar o refutar la tesis que fundamentó esta investigación.

Para tal efecto, se aborda la fundamentalidad del derecho a la salud, para luego referir al acceso a medicamentos como un componente del derecho a la salud y, finalmente, hacer alusión a los medicamentos y la necesidad de un régimen de protección. Para dicho examen, se toma como referencia especialmente la doctrina normativa y jurisprudencia que sobre dichos temas se ha elaborado en el contexto internacional y comunitario andino.

1. FUNDAMENTALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD

Una breve revisión de la evolución histórica del derecho a la salud dentro de la tradición romano germánica,¹³ así como de la normativa constitucional e internacional que regula actualmente el derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN, lleva inmediatamente a la necesidad de comprobar si lo dicho por Miguel Carbonell cuando se

12 No se desconoce que en cada visión o disciplina las características de este término tienden a variar, sustancialmente en algunos casos. Así, no es lo mismo ver al derecho a la salud desde los derechos humanos, que desde la teoría general del derecho y sus diversas posiciones; entre el positivismo y el formalismo habrá una divergencia respecto a su alcance; y no será nunca la misma visión desde el derecho de la empresa, así como tampoco desde una visión económica pura.

13 Dentro de esta se inscriben los Estados miembros de la CAN. Para más información, ver el anexo 1.

aproxima al estudio de los derechos fundamentales en México se predica o no de este derecho: «Los derechos fundamentales, en la práctica, deben ser concebidos como un todo, con independencia de las clasificaciones que, repito, en el plano teórico o con finalidades pedagógicas se puedan crear».¹⁴

En este orden, cabe recordar que es posible encontrarse con referencias a la salud como derecho fundamental, como derecho social y como servicio público. ¿Quiere esto decir que cuando se alude al carácter de la fundamentalidad del derecho a la salud se está desconociendo dichas acepciones, más aún cuando son reconocidas expresamente por los respectivos ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN? Desde luego que no.

Como lo refiere Lina Parra, es usual que, al pensar en las categorías de derechos fundamentales, derechos sociales como fundamentales, derechos humanos y derechos constitucionales —se agregaría la noción de servicio público, por la expresa mención en los textos constitucionales de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú—, se pueda incurrir en ciertas imprecisiones o confusiones, pues en el fondo comparten el mismo sustrato de respeto a la dignidad humana y libertades. Sin embargo, es importante señalar que entre ellas existen considerables diferencias lingüísticas, de exigibilidad y de justiciabilidad —esta última apelando a la diferenciación que realiza Miguel Carbonell—,¹⁵ se reitera, sin desconocer las particularidades de cada uno y reconociendo que sobre estos se podría desarrollar libros individuales.

Por tanto, el hecho de aludir a la fundamentalidad del derecho a la salud permite, primero, aglutinar o recopilar en una sola expresión los términos con los que usualmente se aborda el derecho a la salud, particularmente en el ámbito comunitario andino, con las características y el contenido mínimo o esencial que se abordará con posterioridad. Segundo, explica por qué dentro del constitucionalismo posmoderno¹⁶ —el cual se encuentra representado, entre otros, por los Estados

14 Miguel Carbonell, *Los derechos fundamentales en México*, 3.^a ed. (Ciudad de México: Porrúa, 2009), <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/8.pdf>.

15 *Ibíd.*, 24ss.; Lina Parra, *Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo: El derecho al trabajo* (Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2013), 76ss.

16 Sin perjuicio de que en cada una de las constituciones vigentes de los Estados miembros de la CAN se evidencien estas características, con los matices pertinentes del

miembros de la CAN— todavía está vigente la distinción jerárquica entre derechos civiles y políticos (en adelante, DCP) versus derechos económicos, sociales y culturales (en adelante, DESC), cuando, según los preceptos doctrinarios que inspiran dicha corriente, se propugna, entre otros, por la tutela de los derechos, así como por la superación de los métodos tradicionales de interpretación jurídica para su realización efectiva. Finalmente, refuerza la reciente postura jurisprudencial de la Corte IDH frente a la exigibilidad directa de los DESC, entre ellos el derecho a la salud.¹⁷

1.1. CARACTERÍSTICAS

Rememorando la cita de Miguel Carbonell con la que se inició el apartado 1 y con el ánimo de desglosar los tres propósitos que se plantearon al hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud, pese a las críticas que se puedan esgrimir del derecho a la salud (se verá con posterioridad) al estar catalogado por el propio PIDESC¹⁸ así como por la Convención Americana de Derechos Humanos de 1948 (en adelante, CADH) como un DESC,¹⁹ este reviste la connotación de fundamental,

caso, por un modelo posmoderno de constitucionalismo se entiende «que sea 1. decolonizador, 2. igualitarista-distribuidor, 3. que contenga en sí mismo todas las posibilidades de luchas emancipadoras y 4. que tenga como centro la protección de los más expuestos a los abusos tradicionales del poder: los seres humanos y la naturaleza». Ramiro Ávila Santamaría, *El neoconstitucionalismo transformador: El estado y el derecho en la Constitución de 2008* (Quito: UASB-E / Abya-Yala, 2011), 83-99 y 121-47.

- 17 La posibilidad de edición de esta obra para su publicación permitió incluir el reciente pronunciamiento de la Corte IDH, con el que se da paso a la exigibilidad directa de los DESC: «Una vez establecido lo anterior, y siendo que esta Corte se pronunciará por primera ocasión respecto el derecho a la salud de manera autónoma, como parte integrante de los DESCA [derechos económicos, sociales y ambientales], el Tribunal procede a verificar la consolidación de este como derecho justiciable a la luz de la Convención, a través de los siguientes puntos de análisis [...]». Corte IDH, «Sentencia de 8 marzo de 2018 (Fondo, Reparaciones y Costas)» Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, 8 de marzo de 2018, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf, párr. 105. A pesar del precitado pronunciamiento, algunos jueces aún la rebaten, por lo que se infiere que el debate sobre la exigibilidad directa de los DESC todavía no es un tema pacífico.
- 18 ONU Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, 16 de diciembre de 1966, art. 12, A/RES/2200(XXI)A-C.
- 19 OEA, *Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)*, Doc. 65, 22 de noviembre de 1969, en *Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos: Actas y documentos*, OEA/Ser.K/XVI/1.2, art. 26.

particularmente en el ámbito comunitario andino, en los términos que se explican a continuación.

Se apela nuevamente a las palabras de Carbonell: los derechos pueden ser analizados desde diversas perspectivas. Primero, desde la perspectiva de la dogmática jurídica, a partir de la cual se deberá dar cuenta de los derechos tal como están regulados en un determinado ordenamiento jurídico. Segundo, desde la teoría de la justicia o la filosofía política, según la cual lo que importa es explicar la corrección de ciertos valores y la justificación que nuevas necesidades sean incorporadas al catálogo de los derechos que se establecen en los textos constitucionales. Tercero, desde la teoría del derecho, a partir de la que interesará comprender qué son los derechos fundamentales, intentando ofrecer respuestas que sean aplicables a todos los ordenamientos jurídicos. Finalmente, la perspectiva sociológica en general o de la sociología jurídica en particular, desde la que se explicará el grado de efectividad —de eficacia, en otras palabras— que tienen los derechos en una sociedad determinada.²⁰ Se deduce entonces que dichas perspectivas de análisis se edifican como el punto de partida para comenzar a hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud en los términos de los propósitos que se plantearon en el apartado 1.

En efecto, cuando se refiere a la fundamentalidad del derecho a la salud desde la perspectiva de la dogmática jurídica, concretamente en los Estados miembros de la CAN, se ve cómo consecuentemente cobran vida las referencias que realizó Lina Parra respecto a los derechos —derechos fundamentales, derechos sociales como fundamentales, derechos humanos y derechos constitucionales (se agrega la noción de servicio público)— y cómo todas son predicables del derecho a la salud.

Es ahí donde aparecen los propósitos de aglutinar o recopilar en una sola expresión los términos con los que usualmente se aborda el derecho a la salud, de comprender el porqué dentro de algunos de los Estados miembros de la CAN —insertos dentro de la corriente del constitucionalismo posmoderno— todavía se encuentra vigente la distinción jerárquica entre DCP y DESC, a pesar del reciente fallo de la Corte IDH en el Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, en el que se consolida por primera vez la tesis de la exigibilidad directa de los DESC. Esto se debe a que, por lo menos para los fines de esta investigación, se

20 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 35ss.

hace necesario sentar una posición frente a lo que se entiende por el derecho a la salud, que permita aplicarse indistintamente en el contexto comunitario andino, para determinar o no la posible insuficiencia de las licencias obligatorias de medicamentos como garantía jurídica.

De esa manera, un punto que entrelaza o permite explicar la diversidad de acepciones que se atribuyen al derecho a la salud, y que, por ende, dificulta señalar de entrada su fundamentalidad, obedece a lo que acertadamente ha reseñado Tara Melish en torno a los argumentos típicos en contra de la justiciabilidad de los DESC:

La mayor parte de los Estados americanos han incorporado los DESC dentro de sus Constituciones, legislación, y/o compromisos contraídos conforme a tratados internacionales. Pese a ello, los tribunales y legislaturas nacionales con frecuencia han desconocido la existencia del objeto para iniciar una acción de protección para tales derechos. Los opositores a la justiciabilidad de los DESC a menudo citan cinco argumentos relacionados entre sí y que merecen ser analizados: 1. Las normas de DESC son demasiado ambiguas para su aplicación judicial; 2. Los DESC representan «metas políticas» a lograrse progresivamente conforme a los recursos disponibles y no constituyen «derechos legales» que puedan hacerse valer en las cortes; 3. Los DESC son derechos «positivos», lo que, a diferencia de sus contrapartes los DCP que son «negativos», no son justiciables; 4. La separación de poderes inhibe a que las cortes y tribunales le dicten al legislador o al ejecutivo las formas de gastar o invertir los fondos públicos; y 5. Los DESC no son judicialmente aplicables debido a que no existe un «agente de causalidad» que sea judicialmente reconocido para la pobreza.²¹

Sin profundizar sobre el particular y recurriendo a lo dicho por Óscar Parra Vera,²² Christian Courtis,²³ Víctor Abramovich y Julieta

21 Tara Melish, *La protección de los derechos económicos, sociales y culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos* (Quito: Centro de Derechos Económicos y Sociales / Yale Law School, 2003), 37.

22 Óscar Parra Vera, *La justiciabilidad de los derechos económicos sociales y culturales ante el sistema interamericano* (Ciudad de México: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2012), 9-64.

23 Christian Courtis, «Derechos económicos, sociales y culturales. Artículo 26: Desarrollo progresivo», en *Convención Americana sobre Derechos Humanos: Comentario*, ed. Christian Steiner y Patricia Uribe (Berlín: Editorial Temis / Fundación Konrad Adenauer, 2014), 654-76. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4710/10.pdf>.

Rossi:²⁴ las dificultades reales para la justiciabilidad o exigibilidad directa de los DESC están dadas por un problema de interpretación que tiende a esclarecer cuáles son los derechos que consagra el art. 26 de la CADH y su contenido,²⁵ y cómo dotar de contenido las obligaciones específicas que de él se desprenden, así como su relación con las obligaciones genéricas establecidas en la Convención. Se concluye sin mayores dificultades que para hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud se hace necesario un ejercicio interpretativo, para lo cual se hará uso de las restantes perspectivas de análisis de los derechos proporcionadas por Miguel Carbonell; es decir, desde la teoría de la justicia o la filosofía política, la teoría del derecho y la sociológica en general o de la sociología jurídica en particular, sin desconocer los elementos que también aporta la dogmática jurídica.

Con ese antecedente, el primer paso para hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud, consiste en esclarecer el porqué de la necesidad aglutinar o recopilar en una sola expresión los términos con los que usualmente se aborda el derecho a la salud, a partir de los insumos que ofrece la dogmática jurídica y la teoría de la justicia o la filosofía política.

Así pues, una primera pregunta que cabría resolver desde la dogmática jurídica es ¿cuáles son las razones que llevan a prescindir de las nociones de derecho humano a salud, derecho social a la salud y servicio público de salud e inclinarse por su fundamentalidad? Varios argumentos se esgrimen sobre el particular.²⁶

Primero, ¿por qué no se habla del derecho humano a la salud? Según Rodrigo Uprimny, resulta palmario que el término *derechos humanos* comporta diversos significados, es decir, denota una triple dimensión: 1. son una categoría ética, en tanto que se edifican como uno de los referentes más aceptados de lo que podría ser una ética moderna secularizada que regula la convivencia pacífica entre los ciudadanos y la

24 Víctor Abramovich y Julieta Rossi, «Memorial *Amicus curiae* Talía Gabriela González Lluy (TGGL) y familia contra Ecuador CDH-6-2014/001», 1-11. El representante de las víctimas proporcionó esta información con fines académicos, por lo que se prohíbe su reproducción sin autorización.

25 El reciente pronunciamiento de la Corte IDH en el Caso Poblete Vilches y Otros vs. Chile (párrs. 105ss.) da cuenta de este razonamiento.

26 Se reitera que no se desconoce las particularidades de cada uno y se reconoce que sobre estos se podría desarrollar tesis individuales.

democracia; 2. revisten una dimensión política debido a que hoy son muchas las reivindicaciones sociales que se manifiestan en forma de derechos humanos y estos aparecen como un instrumento de crítica a la actuación de los poderes políticos, y 3. se constituyen como una categoría jurídica del derecho internacional público, gracias a que son valores que han sido positivizados en diversos instrumentos internacionales, en los cuales se han plasmado diferentes tipos de obligaciones, tanto positivas como negativas para los Estados.²⁷

Por tanto, dado que resulta necesario concretar dichas aproximaciones a la forma como está regulado el derecho a la salud en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN, particularmente en sus textos constitucionales,²⁸ se apelará a la interpretación que realiza Antonio Pérez Luño para armonizar la alocución de categoría jurídica resaltada por Uprimny:

En los usos lingüísticos jurídicos, políticos e incluso comunes de nuestro tiempo, el término «derechos humanos» aparece como un concepto de contornos más amplios e imprecisos que la noción de los «derechos fundamentales». Los derechos humanos suelen venir entendidos como un conjunto de facultades e instituciones que, en cada momento histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e internacional. En tanto que con la noción de los derechos fundamentales se tiende a aludir a aquellos derechos humanos garantizados por el ordenamiento jurídico positivo, en la mayor parte de los casos en su normativa constitucional, y que suelen gozar de una tutela reforzada.²⁹

Como se puede observar, Pérez Luño desglosa o sienta las particulares diferencias que existen entre los derechos humanos y los derechos fundamentales desde el punto de vista conceptual. Para los efectos de esta investigación, la posibilidad de delimitación del derecho a la salud en las cartas fundamentales de los Estados miembros de la CAN, así como los mecanismos constitucionales que se han estatuido para su

27 Rodrigo Uprimny Yepes, «Algunas reflexiones sobre la responsabilidad por la violación de los derechos humanos en la Constitución», en *La responsabilidad en derechos humanos: Memorias del seminario «El fenómeno de la responsabilidad en derechos humanos»* (Bogotá: Universidad Nacional de Colombia / Asociación Internacional de Especialistas en Derechos Humanos, 1996), 53.

28 Para más información, ver el anexo 2, cuadro 2.

29 Antonio Enrique Pérez Luño, *Los derechos fundamentales* (Madrid: Tecnos, 1991), 29.

eventual protección, deviene en inclinar la balanza hacia el estudio de esta categoría jurídica.

En ese mismo sentido, desde el punto de vista del alcance de los derechos fundamentales, resulta oportuno traer a la discusión lo manifestado nuevamente por Pérez Luño:

Los derechos humanos añan a su significación descriptiva de aquellos derechos y libertades reconocidas en las declaraciones y convenios internacionales, una connotación prescriptiva o deontológica, al abarcar también aquellas exigencias más radicalmente vinculadas al sistema de necesidades humanas, y que debiendo ser objeto de positivación no lo han sido. Los derechos fundamentales poseen un sentido más preciso y estricto, ya que tan sólo describen el conjunto de derechos y libertades jurídicas e institucionalmente reconocidas y garantizadas por el derecho positivo.³⁰

De esa manera, se constata que, pese al carácter descriptivo que denotan los derechos fundamentales, en contraste con los derechos humanos, el hecho de que el derecho a la salud esté reconocido y protegido jurídica e institucionalmente en las constituciones de los Estados miembros de la CAN posibilita su análisis desde lo que el mencionado autor ha definido como *el alcance de los derechos fundamentales*.

Segundo, y para retomar la argumentación antes descrita, se analizará la pregunta ¿por qué no se alude al derecho social a la salud? Sin perjuicio de las particulares referencias que se hará al momento de abordar el tercer paso para la fundamentalidad —la justiciabilidad—, desde la dogmática jurídica se percibe como la constitucionalización del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN —de la mano de lo acotado por Pérez Luño—, lo que ha dado cabida para romper una de las clásicas teorías para clasificar los derechos —tres generaciones de los derechos humanos—,³¹ como se procede a demostrar. Por lo menos desde el punto de vista teórico, habría valido la pena profundizar con casos prácticos, como la predicada eliminación de jerarquías entre los derechos no se ha materializado, pero dicho examen desborda los fines de esta investigación.³²

30 Ibid.

31 Para más información, ver el anexo 3.

32 Para brindar un ejemplo, convendría revisar la Sentencia n.º 113-14-SEP-CC, en el Caso La Cocha de la Corte Constitucional del Ecuador, donde pareciera que se le

Así, los Estados de Ecuador y Bolivia, fruto de los procesos constituyentes de 2008 y 2009, respectivamente, consagraron en el art. 11, num. 6, «el ejercicio de los derechos se registrá por los siguientes principios: [...] 6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual *jerarquía*»,³³ y el art. 13, num. 3, «la clasificación de los derechos establecida en esta Constitución no determina *jerarquía* alguna ni superioridad de unos derechos sobre otros».³⁴

De igual manera, el Estado de Colombia, pese a que conserva dentro de su texto constitucional la referencia a las tres generaciones de los derechos humanos, en lo que respecta al derecho a la salud, la Corte Constitucional se encargó de avalar su fundamentalidad y autonomía, mediante la sentencia C-313, en la que se realiza la revisión constitucional del Proyecto de Ley Estatutaria No. 209 de 2013 Senado y 267 Cámara (actualmente Ley Estatutaria N°. 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones).³⁵

Finalmente, aunque de manera escueta, el Estado de Perú ha comenzado dejar de lado la denominación de *derecho social a la salud* —por la especial referencia que se realiza en el capítulo II, art. 7 de la Constitución de 1993— para dar paso, vía jurisprudencia del Tribunal Constitucional,³⁶ a la tesis de la fundamentalidad del derecho a la salud en conexión con el derecho a la vida.

está dando primacía al bien jurídico vida en su dimensión subjetiva. Ecuador Corte Constitucional, «Sentencia n.º 113-14-SEP-CC», en *Caso n.º 0731-10-EP*, 30 de julio de 2014, Registro Oficial 323, Suplemento, 1 de septiembre de 2014.

33 Ecuador, *Constitución de la República del Ecuador*, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008. Énfasis añadido.

34 Bolivia, *Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia*, Gaceta Oficial, edición NCPE, 7 de febrero de 2009. Énfasis añadido.

35 Colombia Corte Constitucional, «Sentencia C-313», magistrado ponente: Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, revisión constitucional del Proyecto de Ley Estatutaria No. 209 de 2013 Senado y 267 Cámara, 29 de mayo de 2014, <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>.

36 Ver Perú Tribunal Constitucional, «Exp. n.º 2016-2004-AA/TC. Magistrados: Alva Orlandini, Gonzales Ojeda y García Toma. Recurso extraordinario interpuesto por don José Luis Correa Condori contra la sentencia de la Cuarta Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fojas 225, su fecha 29 de enero de 2004, que declara improcedente la acción de amparo de autos», 5 de octubre de 2004, <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.pdf>.

No obstante, cabe mencionar que en 2013 el pleno del Congreso de la República del Perú autorizó al presidente Ollanta Humala para legislar en materia de salud por ciento veinte días calendario, específicamente en materia de fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud, amparado en la idea de que «las medidas de Reforma se orientan a mejorar el estado de salud de los residentes en el país, *reconociendo que la salud es un derecho fundamental* y que el Estado garantiza la protección de la salud para todas las personas sin ninguna discriminación en todas las etapas de la vida».³⁷

Tercero y último, se analizará ¿por qué no se referirá al servicio público de salud? Se hace preciso puntualizar, según lo manifestado por María Eugenia Pinos Silva, que el término *servicio público* se encuentra incluido dentro del derecho a la salud, sin perjuicio que algunos sectores de la doctrina lo manejen separadamente.³⁸

En síntesis, se dilucida cómo desde la perspectiva de la dogmática jurídica surge la primera característica de la fundamentalidad del derecho a la salud, puesto que para hablar de esta resulta imperativo hablar de un derecho humano constitucionalizado, ajeno a cualquier tipo de jerarquización y dentro del cual se encuentra inserto el servicio público de salud.

De otro lado, la segunda pregunta que conviene abordar ahora desde la teoría de la justicia o la filosofía política es ¿cuáles son los motivos que llevan a que el derecho a la salud —en los términos de la dogmática jurídica— se encuentre regulado por los Estados miembros de la CAN? Se reconoce de entrada que existe disparidad de criterios en el ámbito doctrinario sobre los valores que demuestran o apoyan la cuestión de cuáles deberían ser los derechos fundamentales. Conviene traer lo dicho por Ernesto Garzón Valdés, puesto que su reflexión —aunada al ejercicio interpretativo que se realizará de los textos constitucionales de los Estados miembros de la CAN, de lo dicho por la Corte IDH, así como por los tribunales y cortes constitucionales de los países de la

37 Perú Ministerio de Salud, «SIS-Fissal en la reforma del sector salud», *Ministerio de Salud*, accedido 26 de enero de 2016, http://www.sis.gob.pe/Portal/mercadeo/piezasgraficas/volante20140917_Reforma.pdf (web desaparecida). Énfasis añadido.

38 Pinos Silva, «La descentralización», 25–6. Cabe mencionar que autores como Roberto Dromi le dan un tratamiento independiente: Roberto Dromi, *Derecho administrativo*, 4.^a ed. (Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1995), 581ss.

CAN— arrojará la segunda característica de la fundamentalidad del derecho a la salud. Así pues, Garzón Valdés señala:

En términos generales puede decirse que los derechos fundamentales son considerados como tales en la medida en que constituyen instrumentos de protección de los intereses más importantes de las personas, puesto que preservan los *bienes básicos* necesarios para poder desarrollar cualquier plan de vida de manera *digna*; siguiendo, podemos entender por *bienes básicos* aquellos que son condición necesaria para la realización de cualquier plan de vida, es decir, para la actuación del individuo como agente moral.³⁹

Sin mayores aditamentos, se observa cómo este criterio deriva en la corriente adoptada por los Estados miembros de la CAN para sustentar la exigibilidad y justiciabilidad del derecho a salud en virtud de su fundamentalidad, que se abordará posteriormente. Esto debido a que, como bien lo manifiestan la Corte IDH y los tribunales y cortes constitucionales de los Estados de la CAN, el derecho a la salud guarda una estrecha relación con el principio de la dignidad humana,⁴⁰ y por tanto, resulta necesario para lograr un adecuado plan de vida, siguiendo las palabras de Garzón Valdés.

Como colofón, se vislumbra cómo desde la perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política surge la segunda característica de la fundamentalidad del derecho a la salud, puesto que para referirse a esta resulta notorio hablar de un derecho vinculado necesariamente con el principio de la dignidad humana.

Ahora bien, habiendo llegado a este punto y abordado el primer paso para hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud, corresponde dar la bienvenida al segundo paso para aludir a ella. Esta vez para esclarecer por qué dentro de algunos de los Estados miembros de la CAN —insertos dentro de la corriente del constitucionalismo

39 Ernesto Garzón Valdés, *Derecho, ética y política* (Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993), 301. Énfasis añadido.

40 Las referencias al principio de la dignidad humana pueden encontrarse en los textos constitucionales de los Estados miembros de la CAN: Bolivia, *Constitución*, preámbulo y art. 8, num. I; art 9, num. 2, 22; entre otros; Colombia, *Constitución Política de Colombia*, Gaceta Constitucional 116, 20 de julio de 1991, art. 73, num. I; art. 1, entre otros; Ecuador, *Constitución de la República del Ecuador*, preámbulo y art. 11, num. 7; arts. 45, 84, 158, entre otros; Perú, *Constitución Política del Perú*, Diario Oficial El Peruano, 30 de diciembre de 1993, arts. 1, 3, 7, entre otros.

posmoderno— todavía se encuentra vigente la distinción jerárquica entre DCP versus DESC, a partir de los elementos que ofrece la teoría del derecho, sin desconocer lo que ya se mencionó en el punto de la dogmática jurídica respecto a este punto en concreto.

Recordando lo dicho en párrafos precedentes por Tara Melish, no reviste mayores cuestionamientos que un sector de la doctrina apunte por la defensa de la no justiciabilidad de los DESC. Sin embargo, tras reiterar que no constituye el objeto de estudio de esta investigación pronunciarse de fondo sobre dicho particular (sin que esto obste para no tener en cuenta el precitado pronunciamiento de la Corte IDH en el Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile sobre la exigibilidad directa de los DESC —también se ha dejado constancia en los votos concurrentes sobre la no pertinencia de la justiciabilidad directa—), conviene leer en armonía las críticas reseñadas por Melish con la afirmación realizada por Ligia Bolívar, lo cual permitirá insertarse en el análisis de la fundamentalidad del derecho a la salud desde la teoría del derecho:

No son justiciables. Este argumento se presenta en referencia a que la ambigüedad con la que los derechos sociales fueron positivados hace imposible determinar los elementos básicos de exigibilidad, es decir, no son reales derechos subjetivos, pues no hay determinación del titular ni de la prestación, ni el cómo deberá hacerla efectiva el Estado. Además, se retoma aquí el tema de la indisponibilidad total del Estado sobre el objeto del derecho.⁴¹

Así, de entrada cabe manifestar que la anterior crítica no es predicable del derecho a la salud, gracias a que, como se verá a continuación, su estructura —sin adentrarse todavía en su contenido mínimo o esencial—, a partir de la revisión de los elementos —que para tal fin han delimitado autores como Luigi Ferrajoli, Robert Alexy y Rodolfo Arango— que permiten inferir su condición de fundamentalidad.

De esa manera, ¿cuáles son las razones que llevan a argumentar que se está en presencia de un verdadero derecho subjetivo —existencia de un titular y destinatario—? Para emprender este análisis, vale apoyarse en Miguel Carbonell, por cuanto las razones que respaldan el objeto del derecho y el cómo hacerlo exigible se desarrollarán en el acápite del contenido mínimo:

41 Parra, *Constitucionalismo contemporáneo*, 84.

Vamos a examinar brevemente algunos aspectos de los elementos que componen el concepto de Ferrajoli. Antes, sin embargo, hay que recordar que se trata de una definición cuyo criterio de análisis es de teoría del derecho y que, por tanto, deberá ser complementado con los datos que proporciona la dogmática jurídica para estar en condiciones de saber, dentro de un ordenamiento constitucional determinado, cuáles son los derechos fundamentales.⁴²

Si bien Carbonell estructura su estudio de *Los derechos fundamentales en México* basado en el concepto que elabora Luigi Ferrajoli, también es cierto que no se limita exclusivamente a este, porque el análisis de los derechos fundamentales precisa de una conjunción de las diversas categorías que la doctrina ha elaborado respecto a ellos; para su mayor entendimiento:

Con independencia de la clasificación de los derechos que se adopte, del punto de vista del que se parta o de los aspectos que con esa clasificación se quieran resaltar, es importante tener en cuenta que toda clasificación tiene un objetivo fundamentalmente teórico, si es que quiere contribuir a un mejor entendimiento de los derechos, o pedagógico, si es que quiere servir a una mejor transmisión de conocimientos de lo que son los derechos. Ahora bien, en la práctica, los derechos no pueden disolverse en distintas categorías, perfectamente separadas e identificables. Esa separación no se puede llevar a cabo porque los textos de derecho positivo que recogen a los derechos con frecuencia no los clasifican según las ideas de la doctrina.⁴³

De ese modo, la aludida conjunción de elementos proporcionados por los teóricos del derecho —Ferrajoli, Alexy y Arango— conlleva a situarse como primera medida en lo manifestado por Robert Alexy, cuando adujo que la base teórica de los derechos es una triple división de las posiciones que han de ser designadas como *derecho en derecho a algo, libertades y competencias*.

Según Alexy, la forma más generalizada de un enunciado sobre un derecho a algo se puede concebir en la relación triádica expresada así: DabG; en donde *D* representa *la relación triádica*; *a*, el portador o titular del derecho; *b*, el destinatario del derecho (obligados), y *G*, el objeto

42 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 14.

43 *Ibíd.*, 53.

del derecho. Acerca de este particular y sobre cómo hacerlo exigible, se efectuará un pronunciamiento en el acápite del contenido mínimo.⁴⁴

Por eso corresponde dilucidar quién es el titular y quién es el destinatario del derecho a la salud, concretamente en los Estados miembros de la CAN. Primero, en cuanto a quién es el titular del derecho a la salud, cobra importancia el concepto de derechos fundamentales esgrimido por Luigi Ferrajoli: todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a todos los seres humanos en cuanto dotados del estatus de personas, de ciudadanos o de personas con capacidad de obrar; aclarando que por derecho subjetivo debe entenderse cualquier expectativa positiva —de prestaciones— o negativa —de no sufrir lesiones—, adscrita a un sujeto por una norma jurídica; mientras que por *universalidad* debemos aludir a la forma en que están redactados los preceptos que contienen derechos.⁴⁵

En ese sentido, se infiere que cuando Ferrajoli se refiere a los derechos fundamentales lo hace adscribiéndolo universalmente a todos los sujetos de una determinada clase —menores, trabajadores, campesinos, ciudadanos, mujeres, indígenas: lo importante es que esté adscrito a todas las personas que tengan la calidad establecida por la norma—;⁴⁶ así como dotándolo de un determinado estatus que en últimas alude a esclarecer «la condición de un sujeto, prevista asimismo por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de estas».⁴⁷

Así, desmenuzar la propuesta teórica de Ferrajoli podría dar espacio para escribir otra investigación.⁴⁸ Si bien este no es el propósito de la presente, se dirá que, en lo que atañe a los Estados miembros de la CAN, la titularidad del derecho a la salud está reconocida —como se evidenció al momento de referir a la dogmática jurídica, internacional, constitucional y legalmente⁴⁹ como un derecho adscrito universalmen-

44 Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, trad. Ernesto Garzón Valdés (Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997), 186.

45 Luigi Ferrajoli, *Derechos y garantías: La ley del más débil* (Madrid: Trotta, 1999), 37ss.

46 Miguel Carbonell habla de otro tipo de universalidad política. *Los derechos fundamentales*, 17ss.

47 Ferrajoli, *Derechos y garantías*, 37ss.

48 Para profundizar sobre el particular, ver Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 14ss.

49 Para más información, ver el anexo 2, cuadro 2.

te a todas las personas; esto ahorra la interesante discusión que plantea el propio Ferrajoli respecto a la ciudadanía o capacidad de obrar. Igualmente cabe manifestar que, cuando se hace alusión a la condición de universalidad, acudiendo otra vez a Luigi Ferrajoli, también se está refiriendo al carácter de inalienabilidad y no negociabilidad del derecho a la salud.

Evidentemente, la nota característica de los derechos fundamentales como derechos universales no solamente sirve para extenderlos sin distinción a todos los seres humanos y a todos los rincones del planeta, sino que también es útil para deducir su inalienabilidad y su no negociabilidad. En palabras del propio Ferrajoli, si tales derechos «son normativamente de “todos” (los miembros de una determinada clase de sujetos), no son alienables o negociables, si no que corresponden, por decirlo de algún modo, a prerrogativas no contingentes e inalterables de sus titulares y a otros tantos límites y vínculos insalvables para todos los poderes, tanto públicos como privados».⁵⁰

El que no sean alienables o negociables significa, en otras palabras, que los derechos fundamentales no son disponibles. Su no disponibilidad es tanto activa —puesto que no son disponibles por el sujeto que es su titular— como pasiva —puesto que no son disponibles, expropiables o puestos a disposición de otros sujetos, incluyendo sobre todo al Estado—. ⁵¹

En síntesis, queda claro que, para hablar de la titularidad del derecho a la salud, se precisa de una comprensión amplia de la noción de universalidad, en procura de englobar conceptos vitales tales como la inalienabilidad y no negociabilidad, sin los cuales la eficacia de este derecho se vería gravemente afectada.

Segundo y último, en cuanto a quién es el destinatario del derecho a la salud, Robert Alexy explica que estos —en cuanto que obligados por los derechos— serían no solamente los seres humanos en lo individual, sino también los grupos y los Estados. De acuerdo con Alexy, hay que diferenciar los derechos humanos absolutos de los derechos humanos relativos: los primeros son los que se pueden oponer frente a todos

50 Ferrajoli, *Derechos y garantías*, 37ss.

51 *Ibíd.*, 18. Ver también Luigi Ferrajoli, *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, ed. Antonio de Cabo y Gerardo Pisarello (Madrid: Trotta, 2001).

los seres humanos, a todos los grupos y a todos los Estados; mientras que los segundos —los relativos—, solamente son oponibles a, por lo menos, un ser humano, un grupo o un Estado.⁵²

Por lo tanto, se tiene que el obligado o destinatario del derecho a la salud son los Estados —para el caso de esta investigación los Estados miembros de la CAN—, por ser un derecho humano absoluto. Como se verá en el apartado 1.2., se entiende a este como

[e]l derecho a la salud significa que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones incluyen la disponibilidad garantizada de servicios de salud —incluye acceso a medicamentos—, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no debe entenderse como el derecho a estar sano.⁵³

A manera de corolario, se dilucida cómo desde la perspectiva de la teoría del derecho, surge la tercera característica de la fundamentalidad del derecho a la salud, puesto que para desarrollarla resultó evidente hablar de un derecho subjetivo adscrito universalmente a todas las personas y cuyos destinatarios u obligados son los Estados.

De otra parte, habiendo desarrollado el primer y segundo paso para hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud, es momento de dar cabida al tercer y último paso que se ha planteado para aludir a ella; esta vez desde la óptica de contribuir al debate en torno a la exigibilidad directa de los DESC. Se toma como referencia los elementos que ofrece la perspectiva sociológica en general o de la sociología jurídica en particular, sin desconocer lo indicado en puntos precedentes y que resulten predicables de este.

Como se manifestó con anterioridad, a pesar del reciente fallo Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, en el que se trata por primera vez la tesis de la exigibilidad directa de los DESC y particularmente se protege el derecho a la salud de manera autónoma de la lectura de los

52 Robert Alexy, «La institucionalización de los derechos humanos en el Estado constitucional democrático», *Derechos y libertades*, n.º 8 (2000): 24-6.

53 OMS, «Salud y derechos humanos», *Organización Mundial de la Salud*, 29 de diciembre de 2017, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.

votos concurrentes, es claro que el tema sigue siendo polémico, tal y como lo aduce el juez Humberto Sierra Porto:

[R]eitero mi desacuerdo con los alcances que la Sentencia da al principio de interdependencia e indivisibilidad en relación con su interpretación al artículo 26. En efecto, dicho principio señala que el disfrute de un derecho depende para su existencia de la realización de otros, pero ello no implica que automáticamente se deban incorporar DESCAs al contenido de la Convención. De similar manera, en relación con el principio de indivisibilidad, es cierto que los derechos están intrínsecamente conectados y no deben ser vistos de manera aislada, pero la indivisibilidad de los derechos tampoco es suficiente para modificar la competencia de un tribunal, como lo proponen quienes pretenden una justiciabilidad directa por medio de la interpretación amplia del artículo 26 de la Convención. De hecho, los principios de indivisibilidad e interdependencia son congruentes con un análisis de los DESCAs desde la perspectiva de la conexidad, pues su aplicación no implica una expansión ilimitada de las competencias de la Corte, pero sí permite un entendimiento más amplio de los derechos protegidos por la Convención.⁵⁴

Reconociendo sobremanera el avance que implica hablar de la exigibilidad directa de los DESC dentro del Sistema Interamericano de Derechos Humanos (SIDH), desde la perspectiva de la tesis de la interpretación evolutiva de los derechos a la que se refiere el juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot,⁵⁵ el haber traído al debate la cita tiene como propósito abordar dos conceptos que se desprenden, al parecer, del término genérico *exigibilidad*. Si el lector repara con detalle, pareciera que eventualmente la eficacia que se predica desde la perspectiva sociológica en general o de la sociología jurídica en particular estuviera circunscrita exclusivamente a que los derechos fundamentales son exigibles y, por

54 Corte IDH, «Sentencia de 8 marzo de 2018 (Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile*, párr. 15. Para más información también ver Corte IDH, «Sentencia de 1 de septiembre de 2015 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Gonzáles Lluy y otros vs. Ecuador*, 1 de septiembre de 2015, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf, párrs. 1 y s; «Sentencia de 21 de mayo de 2013 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013, párrs. 8 y s, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf.

55 Corte IDH, «Sentencia de 21 de mayo de 2013 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, voto concurrente, párrs. 8ss.

tanto, eficaces únicamente en términos de justiciabilidad o de acudir a un juez cuando se constate una violación de estos.

En ese contexto, si bien un sector de la doctrina podría inclinarse por la anterior postura, vale la pena recordar que, tal y como se esbozó con antelación, Carbonell Sánchez plantea una clara delimitación entre los conceptos de exigibilidad y justiciabilidad como elementos de la fundamentalidad de los derechos, que a todas luces resultan aplicables al derecho a la salud, como se expondrá a continuación. Sin embargo, antes de dicha explicación, se quiere dejar en claro que, cuando se decidió abordar la perspectiva sociológica en general o de la sociología jurídica en particular desde el debate de la exigibilidad directa de los DESC, la intención no fue otra más que dicha discusión se edifica en el escenario propicio para, primero, comprender que exigibilidad y justiciabilidad no son conceptos sinónimos —a pesar de que vía la administración de justicia se pueden hacer exigibles—. Segundo, por cuanto el desglose de estas acepciones permite ubicarse directa o indirectamente en el escenario de las garantías del derecho a la salud, como son las licencias obligatorias de medicamentos —que se abordará en el capítulo segundo—, como un instrumento para esclarecer su insuficiencia o eficiencia frente a este derecho en concreto.

Antes hay que señalar que las vías procesales, desde mi punto de vista, no agotan los medios de exigibilidad de los derechos fundamentales; aunque los expertos señalan que el reconocimiento universal de los derechos sociales, económicos y culturales como derechos plenos no se alcanzará hasta superar los obstáculos que impiden su adecuada *justiciabilidad*, entendida como la posibilidad de reclamar ante un juez o tribunal de justicia el cumplimiento al menos de una de las obligaciones que se derivan del derecho, no hay que pensar que el Poder Judicial es la única vía para hacer exigibles esos derechos; hay otros mecanismos que pueden ser tanto o más eficaces.⁵⁶

En síntesis, habiéndose argumentado hasta este punto que, cuando se aludió al derecho a la salud —particularmente en los Estados miembros de la CAN— se está en presencia de un verdadero derecho fundamental desde la dogmática jurídica, la teoría de la justicia o la filosofía política y la teoría del derecho, resulta preciso concluir que la cuarta característica de su fundamentalidad se circunscribe a que es un derecho exigible

56 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 26.

—mediante otras vías diferentes al aparato jurisdiccional nacional e internacional, como por ejemplo por medio de las licencias obligatorias— y, a la vez, justiciable. Vale la pena estar muy atento a los desarrollos posteriores de la Corte IDH para corroborar la evolución de la reciente postura de la justiciabilidad directa de los DESC.⁵⁷

1.2. CONTENIDO MÍNIMO

Este apartado, sin duda, se constituye en un complemento indispensable para continuar con el análisis de las características de la fundamentalidad del derecho a la salud, especialmente en lo que atañe a la perspectiva de la teoría del derecho, ya que quedó pendiente abarcar lo atinente al objeto del derecho y al cómo hacerlo exigible. Vale mencionar que el hecho de abordar estas temáticas en un numeral aparte obedece exclusivamente a razones metodológicas.

En esa línea, con base en lo dicho en líneas anteriores por Tara Melish y Ligia Bolívar —en las que se reseña las críticas que se plantean respecto a la justiciabilidad de los DESC—,⁵⁸ para la presente investigación se busca ahondar en las críticas sobre la ambigüedad de las normas de los DESC y la dicotomía que se predica de estos como derechos positivos y negativos, debido a que las respuestas que se formulen a estas permitirán dilucidar la quinta y última característica de la fundamentalidad del derecho a la salud.

57 Del análisis de otro de los recientes pronunciamientos de la Corte IDH, Caso Cuscul Pivaral y Otros vs. Guatemala, pareciera que el Tribunal va por la misma línea de defender la justiciabilidad directa de los DESC, aunque en esta oportunidad añadió la consideración que el tema se analizará a la luz del caso concreto: «La Corte advierte que una interpretación literal, sistemática y teleológica permite concluir que el artículo 26 de la Convención Americana protege aquellos derechos que derivan de las normas económicas, sociales y de educación, ciencia y cultura contenidas en la Carta de la OEA». Corte IDH, «Sentencia de 23 de agosto de 2018 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Cuscul Pivaral vs. Guatemala*, 23 de agosto de 2018, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf.

58 Para más información, ver Melish, *La protección*, 37ss.; Ligia Bolívar, «Derechos económicos sociales y culturales: Derribar mitos, enfrentar retos, tender puentes. Una visión de la (in)experiencia de América Latina», en *Estudios básicos de derechos humanos*, t. 5, comp. Sonia Picado, Antonio Cançado Trindade y Roberto Cuéllar (San José: IIDH, 1996), 55ss., <https://www.iidh.ed.cr/IIDH/media/2246/estudios-basicos-05-1996.pdf>; Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 27ss.

Así las cosas, cuando Tara Melish se aproxima a la crítica de la ambigüedad de las normas de los DESC, es enfática en señalar:

A menudo se argumenta que los DESC adolecen de un alto grado de imprecisión con respecto a la naturaleza y extensión de las obligaciones que comprometen a los Estados conforme al derecho internacional. Se argumenta que las declaraciones en el sentido de que las personas tienen derecho a «alimentación adecuada» o «vivienda adecuada» no dan ningún tipo de guía con respecto a su contenido normativo, alcance e implicaciones legales. La precisión terminológica es esencial para garantizar la protección de derechos dentro de un contexto judicial. Cuando un derecho queda establecido en la ley sin una elaboración explícita o claramente implícita de su alcance, contenido y obligaciones correspondientes de contraparte, dicho derecho resulta legalmente inoperante y no puede ser sujeto de demandas o quejas ante una corte.⁵⁹

Por tanto, si se aterriza esta crítica al derecho a la salud, se podría inferir en términos de Robert Alexy que estaría regulado constitucional, legal e internacionalmente⁶⁰ como un mandato de optimización, puesto que postula la necesidad de alcanzar ciertos fines, pero deja de alguna manera abierta las vías para lograrlo.⁶¹

No obstante, las anteriores consideraciones encuentran su contrapartida en la acertada reflexión que realiza Lina Parra al analizar esta crítica en concreto. Sin duda, esta encuentra correspondencia con la ya referida tesis de la interpretación evolutiva de los derechos, planteada por Eduardo Ferrer Mac-Gregor, así como con la afirmación realizada por Miguel Carbonell: «para decirlo en otras palabras: todos los derechos son indivisibles, interrelacionados y dependen unos de otros en cierta medida».⁶²

59 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 26.

60 Para más información, ver el anexo 2, cuadro 2.

61 Los mandatos de optimización son normas jurídicas redactadas en forma de principios, los cuales, según Alexy, «están caracterizados por el hecho de que pueden ser cumplidos en diferente grado y que la medida debida de su cumplimiento no solo depende de las posibilidades reales, sino también de las jurídicas»; los principios, en opinión de este autor, «ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes». *Teoría de los derechos fundamentales*, 81ss.

62 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 53.

Se debe tomar en consideración que la ambigüedad no es tal por dos razones: 1. Salvo casos excepcionales, existe un *contenido mínimo* de los derechos fundamentales dado por el derecho internacional, que en caso de ser a la vez también ambiguo, cuenta con la interpretación de organismos especializados, bien sea a través de *soft law* o de *hard law*, con estos anglicismos se refiere en el primer caso a las opiniones técnicas de entidades especializadas en el tema y en el segundo, a los fallos de los tribunales regionales de protección de derechos humanos; 2. El *contenido esencial* de los derechos, en el sentido propuesto en el presente documento, puede ser determinado también por el juez constitucional, pues no es posible que bajo el pretexto de la inacción del Legislador se conculquen los derechos de las personas.⁶³

Así pues, se vislumbra cómo en el camino por esclarecer el objeto del derecho a la salud y el cómo hacerlo exigible —elementos de la perspectiva de la teoría del derecho para referirse a la fundamentación— cobra importancia la tesis del contenido mínimo o esencial, según la postura descrita anteriormente por Lina Parra, para dotar de contenido las disposiciones normativas⁶⁴ que regulan el derecho a la salud, concretamente en los Estados miembros de la CAN, como se expone a continuación.

Reiterando la mención que realiza Lina Parra a los instrumentos de *soft law* que se encuentran insertos dentro de la postura del contenido mínimo, cabe señalar que en materia del derecho a la salud existe la Observación general 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12),⁶⁵ la cual, a pesar de no ser obligatoria,⁶⁶ delimita con total claridad el objeto del derecho a la salud y cómo hacerlo exigible.

63 Parra, *Constitucionalismo contemporáneo*, 84. Énfasis añadido.

64 No es lo mismo hablar de disposición normativa y norma. La primera alude al enunciado, mientras que la segunda al significado. Para más información, ver Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 63ss.

65 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 de agosto de 2000, E/C.12/2000/4. Expedida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), establecido por la resolución 1985/17 del Consejo Económico y Social de la ONU con fecha de 28 de mayo de 1985, para desempeñar las funciones de supervisión del PIDESC, del cual los Estados miembros de la CAN hacen parte.

66 «Con el fin de ayudar a los Estados partes a aplicar el Pacto y cumplir sus obligaciones en materia de presentación de informes, esta observación general se centra en [...]». *Ibid.*, párr. 6.

Sin embargo, antes de desarrollar el contenido de mencionada observación, se quiere dejar sentadas las razones que llevaron a utilizar la aludida teoría del contenido mínimo o esencial.

Trayendo al debate nuevamente a Lina Parra, se manifiesta que se acoge su posición para darle respaldo a esta investigación:

Esta tesis parte del hecho de que los instrumentos internacionales están regidos por el *principio de subsidiariedad* lo que determina que los Estados una vez se obligan internacionalmente, deben realizar una serie de acciones tendientes a desarrollar los compromisos adquiridos —con acciones similares a las que deben emprenderse una vez una Carta Constitucional es expedida—. En general, frente a los tratados de derechos humanos, tienen las obligaciones de respetar, garantizar y realizar progresivamente los derechos; así lo establecen los arts. 1, 2 y 26 de la CADH. [...] La consecuencia de este planteamiento, es que existirán unos contenidos normativos mínimos sobre derechos, dados desde el derecho internacional y que deberán ser incorporados al derecho interno. Ahora bien, esto supone que los Estados se obligan a realizar la incorporación de derechos con un *estándar mínimo*, que no puede ser desconocido, so pena de la responsabilidad internacional que quepa, en los términos que se haya contemplado en el sistema regional de protección de derechos humanos del cual haga parte el Estado.⁶⁷

De esa manera, la cita refleja cómo al ubicarse desde el escenario de los Estados miembros de la CAN, los cuales son signatarios del PIDESC, deviene como mecanismo necesario de interpretación la teoría contenido mínimo o esencial —señalando de entrada que no es el objeto de esta investigación profundizar sobre los orígenes o clasificaciones de esta teoría—,⁶⁸ para

ayudar a los Estados partes a aplicar el Pacto y cumplir sus obligaciones en materia de presentación de informes, esta observación general se centra en el contenido normativo del artículo 12 (parte I), en las obligaciones de los Estados Partes (parte II), en las violaciones (parte III) y en la aplicación en el plano nacional (parte IV), mientras que la parte V versa sobre las obligaciones de actores distintos de los Estados Partes. La observación general se basa en la experiencia adquirida por el Comité en el examen de los informes de los Estados Partes a lo largo de muchos años.⁶⁹

67 Parra, *Constitucionalismo contemporáneo*, 71. Énfasis añadido.

68 Para más información, ver *ibíd.*, 68ss.

69 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 6.

Esto ya que, como lo mencionó Lina Parra, no se debe olvidar que [o]tro aspecto que debe tenerse en cuenta una vez visto lo anterior, es que se piensa usualmente en el contenido esencial de los derechos como *freno a un legislador arbitrario*, pero no se observa el aspecto positivo del mismo, porque entendido como aquello que da sentido a un derecho y/o lo hace lo que es, puede tener dos finalidades adicionales: 1. Ser una herramienta para que el Legislador dicte normas en el sentido y para alcanzar la finalidad que la Constitución estableció. Y 2. Ser una herramienta de interpretación y aplicación de normas, con especial referencia a la labor del juez, especialmente el constitucional.⁷⁰

Adicionalmente, cuando se revisan los textos constitucionales de los Estados miembros de la CAN,⁷¹ así como la jurisprudencia de sus tribunales y cortes constitucionales, se percibe cómo la teoría del contenido mínimo o esencial encuentra un poderoso aliado en la institución jurídica del bloque de constitucionalidad. A través de esta teoría, los jueces constitucionales —principalmente— recuerdan la importancia de los instrumentos internacionales —sobre todo los que aluden a materias de derechos humanos— y la necesidad de su aplicación, teniendo en cuenta todo el *corpus iuris* internacional. Por vía de ejemplo, se tiene el caso colombiano:

En el mismo sentido la Corte ha analizado el derecho a la salud de los enfermos de VIH/sida, y en el contexto del Pacto mencionado y de las recomendaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha establecido que las personas que conviven con VIH/sida cuentan con un derecho de acceso a un tratamiento y a los medicamentos más idóneos y eficaces en el manejo de su enfermedad.⁷²

70 Parra, *Constitucionalismo contemporáneo*, 70.

71 El caso peruano, como se podrá constatar en la cita que se menciona en el documento de Antonio Daniel Meza Hurtado, es bastante especial, por cuanto su texto constitucional no realiza mención a la institución del bloque de constitucionalidad. Su desarrollo se ha logrado gracias al rol del Tribunal Constitucional. Artemio Meza Hurtado, «El denominado bloque de constitucionalidad como parámetro de interpretación constitucional: ¿Es necesario en el Perú?», *Revista Oficial del Poder Judicial* 6-7, n.ºs 8-9 (2012-2013), <https://www.pj.gob.pe>.

72 Mónica Arango Olaya, «El bloque de constitucionalidad en la jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana», *Precedente: Revista Jurídica* (2004): 14, doi:10.18046/prec.v0.1406.

Finalmente, como antesala a la breve mención que se realizará sobre los contenidos de la Observación general 14, resulta importante añadir que, cuando se habla de la teoría del contenido mínimo o esencial, también se está haciendo referencia al tema de las garantías. Sin ahondar sobre el particular, puesto que se lo abordará en el capítulo segundo en lo que atañe a las licencias obligatorias de medicamentos, por el momento se dirá que,

[d]e acuerdo con lo anterior, que el contenido mínimo implique que siempre existirá un derecho aplicable en materia de derechos fundamentales, equivaldrá a que exista una garantía institucional del tipo político, según lo expuesto por Gerardo Pisarello —De acuerdo con Pisarello las garantías pueden clasificarse en institucionales y extra institucionales, teniendo en cuenta que dentro de las primeras se encuentran los órganos administrativos, políticos y judiciales del Estado y que por ello se dividen en políticas, semipolíticas, jurisdiccionales y semijurisdiccionales; mientras que en las segundas están las personas mismas, titulares de derechos—. Adicionalmente, esta garantía redundará en el mejor funcionamiento de las garantías jurisdiccionales, tanto internas como internacionales.⁷³

Ahora bien, efectuadas las anteriores puntualizaciones, es claro que, acudiendo al sentido interpretativo de la teoría del contenido mínimo o esencial para sustentar la fundamentalidad del derecho a la salud, se aprecia cómo esta deja sin sustento la crítica de la ambigüedad de las normas de los DESC que se está explorando, ya que basta con darle una sucinta mirada a la Observación general 14 para deducir el objeto y la forma de hacer exigible el derecho a la salud.

De ese modo, evitando incurrir en transcripciones *in extenso* de la referida observación,⁷⁴ esta se estructura en cinco partes. Por esto, a efectos de determinar el objeto y la forma de hacer exigible el derecho a la salud, se indica que por el momento se analizarán solo aquellas disposiciones normativas de la parte I de la Observación general 14, ya que se constituye en el elemento de análisis para esclarecer el objeto del derecho a la salud. Cuando se aborde la crítica alusiva a la dicotomía entre los DESC como derechos positivos o negativos, se desarrollarán

73 Parra, *Constitucionalismo contemporáneo*, 75-6. También ver Gerardo Pisarello, *Los derechos sociales y sus garantías: Elementos para una reconstrucción* (Madrid: Trotta, 2007), 112ss.

74 Para más información, ver el anexo 4.

las partes restantes de la observación, por cuanto determinan la forma de hacerlo exigible.

Así pues, cabe señalar que la parte I alude al contenido normativo del art. 12 del PIDESC:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.⁷⁵

Por lo tanto, ¿cuál es el ejercicio hermenéutico que realiza el Comité en la Observación general 14 en esta parte en particular? Primero, se percibe cómo define al derecho a la salud como un derecho fundamental, amplio, de difícil consecución,⁷⁶ que a su vez se encuentra interrelacionado con otros derechos fundamentales y reconocidos en diversos instrumentos internacionales.⁷⁷

Segundo, delimita los elementos esenciales (contenidos mínimos) e interrelacionados del derecho a la salud: «1. Disponibilidad; 2. Accesibilidad y sus cuatro (4) dimensiones: No discriminación, accesibilidad

75 ONU Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, 16 de diciembre de 1966, A/RES/2200(XXI)A-C, art. 12.

76 «El Comité, haciendo un ejercicio de realismo, reconoce que ningún Estado tiene la capacidad para asegurar que toda su población esté sana, puesto que hay una serie de factores que son imposibles de controlar y que influyen en el goce o no de salud (tal es el caso de la propensión individual a sufrir una dolencia, la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados, la falta de prevención, etcétera). En este sentido, “el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud” (párrafo 9) [...]». Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 74.

77 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párrs. 1-11; ver también el anexo 2, cuadro 2.

física, accesibilidad económica (asequibilidad) y acceso a la información; 3. Aceptabilidad; y 4. Calidad».⁷⁸

Tercero, aporta consideraciones específicas sobre algunos tipos de enfermedades o sobre ciertos grupos humanos que requieren de atención especial, señalando enfáticamente que se trata de una lista incompleta.⁷⁹

Cuarto, delimita temas especiales de alcance general como 1. la no discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo e igualdad de trato en el acceso a la atención de la salud y a los servicios de salud;⁸⁰ 2. la perspectiva de género en las políticas, planificación, programas e investigaciones en materia de salud;⁸¹ 3. puntualizaciones concretas respecto al derecho a la salud de los grupos de atención especial o vulnerables como las mujeres, los niños y los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y los pueblos indígenas.⁸²

Quinto y último, en armonía con los elementos esenciales del derecho a la salud, señala que las posibles restricciones que se efectúen sobre este derecho deberán estar en consonancia con la ley, incluidas las normas internacionales de derechos humanos, y ser compatibles con la naturaleza de los derechos amparados por el pacto, en aras de los objetivos legítimos perseguidos, y ser estrictamente necesarias y proporcionales para promover el bienestar general en una sociedad democrática. También manifiesta que, aun cuando se permiten esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión.⁸³

En síntesis, queda demostrado hasta este punto cómo cuando se habla de la fundamentalidad del derecho a la salud esta se sustenta en la posibilidad de argumentar que es posible predicar un objeto del derecho, fruto del ejercicio interpretativo que atinadamente se realiza en la Observación general 14.

78 ONU CESC, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 12.

79 *Ibid.*, párrs. 13-7.

80 *Ibid.*, párrs. 18-9.

81 *Ibid.*, párr. 20.

82 *Ibid.*, párrs. 21-7.

83 *Ibid.*

Ahora bien, como se formuló en líneas precedentes, resta por esclarecer el cómo hacer exigible el derecho a la salud para comprobar si en términos de Robert Alexy, se está en presencia de un derecho prestacional en sentido estricto:

Los derechos a prestaciones en sentido estricto son derechos del individuo frente al Estado a algo que —si el individuo poseyera medios financieros suficientes y si encontrase en el mercado una oferta suficiente— podría obtenerlo también de particulares. Cuando se habla de *derechos sociales fundamentales*, por ejemplo, del derecho a la previsión, al trabajo, la vivienda y la educación, se hace primariamente referencia a derechos a prestaciones en sentido estricto.⁸⁴

Para desarrollar lo anterior, se estudiará la segunda crítica que se aduce en torno a los DESC: dicotomía como derechos positivos y negativos, para lo cual se acude nuevamente a lo dicho por Tara Melish. Según lo manifiestan algunos críticos, el hecho que los DESC no sean justiciables se circunscribe a que imponen obligaciones positivas en lugar de negativas sobre el Estado; es decir, de conformidad con este punto de vista, los DCP son justiciables en tanto a que únicamente piden que los gobiernos se abstengan de adoptar medidas abusivas, como por ejemplo «no matar, no torturar».⁸⁵

En contrapartida, la protección de los DESC precisa de amplios gastos gubernamentales bien sea en servicios sociales o en infraestructura. Los órganos de administración de justicia están mal posicionados institucionalmente para tomar esta clase de decisiones fiscales de alta complejidad que permiten crear las estructuras y programas necesarios para la total realización de los DESC. En suma, tales medidas positivas constituyen materia de política, más bien, y no principios legales; constituyen programas de acción que el Legislativo o el Ejecutivo deberán llevar a cabo dentro de las políticas de recursos con los que cuente.⁸⁶

Así pues, al igual que sucedió con la crítica de la ambigüedad de las normas sobre los DESC, esta postura se queda sin fundamento al revisar de manera general los argumentos doctrinarios que autores como Carbonell, Alexy y Arango han esgrimido respecto a los derechos sociales

84 Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 81ss.

85 Melish, *La protección*, 40-1.

86 *Ibíd.*

y, de manera particular, el contenido de las partes II, III, IV y V de la Observación general 14.

Por lo tanto, y recordando que el Estado es el destinatario u obligado del derecho a la salud —sin perjuicio que pueda delegar el componente atinente al servicio público—, conviene tomar como punto de partida, de la mano de Miguel Carbonell, las obligaciones generales que se han elaborado desde el derecho internacional respecto a los derechos sociales, ya que su definición se constituye en requisito *sine qua non* para desarrollar su plena exigibilidad. De esta manera, Carbonell postula que las aludidas obligaciones pueden sintetizarse así:

Los Estados, en materia de derechos económicos, sociales y culturales, deben:

- a) Tutelar los derechos sin discriminación.
- b) Tomar todas las medidas apropiadas para hacer efectivos los derechos dentro de su territorio.
- c) Demostrar que las medidas tomadas son las más apropiadas para alcanzar los objetivos del Pacto.
- d) Establecer vías judiciales para llevar ante los tribunales las posibles violaciones a los derechos señalados.
- e) Lograr progresivamente la satisfacción de los derechos establecidos en el Pacto, entendiendo por progresividad la obligación de hacerlo de manera inmediata y continua.
- f) No dar marcha atrás en los niveles de realización alcanzados, puesto que está prohibida o severamente restringida la regresividad.
- g) Destinar el máximo de recursos disponibles a cumplir con el Pacto.
- h) Acreditar que en efecto se ha destinado el máximo de recursos disponibles.
- i) En períodos de crisis, priorizar la protección de los miembros más vulnerables de la sociedad; y
- j) Asegurar niveles mínimos de satisfacción de los derechos, los cuales deben ser mantenidos incluso en períodos de crisis o de ajustes estructurales.⁸⁷

Sin entrar en mayores elucubraciones, percibimos cómo de esta síntesis de las obligaciones de los Estados en materia de DESC se desprenden tanto obligaciones positivas (por ejemplo, el literal d), como obligaciones negativas (por vía de ilustración el literal f), corroborando así lo dicho por la Corte IDH en el Caso Suárez Peralta vs. Ecuador:

87 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 31-40.

Al respecto, esta Corte ha sostenido que, en aplicación del artículo 1.1 de la Convención, los Estados poseen la obligación *erga omnes* de respetar y garantizar las normas de protección, así como de asegurar la efectividad de los derechos humanos. Por consiguiente, los Estados se comprometen no solo a respetar los derechos y libertades en ella reconocidos (obligación negativa), sino también a adoptar todas las medidas apropiadas para garantizarlos (obligación positiva). En este sentido, la Corte ha establecido que «no basta que los Estados se abstengan de violar los derechos, sino que es imperativa la adopción de medidas positivas, determinables en función de las particulares necesidades de protección del sujeto de derecho, ya sea por su condición personal o por la situación específica en que se encuentre».⁸⁸

Ahora bien, resulta de la mayor importancia mencionar de manera particular cómo se concretan dichas obligaciones positivas y negativas en la Observación general 14,⁸⁹ en procura de demostrar cómo hacer exigible el derecho a la salud.

Como se arguyó, las partes II, III, IV y V de la aludida observación se ocupan de este particular; sucintamente se realizará un pronunciamiento sobre cada una de ellas. Primero, se tiene que en la parte II el Comité plantea cuatro tipos de obligaciones: 1. obligaciones legales de carácter general (párrs. 30-3); 2. obligaciones legales específicas (párrs. 34-7); 3. obligaciones internacionales (párrs. 38-42), y, 4. obligaciones básicas, con expresa mención a las obligaciones de prioridad comparable (párrs. 43-5). La revisión de cada uno de estos párrafos, sin lugar a duda, arroja obligaciones positivas y negativas que los Estados deben adoptar en materia del derecho fundamental a la salud; instando al lector a cotejar la Observación general 14, por las limitantes de espacio propias de este trabajo investigativo, se mencionará por vía de ilustración a la obligación de progresividad, la cual refleja una acción o comportamiento positivo y negativo de los Estados:

88 Corte IDH, «Sentencia de 21 de mayo de 2013 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)», *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, párrs. 127ss.

89 «Con base en la OG [Observación general] núm. 3, el Comité desarrolla en la OG 14 un estudio para delimitar las obligaciones de los Estados parte en materia de derecho a la salud. Este ejercicio, que ya se había realizado para otros derechos (señaladamente en la OG núm. 13 para el derecho a la educación), es importante porque ofrece respuestas concretas y hasta cierto punto prácticas a la pregunta de ¿qué deben hacer los Estados para cumplir con las disposiciones del Pacto en materia de derecho a la salud?». Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 77.

El Comité se refiere a las obligaciones generales y a las obligaciones específicas. En el caso de las primeras menciona, entre otras, la *obligación de progresividad y la prohibición de regresividad en el derecho a la salud*. Frente a la primera, esgrime que «la realización progresiva del derecho a la salud a lo largo de un determinado período no debe interpretarse en el sentido de que priva de todo contenido significativo las obligaciones de los Estados Partes. Antes al contrario, la realización progresiva significa que los Estados Partes tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12»; de otro lado, frente a la *prohibición de regresividad*, aunque el Comité no ofrece ejemplos concretos, no cuesta imaginar en qué casos estaríamos frente a una medida regresiva; una medida de este tipo podría darse si el Estado decide dejar de suministrar gratuitamente un medicamento a personas que no tienen la capacidad económica para adquirirlo, o si cierra un hospital, o si reduce el número de médicos o de camas en un determinado centro sanitario. En estos casos, el Comité señala, como ya lo había hecho en la [Observación general] núm. 3, que la medida solamente será aceptable si el Estado puede acreditar que estudió y desechó la aplicación de todas las medidas alternativas que fueran aplicables y que la medida tomada está justificada en referencia a la totalidad de las disposiciones del Pacto, y particularmente en relación con la obligación de utilizar plenamente el máximo de los recursos disponibles (párrafo 32). Si el Estado no la justifica de esta forma, estaría violando el Pacto.⁹⁰

Segundo, y si aún lo dicho no bastara para acreditar el carácter positivo y negativo del derecho a la salud, cobran importancia las violaciones a las obligaciones de los Estados consagradas en la parte III de la Observación general 14,⁹¹ ya que permiten aterrizar a casos concretos las acciones —actos de comisión (párr. 48)— u omisiones —actos de omisión (párr. 49)— en que incurren los Estados —bien por incapacidad o por negligencia (párr. 47)—, frente al art. 12 del PIDESC. Así pues, el Comité identifica violaciones de las obligaciones de respetar (párr. 50), de las obligaciones de proteger (párr. 51) y de la obligación de cumplir (párr. 52).

Tercero y último, con el ánimo de seguir aduciendo argumentos a favor del carácter positivo y negativo del derecho a la salud, cobran relevancia las partes IV y V de la Observación general 14. En torno a la

90 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 77.

91 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*.

parte IV, se puede decir que busca materializar en el plano nacional de los Estados las obligaciones aludidas en la parte II, sin perjuicio de reconocer el margen de discrecionalidad que cada uno de ellos tiene para adoptarlas (párr. 47). Así pues, para lograr dicho objetivo se compone de tres subsecciones: 1. legislación marco (párrs. 53-6); 2. indicadores y bases de referencia del derecho a la salud; 3. recursos y rendición de cuentas (párrs. 59-62).

En lo que atañe a la parte V de la Observación general 14, la expresa remisión a obligaciones de los actores que no sean Estados partes (párrs. 63-5) constituye un argumento adicional para constatar que dichas obligaciones —positivas y negativas— requieren de la constante participación de organismos internacionales tales como Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), la Organización Internacional del Trabajo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Unicef, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Banco Mundial, los bancos regionales de desarrollo, el FMI, la Organización Mundial del Comercio (en adelante, OMC) y otros órganos pertinentes del Sistema de las Naciones Unidas, para su constante desarrollo y exigibilidad.

En síntesis, como se puede observar del análisis precedente, saltan a la vista diversidad de argumentos que demuestran cómo hacer exigible el derecho a la salud, ya que este, en términos de Robert Alexy, comporta la existencia de derechos acciones negativas (derechos de defensa) y derechos a acciones positivas.

Los primeros los divide en tres grupos: los derechos a que el Estado no impida u obstaculice determinadas *acciones* del titular de derecho, los derechos a que el Estado no afecte determinadas *propiedades o situaciones* del titular del derecho, y los derechos a que el Estado no afecte determinadas *posiciones jurídicas* del titular del derecho. El segundo grupo lo divide en dos: el de aquellos cuyo objeto es una acción fáctica y el de aquellos cuyo objeto es una acción normativa.⁹²

Ahora bien, habiendo llegado a este punto resta dejar por sentado la quinta y última característica de la fundamentalidad del derecho a la salud, así como demostrar si es acertada la afirmación realizada por

92 Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 14ss.

Miguel Carbonell —«todos los derechos son indivisibles, interrelacionados y dependen unos de otros en cierta medida»—.⁹³ Primero, para hablar de la quinta característica, se señalará que el ejercicio interpretativo que se realizó —amparado en la teoría del contenido mínimo o esencial— permitió constatar de nuevo que desde la perspectiva de la teoría del derecho se está en presencia de un derecho con un objeto plenamente definido, desde el cual es posible predicar la forma de hacerlo exigible, como bien lo sintetiza Rodolfo Arango:

Los derechos subjetivos no existen *a priori*, en la Constitución o la ley, sino que se consolidan en la práctica por los medios de la argumentación jurídica. Los derechos positivo-generales (los derechos sociales fundamentales son derechos fundamentales con carácter positivo general) no son una excepción a esta regla; ellos asumen el carácter de verdaderos derechos subjetivos cuando se cumplen claras y precisas condiciones señaladas en la doctrina y la jurisprudencia —nosotros le agregaríamos el *soft law*—⁹⁴.

Segundo, para aludir a la afirmación de Carbonell, se dirá que es totalmente acertada, debido a que, al relativizar o desvirtuar las críticas que se esgrimen en torno a los DESC, surge lo que se reconoció expresamente en el párrafo 5 de la Declaración y Programa de Viena (1993):

Todos los derechos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí. La comunidad internacional debe tratar los derechos humanos en forma global y de manera justa y equitativa, en pie de igualdad y dándoles a todos el mismo peso. Debe tenerse en cuenta la importancia de las particularidades nacionales y regionales, así como de los diversos patrimonios históricos, culturales y religiosos, pero los Estados tienen el deber, sean cuales fueren sus sistemas políticos, económicos y culturales, de promover y proteger todos los derechos humanos y libertades fundamentales.⁹⁵

Por lo tanto, se puede decir que el objeto plenamente definido del derecho fundamental a la salud permite hablar, en suma, de un derecho

93 Carbonell, *Los derechos fundamentales*, 53.

94 Rodolfo Arango, «Los derechos sociales fundamentales como derechos subjetivos», *Pensamiento Jurídico* 8 (1997): 66, <http://www.bdigital.unal.edu.co/38036/1/40339-181151-1-PB.pdf>.

95 Conferencia Mundial de Derechos Humanos, *Declaración y Programa de Acción de Viena*, 25 de junio de 1993, A/CONF.157/23.

universalmente adscrito a todas las personas —siguiendo lo manifestado en líneas anteriores por Ferrajoli—, indivisible —la concreción de los derechos solo puede alcanzarse mediante la realización conjunta de todos ellos— e interdependiente —todos los derechos humanos merecen la misma atención y urgencia—.⁹⁶

2. EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, UN COMPONENTE DEL DERECHO A LA SALUD

De manera tangencial se mencionó en la introducción del apartado 1 que la esfera desde la que se aproximará al estudio de la salud será la del derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y su relación con el régimen de propiedad intelectual. Por ello, si bien al revisar la temática en torno a sus características y contenido mínimo se alcanzó a referir brevemente sobre el componente de acceso a medicamentos, el hecho de abordarse en un apartado independiente radica en que su entendimiento a cabalidad servirá como insumo para analizar la eficacia de la garantía de las licencias obligatorias de medicamentos.

Así, un buen punto de partida para contextualizar la inclusión del acceso a los medicamentos como componente del derecho a la salud alude al informe presentado por Anand Grover, relator especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental al Consejo de Derechos Humanos de la ONU, en 2009. Allí, categóricamente se afirma:

8. El derecho a la salud, consagrado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos y en muchas constituciones nacionales, es un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua potable y a condiciones sanitarias adecuadas, una vivienda y una nutrición adecuadas, así como otros factores sociales determinantes, como el género, la discriminación y las desigualdades raciales y étnicas. [...]

96 Luis Daniel Vásquez y Sandra Serrano, «Los principios de la universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad: Apuntes para su aplicación práctica», en *La reforma constitucional de derechos humanos: Un nuevo paradigma*, coord. Miguel Carbonell Sánchez y Pedro Salazar Ugarte (Ciudad de México: UNAM, 2011), 135-65, <http://corteidh.or.cr/tablas/r29011.pdf>.

16. *Las actuales desigualdades en materia de acceso a los medicamentos ponen de manifiesto la necesidad de que los Estados respeten las obligaciones contraídas en virtud del derecho internacional de proteger el derecho a la salud.*⁹⁷

De esta forma, tal y como se realizó el desglose de la fundamentación del derecho a la salud, acudiendo de nuevo a las perspectivas de la dogmática jurídica y a la teoría del derecho, conviene dilucidar lo siguiente: ¿de dónde nace la obligación del acceso a los medicamentos?, ¿cómo se inserta dentro de los contenidos esenciales del derecho a la salud?

En efecto, según lo enunciado y siguiendo a Xavier Seuba —quien realiza un estudio de lo dicho por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales—, el acceso a medicamentos, desde la perspectiva dogmática, se deriva del análisis en conjunto de las medidas consagradas en los literales 12.2.c) —la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas— y 12.2.d) —la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad—.⁹⁸

Con ese antecedente, ¿cómo se inserta dicha obligación dentro de los contenidos esenciales del derecho a la salud? Como se recordará, en párrafos anteriores se mencionó que la Observación general 14 señaló entre otros los elementos esenciales (contenidos mínimos) e interrelacionados del derecho a la salud a los siguientes: 1. disponibilidad; 2. accesibilidad y sus cuatro dimensiones: no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica (asequibilidad) y acceso a la información; 3. aceptabilidad, y 4. calidad. Es aquí donde resulta oportuno realizar el ejercicio hermenéutico que se efectuó en el acápite del contenido mínimo —para lo cual se acudió al desglose de la perspectiva de la teoría del derecho—, a efectos de establecer la relación que existe entre el acceso a fármacos y el derecho a la salud, y demostrar cómo «los cuatro elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud

97 Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo: Informe del relator especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, 31 de marzo de 2009, 5 y 8, A/HRC/11/12. Énfasis añadido.

98 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 294.

vuelven a ser útiles para aportar una visión global de las dimensiones del derecho al acceso a los fármacos y los factores relacionados con el acceso». ⁹⁹

Primero, se argumenta que la disponibilidad implica la existencia de los bienes y servicios sanitarios, en este caso, medicamentos. ¹⁰⁰ ¿Pero a qué se alude con dicha disponibilidad?

Si su aplicación en el ámbito de la innovación remite a las acciones para fomentar la investigación y desarrollo de fármacos, esto es, acciones para que los fármacos existan, el análisis de la cadena del medicamento en la fase del acceso concreta la disponibilidad en la presencia de los productos en el lugar de suministro. Aplicada a los medicamentos, y remitiéndose al *circuito físico*, la disponibilidad alude especialmente al sistema de distribución, que como se apuntó es uno de los factores de los que depende el acceso. Distribución que se acompaña necesariamente del almacenamiento y los diversos métodos de gestión y cálculo de los *stocks*, que inciden también en la presencia de un fármaco en el punto de suministro.

Asimismo, ciertas medidas en el *ámbito de la propiedad industrial*, como las *licencias obligatorias*, permiten asegurar la disponibilidad cuando las mismas se dirigen a evitar que la protección de las patentes pueda provocar, por ejemplo, la ruptura de stocks y el consiguiente desabastecimiento. ¹⁰¹

En ese sentido, se percibe cómo la disponibilidad de los medicamentos para garantizar el acceso por parte de la población —la de los Estados miembros de la CAN—, se materializa desde tres ámbitos: 1. el de la innovación; 2. el de la distribución; 3. el de la propiedad intelectual. Lo cual, sin duda, constituye el primer paso para establecer la relación que existe entre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, y dar paso al análisis del segundo elemento esencial. ¹⁰²

Segundo, se puntualiza que la accesibilidad involucra que los bienes y servicios sanitarios —medicamentos— *estén al alcance de todos*

99 Ibid.

100 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 12, lit. a).

101 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 294-5. Énfasis añadido.

102 Se procede de esta manera con el análisis, ya que como el lector recordará se trata de elementos interrelacionados, además de que son los componentes esenciales del derecho a la salud. Sin que se explicita en la Observación general 14, se infiere que deben reunirse los cuatro para hablar de la fundamentalidad del derecho a la salud —sin desconocer todo el examen que se efectúa en el apartado 1.1—.

sin discriminación alguna.¹⁰³ ¿Pero a qué se refiere con que estén al alcance de todos? En este punto, conviene desglosar brevemente las tres dimensiones restantes de este elemento esencial —se recuerda que la no discriminación se abordó en párrafos anteriores—:¹⁰⁴

Accesibilidad física

Así, el sistema de distribución fiable y eficiente como factor que incide en el acceso y que se incluye entre los factores que inciden sobre la disponibilidad, determina también la accesibilidad física a los fármacos. Pero la accesibilidad física va más allá y se relaciona con el suministro, y más concretamente con la distancia que debe recorrerse o el tiempo que debe dedicarse para llegar al mismo. Existen diversos baremos para estimarla, por ejemplo el que se centra en la relación entre la población y el número y localización de las farmacias. El problema suele concentrarse en las zonas rurales, por lo que numerosos Estados intentan equilibrar el déficit de farmacias rurales a través de, por ejemplo, impuestos a las farmacias situadas en lugares más poblados.¹⁰⁵

Respecto a esta dimensión, se constata la necesidad de que su comprensión trascienda más allá del hecho de contar con el medicamento físicamente en el punto de venta o lugar en el que se distribuirá, para que de esta forma se comience a pensar en términos de los requerimientos reales de la población en cuanto al número y localización de farmacias en los que pueden adquirir el fármaco que necesitan. En otras palabras, se puede decir que este elemento de la accesibilidad se convierte en un interesante instrumento de evaluación para constatar desde la perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular, específicamente desde el método cuantitativo —p. ej., estadísticas—,¹⁰⁶ la eficacia del suministro de los medicamentos tanto en zonas urbanas como en rurales.

103 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 12, lit. b), num. i.

104 *Ibíd.*, párr. 12, lit. b), nums. ii, iii, iv.

105 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 295.

106 «Sobre la correspondencia entre dos o más atributos aplicables a un gran número de casos (covariación)». Charles C. Ragin, *La construcción de la investigación social: Introducción a los métodos y su diversidad* (Bogotá: Siglo del Hombre Editores, 2007), 75.

Acceso a la información

La *veracidad y la transparencia de la información* también son importantes en relación con el acceso, tanto en sentido positivo como negativo. *En el primero* porque el derecho a recabar información veraz, y el propio derecho a la salud, exigen el acceso a la información relevante para que las decisiones del paciente y el médico sobre el acceso y consumo de productos farmacéuticos estén bien fundamentadas. *En sentido negativo*, por un lado porque en ocasiones se intenta desincentivar el consumo a través de información falsa sobre determinados medicamentos o enfermedades, y por otro lado, porque la autoridad sanitaria debe velar porque la publicidad de los fármacos, en cualquiera de los sistemas posibles, no transmite una información engañosa ni fomenta el uso irracional.¹⁰⁷

Vale advertir que esta dimensión, en especial los sentidos positivo y negativo del acceso a la información veraz y transparente, no es otra cosa que un llamado de atención para que, por vía de ilustración, se reflexione sobre componentes como el uso o el precio de los medicamentos, los cuales se encuentran en estrecha relación con la accesibilidad:

En relación con el uso, es relevante la función informativa que cumplen las listas de medicamentos esenciales, que contribuyen al uso racional de fármacos al seleccionar aquellos más costo-eficaces y facilitar la prescripción. [...] Por otro lado, sobre el acceso también inciden diversas informaciones sobre el precio o repercuten sobre el mismo. Así, las iniciativas para divulgar información comparada de precios de un mismo fármaco en diversos países, y medidas dirigidas a asegurar que la información sobre las patentes es completa y veraz, también contribuyen al acceso.¹⁰⁸

Por un lado, acudiendo al sentido positivo del acceso información, una adecuada función informativa sobre el uso de los medicamentos repercutiría sobre la selección de aquellos más costoeficaces y facilitaría su prescripción. Por otro lado, remitiéndose al sentido negativo del acceso información, contar con información completa y veraz sobre las patentes de fármacos repercutiría por ejemplo en saber que se trata de un medicamento idóneo para conjurar determinada contingencia de salud, y no de publicidad engañosa para adquirir un producto que en nada o poco garantizará el derecho a la salud de los pacientes o usuarios.

107 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 295-96. Énfasis añadido.

108 *Ibíd.*

Accesibilidad financiera (asequibilidad)

El acceso financiero captura el último componente de la definición de acceso como la relación entre necesidad de fármacos y oferta en la que la necesidad se satisface en el momento y lugar preciso con calidad y de modo asequible. Esta adquisición de «modo asequible» se puede facilitar al incidir tanto sobre la financiación como sobre el precio. Sobre la *financiación*, y de acuerdo con la OMS, debe establecerse un sistema de financiación equitativa a través de la intervención pública y seguros sociales médicos, y precios asequibles para pacientes y gobiernos. Y sobre los *precios* puede incidirse a través de múltiples causas y diversos ámbitos. En el sanitario, se mencionaron ya los sistemas de fijación de precios, no muy habituales en los países en desarrollo, y existen otros mecanismos, como las compras globales.¹⁰⁹

Respecto a esta dimensión y como se profundizará en el apartado 3 de este capítulo, se vislumbra el interés económico o financiero que subyace al régimen de patentes farmacéuticas. Por el momento, basta decir que el hecho de que los fabricantes de los medicamentos se incentiven a invertir en I+D para la elaboración de los fármacos, se traduce en el rédito o ganancia que esperan obtener de dicha inversión. Esto, como ya ha quedado evidenciado, en el caso de enfermedades como el VIH/sida, deviene en que el costo de los medicamentos sea bastante elevado y por ende se dificulte su acceso.

Es ahí donde aparece la importancia de esta dimensión, de manera que el destinatario principal del derecho a la salud —el Estado— debe propender por la estructuración de herramientas de financiación que permitan garantizar el acceso a los medicamentos. No obstante, teniendo en cuenta que en el caso de los países en desarrollo —dentro de los cuales se encuentran los Estados miembros de la CAN— la necesidad de atraer inversión extranjera para, entre otros, suplir la financiación de los medicamentos que se suministran mediante los sistemas de salud, conlleva a que, en el marco de la celebración de acuerdos bilaterales o multilaterales de inversión, se negocien cláusulas que eventualmente podrían limitar las flexibilidades con las que cuenta el régimen de patentes farmacéuticas para garantizar que en situaciones de crisis de salud pública. Por ejemplo, para que se pueda contar con las existencias

109 *Ibíd.* Énfasis añadido.

de fármacos necesarios para conjurar la dicha contingencia «en el de la propiedad intelectual, las flexibilidades anteriores y posteriores a la concesión de las patentes son de vital importancia, puesto que la accesibilidad financiera es el condicionante del acceso más afectado por los acuerdos comerciales internacionales».¹¹⁰

En síntesis, esa dimensión apunta a procurar la disponibilidad al evitar la ruptura de existencias y garantizar la accesibilidad geográfica. Si bien estos objetivos pueden tener un coste que más adelante repercute sobre el precio del fármaco, lo que puede dificultar la accesibilidad económica, cobra importancia lo dicho frente a la selección de los medicamentos, en los que a través de la propuesta de diversos cauces¹¹¹ para priorizar los recursos escasos se efectivice el acceso a los medicamentos por lo menos esenciales; esto se lo abordará más adelante.¹¹²

De ese modo, y en armonía con lo dicho respecto a la disponibilidad, se aprecia cómo la accesibilidad, entendida desde sus cuatro dimensiones, se constituye en el segundo paso para establecer la conexión que se predica entre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Por eso es un elemento necesario de análisis a la hora de referirse al acceso de fármacos por parte de la población de los Estados miembros de la CAN.

Tercero, cobra vida la aceptabilidad, que se entiende el respeto a la ética médica y la adecuación cultural de los medicamentos.¹¹³ ¿Pero qué se está indicando con *respeto*?

En relación con la *ética médica*, los códigos de ética que prescriben respetar unos determinados patrones al realizar ensayos pueden retrasar la comercialización de productos, lo que puede ser difícil de sostener en caso de que no haya otros fármacos disponibles. En relación con la *adecuación cultural*, deben tomarse en cuenta los factores culturales y sociales vinculados con los medicamentos, ya que «en el uso de medicamentos influye una red compleja de conocimientos, prácticas y actitudes e influencias que va mucho más allá del modelo bioquímico habitual y que puede variar

110 *Ibíd.*

111 Un cauce consiste en asegurar la accesibilidad geográfica y la disponibilidad de los fármacos esenciales, así como mejorar paulatinamente la accesibilidad económica incidiendo sobre la cantidad pagada por consumidores y optimizando la gestión de la distribución.

112 *Ibíd.*

113 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 12, lit. c).

ampliamente entre los países, los grupos profesionales y el público en general». ¹¹⁴

Sobre el tópico en cuestión, se observa cómo se constituye en el tercer paso para establecer la confluencia que se predica entre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, lo cual no puede ser desconocido, sin duda, al momento de aludir al acceso de fármacos por parte de la población de los Estados miembros de la CAN; más aún cuando la ética médica y la adecuación cultural configuran estándares necesarios de análisis para la materialización de este derecho.

Cuarto y último, la calidad implica que los medicamentos deben estar científicamente aprobados y en buen estado, además de revestir condiciones óptimas de seguridad y eficacia. ¹¹⁵ ¿Pero qué se entiende con la noción de calidad?

Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es fundamental para preservar la salud individual y la salud pública. Para demostrar la *calidad* del fármaco se debe aportar la correspondiente documentación clínica, farmacéutica y biológica. Para demostrar la *eficacia*, se presenta la documentación clínica que atestigua los efectos pretendidos. Y para demostrar la *seguridad*, se debe acreditar el cumplimiento de los estándares farmacopéicos —a través de la Farmacopea Internacional se promueve la calidad y eficacia de los medicamentos, ya que facilita el control de las sustancias fraudulentas y permite abordar el problema de la farmacoresistencia— y aportar los resultados de las pruebas de estabilidad, de los ensayos clínicos, de las pruebas de toxicidad y farmacológicas sobre animales y la información sobre reacciones adversas.

[...] Por ello, a pesar de que se demuestre inicialmente la *calidad*, *seguridad* y *eficacia*, pueden producirse efectos secundarios y reacciones adversas, es decir, problemas con la *seguridad* del fármaco. La necesidad de controlar las reacciones adversas y los problemas de seguridad de los fármacos ha dado lugar a la farmacovigilancia que, comprendida en la farmacología clínica, es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación,

114 «Particularidades importantes cuando se sabe que el efecto placebo —sustancia que carece de acción curativa, pero produce un efecto terapéutico si el enfermo la toma convencido de que es un medicamento realmente eficaz; tiene el mismo aspecto, gusto y forma que un medicamento verdadero, pero está hecho de productos inertes y sin ningún principio activo— afecta a un 20 por 100 de los fármacos consumidos y que también el contexto político y económico incide sobre el consumo de fármacos». Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 294–5. Énfasis añadido.

115 ONU CESCR, *Observación general N° 14 (2000)*, párr. 12, lit. d).

comprensión y prevención de las reacciones adversas y los efectos secundarios de los fármacos.¹¹⁶

Así, pues, se dilucida cómo la calidad —entendida en sentido amplio: abarca también la seguridad y eficacia— se edifica en el cuarto paso para configurar la relación entre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Esta resulta necesaria a la hora de aludir al acceso de fármacos por parte de la población de los Estados miembros de la CAN.

En síntesis, el camino recorrido a través de los cuatro pasos que se reseñaron para consolidar el acceso a medicamentos como un componente del derecho a la salud —a partir del *soft law* Observación general 14 y la doctrina especializada— demuestra la importancia de aunar esfuerzos en la consolidación de un política pública eficaz —por qué no, promovida desde los Estados miembros de la CAN—, que permita continuar avanzando en la materialización de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (hoy Objetivos de Desarrollo Sostenible):¹¹⁷ reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/sida, el paludismo y otras enfermedades.

3. LOS MEDICAMENTOS Y LA NECESIDAD DE UN RÉGIMEN DE PROTECCIÓN

Para finalizar este capítulo, solo resta pronunciarse sobre otro de los debates que gira alrededor del acceso a medicamentos y que, sin

116 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 115–7 y 131. Énfasis añadido.

117 «[L]os ODM impulsaron el progreso en muchos ámbitos importantes: pobreza económica, acceso a mejores fuentes de agua, matrícula en la enseñanza primaria, mortalidad infantil [...]. Sin embargo, la tarea aún está inconclusa para millones de personas y es necesario hacer un último esfuerzo por poner fin al hambre, alcanzar la igualdad de género, *mejorar los servicios de salud* y lograr que todos los niños asistan a la escuela. Ahora debemos poner al mundo en una senda sostenible. La nueva agenda para el desarrollo debería aplicarse a todos los países, promover sociedades pacíficas e inclusivas y mejores empleos, y responder a los desafíos ambientales de nuestra era, en particular el cambio climático. Los nuevos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) deben terminar la labor que comenzaron los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), sin que nadie quede rezagado». PNUD Paraguay, «Una nueva agenda de desarrollo sostenible», *PNUD Paraguay*, accedido 26 de enero de 2016, <https://www.py.undp.org/content/paraguay/es/home/post-2015.html>.

duda, se constituye en el nodo cardinal de esta investigación, ya que sin desconocer la relevancia de la fundamentalidad del derecho a la salud, así como el hecho de haber puntualizado la relación que existe entre el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud, lo cierto es que la cadena del medicamento es la «secuencia de pasos interrelacionados que describe la vida de un medicamento —su paso por la comunidad—, desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado. [Lo que] incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación y uso».¹¹⁸

Ante la presencia de las enfermedades reseñadas, por ejemplo en el aludido informe del relator especial Anand Grover, los actores —por tratar de agruparlos: Estado, sector privado sin ánimo de lucro, sector privado con ánimo de lucro y población— e intereses —sociales, políticos y económicos—¹¹⁹ que intervienen deberían valerse de la innovación y «la introducción de nuevos métodos, programas, ideas y políticas»¹²⁰ para mejorar la situación sanitaria, y no para constituirse en una barrera de acceso a los fármacos, como bien señala Seuba Hernández:

Si bien algunos países en desarrollo han generado el conocimiento suficiente para imitar productos farmacéuticos y en ciertos casos incluso adelantarse en la innovación, lo cierto es que la inmensa mayoría de productos innovadores se concibe, desarrolla y fabrica en los *países desarrollados*. Esta circunstancia, y el hecho de que la investigación aplicada se apoye en mecanismos basados en la recompensa económica que pueden reportar el

118 Joan-Ramon Laporte, *Principios básicos de investigación clínica* (Madrid: Ergon, 1993), 122, http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/principios_basicos_inv_clin.pdf.

119 Se puede ampliar la información en Andrés de Francisco y Stephen Matlin, eds., *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The Changing Landscape of Health Research for Development* (s. l.: Global Forum for Research Health, 2006), http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14827e/s14827e.pdf. También en Guillem López Casanovas, «La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional», en *Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación biofarmacéutica*, ed. R. Meneu y S. Peiró (Barcelona: Masson, 2004), 1, https://www.upf.edu/documents/2911971/2940768/politica_medicamento.pdf/94ee1c32-cf6a-49ec-b28d-a360fab08903: «no hay terreno más complejo en la política sanitaria actual que el del medicamento. En general su estudio ofrece un importante caleidoscopio de la vida social, política y económica».

120 OMS, *Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública: Informe de la Secretaría*, 12 de mayo de 2003, A56/17.

mercado, explica la falta de investigación sobre fármacos necesarios desde el punto de vista de la salud pública en los países en desarrollo.¹²¹

Efectivamente, cuando de la innovación y desarrollo se trata, es claro que los países desarrollados están a la vanguardia y, por ende, a la necesidad de un régimen de protección que estimule la inversión económica que se destina a ella. Esto se desarrollará en párrafos siguientes.

No obstante, habiendo llegado a este punto, se considera que es preciso sentar una postura respecto a la opinión que merece la protección de la I+D. Sin perjuicio de que en líneas venideras se ahonde sobre el particular, de entrada conviene decir que se está en acuerdo con la existencia de un régimen de protección para la I+D, solo que para evitar incurrir en la teoría del abuso del derecho —que se abordará posteriormente—, debe haber una correspondencia entre el interés público que se ausculta detrás del acceso a medicamentos y el interés privado, que reflejan los desarrolladores de fármacos. Esto se debe a que ante su notoria existencia —se lo mencionará más adelante— ha derivado en que se posicione la idea de la existencia de una centralidad del mercado, «asimismo, la centralidad del mercado para estimular la innovación, explica también la falta de investigación en fármacos destinados a enfermedades de poca prevalencia en países ricos».¹²² También está la tergiversación del fin de la protección de la propiedad intelectual. «Otro factor que incide sobre la actual crisis de la innovación farmacéutica es la tergiversación del fin de la protección de la propiedad intelectual, que en ciertas jurisdicciones parece haberse convertido en un fin en sí mismo».¹²³

Ahora bien, para alejarse un poco de la anterior consideración y enfocar la atención sobre el origen del debate entorno al acceso a medicamentos, se dirá, sin mayores consideraciones, que las implicaciones que redundan alrededor de la innovación de productos farmacéuticos radica en los altos costos económicos de los que se precisa para dar comienzo a la cadena del medicamento.

La inversión necesaria para la conducción exitosa de ese proceso ha dado lugar a estimaciones muy dispares, que en algunos casos utilizan métodos que permiten imputar un coste al desarrollo de un fármaco mucho mayor

121 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 79ss. Énfasis añadido.

122 *Ibíd.*

123 *Ibíd.*

del que otros estiman ajustado a la realidad. En cualquier caso, a pesar de que los cálculos existentes imposibilitan concretar una cifra —van desde los 100 a los 800 millones de dólares—, es indudable que la investigación farmacéutica exige una cuantiosa inversión.¹²⁴

Retomando lo dicho respecto a las dificultades en el acceso a los medicamentos y las problemáticas del sistema de innovación farmacéutica, resulta indubitable concluir que, cuando se está en presencia de los medicamentos, también se está en presencia de lo que desde la teoría económica se ha catalogado como bienes públicos, que son aquellos que todas las personas pueden consumir sin agotarlos ni impedir su consumo a otras personas.¹²⁵

Es aquí donde surge la interrogante de cómo incentivar su provisión, «puesto que al beneficiar a todos y no poder limitarse naturalmente su uso, *a priori* no existen incentivos para embarcarse en los costos de dicha provisión».¹²⁶ Nuevamente, acudiendo a las perspectivas de análisis de los derechos —concretamente la teoría de la justicia o la filosofía política y la teoría del derecho—, se dará una respuesta a tal disyuntiva. Primero, desde la teoría de la justicia o la filosofía política, se tiene que

[l]a intervención para fomentar la provisión de bienes públicos puede seguir diversos cauces, tanto *directos*, como los impuestos, los subsidios y la producción pública, como *indirectos*, como la adopción de legislaciones de *propiedad intelectual* y el derecho de la competencia. El fomento de la innovación farmacéutica recurre a la adopción de instrumentos y cuya combinación crea un entorno favorable a la innovación, y que son, entre otros, la identificación de prioridades de salud pública, la inversión en innovación y la adopción de instrumentos jurídicos de promoción de la innovación. Entre los mecanismos posibles, en el ámbito normativo internacional ha recibido particular atención la *regulación de la propiedad intelectual*, aunque también han sido objeto de regulación la transferencia de tecnología y las subvenciones a la investigación y desarrollo.¹²⁷

124 *Ibíd.*, 74-5.

125 Joseph Stiglitz, «Knowledge as a Global Public Good», en *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, ed. Inge Kaul y Isabelle Grunberg (Nueva York: Oxford University Press, 1999), doi:10.1093/0195130529.003.001.

126 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 75.

127 *Ibíd.*, 76. Para más información, ver Keith Maskus y Jerome Reichman, «The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods», *Journal of International Economic Law* 7, n.º 2 (2004): 279-320, <https://>

Tal y como se profundizará en el capítulo segundo, los Estados miembros de la CAN no han sido ajenos a esta realidad, particularmente al constatar la normativa constitucional, comunitaria e internacional —que han desarrollado o de la que hacen parte— para referirse al tema de la propiedad intelectual.

Segundo y último, habiendo delimitado el móvil que ha orientado a los Estados —con especial énfasis los de la CAN— a adoptar regímenes de propiedad intelectual, deviene la necesidad de comprender las razones de la existencia de dicho mecanismo de protección, partiendo de los elementos que aporta la perspectiva de la teoría del derecho.

De la mano de Susan Sell, Fritz Machlup y Edith Penrose, quienes explican la adopción de un régimen de tutela de la propiedad intelectual, la que reviste de mayor aceptación se centra en su función de incentivo a la innovación. Alude a una postura que prevalece sobre aquellas que conciben la propiedad intelectual como el instrumento para satisfacer un discutido derecho natural de los inventores, las que la definen como una recompensa al esfuerzo innovador y las que la conciben en razón de la divulgación que permite de un conocimiento que permanecería en secreto de no existir tal protección.¹²⁸

En ese sentido, tratando de aterrizar dicha postura al contexto del siglo XXI, se puede decir que el sistema de la propiedad intelectual desde la perspectiva de la teoría del derecho se traduce en lo siguiente:

Hay quien sostiene que el sistema de protección de la propiedad intelectual es, como la salud y el conocimiento, un bien público global. Sin embargo, parece más adecuado calificar a la protección de la propiedad intelectual como un bien público mediato que, en ocasiones, incentiva la provisión de un auténtico bien público global, que es el conocimiento. Es decir, el sistema de protección de la propiedad intelectual tiene una función

scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2767&context=faculty_scholarship. También ver OMS, *Derechos de propiedad intelectual*.

128 Susan Sell, «Intellectual Property and Public Policy in Historical Perspective: Contestation and Settlement», *Loyola of Los Angeles Law Review* 38, n.º 1 (2004): 267-322, <https://digitalcommons.lmu.edu/llr/vol38/iss1/6/>; Fritz Machlup y Edith Penrose, «The Patent Controversy in the Nineteenth Century», *The Journal of Economic History* 10, n.º 1 (1950): 1-29, <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>.

instrumental con respecto al conocimiento, que puede generarse también a través de otros cauces. Dicho de otro modo, «el reconocimiento legal dado a la propiedad intelectual es un “producto social” que tiene una “función social” —concretamente, proporcionar incentivos a la inventiva y creatividad de las cuales se beneficia la sociedad—. A su vez, el conocimiento contribuye a la provisión de otro bien público global, la *salud*, puesto que permite desarrollar aplicaciones técnicas —en este caso farmacéuticas— que contribuyen a la mejora de la salud.¹²⁹

Por lo tanto, habiendo delimitado el fundamento del sistema de protección general de la propiedad intelectual, para los fines de esta investigación resulta oportuno referirse brevemente a uno de los instrumentos que hace parte de dicho mecanismo de protección y con el cual se ha incentivado a la provisión de medicamentos: las patentes, sin perjuicio de que en el siguiente capítulo se profundice sobre estas.

Entre las figuras del derecho de la propiedad intelectual, como la protección de los conocimientos técnicos secretos, los modelos de utilidad, los diseños y modelos industriales, las topografías de circuitos integrados y las marcas, la *patente es la más relacionada con la promoción de la innovación y el retorno de la inversión farmacéutica*. Las patentes conceden durante un determinado período de tiempo un derecho exclusivo a la explotación de una invención nueva que implique una actividad inventiva y tenga aplicación industrial.¹³⁰

En conclusión, el sistema de patentes funciona como un incentivo para la inversión en investigación. Más aún, siguiendo a autores como Daniel Zuccherino, «el sistema de patentes ha demostrado ser el único medio eficiente a la hora de promover la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos (es decir, bienestar y riqueza), que serán luego incorporados al dominio público (pues como contraprestación al derecho de exclusividad, el inventor hace público el invento mediante la patente)»,¹³¹ se ve cómo desde la perspectiva de la teoría del derecho el régimen de patentes tiene por finalidad no solo recompensar al inventor, sino además y fundamental-

129 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 76.

130 *Ibíd.*, 77. Énfasis añadido.

131 Daniel Zuccherino, *Patentes de invención: Introducción al estudio de su régimen legal* (Buenos Aires: Editorial Ad-Hoc, 1998), 31-2.

mente conseguir que aumente el conjunto de conocimientos técnicos industriales que posee la comunidad.¹³²

El recorrido efectuado a lo largo de este capítulo, a partir de las de las cuatro perspectivas de análisis de los derechos, arrojó interesantes conclusiones que se desarrollarán en el apartado pertinente. No obstante y antes de dar paso al segundo y último capítulo de esta investigación, conviene recordar que la estrategia metodológica que se adoptó para hablar de la relación entre el derecho a la salud, patentes farmacéuticas y licencias obligatorias de medicamentos —temas principales de este capítulo— se sustentó en 1. dilucidar la fundamentalidad del derecho a la salud, a partir de la determinación de sus características y contenido mínimo; 2. determinar la relación existente entre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud; 3. desarrollar los fundamentos que han permitido adoptar un régimen de protección para los medicamentos.

132 Alberto Bercovitz, «El derecho de patentes como medio para recompensar el esfuerzo investigador: Limitaciones y problemas actuales», en *Estudio de derecho mercantil en homenaje a Rodrigo Uria* (Madrid: Civitas, 1978), 38. Ver también Tulio Ascarelli, *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales* (Barcelona: Bosch, 1970), 540.

CAPÍTULO SEGUNDO

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA

Aunque no se haya referido de manera explícita en el capítulo precedente, ya se habrá podido inferir que el debate que gira alrededor del acceso a los medicamentos y la necesidad de un régimen de protección que estimule su I+D se podría sintetizar en que existe un evidente interés público¹³³ por parte de los Estados, el cual busca garantizar me-

133 «La palabra *interés* significa: “valor que en sí tiene una cosa”; “convivencia o necesidad de carácter colectivo en el orden moral o material”; “inclinación más o menos vehemente del ánimo hacia bienes, servicios, decisiones, normas y políticas, queridas por sus ventajas por individuos o por segmentos sociales”. La palabra *público*: “aplíquese a la potestad, jurisdicción y autoridad que tiene el Estado, sus órganos y representantes para imponer decisiones, conducir a los gobernados o administrados y controlar los efectos de las decisiones de estos últimos”. [...] El interés público es un principio esencial del sistema político y un concepto básico de la acción político-administrativa, fundamentalmente porque debe definirse por las instituciones públicas de decisión normativa y ejecutiva, dando satisfacción a las necesidades o expectativas de la comunidad, concretarse dentro del ámbito de competencia previsto por la constitución y la ley, concebirse y ejecutarse mediante un debido proceso, con participación de la comunidad y segmentos sociales involucrados, y evitar conflictos de intereses contrapuestos». Jorge Correa Fontecilla, «Algunas consideraciones sobre el interés público en la política y el derecho», *Revista Española de Control Externo* 8, n.º 24 (2006): 137-8, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2254414>.

jores niveles de protección de la salud de su población, bajo los mejores criterios económicos; es decir, a los precios más bajos posibles. Este se yuxtapone con el interés de las industrias farmacéuticas en obtener una mayor rentabilidad en su actividad industrial y comercial.¹³⁴

Con ese antecedente, y recordando que dos de los instrumentos más utilizados por los Estados para mediar entre el aludido conflicto de intereses han sido la configuración de un régimen de patentes farmacéuticas y el establecimiento de un conjunto de flexibilidades —entre ella las licencias obligatorias—, el propósito de este capítulo se centra en desglosar el marco conceptual especial que se ha edificado en torno a ellos, nuevamente en la idea de contar con elementos adicionales de análisis que permitan refutar o no la tesis que inspiró esta investigación.

En mérito de lo anterior se revisará, primero, el régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, con especial referencia a los medicamentos esenciales, a la paradoja de las licencias obligatorias en el ámbito comunitario andino y a los posibles conflictos entre el derecho internacional y el derecho comunitario; segundo y último, se abordarán las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN, delimitando sus características, posiciones dogmáticas frente a su utilización y su eficacia.

Para dicho estudio se empleará nuevamente la doctrina, normativa y jurisprudencia que sobre los referidos temas se ha elaborado en el contexto internacional y comunitario andino, sin perjuicio que se acuda a las perspectivas de análisis de los derechos reseñadas por Miguel Carbonell, que sirvieron de insumo de análisis en los acápites precedentes.

1. EL RÉGIMEN INTERNACIONAL Y COMUNITARIO ANDINO DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y LICENCIAS OBLIGATORIAS, CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

134 Fernando Jiménez-Valderrama, «La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos—régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea», *Vniversitas* n.º 124 (2012): 217, <http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n124/n124a09.pdf>.

Antes de desarrollar los contenidos de este acápite, resulta necesario hacer ciertas puntualizaciones, ya que, como se podrá inferir, realizar un estudio del régimen internacional y comunitario andino de patentes, al igual que sucedió con el análisis del derecho a la salud, resultaría una tarea bastante extensa. Por ello, de entrada se debe resaltar que el presente estudio se centrará en uno de los tipos de patentes de la amplia clasificación que la doctrina ha reseñado:¹³⁵ las patentes farmacéuticas, así como en una de las formas de restricción a los derechos del patentado, esto es, las licencias obligatorias de medicamentos, por cuanto se constituyen en instrumentos jurídicos relevantes para constatar la tesis que guía esta investigación.

1.1. EL CAMINO HACIA EL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y LICENCIAS OBLIGATORIAS, CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

Un experto sobre la materia, para emplear un término afín con el lenguaje de la propiedad industrial, diría que desde una perspectiva dogmática bastaría con esgrimir que el régimen internacional de patentes farmacéuticas y el de las licencias obligatorias se encuentra integrado por dos grupos básicos de disposiciones normativas. Es decir, existe un primer grupo constituido por un núcleo básico e interrelacionado, compuesto por el Convenio de París de 1883 y¹³⁶ el Acuerdo

135 «1. Es posible clasificar a las patentes desde varios puntos de vista jurídicamente relevantes, entendida tal relevancia en el sentido de que el encuadramiento de una u otra categoría utilizada implica consecuencias jurídicas significativas. Asimismo, pueden clasificarse las patentes a la luz de la experiencia histórica y del derecho comparado, identificando así distintos tipos —también jurídicamente distintos— que han existido en diversas épocas y países» (633). Dentro de las diversas categorías, por solo citar algunos ejemplos, están 1. patentes de productos y patentes de procedimientos; 2. patentes principales, dependientes de adición o perfeccionamiento; 3. patentes según los campos de tecnología en que se apliquen; 4. patentes de reválida; 5. patentes de introducción; 6. patentes precaucionales; 7. patentes nacionales y extranjeras; 8. patentes y certificados de invención; 9. patentes de plantas; 10. patentes de diseños. Guillermo Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes de invención* (Buenos Aires: Heliasta, 2004), 1:633-77.

136 OMPI, *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, 20 de marzo de 1883, enmendado el 28 de septiembre de 1979, https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/paris/trt_paris_001es.pdf.

sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante, ADPIC)¹³⁷ y otro representado por los tratados con un marco de aplicación más limitado desde el punto de vista de las materias objeto de examen —como en el caso del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970—¹³⁸ y de su ámbito territorial —como el caso de los acuerdos suscritos en el marco de programas de integración regional o los tratados bilaterales o multilaterales comerciales—.¹³⁹

Sin embargo, antes de dejar sentado algunos lineamientos básicos sobre este régimen y las licencias obligatorias, la finalidad académica de esta investigación obliga a referir brevemente —desde una perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política— a la incidencia que tuvieron los productos farmacéuticos en la evolución de este sistema. El propósito es extraer elementos de análisis que permitan con posterioridad evidenciar si las modificaciones introducidas, particularmente aquellas que aluden a las licencias obligatorias de medicamentos, contribuyeron o no a dotarlas de mayor eficacia.

De esa manera, una lectura acuciosa de lo dicho hasta el momento permite inferir que la historia de lo que se denominará *el régimen moderno de patentes farmacéuticas* se remonta a los siglos XIX y XX,¹⁴⁰ con la adopción del Convenio de París de 1883 y la firma del Convenio de Estocolmo de 1967.¹⁴¹ Lo precedente coincide a la vez con la época en la que se inició la cooperación sanitaria internacional, el desarrollo de

137 El Acuerdo sobre los ADPIC (o por sus siglas en inglés, TRIP) es el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. OMC, *Anexo 1C: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*, 15 de abril de 1994, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

138 OMPI, *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes*, 19 de junio de 1970, modificado el 3 de octubre de 2001, <https://wipolex.wipo.int/es/text/288639>.

139 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 1:179 y 181.

140 Para más información, ver *ibíd.*, 155-78; Vicente Ortún Rubio, «Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica», *Cuadernos Económicos de ICE*, n.º 67 (2004): 191-208, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1066870>.

141 OMPI, *Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, 14 de julio de 1967, enmendado el 28 de septiembre de 1979, https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997.

instrumentos normativos sanitarios internacionales¹⁴² y la regulación del desarrollo de fármacos.¹⁴³

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, adoptado en 1883, creó la Unión de París, dedicada a la «protección de la propiedad industrial», y estableció algunos de los principios básicos que aún rigen en este ámbito, en particular el derecho de prioridad, la no discriminación y la obligación de trato nacional. En el ámbito institucional, la Unión de París precedió a la OMPI «Organización Mundial de la Propiedad Intelectual» que, nacida en 1967 tras la firma del Tratado de Estocolmo, en 1974 se convirtió en un organismo especializado de las Naciones Unidas.¹⁴⁴

No obstante, cabe mencionar que lo que parecía ser un inicio pacífico para el sistema de protección de las patentes, entre ellas las relativas a los fármacos, no estuvo exento de diversas dificultades —además de la imperiosa necesidad de que los Estados ratificaran los referidos instrumentos internacionales de 1883 y 1967—. Ellas necesariamente debían resolverse para dar un salto al régimen actual o contemporáneo de patentes farmacéuticas.

142 Para más información, ver el anexo 2, cuadro 2.

143 «La regulación del desarrollo de fármacos y la investigación médica es reciente. Las atrocidades cometidas en este ámbito durante la Segunda Guerra Mundial motivaron la adopción del denominado “Código de Nuremberg” y, en el plano de los tratados internacionales, motivaron también la incorporación de disposiciones relativas a la investigación médica en diversos tratados de derechos humanos y de derecho humanitario. El “Código de Nuremberg” es un catálogo que sintetiza los principios subyacentes a la sentencia del “Juicio de los médicos —fue el primero de los 12 juicios celebrados en Nuremberg a los principales criminales nazis en el que se condenó la experimentación no consentida y no terapéutica sobre seres humanos—”, y se considera el texto internacional fundacional en el ámbito de los estándares de desarrollo de fármacos». Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 104-13. También ver Tribunal Militar Internacional de Núremberg, *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council 10*, vols. 1 y 2, (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1949-1953), <http://resource.nlm.nih.gov/01130400R>; Tribunal Internacional de Núremberg, *Código de Núremberg*, traducción adaptada de José Alberto Mainetti, *Ética médica: Introducción histórica* (La Plata: Editorial, Quirón, 1989), <http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg.htm>.

144 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 93.

A continuación se presenta una síntesis de ellas:¹⁴⁵ 1. El Convenio de París de 1883 cumplía muy defectuosamente la función de implementar un sistema internacional de patentes que posibilitara incentivos adecuados a la actividad inventiva, ya que sus disposiciones eran muy permisivas;¹⁴⁶ 2. La organización encargada de administrar el Convenio de París de 1883 (la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, OMPI) carecía de mecanismos de solución de controversias o de imposición de sanciones sobre los Estados que actuaran en violación de sus términos;¹⁴⁷ 3. Las innovaciones farmacéuticas que aparecieron entre las décadas de 1940 y 1980 debieron su apogeo principalmente a las legislaciones de los Estados miembros del Convenio de París de 1883, que permitían copiar innovaciones originadas en otros países o mediante una agresiva política de licencias obligatorias. Es interesante destacar que 49 de los 98 Estados parte del Convenio de París de 1883 excluían la protección de productos farmacéuticos en sus legislaciones internas al inicio de la Ronda de Uruguay, a la que se referirá enseguida.

Ante ese panorama, y con lo dicho respecto a los siglos XIX y XX del régimen moderno de patentes farmacéuticas, cabe dar un salto hacia mediados del siglo XX, cuando la Segunda Guerra Mundial llegó a su fin. Los Estados vencedores, bajo el liderazgo de EE. UU.,¹⁴⁸ comenzaron a discutir las bases del nuevo sistema económico y comercial internacional, en el que sin duda las disposiciones normativas relativas a la propiedad industrial —entre ellas, las alusivas a las patentes

145 La articulación de estas críticas corresponde a la lectura conjunta de los textos de Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 1:274-8, y Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 93-7.

146 «1. Quien desee prevalerse de la prioridad de un depósito anterior estará obligado a indicar en una declaración la fecha y el país de este depósito. Cada país determinará el plazo máximo en que deberá ser efectuada esta declaración». *OMPI, Convenio de París*, art. 4, lit. D.

147 «Este fracaso persuadió a los grupos de interés y valedores de la propiedad intelectual de que era necesario promover un cambio de foro a la Ronda de Uruguay del GATT que estaba en proceso». Pablo Zapatero, «Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: Hechos y ficciones», *Anuario Español de Derecho Internacional*, n.º 28 (2012): 192, [http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20\(2012\).pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20(2012).pdf).

148 Se adhirió desde 1887 al Convenio de París. OMPI, «Tratados administrados por la OMPI», *OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=2.

farmacéuticas y a las licencias obligatorias de medicamentos— cobrarían una particular importancia. Esta cita, sin lugar a duda, permite contextualizar el escenario político que se vivía en aquel entonces y que resulta necesario recrear para comprender los acontecimientos venideros a la suscripción del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947 (en adelante, GATT, por sus siglas en inglés)¹⁴⁹ en materia de patentes farmacéuticas.

En 1946, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas convocó una Conferencia Internacional sobre Comercio y Empleo que se iba a celebrar en 1948 en La Habana, donde se adoptaría una Carta para una Organización Internacional del Comercio. Sin embargo, sin esperar la elaboración definitiva de la Carta de la Habana, un grupo de 23 países desarrolló una serie de negociaciones arancelarias con el propósito de llevar a la práctica las disposiciones del capítulo IV de la Carta el cual, reorganizado y completado, constituyó la base del GATT. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, que entró en vigor en 1947 en virtud de un Protocolo de Aplicación Provisional, había sido concebido como un tratado multilateral que debía operar bajo el paraguas de la Organización Internacional del Comercio una vez que esta fuera definitivamente establecida. Sin embargo, la Carta de la Habana nunca se llegó a ratificar y, por lo tanto, la OIC no llegó a funcionar. Así, durante casi medio siglo el GATT ha funcionado «provisionalmente», gobernado por unos principios que luego heredará la Organización Mundial del Comercio.¹⁵⁰

Como se mencionó, el régimen moderno de patentes farmacéuticas precisaba de una reestructuración que permitiera consolidarlo o posicionarlo como una alternativa fuerte al cual los Estados se adhirieran en pro de incentivar la innovación farmacéutica. Así pues, el posicionamiento del régimen multilateral de la liberalización del comercio, que se auscultaba detrás del GATT de 1947,¹⁵¹ fue el escenario propicio

149 OMC, *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1947)*, 30 de octubre de 1947, https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf.

150 Romualdo Bermejo García, «La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay: La OMC», *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz*, n.º 1 (1998): 94, <https://www.ehu.eus>.

151 «Durante este tiempo, el GATT ha funcionado como un tratado de comercio multilateral y como una institución encargada de asegurar el funcionamiento del tratado y de lograr sus objetivos. Estos, que se enumeran en el Preámbulo del Acuerdo, consistirán en “el logro de niveles de vida más altos, la consecución del pleno empleo

para que durante las rondas que se celebraron para insertar modificaciones acordes a este propósito,¹⁵² particularmente la Ronda de Uruguay (1986-1994),¹⁵³ se discutieran las críticas formuladas al Convenio de París de 1883 y las reclamaciones efectuadas por los países en desarrollo¹⁵⁴ en materia de los altos costos de los medicamentos para conjurar enfermedades prioritarias de salud tales como el paludismo, el VIH/sida, la tuberculosis, los trastornos de la salud reproductiva y las cada vez más frecuentes enfermedades crónicas, entre ellas el cáncer y la diabetes.

Entre los objetivos generales de la Ronda, la Declaración menciona la consecución de un sistema comercial multilateral más abierto, viable y duradero, la liberalización creciente y la expansión del comercio mundial.

y de un nivel elevado, cada vez mayor, del ingreso real y de la demanda efectiva, la utilización completa de recursos mundiales y el acrecentamiento de la producción y de los intercambios de productos”. Para contribuir al logro de estos objetivos, el propio Preámbulo prevé la celebración de acuerdos encaminados a obtener la reducción sustancial de los aranceles aduaneros y de las demás barreras comerciales». Bermejo García, «La reestructuración», 94.

152 Para más información, ver OMC, «Los años del GATT: De La Habana a Marrakech», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm.

153 «La Ronda de Tokio da paso a un sistema comercial fragmentado, caracterizado por la proliferación de regímenes jurídicos distintos en el seno del GATT y cuyo alcance material es limitado, ya que no abarca todos los ámbitos del comercio internacional ni todas las restricciones que obstaculizan los intercambios entre los Estados. Todo esto, unido a la proliferación de medidas unilaterales restrictivas del comercio y al aumento de los acuerdos bilaterales de autolimitación negociados al margen de las reglas del GATT ponían en evidencia la necesidad de una reforma en profundidad del sistema comercial internacional, reforma que se llevará a cabo durante la última de las rondas de negociaciones, la Ronda Uruguay. Aunque oficialmente la Ronda Uruguay no comienza hasta 1986, con la Declaración de Punta del Este, hay que señalar que esta Declaración fue el resultado de cuatro años de discusiones preliminares. De hecho, se puede afirmar que la Ronda comienza en 1982, con la reunión ministerial celebrada apenas tres años después de la conclusión de la Ronda Tokio». Bermejo García, «La reestructuración», 96.

154 A pesar de que la mayoría de los miembros de la OMC son países en desarrollo, este organismo los agrupa como «países en desarrollo» y «países menos adelantados» con arreglo a determinados criterios. OMC, «¿Qué países se consideran países en desarrollo en la OMC?», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/d1who_s.htm.

Estos objetivos se tratarán de lograr teniendo en cuenta los principios de reciprocidad, equilibrio de las concesiones, transparencia y establecimiento de condiciones de competencia previsibles y equitativas. En definitiva, la Declaración no hace sino reafirmar los objetivos y principios liberales clásicos. Además, durante las negociaciones se han de tener en cuenta las condiciones especiales de los países menos desarrollados, a los que se les aplicará el principio formulado en Tokio, de trato diferenciado y más favorable.¹⁵⁵

Como se puede observar, los objetivos de esta ronda de negociaciones que duró alrededor de ocho años fueron bastante ambiciosos. Si bien este no es el espacio para referirse al conjunto de las posiciones de los países negociadores,¹⁵⁶ se dirá que la postura frente al régimen de la propiedad intelectual que posibilitó la incorporación del Acuerdo sobre los ADPIC dentro del Acta Final de la Ronda de Uruguay o Acta de Marrakech de 1994¹⁵⁷ tuvo como punto de partida los siguientes ejes de discusión:

Los Estados Unidos tenían como objetivo principal la liberalización de la agricultura cerealista y la apertura de mercados en las nuevas áreas de la propiedad intelectual, las inversiones y los servicios financieros. A cambio, tendrían que liberalizar el comercio de productos textiles y de productos agrícolas no cerealistas.

La Comunidad Europea también espera beneficiarse de la liberalización de las materias nuevas, en especial la propiedad intelectual y las inversiones. A cambio, deberá liberalizar el sector textil y, sobre todo, la agricultura, que estaba sometida al régimen especialmente proteccionista de la Política Agrícola Común —PAC—.

[...] Los países en desarrollo, en general, tienen por objetivo la liberalización de los sectores agrícola y textil. Además, pretenden que se instauren nuevas disciplinas que les protejan frente a la adopción de medidas de

155 *Ibíd.*

156 Para más información, ver Bermejo García, «La reestructuración», 97ss.

157 «El Acta Final, más el Protocolo que incorpora las listas de concesiones arancelarias y de compromisos específicos en materia de servicios, fue firmada en Marrakech, el 15 de abril de 1994, por 117 países y las Comunidades Europeas. El Acta de Marrakech incluye además una Declaración Ministerial que define los propósitos y contenidos de la Organización Mundial del Comercio y algunas decisiones nuevas, entre ellas la relativa al comercio y medio ambiente y la Decisión relativa al establecimiento del Comité Preparatorio de la Organización Mundial del Comercio». *Ibíd.*, 105.

salvaguardia y especialmente frente a los acuerdos de autolimitación voluntaria. Para conseguir sus objetivos, tendrán que aceptar la liberalización de los servicios, la propiedad intelectual y las inversiones.¹⁵⁸

La anterior referencia permite dilucidar que, para llegar a la suscripción del Acta de Marrakech de 1994, indudablemente se realizaron concesiones por parte de los Estados negociadores. En lo que respecta al sistema de protección de la propiedad intelectual, se puede decir que el debate se centró, por un lado, en la posición de los países desarrollados —liderados por EE. UU.—, fundamentada en la adopción de un régimen ambicioso sobre la protección de todo tipo de derechos sobre la propiedad industrial, así como en el afianzamiento de un sólido sistema de resolución de controversias que permitiera dar respuesta a todas las diferencias que se suscitaban con ocasión de la implementación de lo que se conocería como el GATT de 1994.

Por otro lado, los países en desarrollo —liderados por India, Brasil, Egipto, Argentina y Yugoslavia— abogaban para que las medidas unilaterales para proteger la propiedad intelectual no causaran obstáculos al comercio; además les preocupaba que una mayor protección de los derechos de propiedad industrial fortaleciera el poder oligopólico de las empresas multinacionales, lo cual iría en detrimento de las poblaciones con escasos recursos al elevar el precio de las medicinas y los alimentos.¹⁵⁹

Sin embargo, vale mencionar que este debate llegó a su fin cuando el frente de los países en desarrollo, que se oponían a la tutela de los derechos de propiedad industrial, fue perdiendo unidad. En el intervalo de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, algunos países —entre ellos Taiwán, Colombia, Ecuador, Indonesia, México, Perú, Polonia, y Venezuela— adoptaron medidas internas en materia de propiedad industrial, con lo que se fue reduciendo el listado de países en desarrollo que no disponían o contaban con una legislación completa en materia de patentes. «Estos países se dieron cuenta de su riqueza potencial en términos de trabajo cualificado y, por lo tanto, de la creciente convergencia de sus intereses con los de los países desarrollados en materia de derechos de propiedad intelectual. Esa convergencia explica que

158 *Ibíd.*, 97-8.

159 *Ibíd.*, 105.

el texto del “ADPIC” alcanzase su forma definitiva prácticamente en 1991». ¹⁶⁰

Así las cosas, el Acuerdo sobre los ADPIC pasaría a constituirse en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech ¹⁶¹ y, por lo tanto, en uno de los instrumentos centrales del sistema internacional de protección de patentes farmacéuticas. No obstante, antes de reseñar sucintamente sus contenidos, no se puede pasar por alto que con la adopción del Acuerdo de Marrakech, en el que se actualizó el GATT de 1994, ¹⁶² se dio paso al Sistema OMC, ¹⁶³ en el que se lideran las controversias y lineamien-

160 *Ibíd.*

161 «El “Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio” contiene disposiciones institucionales y de procedimiento e integra en sus anexos o Acuerdos Comerciales Multilaterales los acuerdos sustantivos concluidos en la Ronda Uruguay. [...] Los Acuerdos Comerciales Multilaterales abarcan Acuerdos sobre el Comercio de Mercancías en el Anexo 1A; el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios del Anexo 1B; el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio del Anexo 1C; el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias del Anexo 2 y el Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales del Anexo 3. Todos ellos constituyen un conjunto normativo y obligatorio que todos los participantes deben aceptar en bloque. [...] Los negociadores de la Ronda Uruguay adoptaron el principio de “paquete único”». *Ibíd.*, 107-8.

162 «Entre los principales éxitos de la Ronda Uruguay debemos mencionar, por tanto, el reforzamiento de la estructura del GATT, puesto que desaparecen algunas de las antiguas derogaciones debidas al nacimiento precipitado del GATT; la progresiva liberalización de los productos industriales —por primera vez, los países en desarrollo han consolidado buena parte de sus derechos de aduana, los aranceles más elevados se han reducido, las restricciones cuantitativas que afectan a los textiles y los vestidos van a ser eliminadas en plazos prefijados y las subvenciones van a estar más controladas—; el hecho de que los intercambios de servicios así como los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio se sometan por primera vez a las disciplinas multilaterales; la apertura de los mercados públicos de los principales países y, finalmente, el reforzamiento y progresiva jurisdiccionalización de los mecanismos de solución de diferencias». *Ibíd.*, 106.

163 «El 1 de enero de 1995, la OMC sustituyó al GATT, que llevaba en funcionamiento desde 1947, como organización encargada de supervisar el sistema multilateral de comercio. A los países signatarios del GATT se les denominaba oficialmente “Partes Contratantes del GATT”. Con la firma de los nuevos acuerdos de la OMC (entre los que se incluye el GATT actualizado, conocido como GATT desde 1994) se convirtieron oficialmente en “miembros de la OMC”». OMC, «Los 128 países que habían firmado el Acuerdo General antes de finalizar 1994», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm.

tos, entre otros, del régimen internacional actual o contemporáneo de patentes farmacéuticas.¹⁶⁴

Este nuevo enfoque condujo a una reforma metodológica sustancial en la conformación del régimen internacional de protección de la propiedad industrial. Aunque el Convenio de París fue preservado prácticamente en su integridad, pasa ahora a formar parte de un conjunto de normas más amplio en materia de protección de la propiedad industrial, conjunto que, a su vez, se encuentra integrado de múltiples formas a un nuevo régimen económico y comercial internacional. Esta integración tiene múltiples facetas: la solución de diferencias queda sujeta a las disposiciones del GATT de 1994; las reformas al régimen de propiedad industrial quedan implícitamente condicionadas a las reformas en el régimen económico internacional; las sanciones que se impongan deberán partir de la aplicación de un mecanismo multilateral, en lugar de ser unilaterales.¹⁶⁵

Ahora bien, queda claro que el reconfigurado sistema internacional de patentes farmacéuticas pasó a formar parte de un conjunto mucho más amplio en materia de protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, ¿de qué manera se configuraron sus disposiciones normativas?

164 «Así pues, se produjo una reasignación jurisdiccional o “cambio de foro” en el área de la protección de la propiedad intelectual. Los “Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio” son ahora parte de los “Acuerdos cubiertos por la OMC” y están por tanto sujetos a su mecanismo obligatorio de solución de diferencias. En consecuencia, la OMPI ha aprendido a “compartir” sus competencias originarias con la OMC y, de hecho, presta asistencia técnica y legal sobre implementación del ADPIC en el marco de su acuerdo de cooperación con la OMC, firmado en 1995». Zapatero, «Políticas globales», 192-3.

165 «Trazando una comparación entre el régimen del Convenio de París y el acuerdo TRIP, se advierte que, si bien este recoge y fortalece disposiciones de aquel, paralelamente implica una modificación en los aspectos centrales de la reglamentación internacional del régimen de la propiedad industrial. Mientras que el Convenio de París ponía énfasis en el concepto de trato nacional y de propiedad unionista, incluyendo un conjunto relativamente débil de disposiciones en materia de protección mínima de derechos del patentado y de resolución de controversias, el acuerdo TRIP, aun manteniendo los principios del Convenio de París y en particular el de trato nacional, se centra en la implementación de un contenido mínimo para los derechos concedidos a los inventores y en la aplicación de procedimientos que aseguren esos derechos tanto en el plano de los sistemas jurídicos nacionales como de las disputas relativas a la observancia del régimen internacional de la propiedad intelectual». Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 1:276.

De manera general, se puede decir que el Acuerdo sobre los ADPIC se encuentra estructurado por siete partes:

- Parte I: Disposiciones generales y principios básicos.
- Parte II: Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual: a) derecho de autor y derechos conexos; b) marcas de fábrica o de comercio; c) indicaciones geográficas; d) dibujos y modelos industriales; e) patentes; f) esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados; g) protección de la información no divulgada; h) control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales.
- Parte III: Observancia de los derechos de propiedad intelectual: a) obligaciones generales; b) procedimientos y recursos civiles y administrativos; c) medidas provisionales; d) prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera; e) procedimientos penales.
- Parte IV: Adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados.
- Parte V: Prevención y solución de diferencias.
- Parte VI: Disposiciones transitorias.
- Parte VII: Disposiciones institucionales; disposiciones finales.

Como se puede apreciar, es un instrumento bastante extenso. No obstante, para los fines de esta investigación y remitiendo a la perspectiva dogmática con la que se inició este apartado, en concordancia con la teoría del derecho, corresponde enfocarse en el estudio de aquellas disposiciones relativas a las patentes farmacéuticas así como a las de las licencias obligatorias. Por razones metodológicas se precisa conocer la regulación sobre la materia, a efectos de facilitar la comprensión de los cambios o modificaciones que se acercarían.

Por esto, como punto de partida se debe precisar que el Acuerdo sobre los ADPIC no configura un régimen especial para las patentes farmacéuticas y mucho menos para su sistema de licencias obligatorias, más allá de la mención expresa que sobre las primeras realiza en el art. 70, párr. 8: «cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura

de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese miembro: [...]».¹⁶⁶

De esta manera, el ejercicio hermenéutico que se efectuará a continuación se inspira en la idea de darle sustento a la categoría doctrinaria de patentes farmacéuticas que se ha acuñado y que con tanta acuciosidad se ha analizado desde la academia, la esfera estatal, los organismos internacionales especializados —OMS, OMC, OMPI, entre otros—, las empresas farmacéuticas multinacionales, las organizaciones no gubernamentales, los profesionales de la salud y la sociedad civil.¹⁶⁷

En ese punto, una aproximación a la sección 5 de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en armonía con la parte I y los arts. 65, párr. 4; 66, párr. 1; y 70, párrs. 8 y 9 del mismo instrumento permite ubicarse en lo que se podría denominar *las disposiciones normativas del sistema de protección de las patentes de medicamentos*.

Sin embargo, aunque resultaría interesante ahondar sobre todos los artículos que integran el régimen de tutela, por las limitaciones de espacio se mencionará exclusivamente aquellas que atañen a la materia patentable (art. 27), las excepciones a los derechos conferidos (art. 30 en concordancia con el art. 27, párr. 2), a los otros usos sin autorización del titular de los derechos (art. 31 en concordancia con los arts. 8 —párr. 1— y 73) y a las disposiciones transitorias contempladas en art. 65, párr. 4, art. 66, párr. 1 y art. 70, párrs. 8 y 9, puesto que su estudio delimita el marco conceptual especial de esta investigación.

En esa medida, al remitirse a la perspectiva de la teoría del derecho la protección jurídica de productos y procedimientos farmacéuticos se ha fundamentado en la institución de las patentes de invención. Y es que como se deriva de la lectura del art. 27 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, «sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las

166 *Ibíd.*, art. 70.

167 «El tema de las patentes de medicamentos se ha ido tornando cada vez más frecuente, [...] ya sea porque representantes del sector salud (gobiernos, ONG, profesionales de la salud) expresan la dificultad para garantizar el acceso a algunos de los tipos de medicamentos, o porque representantes de las empresas farmacéuticas multinacionales alegan que sin las patentes, no desarrollarán nuevos productos que podrán salvar a la humanidad». Gabriela Costa Chaves, *Patentes farmacéuticas: ¿Por qué dificultan el acceso a los medicamentos?* (Río de Janeiro: ABIA, 2007), 9, http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes_es.pdf.

patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial [...]».¹⁶⁸

La mención que se realiza sobre el concepto *invención* —producto o procedimiento— y la posibilidad de su patentabilidad no es otra cosa que la incorporación a la esfera jurídica de lo que categóricamente ha sintetizado Guillermo Cabanellas de las Cuevas: «en consecuencia, una primera aproximación al concepto de invención —pura y simple—¹⁶⁹ es que esta es una tecnología o conocimiento técnico, novedosa, que haya entrañado una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial. En otros términos, el desarrollo jurídico del concepto de invención no hace sino reflejar el uso común de ese concepto».¹⁷⁰

En conclusión, se observa cómo las patentes farmacéuticas se podrían definir como aquellas invenciones —de producto o de procedimiento— que resultan patentables o de protección jurídica, siempre que revistan la connotación de novedosas, posean nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Cabe mencionar que sobre estos requisitos se aludirá concretamente al momento de desglosar el régimen comunitario andino de patentes de medicamentos y licencias obligatorias.

De otra parte, en lo que respecta a las licencias obligatorias de medicamentos, al igual que sucedió con las patentes de fármacos, no se constata una mención expresa dentro de los arts. 30 y 31¹⁷¹ del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, puesto que, como bien lo refiere Carlos María Correa, este documento optó por la denominación «otra utilización

168 *Ibíd.*, art. 27.

169 «2. Determinar el concepto y contenido de la invención patentable supone, como paso lógico previo, delimitar el concepto de invención. Solo las invenciones son patentables, pero existen invenciones que no otorgan derecho a la patente». Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 1:678.

170 *Ibíd.*, 681.

171 «Cuando la legislación de un miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones». OMC, *Anexo 1C*, arts. 30 y 31.

sin autorización del titular». ¹⁷² Por lo tanto, nuevamente remitiendo a la teoría del derecho, el fundamento para la consolidación del régimen de licencias obligatorias de fármacos —que ha llevado a autores como Cabanellas de las Cuevas y Van Rompaey¹⁷³ a señalar que se derivan de la lectura en conjunto de los art. 8, párr. 1; art. 27, párr. 2; arts. 30, 31 y 73 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech— se sustenta en las siguientes tres ideas. ¹⁷⁴

Primera idea, la teoría del abuso del derecho y/o de la posición dominante en el mercado. Un sector de la doctrina alude a que el motivo que sustenta a la institución de las licencias obligatorias corresponde a la teoría del abuso del derecho, conforme a la cual el derecho conferido al titular de una patente no puede ejercerse válidamente más allá de los límites que correspondan a su función social y económica y, como otros derechos subjetivos, debe ceder ante los requisitos planteados por la función social de la propiedad y por intereses jurídicos de nivel superior al del patentado. ¹⁷⁵

De igual manera, existen otros tratadistas que, valiéndose del análisis económico, remiten el origen de las licencias obligatorias a la teoría del abuso de la posición dominante en el mercado, conciben a la posición de dominio «como el grado tal de poder económico en un mercado específico (entendido en términos de producto y territorio), que permite a una o varias empresas actuar en una medida apreciable independientemente de sus competidores, clientes y consumidores, lo cual hace posible entorpecer o impedir la competencia efectiva en el mercado». ¹⁷⁶ Se entiende que el titular de una patente, al tener el dere-

172 Carlos María Correa, «Licencias obligatorias», en *Derecho de patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, coord. Carlos María Correa et al. (Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos / Ediciones Ciudad Argentina, 1996), 171-2.

173 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:486; Van Rompaey, «Salud global», 508ss.

174 OMC, «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos», *Organización Mundial del Comercio*, septiembre de 2006, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

175 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:407.

176 Agustín Grijalva, «Introducción a la propiedad intelectual: Derechos de autor, derechos conexos y patentes», en *Temas de propiedad intelectual*, ed. Gina Chávez, Xavier Gómez y Agustín Grijalva (Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2003),

cho de exclusividad sobre una determinada invención, se encuentra en clara ventaja en cuanto a ese producto o procedimiento en relación con otros operadores en el mercado.¹⁷⁷

Segunda idea, se habla de las licencias obligatorias como instrumento para compatibilizar los intereses de varios países en conflicto en materia del régimen de patentes, mediante la configuración de acuerdos internacionales que permitan adoptar o lograr una solución globalmente aceptable respecto a la extensión y limitación de los derechos del patentado.¹⁷⁸

Tercera y última idea, se sostiene que las licencias obligatorias responden a consideraciones de interés público —aunque, como se verá en párrafos siguientes, existen otros presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias, así como parámetros generales para el agotamiento de derechos de los titulares de las patentes y las licencias obligatorias—,¹⁷⁹ particularmente el existente respecto de la explotación de la invención en el país en que se otorga la patente.¹⁸⁰

En mérito de lo anterior, el advenimiento de las licencias obligatorias de medicamentos se ha edificado sobre la base de una especie de integración de todas las posturas reseñadas como fundamento para la inserción de este tipo especial de restricción al régimen de los derechos del titular de la patente.

En materia de invenciones farmacéuticas no deben jugar únicamente razones económicas o de desarrollo industrial, sino razones sociales y humanitarias. No basta con que exista una producción o explotación adecuada. Es necesario, además que los resultados de la invención, (es decir) los productos, estén a disposición de la generalidad en las mejores condiciones de calidad de precio. Por eso interesa a la comunidad que dichas patentes puedan ser explotadas por varias personas. Hay que partir de la presunción que el monopolio legal concedido por la patente no permite satisfacer los intereses de la generalidad en la conservación de la salud y de la vida.¹⁸¹

44 y 49.

177 *Ibíd.*

178 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:408-11.

179 Para más información, ver el anexo 7 y 8.

180 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 415.

181 José Gómez Segade, «Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas», en *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, dir. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano (Madrid: Montecorvo, 1974), 366.

Por eso, y advirtiendo nuevamente que al momento de abordar el régimen comunitario andino de patentes de medicamentos y licencias obligatorias se profundizará sobre las causales que permiten la adopción de las licencias obligatorias de medicamentos, conviene decir que, cuando se hace referencia a esta figura jurídica, se está hablando de una de las formas de restricción de los derechos del propietario de la patente, decidida por la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del titular, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas (lectura en conjunto del art. 8, párr. 1; art. 27, párr. 2; arts. 30, 31 y 73 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech) el derecho a explotar la invención patentada.¹⁸²

Hasta aquí se observa cómo no ha sido tarea sencilla la consolidación del sistema de protección de las patentes de fármacos y de las licencias obligatorias, pero era necesario hacer esa pausa en el análisis de las disposiciones normativas contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, para abordar algunas modificaciones que ha sufrido este instrumento desde su incorporación al Acuerdo de Marrakech de 1994, particularmente en el tema de las licencias obligatorias de medicamentos.

Ahora bien, para explorar este tema se retomará la perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política que ha servido de hilo conductor en la narración de la construcción del régimen actual o contemporáneo de patentes farmacéuticas y de las licencias obligatorias, no sin antes dejar por sentado que dichos cambios encuentran sustento en el art. 65, párr. 4; art. 66, párr. 1; y art. 70, párr. 8 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, que hacía falta examinar, tal y como se explica a continuación:

La capacidad de los países en desarrollo para influir en el resultado final de las negociaciones estaba seriamente limitada bajo la presión del unilateralismo estadounidense así como por la escasa exposición de algunos de sus negociadores a los arcanos tecnicismos de la propiedad intelectual occidental. De este modo, el modelo de protección de la propiedad intelectual originado en el mundo desarrollado ha sido trasplantado a la práctica totalidad del mundo en desarrollo (períodos de transición aparte).¹⁸³

182 Paul Mathély, *Le droit français des brevets d'invention* (París: Journal des notaires et des avocats, 1974), 428.

183 Zapatero, «Políticas globales», 195.

Como bien lo refiere la cita precedente, el mecanismo que empleó el Acuerdo sobre los ADPIC para implementarse en los Estados miembros de la OMC fue el de los períodos de transición,¹⁸⁴ lo cual es corroborado por el art. 65, párr. 4; art. 66, párr. 1 y art. 70, párrs. 8 y 9 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, relativos al régimen de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.¹⁸⁵

En general, los miembros de la OMC debían introducir las reglas del GATT al final del período de transición que abarca los años 1996–2000.¹⁸⁶ Adicionalmente, existía un período extra hasta el 1 de enero de 2005 sobre patentes de productos farmacéuticos para ciertos miembros de la OMC, quienes estaban autorizados para posponer la protección de patentes farmacéuticas en sus sistemas legales en el momento en que el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor.¹⁸⁷ Estos países —a excepción de veinte países en desarrollo incluidos India y Brasil— estaban obligados, no obstante, a aceptar solicitudes de patentes a partir de 1995 hasta

184 «Los períodos transitorios en el ADPIC son incondicionales y, como tales, se desactivan gradualmente al terminar los plazos (*phase-outs*). Así, mientras están en vigor, los países en desarrollo disponen de algún (limitado) tiempo para adaptar su legislación doméstica y sus prácticas públicas a las reglas del ADPIC». *Ibíd.*, 196.

185 Para el análisis que se efectúa en los párrafos siguientes, la fecha de entrada en vigor del ADPIC fue el 1 de enero de 1995. OMC, «Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm#fntext2.

186 «Todo país en desarrollo miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5». OMC, *Anexo 1C*, art. 65, párr. 2.

187 «En la medida en que un país en desarrollo miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años». *Ibíd.*, art. 65, párr. 4.

que empezaran a ser procesadas por las oficinas de patentes en 2005 (el denominado «buzón»¹⁸⁸ de patentes).¹⁸⁹

Finalmente, hay un tercer período transitorio sobre protección de patentes farmacéuticas y derechos exclusivos de comercialización que otorga a los países en desarrollo un plazo algo más largo para cumplir con las obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. De esta manera, los países en desarrollo disfrutaron de una exención temporal que expiraba originariamente el 1 de enero de 2006, pero que fue extendida al 1 de enero de 2016 por una decisión del Consejo del ADPIC, del 27 de junio de 2002¹⁹⁰ (sobre este particular se profundizará en líneas posteriores).¹⁹¹

No obstante, si bien la mayoría de los países miembros —para los fines de esta investigación se alude concretamente a los países en desarrollo, por ser la categoría en la que se encuentran los Estados de la CAN—¹⁹² ya otorgaban protección mediante patentes a los productos farmacéuticos antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC (1 de enero de 1995),¹⁹³ algunos Estados no estaban seguros de cómo debían interpretarse las disposiciones que permiten cierta flexibilidad, ni en qué medida se respetaría su derecho a utilizarlas.

En ese contexto, cobra importancia la promulgación del Acta de Enmienda n.º 90 de la Ley de Medicamentos y Substancias Relacionadas

188 «Esto se denomina a veces “buzón de correos” (se trata de un “buzón de correos” metafórico que sirve para recibir y almacenar las solicitudes). Estas disposiciones fueron establecidas habida cuenta de la importancia de la fecha de la presentación de la solicitud, ya que esta se tiene en cuenta a la hora de determinar si la solicitud cumple los criterios para la concesión de una patente, entre ellos el de novedad». OMC, «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos».

189 «Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese miembro: [...]». OMC, *Anexo 1C*, art. 70, párr. 8.

190 *Ibíd.*, art. 70, párr. 9.

191 Zapatero, «Políticas globales», 195.

192 Banco Mundial, «World Bank Country and Lending Groups», *The World Bank*, accedido 26 de enero de 2016, <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519#LAC>.

193 Se profundizará en el acápite «1.2. El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias».

de 1997, mediante la cual el Estado de Sudáfrica¹⁹⁴ introdujo modificaciones relativas a la sustitución genérica de medicinas fuera de patente, un sistema de precios transparente y la importación paralela¹⁹⁵ de patentes medicinales para incrementar la accesibilidad y asequibilidad de las medicinas. Esto condujo a que la Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa (PMASA, Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica), que representa a las subsidiarias en ese país de 39 industrias farmacéuticas transnacionales, presentara una demanda en su contra por transgredir disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de la Constitución sudafricana, particularmente las de la libertad de empresa.¹⁹⁶

Si bien la demanda fue retirada el 19 de abril de 2001, sin ningún tipo de condicionamiento, la relevancia de este caso estuvo dada fundamentalmente por dos motivos.¹⁹⁷ Por un lado, ilustró que las flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC precisaban mayor clarificación, de manera tal que garantizaran que los países en desarrollo pudieran ejercer sus derechos al hacer uso de dichas flexibilidades sin sufrir amenazas legales o presiones políticas de las grandes compañías farmacéuticas y los gobiernos desarrollados. Por otro lado, los países desarrollados que presionaron para defender los intereses de sus compañías farmacéuticas comprobaron, por medio del caso sudafricano,¹⁹⁸ que ya

194 Sudáfrica es miembro de la OMC desde el 1 de enero de 1995 y miembro del GATT desde el 13 de junio de 1948. OMC, «Sudáfrica y la OMC», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/south_africa_s.htm.

195 OMC, «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos».

196 Ver Kavaljit Singh, «Sida, transnacionales y guerra de precios: Patentes versus pacientes», *Revista del Sur* n.º 119/120 (2001).

197 Carlos María Correa, «El uso de licencias obligatorias en América Latina», en *Licencias obligatorias en Ecuador* (Quito: IEPI, 2014), 96. Para más información sobre el sistema de solución de diferencias de la OMC, así como otras controversias planteadas en este marco, se pueden consultar los siguientes enlaces: OMC, «Solución de Diferencias», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_s.htm; «Lista cronológica de las diferencias», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm.

198 Correa, «El uso de licencias obligatorias», 96.

no podían ejercer ese tipo de presiones políticas sin sufrir la condena de la opinión pública.¹⁹⁹

Con ese antecedente se precisaba de una respuesta inmediata por parte de la OMC, así como del órgano encargado de la supervisión del Acuerdo sobre los ADPIC —el Consejo General del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech—,²⁰⁰ que se materializaría en las decisiones que se adoptaron luego de las Rondas de Doha-Qatar (2001) y Cancún-México (2003), tal y como se sintetiza a continuación:

Gran parte de esto quedó resuelto en la Conferencia Ministerial de Doha celebrada en noviembre de 2001. En la Declaración Ministerial principal adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos.²⁰¹

Si bien la nota anterior pone de relieve uno de los puntos principales que se discutió en el marco de la reunión celebrada del 9 al 13 de noviembre de 2001 y que permitió la adopción de la Declaración de Doha, sin que esto signifique que las discusiones no hayan sido polémicas,²⁰² vale la pena destacar que uno de los resultados clave de dicha cumbre ministerial fue la elaboración por separado de la Declaración relativa al

199 Van Rompaey, «Salud global», 510.

200 OMC, «Labor del Consejo de los ADPIC», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel6_s.htm.

201 OMC, «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos».

202 Entre otras cobra importancia la propuesta del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela (Propuesta IP/C/W/296 de 29 de junio de 2001): «El documento IP/C/W/296 contiene, dentro de su propuesta de trabajo, los acuerdos que resultaron de la 54ª. Asamblea Mundial de la Salud y la Resolución “Estrategias farmacéuticas de la OMS” (WHA54.11)». María Cecilia Pérez Aponte, «Los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el acceso a productos farmacéuticos: A propósito de la Declaración de Doha» (tesis de maestría, UASB-E, 2003), 34-5, <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/2822>.

Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública,²⁰³ en la que: 1. se acordó que el ADPIC no podía ni debía impedir que los miembros adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública; 2. se subrayó la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el ADPIC, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas; 3. se convino también en prorrogar hasta 2016, en favor de los países menos adelantados,²⁰⁴ las exenciones²⁰⁵ en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos.²⁰⁶

No obstante, lo que parecía ser un avance para armonizar los contenidos del Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, a pesar de que algunos señalen que la Declaración de Doha adolece de estatus legal, nuevamente se vio opacado por un problema interpretativo relativo al apartado f del art. 31 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech. Este dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán «principalmente para abastecer el mercado interno», ya que dicha disposición normativa no solo tiene repercusiones sobre los países que no son capaces de fabricar medicamentos y, por consiguiente, desean importar fármacos —para esos países resultaría difícil encontrar países que pudieran suministrarles copias de medicamentos patentados (genéricos) elaborados bajo el auxilio de licencias obligatorias—, sino que también se constituye en un acto de discriminación según las

203 OMC, *Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, 20 de noviembre de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.

204 «La OMC reconoce como países menos adelantados (PMA) a los países que han sido designados de esa manera por las Naciones Unidas. Actualmente hay 48 países menos adelantados en la lista de las Naciones Unidas, 34 de los cuales han pasado a ser miembros de la OMC». OMC, «Países menos adelantados», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm.

205 «Según la Decisión del Consejo de los ADPIC del 27 de junio de 2002 (IP/C/25), los Países Menos Adelantados (PMA) miembros de la OMC no estarán obligados a implementar o aplicar las secciones 5 “Patentes” y 7 “Protección de la información no divulgada” de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC o a hacer efectivos los derechos bajo esas disposiciones hasta 1 de enero de 2016, con respecto a productos farmacéuticos». OMC Consejo de los ADPIC, *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos*, 27 de junio de 2002, IP/C/25.

206 OMC, «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos».

prácticas del mercado equitativo²⁰⁷ (no se trata de que haya igualdad de oportunidades entre los competidores que intentan acceder a un mercado o compiten en él —para el caso de esta investigación el mercado de patentes—, sino que estos sean tratados de igual manera), tal y como se plasmó en el párrafo 6 de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual y la Salud Pública:

Reconocemos que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.²⁰⁸

Así, la solución encomendada al Consejo de los ADPIC se traduciría en la decisión adoptada el 30 de agosto de 2003 (Cancún) —en adelante, Decisión de 2003—, en la cual los miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permitirán a los países importar medicamentos genéricos más baratos, fabricados al amparo de licencias obligatorias en caso que no sean capaces de producirlos por sí mismos, tal y como se resume a continuación:

La decisión contiene en realidad tres exenciones:

- La decisión exime a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31, de forma que cualquier país miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores «Exención relativa al artículo 31 f)–para miembros exportadores».

207 Consiste en impedir que existan competidores que gocen de ventajas carentes de justificación, otorgadas o auspiciadas por las autoridades respectivas con criterio de exclusividad o preferencia, o que estos se tengan que enfrentar a obstáculos o restricciones irrazonables o desproporcionados en relación con los demás participantes. Colombia Corte Constitucional, «Sentencia SU-182», magistrados ponentes: Dr. Carlos Gaviria Díaz y Dr. José Gregorio Hernández Galindo. Acción de tutela incoada contra la Comisión de Regulación de Telecomunicaciones por empresas municipales de Cali, empresas públicas de Pereira, empresa de telecomunicaciones de Santa Fe de Bogotá, empresas públicas de Medellín, empresas públicas de Bucaramanga y Edatel S. A., 6 de mayo de 1998, <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/SU182-98.htm>.

208 OMC, *Declaración relativa*.

- Se exime a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación. «Exención relativa al artículo 31 h)-para miembros importadores».
- Se exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la decisión; de esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala²⁰⁹. «Exención relativa al artículo 31 f)-para PMA y PED».²¹⁰

Por lo tanto, la Decisión de 2003 1. aglomera un conjunto de condiciones que, según la OMC, habían sido negociadas cuidadosamente, a efectos de asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes, particularmente de los países ricos; 2. incluye medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC; y 3. incorpora frases tales como «medidas razonables que se hallen a su alcance» y «proporcionales a sus capacidades administrativas» para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.²¹¹

Sin embargo, debe resaltarse que las medidas contempladas en la aludida decisión son provisionales y requieren que los miembros de la OMC notifiquen en su calidad de miembros importadores habilitados

209 «La economía de escala se refiere al poder que tiene una empresa cuando alcanza un nivel óptimo de producción para ir produciendo más a menor coste, es decir, a medida que la producción en una empresa crece, sus costes por unidad producida se reducen. Cuanto más produce, menos le cuesta producir cada unidad». Dennys Andrade, «Economías de escala», *Economía y Finanzas Internacionales*, accedido 26 de enero de 2016, <http://puceae.puce.edu.ec/efi/index.php/economia-internacional/14-competitividad/20-economias-de-escala>.

210 OMC, «Los ADPIC».

211 *Ibíd.*

y/o miembros exportadores la utilización de este sistema.²¹² El objetivo definitivo es modificar el propio Acuerdo sobre los ADPIC, para que dichas condiciones se vuelvan definitivas.

En ese orden de ideas y ante la necesidad de continuar avanzando en los contenidos de la Declaración de Doha, finalmente se debe señalar que el Consejo de los ADPIC adoptó, en diciembre de 2005, la decisión sobre enmienda del Acuerdo que administra. Lo hizo principalmente para consolidar en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech las condiciones de la Decisión de 2003.²¹³ Si bien a la fecha dicha decisión de enmienda ya fue aprobada (23 de enero de 2017) —requería la aceptación de dos tercios de los miembros—,²¹⁴ no se puede pasar por alto el estado actual de la recepción del sistema acuñado por la Decisión de 2003:

El 6 de diciembre de 2005, los miembros de la OMC aprobaron una serie de modificaciones al Acuerdo de la OMC que regula la propiedad intelectual (Acuerdo sobre los ADPIC) con objeto de dar carácter permanente a una decisión sobre las patentes y la salud pública adoptada inicialmente en 2003. La modificación se introdujo formalmente en el ADPIC después de que dos tercios de los miembros de la OMC aceptaran el Protocolo por el que se enmienda el ADPIC. La enmienda entró en vigor el 23 de enero de 2017 y sustituye a la exención de 2003 para los miembros que han aceptado la enmienda.

Los miembros que aún no la han aceptado tienen de plazo hasta el 31 de diciembre de 2019 para hacerlo (documento WT/L/1024). En el caso

212 OMC Consejo General, *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, 30 de agosto de 2003, WT/L/540 y Corr.1.

213 Para más información, ver OMC, «Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wt641_s.htm.

214 Para la publicación de este trabajo se actualizó la información consignada a la fecha de entrega (2016), en la que todavía no había sido aprobada; para ello se recomienda ver los enlaces de la OMC, «Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC» (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm), «Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el “párrafo 6”» (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm) y «Guía ilustrativa para las notificaciones en el marco del sistema previsto en el párrafo 6» (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm).

de estos miembros, la exención seguirá aplicándose hasta que el miembro en cuestión acepte la enmienda y entre en vigor.²¹⁵

Por lo tanto, para los efectos de esta investigación, llama la atención la controvertida acogida que ha tenido la Decisión de 2003 —que será objeto de análisis más adelante—, particularmente en América Latina. Allí ningún país ha enmendado sus legislaciones a fin de excluir la aplicación del art. 31, lit. f del Acuerdo sobre los ADPIC y permitir la concesión de una licencia obligatoria solo para exportaciones. Mucho menos ha notificado al Consejo de los ADPIC²¹⁶ su interés de hacer uso del sistema establecido por la Decisión del 30 de agosto de 2003.²¹⁷

Así pues, habiendo llegado a este punto, resulta conveniente dar paso al tema de los medicamentos esenciales, los cuales sin duda estuvieron presentes en las negociaciones reseñadas con antelación.

Algunas organizaciones interesadas en la salud pública han instado a los países a conceder licencias obligatorias para los «medicamentos esenciales» listados por la OMS. Sin embargo, la importancia de esa medida podría ser limitada. Aunque algunos avances terapéuticos importantes (p. ej. Para el sida) puedan estar patentados y en la lista de medicamentos esenciales, la mayoría de los medicamentos de la lista están fuera de patente. Además, actualmente se excluyen de la lista los medicamentos de precio elevado (como son aquellos útiles en el tratamiento del sida), y son esas las medicinas para las cuales pueden ser más valiosas las licencias obligatorias.²¹⁸

Por esto, y acudiendo nuevamente a la teoría de la justicia o la filosofía política, se percibe que la razón por la que cierto sector de la doctrina se inclina por demostrar que la estrecha relación que puede existir entre licencias obligatorias de medicamentos y los medicamentos esenciales alude al considerable número de muertes que se podrían

215 OMC, «Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm.

216 OMC, «Guía ilustrativa para las notificaciones en el marco del sistema previsto en el párrafo 6», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

217 Corea, «El uso de licencias», 91, 101-2.

218 OMS, «Medicamentos esenciales y productos de salud», *Organización Mundial de la Salud*, accedido 26 de enero de 2016, <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html> (web desaparecida).

evitar si se garantiza su acceso.²¹⁹ Se sostenía que «para 2015 se pudo haber evitado más de 10 millones de defunciones anuales mediante el incremento de ciertas intervenciones sanitarias, la mayoría de las cuales dependen de medicamentos esenciales».²²⁰

Con base en lo anterior, esta corriente doctrinaria se ha preocupado por estructurar desde las perspectivas de la teoría del derecho y la dogmática jurídica la siguiente postura que podría decirse encuentra su punto de partida en la Declaración de Alma-Ata de 1978 (Kazajistán),²²¹

219 Resulta oportuno constatar las estadísticas mundiales y de América Latina y el Caribe: 1. Estadísticas a escala mundial: «Más de la tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales y capaces de salvar la vida. Sólo en África más de 320 millones de personas tienen un acceso menor del 50%. Los desequilibrios entre los países desarrollados y los [países en vías de desarrollo, PVD] son similares a los que marcan otros indicadores de acceso a la salud: el 20% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos, lo cual representa un gasto per cápita de unos 400\$ para los países desarrollados frente a 4\$ para los PVD (The World Medicines Situation. OMS 2004). Como consecuencia de ello más de 15 millones de personas mueren cada año de enfermedades infecciosas para las que existe tratamiento, pero que no tienen a su alcance. Por otro lado, también cabe destacar que además de la falta de acceso a los medicamentos ya existentes, quedan muchos medicamentos para desarrollar. Esto es fruto de una escasa inversión de la industria farmacéutica en [I+D] en enfermedades olvidadas o relacionadas con la pobreza». Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi Catalunya, «Acceso a los medicamentos: Dossier de contenidos», *Farmamundi*, accedido 26 de enero de 2016, 20, <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%D1AS-ACTIVIDADES/DOSIER%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES.pdf>.

2. Estadísticas a escala de Latinoamérica y del Caribe: «En la región el acceso a los medicamentos esenciales presenta aún grandes limitaciones. Se ha estimado que en 2003, 60% de los países de la región mostraban un nivel de acceso a los medicamentos esenciales menor a un 80%. De acuerdo al esquema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los factores determinantes básicos del acceso a medicamentos, aparte de una selección racional (de medicamentos esenciales) se considera también precios asequibles, un financiamiento sostenible y sistemas de suministro y de salud fiables». OPS, *Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: Logros, dificultades y retos* (Lima: OPS, 2007), 13-4, <http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/situacion%20andina%20vs%20ame%202007.pdf>.

220 OMS, «10 datos sobre los medicamentos esenciales: Dato 6», *Organización Mundial de la Salud*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/index5.html.

221 OMS, *Atención primaria de salud: Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978*, Ginebra: OMS, 1978,

en la cual ya se pone de relieve la importancia de la atención primaria y la función de los medicamentos esenciales a escala mundial:

Una ley nacional que sometiera los «medicamentos esenciales» (según la lista de la OMS u otra que determinara un gobierno nacional) a licencias obligatorias no estaría en contradicción con la obligación de considerar cada solicitud de licencia obligatoria en función de sus circunstancias propias (artículo 31(a) ADPIC). La disposición pertinente especificaría una de las razones que justifican la concesión de tales licencias, pero estas podrían seguir estando sujetas a evaluación individual. Las licencias obligatorias para medicamentos esenciales no se referirían a todo un «campo de la tecnología», sino a un número limitado de invenciones que son de la mayor importancia para la salud pública y, por lo tanto, cabe sostener que no violarían la prohibición que establece el artículo 27.1 del ADPIC de discriminar entre campos de la tecnología. Por otra parte, el artículo 8.1 del ADPIC autoriza específicamente las medidas necesarias para proteger la salud pública. Dichas medidas son asimismo objeto de excepción a las normas del GATT; el artículo XX.b del GATT de 1947 permite específicamente que los miembros adopten las medidas que sean necesarias para proteger la salud pública, aunque con ello se vulneren sus compromisos generales conforme al GATT.²²²

En ese sentido, resta por concluir aduciendo que los Estados miembros de la CAN no han sido ajenos al tema de los medicamentos esenciales.²²³ A título de mera reflexión, sin perjuicio de que posteriormente

<https://tapps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39244/9243541358.pdf?jsessionid=7867A682D1F196F087F8555356ED63FE?sequence=1>.

222 OMS, «Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo», *Organización Mundial de la Salud*, accedido 26 de enero de 2016, <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html> (web desaparecida).

223 Para la publicación de este trabajo se actualizó la información consignada a la fecha de entrega de la tesis (2016): listado medicamentos esenciales Bolivia Ministerio de Salud, «Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME 2018-2020», *Ministerio de Salud*, <https://www.minsalud.gov.bo/contactos/liname-2014-2016>; Colombia Ministerio de Salud y Protección Social, «Comparación entre el listado de medicamentos esenciales de la OMS número 20 y el listado de medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, definido mediante Resolución 6408 de 2016», *Minsalud*, octubre de 2017, <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/informe-medicamentos-esenciales.pdf>; Ecuador MSP, *Acuerdo Ministerial n.º 4288: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 9.ª revisión*, Registro Oficial 93, Suplemento, 2 de octubre de 2013; Perú Ministerio de Salud, «Documento técnico: Petitorio

se vuelva sobre este tema, ¿valdría la pena acoger la posición doctrinaria reseñada en líneas precedentes y crear un régimen especial de licencias obligatorias para los medicamentos esenciales?

De esa manera, se ha llegado al final de este apartado, no sin antes referir que hasta el momento únicamente se ha abordado el núcleo básico e interrelacionado del régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. La parte especial de dicho sistema será objeto de desarrollo en el acápite siguiente.

1.2. EL CAMINO HACIA EL RÉGIMEN COMUNITARIO ANDINO DE PATENTES FARMACÉUTICAS, LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y SU PARADOJA

Al inicio del anterior acápite se explicó que el régimen contemporáneo de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias se compone, además del Convenio de París de 1883 y el Acuerdo sobre los ADPIC, por los tratados con un marco de aplicación más restringido. Esa limitación ocurre desde el punto de vista de las materias objeto del tratado —como en el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970— y en su ámbito territorial —como por ejemplo los acuerdos suscritos en el marco de programas de integración regional, o los tratados bilaterales o multilaterales comerciales—.

Por razones metodológicas, en este apartado se abordarán exclusivamente los tratados que se enmarcan dentro del ámbito territorial de aplicación, concretamente el Acuerdo de Cartagena y los tratados bilaterales o multilaterales comerciales celebrados por algunos Estados miembros de la CAN. Sin embargo, esta aclaración no es impedimento por si el lector desea explorar algunos ejemplos de tratados suscritos a la luz de las particulares materias de patentes reguladas por ellos, además del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970.²²⁴

nacional único de medicamentos esenciales para el sector salud», *Perú, Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas*, 25 de junio de 2015, http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf

224 «El Tratado permite solicitar protección por patente para una invención simultáneamente en un gran número de países mediante la presentación de una solicitud de patente “internacional”. OMPI, «Tratados administrados por la OMPI», *OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, accedido 26 de enero de 2016, <https://www.wipo.int/treaties/es/>.

En ese orden de ideas, y acudiendo nuevamente al análisis de los derechos desde la perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política las polémicas discusiones en torno a la especial protección que demandaba la propiedad intelectual, así como la necesidad de garantizar el acceso a los fármacos a bajos costos —que se suscitaron para la adopción del régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias— no fueron ajenas en el ámbito comunitario andino.

Como se recordará, al finalizar la Segunda Guerra Mundial los Estados vencedores, bajo el liderazgo de EE. UU., comenzaron a discutir las bases del nuevo sistema económico y comercial internacional. Si bien con la adopción del GATT de 1947 se apostó por el régimen multilateral de la liberalización del comercio, hacia 1969, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú se inclinaron por el modelo de sustitución de importaciones. Lo hicieron con la idea de promover el desarrollo regional mediante una fuerte regulación de la inversión extranjera, generando subsidios a las industrias nacionales y estableciendo una distribución del empleo, las fábricas y los proyectos de infraestructura, de conformidad con las necesidades de cada uno de los Estados que pasarían a ser miembros de lo que se conoce como el Acuerdo de Cartagena.²²⁵

El tratado de creación del Pacto Andino, el Acuerdo de Cartagena, estableció una estructura funcional supranacional que incluía una «Comisión» de funcionarios nacionales encargada de adoptar normas andinas conocidas como «Decisiones», y un organismo regional administrativo, la «Junta», que supervisaba la implementación de dichas Decisiones. No se creó, sin embargo, una corte internacional para interpretar las normas andinas y resolver las quejas sobre su incumplimiento.²²⁶

Ante la falta de una corte internacional para interpretar las normas andinas y resolver las quejas sobre su incumplimiento —lo cual distanciaba al Acuerdo de Cartagena del Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, en el que se inspiró para forjar el proyecto de integración—, sumada al creciente desinterés de las empresas hacia 1970 e invertir en zonas carentes de infraestructura y estabilidad política

225 Comunidad Andina, *Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena)*, codificación del 25 de junio de 2003 mediante Decisión 563, <http://www.comunidadandina.org/Documentos.aspx>.

226 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 1:454ss.

—época de gran endeudamiento y surgimiento de dictaduras militares—, conllevó a que los Estados miembros de la CAN suscribieran el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena de 1979 —hoy Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, TJCA)—.²²⁷ Se lo hizo con la idea de dotar de seguridad jurídica a las disposiciones normativas comunitarias y así evitar el incumplimiento por parte de los Estados miembros.²²⁸

La mención al contexto reseñado no es gratuita; sin duda, se constituye en el punto de partida para comprender, entre otros aspectos, la regulación que estaba por acuñarse de manera general en materia de propiedad intelectual y en particular en lo que alude a los fármacos y las licencias obligatorias.

Hasta el momento se han mencionado dos instrumentos, el Acuerdo de Cartagena de 1969 y el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena de 1979, los cuales constituyen, en palabras del propio TJCA, las normas jurídicas «originarias, primarias o constitucionales».²²⁹

Este no es el espacio para referirse a todos los subsistemas que integran el sistema comunitario andino, entre otros «el orgánico-institucional,

227 «El órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina nace el 28 de mayo de 1979 mediante la suscripción del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena. Luego de un largo proceso de ratificación de su tratado constitutivo y de las gestiones destinadas para su instalación en su sede ubicada en la ciudad de Quito inició sus actividades el 2 de enero de 1984. Posteriormente, mediante el Protocolo de Cochabamba suscrito el 28 de mayo de 1996, cambió su nombre a “Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”. Es de carácter permanente, supranacional y comunitario, y fue instituido para declarar la legalidad del derecho comunitario y asegurar su interpretación y aplicación uniforme en todos los países miembros». Comunidad Andina, «Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina», *Comunidad Andina*, accedido 26 de enero de 2016, <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=29&tipo=SA&title=tribunalde-justicia-de-la-comunidad-andina>.

228 Laurence Helfer, Karen Alter y Florencia Guerzovich, «Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: La construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la Comunidad Andina», en *Las implicaciones constitucionales de los procesos de integración en América Latina: Un análisis desde la Unión Europea*, coords. Alejandro Saiz Arnaiz, Mariela Morales Antoniazzi y Juan Ignacio Ugarte mendia (Oñate: Instituto Vasco de Administración Pública, 2011), 9.

229 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, «Sentencia del 12 de noviembre de 1999», *Proceso 07-AI-99*, Gaceta Oficial 520, 20 de diciembre de 1999.

el normativo o de ordenación del sistema de fuentes, el de solución de controversias, el de toma de decisiones, el programático denominado Agenda de la Comunidad Andina, el de cesión de soberanía y reparto de competencias, el de colaboración judicial e institucional y el de participación del ciudadano comunitario en el proceso de integración». ²³⁰ Estos subsistemas, desde luego, permitirían comprender a profundidad el estado actual de la CAN ²³¹ —incluyendo los protocolos modificatorios al Acuerdo de Cartagena y al Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena—. ²³² Para efectos de esta investigación y acudiendo a la perspectiva dogmática, se desarrollará el estudio concreto del subsistema normativo o de ordenación del sistema de fuentes.

Así pues, de la mano de Fabián Novak Talavera, ²³³ y antes de continuar con el recuento desde la perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política, para contextualizar las circunstancias fácticas que posibilitaron la implementación del régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias conviene señalar que el subsistema normativo o de ordenación del sistema de fuentes del derecho comuni-

230 Marcelo Vargas Mendoza, «El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la defensa de los derechos humanos», en *Teoría y práctica de la justicia constitucional*, ed. Claudia Escobar García (Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2010), 469-502; también ver Marcelo Vargas Mendoza, «El sistema de fuentes comunitario andino: Relación, armonización y convergencia con el escenario nacional-interamericano e internacional» (material inédito, pendiente de publicación).

231 Elizabeth Salmón, «Evolución institucional de la Comunidad Andina: Perspectivas y problemas», en *Derecho comunitario andino*, coord. Óscar Hidalgo y Fabián Novak Talavera (Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú / Instituto de Estudios Internacionales, 2003), 39-54; también ver Comunidad Andina, «Séptima Reunión del Consejo Presidencial Andino, celebrada en Quito, Ecuador, 5 de septiembre de 1995», *Comunidad Andina*, accedido 26 de enero de 2016, <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=10&tipo=SA&title=historial-de-reuniones-del-consejo-presidencial-andino>; Comunidad Andina, *Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena)*.

232 Ricardo Vigil Toledo, *La estructura jurídica y el futuro de la Comunidad Andina* (Navarra: Civitas / Thomson Reuters, 2011), 41-50.

233 Fabián Novak Talavera, «La Comunidad Andina y su ordenamiento jurídico», en *Derecho comunitario andino*, coord. Óscar Hidalgo y Fabián Novak Talavera (Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú / Instituto de Estudios Internacionales, 2003), 57-101.

tario andino precisa de una necesaria referencia al art. 1 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, luego de las modificaciones de los Protocolos de Trujillo y de Cochabamba.

Artículo 1.- El ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, comprende:

- a) El Acuerdo de Cartagena, sus Protocolos e Instrumentos adicionales;
- b) El presente Tratado y sus Protocolos Modificatorios;
- c) Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;
- d) Las Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y
- e) Los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los países miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina.²³⁴

La jurisprudencia del TJCA ha manifestado principalmente la existencia de dos tipos de fuentes:

[...] el ordenamiento comunitario se compone, principalmente, de dos tipos de normas jurídicas que son *originarias, primarias o constitucionales*, las unas, contenidas en el Acuerdo de Cartagena y en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia, con sus respectivos y ya numerosos protocolos modificatorios; y *derivadas o secundarias*, las otras, que son las contenidas en las Decisiones del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las Resoluciones de la Secretaria General.²³⁵

Por esa razón, la doctrina ha ampliado esta clasificación, señalando que las fuentes del derecho comunitario andino pueden ser ordenadas hasta en cuatro grupos: primarias, derivadas, complementarias y otras auxiliares.²³⁶

De nuevo, no siendo la oportunidad para abordar a profundidad el subsistema normativo o de ordenación del sistema de fuentes del derecho comunitario andino,²³⁷ el relato que se desarrollará a continuación

234 Comunidad Andina, *Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*, codificación del 16 de septiembre de 1999 mediante Decisión 472, https://idatd.cepal.org/Normativas/CAN/Espanol/Tratado_de_Creacion_del_Tribunal_de_Justicia.pdf.

235 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, «Sentencia del 12 de noviembre de 1999», *Proceso 07-AI-99*.

236 Novak Talavera, «La Comunidad Andina», 59-65.

237 *Ibíd.*, 65ss.

guarda estrecha relación con las fuentes derivadas o secundarias, por medio de las cuales se configuró el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.

Como se recordará, la década de 1970 permitió comenzar a reflexionar sobre la eficacia de la normativa comunitaria andina. No obstante, a pesar de que con el establecimiento del actual TJCA se esperaba propender por un cumplimiento cabal del derecho comunitario andino, las propias dificultades a las que este órgano de justicia se enfrentó, aunadas a la agudización de la crisis económica en la década de 1980, devino en que el Banco Mundial, el BID y el FMI presionaran a los gobiernos andinos para que adoptaran una amplia gama de reformas de liberalización y desregulación:

Estas reformas conocidas como el Consenso de Washington generaron cambios fundamentales en la manera en que los países andinos regulaban sus economías. Los gobiernos nacionales, actuando por sí mismos y a través de las instituciones andinas, adoptaron importantes reformas políticas para lograr economías de mercado abiertas, y crearon nuevas instituciones manejadas por profesionales formados en occidente que apoyaron dichas metas.²³⁸

De esa forma, resulta claro que aludir a la historia completa del Consenso de Washington y sus efectos reformistas rebasan el objeto de esta investigación.²³⁹ Por ello, en las siguientes líneas se referirá de manera sucinta a las reformas que actuaron como un catalizador para que los países miembros revisaran las instituciones andinas y modificaran la normativa regional, particularmente aquellas alusivas a las disposiciones normativas en materia de propiedad intelectual, que permiten hablar hoy en día del régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.²⁴⁰

En ese sentido, acogiendo el llamado de las instituciones financieras internacionales y por el creciente descontento interno por el bajo ritmo del crecimiento económico regional, los países miembros del Acuerdo

238 Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 10.

239 Para más información, ver Rubí Martínez Rangel y Ernesto Soto Reyes, «El Consenso de Washington: La instauración de las políticas neoliberales en América Latina», *Política y Cultura*, n.º 37 (2012): 35-64, <http://www.scielo.org.mx/pdf/polcul/n37/n37a3.pdf>.

240 Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 10.

de Cartagena relanzaron la integración andina a mediados de 1990. Los siguientes son los cambios más trascendentales:

1. Modificación del Acuerdo de Cartagena. Se reemplazó la política de sustitución de importaciones por un modelo de libre comercio basado en un mercado común; se llamó *Comunidad Andina* al nuevo sistema de integración regional.
2. Sustitución de la ineficiente Junta por una Secretaría General. Se incrementó el tamaño de su presupuesto y se designó un nuevo grupo de jóvenes abogados deseosos de utilizar los robustecidos recursos para promover la integración regional.
3. Expansión de la autoridad del TJCA por parte de los países miembros. Primero, se facultó a los particulares para oponerse al incumplimiento de la normativa andina por parte de los países miembros, mediante la presentación de denuncias ante la Secretaría General y un posterior proceso judicial ante el TJCA. Segundo, se estableció que el tribunal podía determinar la forma en que la normativa andina debía ser aplicada a los hechos esgrimidos en los casos remitidos por los jueces nacionales, de conformidad con el mecanismo de interpretación prejudicial.
4. Reestructuración de las agencias nacionales de propiedad industrial.
5. Revisión de la normativa regional sobre propiedad industrial.²⁴¹

Como se puede percibir, el relanzamiento de la integración andina implicó cambios drásticos. No obstante, el análisis que se efectuará a continuación se circunscribe a las modificaciones de las disposiciones normativas en materia de propiedad intelectual que permitieron consolidar el régimen contemporáneo andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.

De manera general, y como bien lo recrean Helfer, Alter y Guerzovich,²⁴² desde la Decisión 24 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de 1970 hasta la Decisión 689 de la Comisión de la Comunidad Andina de 2008, siete Decisiones —incluyéndolas— se han expedido para regular la propiedad intelectual. Las modificaciones que se han insertado durante esos 38 años obedecieron a las siguientes razones:

241 *Ibíd.*, 10-1.

242 Para más información, ver el anexo 6.

Las normas andinas de PI [propiedad intelectual] han cambiado radicalmente durante los cuarenta años de vida de la Comunidad. Las primeras Decisiones hicieron prevalecer las metas regionales de desarrollo económico sobre los derechos de propiedad intelectual de los inversionistas, tratando a las patentes y marcas como vehículos de transferencia tecnológica desde las empresas extranjeras. A principios de 1990 los países miembros cambiaron el rumbo y adoptaron cuatro Decisiones que establecieron progresivamente niveles más elevados de protección en PI. Esta nueva normativa regional reflejó metas de apertura correspondientes las fases posteriores del Consenso de Washington. Pero otros factores reforzaron el ímpetu por el cambio: la inclusión de normas de PI en las negociaciones multilaterales de comercio de la Ronda Uruguay, y las amenazas de sanciones comerciales por parte de Estados Unidos.²⁴³

De manera general, se infiere cómo, poco a poco, el grupo del sistema de fuentes comunitarias derivadas o secundarias ha dado un salto desde la escasa protección hasta la edificación de un sólido régimen de propiedad industrial o, como algunos lo han llamado, «isla de Estado de Derecho en propiedad intelectual».²⁴⁴ Sobre este último tema se realizará un pronunciamiento en líneas posteriores; por el momento resulta preciso revisar brevemente cuatro de las Decisiones comunitarias,²⁴⁵ las cuales recrean el camino de negociaciones que se ha tenido que surtir para llegar al régimen contemporáneo andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.

Acudiendo de nuevo a la perspectiva dogmática, se observa cómo la historia de las patentes de fármacos y las licencias obligatorias se remonta a la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de 1974, en la cual, si bien expresamente se prohibían las patentes de productos farmacéuticos,²⁴⁶ se contemplaba ya un régimen de licencias obligatorias.²⁴⁷ Posteriormente, con las Decisiones 311 de 1991, 313 de

243 Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 12-3.

244 *Ibid.*, 44.

245 Para más información, ver el anexo 6..

246 «No se otorgarán patentes: [...] c) Los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal». Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión 85: Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial*, 5 de junio de 1974, art. 5, <https://wipolex.wipo.int/es/text/223988>.

247 *Ibid.*, sec. VII, cap. I.

1992 y 344 de 1993 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena en la subregión andina se permitía el otorgamiento de patentes a los productos farmacéuticos, siempre y cuando estos no formaran parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS.²⁴⁸ Además, se continuó con el sistema de licencias obligatorias que venía desde la Decisión 85.²⁴⁹

A primera vista, el recorrido para la protección de las patentes farmacéuticas en el marco de la CAN no dista mucho de lo reseñado para el sistema internacional de patentes. Y se dice que no existen mayores diferencias, por cuanto, desde una mirada global, se percibe cómo en el contexto comunitario también existió el rotundo interés por tutelar el interés de los desarrolladores de fármacos. No obstante, en contra de lo que sucedió con el régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, se comienzan a observar algunos matices que apuntarían a hablar de una isla de Estado de derecho en propiedad intelectual en la CAN, que sin duda derivará en lo que aventuradamente se ha querido denominar como la *paradoja de las licencias obligatorias*.

Aunque suscribieron el ADPIC, los países miembros mantenían la confianza que la regulación de PI, adoptada en la época de la sustitución de importaciones en el Pacto Andino, podía ajustarse para alcanzar otros objetivos económicos y sociales relevantes para los países en desarrollo. Por ejemplo, mientras las primeras normas andinas sobre patentes no protegían a los productos farmacéuticos, las subsiguientes sí lo hicieron pero con importantes excepciones que restringían los derechos de PI para las compañías farmacéuticas extranjeras. Dichas excepciones nutrieron una próspera industria de medicamentos genéricos en la región que producía medicinas a bajo costo.²⁵⁰

248 Las tres Decisiones incluyen este texto: «No serán patentables: [...] Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud [...]». Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión 311: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, 8 de noviembre de 1981, art. 7, lit. d, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can023es.pdf>; *Decisión 313*, 6 de febrero de 1992, art. 7, lit. d, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can024es.pdf>; *Decisión 344*, 21 de octubre de 1993, sec. I, párr. 7, lit. e, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>.

249 Comisión del Acuerdo de Cartagena, *Decisión 311*, sec. VII, cap. I; *Decisión 313*, sec. VII, cap. I; *Decisión 344*, sec. VII, cap. I.

250 Helfer, Alter y Guerzovich, «Casos aislados», 13-4.

Como se recordará, y antes de examinar los instrumentos que conforman el régimen contemporáneo andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, en el sistema internacional no se introdujeron limitaciones a las patentes de fármacos como las del listado de medicamentos esenciales de la OMS. Tampoco se percibió que en la evolución de dichas decisiones se presentaran dificultades hermenéuticas en torno al régimen de licencias obligatorias, contrario a lo sucedido en el panorama internacional.

De la lectura de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública queda claro que la problemática en el campo del acceso a los productos farmacéuticos se halla en la concesión de licencias y en el agotamiento de derechos, en vista a que el texto del Acuerdo es ambiguo lleva a diversas interpretaciones en cuanto a su aplicación, lo cual constituye un doble juego para los intereses de los miembros del régimen multilateral. Sin embargo, ello no ocurre en el marco de la Comunidad Andina, en el que este debate ha sido superado en la Decisión 486 de la Comisión centrándose en los secretos industriales, debidamente ubicado en la parte relativa al tratamiento de la competencia desleal.²⁵¹

Sobre esas consideraciones, se hará un pronunciamiento en líneas posteriores; por el momento, resta terminar de explorar el referido sistema contemporáneo andino, recordando lo manifestado por Helfer, Alter y Guerzovich: «aun cuando las normas andinas de PI eran concordantes con el ADPIC, en 1994 hubo poca protección de los titulares estadounidenses de derechos de PI. Los Estados Unidos y la industria de PI reaccionaron, ejerciendo presión sobre cada país andino para la negociación de tratados bilaterales y para la expedición de normas nacionales con mayor protección en PI».²⁵²

Articulando las anteriores dos referencias, se aprecia la consolidación del componente alusivo al ámbito territorial del régimen contemporáneo o actual de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, mencionado al inicio de este acápite. Para el caso de la CAN, dicho componente estaría conformado por las Decisiones 486 del 14 de septiembre de 2000, 632 del 6 de abril de 2006 y 689 del 13 de agosto de 2008 de

251 Pérez Aponte, «Los pronunciamientos del Tribunal», 25-6.

252 Helfer, Alter y Guerzovich, «Casos aislados», 14.

la Comisión de la Comunidad Andina²⁵³ y los tratados bilaterales o multilaterales comerciales que han suscrito algunos Estados miembros.

Es así como, para hablar sobre las Decisiones 486, 632 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina,²⁵⁴ es necesario hacer alusión a las siguientes tres consideraciones: en primer lugar, en lo que atañe a su adopción, su inserción dentro del sistema fuentes del sistema comunitario —fuentes derivadas o secundarias— obedece a las obligaciones derivadas de la suscripción del Acuerdo de Marrakech, en el cual se actualizó el GATT de 1994, por contra de su Anexo 1C —ADPIC—;²⁵⁵ así como de la firma de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales con EE. UU. y la Unión Europea (en adelante, UE).²⁵⁶

En segundo lugar, teniendo en cuenta que las Decisiones 632 y 689 constituyen aclaraciones y adecuaciones a la Decisión 486, cabe manifestar que el estudio del régimen de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, en la actualidad, debe partir en principio del análisis de esta disposición normativa —teniendo en cuenta la remisión al derecho nacional o interno que expresamente realiza y que se analizará brevemente en líneas posteriores—. Eso sin perjuicio de que, acudiendo a la perspectiva de la teoría del derecho —y trayendo a colación las fuentes comunitarias originarias, primarias o constitucionales—, debe tenerse en cuenta que en virtud del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina existe el mecanismo de la interpretación prejudicial,²⁵⁷ mediante el cual el TJCA, en el orden de sus competencias, contribuye directa y recíprocamente a la elaboración de una

253 Ver el anexo 6.

254 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, 14 de septiembre de 2000, <https://wipolex.wipo.int/es/text/223651>; *Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000*, 6 de abril de 2006, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can016es.pdf>; *Decisión 689: Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros*, 13 de agosto de 2008, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can017es.pdf>.

255 Para más información, ver Comunidad Andina, *Decisión 689*, considerandos.

256 Para más información, ver Correa, «El uso de licencias», 96.

257 Comunidad Andina, *Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*, arts. 32ss.

decisión para asegurar la uniforme aplicación del derecho comunitario por parte de todos los Estados miembros.²⁵⁸

En ese sentido, debe expresarse sin ningún tipo de dubitación que para aproximarse a las disposiciones normativas comunitarias en materia de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias resulta un requisito *sine qua non* conocer y comprender la jurisprudencia del TJCA que se profiere como consecuencia de este instrumento —para el caso de los jueces nacionales de última instancia la obligación de solicitar la interpretación prejudicial—,²⁵⁹ ya que sin duda delimita el alcance de sus contenidos.²⁶⁰

En tercer y último lugar, teniendo en cuenta la evolución normativa que se ha presentado acerca del régimen comunitario de propiedad industrial —y en concreto el que alude a las patentes farmacéuticas y licencias obligatorias—, no se puede pasar por alto la disposición transitoria primera de la Decisión 486,²⁶¹ de cuya lectura se deduce que para el tema de licencias obligatorias aplica esta decisión. Mediante esta se articula el principio de la aplicación de la norma comunitaria en el tiempo, el cual preceptúa que, ante un eventual conflicto judicial en el que estén involucradas patentes farmacéuticas solicitadas durante la vigencia de las Decisiones comunitarias anteriores a la Decisión 486,²⁶²

258 Ver Vigil Toledo, «La estructura jurídica», 120 y 138.

259 *Ibíd.*, 137-41.

260 Para ampliar la información, ver William Guillermo Jiménez, «Papel de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en decisiones judiciales de los países miembros», *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional* n.º 23 (2013): 87-118.

261 «Todo derecho de propiedad industrial válidamente concedido de conformidad con la legislación comunitaria anterior a la presente decisión, se regirá por las disposiciones aplicables en la fecha de su otorgamiento salvo en lo que se refiere a los plazos de vigencia, en cuyo caso los derechos de propiedad industrial preexistentes se adecuarán a lo previsto en esta decisión. En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta decisión. Para el caso de procedimientos en trámite, la presente decisión regirá en las etapas que aún no se hubiesen cumplido a la fecha de su entrada en vigencia». Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, disp., tran., primera.

262 «En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta decisión». *Ibíd.*, disposición transitoria primera.

será necesario hacerlo a la luz de la normativa que regía para dicha época —el análisis del problema jurídico a resolver—.

Ahora sí, sentadas las anteriores consideraciones, corresponde aludir a las disposiciones normativas que se encuentran en la Decisión 486 y que regulan el tema de las patentes de fármacos y las licencias obligatorias de medicamentos. Primero, tal y como sucedió en el régimen internacional, no existe una mención expresa a esta clase de patentes, sin que esto obste para que, mediante la perspectiva de la teoría del derecho, se realice un ejercicio hermenéutico que permita derivar su existencia en el ámbito comunitario andino.

De esa forma, Jiménez-Valderrama arguye que es viable incluir a las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos dentro de la regulación comunitaria andina, mientras que de la redacción del art. 14 de la Decisión 486 queda claro que el sector de fármacos se inserta dentro de la mención que expresamente realiza al otorgamiento de patentes en «todos los campos de la tecnología».²⁶³

Ahora bien, aclarado cómo se inserta el sistema de patentes de medicamentos dentro de la Decisión 486, de la mano de las perspectivas dogmática y de la teoría del derecho, se realizará una aproximación general a aquellas disposiciones normativas consagradas en el título II de dicho instrumento comunitario. Estas permiten hablar de lo que la doctrina ha catalogado como *los requisitos positivos y negativos de patentabilidad*. Lo indicado no significa, de ninguna manera, que la Decisión 486 no refiera otros títulos y disposiciones que también deben considerarse para el estudio del régimen de patentes, como sería el caso de la acción reivindicatoria o la acción por infracción de derechos, por citar algunos ejemplos.²⁶⁴

En conclusión, para que una regla técnica tenga la posibilidad legal de ser registrada como patente no solamente necesita reunir lo que hemos denominado *requisitos positivos* de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), sino que además no debe incurrir en algunos casos establecidos en los artículos 15 y 20 de la Decisión 486 de 2000, es decir,

263 Jiménez-Valderrama, «La protección jurídica», 214.

264 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, tít. XIV-XV.

en los eventos que la doctrina ha denominado como *requisitos negativos* de patentabilidad.²⁶⁵

En ese sentido, y no siendo el espacio para ahondar sobre cada uno de los componentes de dichos requisitos, para el propósito de esta investigación se puede decir que estos se encuentran consagrados de manera general en el capítulo I del título II de la Decisión 486,²⁶⁶ de la siguiente manera:

1. Requisitos positivos: a) novedad (arts. 14 y 16); b) nivel inventivo (arts. 14 y 18), y c) aplicación industrial (arts. 14 y 19);

2. Requisitos negativos: a) no se considerarán invenciones (art. 15); b) no serán patentables (art. 20), y c) insertos en el estado de la técnica (art. 21).

Segundo, en lo que se circunscribe al régimen de licencias obligatorias de medicamentos, vale la pena recordar lo ya mencionado acerca de que en el ámbito comunitario andino no se vislumbra el problema interpretativo y de debate actual sobre la concesión de licencias obligatorias y al agotamiento de derechos del titular de la patente consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC. Y es que basta con aproximarse a la lectura del capítulo VII del título II de la Decisión 486,²⁶⁷ en concordancia con el art. 54²⁶⁸ de la misma normativa, para darse cuenta de cómo se establecen los presupuestos y limitaciones para la puesta en funcionamiento de las licencias obligatorias de medicamentos,²⁶⁹ así como los parámetros para el agotamiento de derechos del patentado.²⁷⁰

Conforme a lo anterior, y sin perjuicio de que el lector se remita a las conclusiones que se obtuvieron respecto a dichas temáticas en el apartado de los anexos —fruto del análisis efectuado a la luz de las perspectivas dogmática y de la teoría del derecho del capítulo VII del título

265 Jiménez-Valderrama, «La protección jurídica», 213. Énfasis añadido.

266 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, tít. XIV-XV.

267 *Ibíd.*, cap. VII, tit. II.

268 *Ibíd.*, art. 54.

269 Los tipos de licencias obligatorias que contempla la Decisión 486 son: a) Por falta de explotación; b) Por motivos de interés público, de emergencia y de seguridad nacional; c) Por afectación a la libre competencia; d) Por dependencia de patentes. *Ibíd.*, tit. II, cap. VII. Para más información sobre los tipos de licencias obligatorias, así como las condiciones sustantivas para su concesión, ver el anexo 7.

270 Para más información, ver el anexo 8.

II y art. 54 de la Decisión 486—, tres consideraciones generales pueden desprenderse de este conjunto normativo que se estructura como el núcleo regulatorio básico de las licencias obligatorias de fármacos en el ámbito comunitario andino.

Primero, no existen licencias obligatorias automáticas, sino que se precisa en cada caso una decisión de la autoridad nacional competente, que examine y evalúe las circunstancias particulares de la solicitud;²⁷¹ vale aclarar que el legitimado para solicitar una licencia obligatoria de medicamentos varía según el tipo de licencias que se pretenda.²⁷²

Segundo, no se predica un derecho inmediato a las licencias obligatorias, sino que la configuración de los extremos que habilitan que se las conceda crea una pretensión válida de obtenerlas, pero sin que su rechazo sea ilegal. La autoridad nacional competente deberá evaluar las razones a favor y en contra de la concesión de la licencia obligatoria requerida, en función de las circunstancias propias de cada caso; por lo tanto, la negativa de una solicitud no podrá ser infundada o arbitraria.²⁷³

Tercero y último, el otorgamiento de una licencia obligatoria así como la configuración de la figura del agotamiento de los derechos del patentado no podrán tener lugar cuando no se hayan configurado los extremos establecidos en la Decisión 486.²⁷⁴

Ahora bien, como antesala al examen de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales suscritos por algunos Estados miembros de la CAN, los cuales constituyen el punto de análisis final del régimen contemporáneo andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, se precisa de nuevo acudir a las perspectivas dogmática y de la teoría del derecho. El propósito es hacer hincapié sobre el principio de complemento indispensable, que se deriva de la lectura conjunta de

271 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:502.

272 Para más información, ver el anexo 7.

273 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:502-3.

274 *Ibíd.*, 503.

los arts. 276²⁷⁵ y 278²⁷⁶ de la Decisión 486, ya que este permite hablar de la relación entre el sistema comunitario y el régimen de derecho interno o nacional que regula las patentes de medicamentos y licencias obligatorias:

No es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquellas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad, [...] no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria «o que se insista en mantener la vigencia de leyes nacionales anteriores a la norma comunitaria incompatibles con ella», debiendo únicamente legislar sobre lo no comprendido en la decisión comunitaria.²⁷⁷

De esa manera, una nueva revisión de los presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos²⁷⁸ permite inferir que la Decisión 486, más allá de establecer las condiciones sustantivas para la concesión de las licencias obligatorias,²⁷⁹ no establece el procedimiento que los Estados miembros deben seguir para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos. Por consiguiente, es posible concluir que, en virtud del principio de complemento indispensable, estos se encuentran facultados para legislar sobre la materia.

275 «Los asuntos sobre propiedad industrial no comprendidos en la presente decisión serán regulados por las normas internas de los países miembros». Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, art. 276.

276 «Los países miembros, con miras a la consolidación de un sistema de administración comunitaria, se comprometen a garantizar la mejor aplicación de las disposiciones contenidas en la presente decisión». *Ibíd.*, art. 278.

277 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, «Interpretación Prejudicial», *Proceso 232-IP-2013*, Gaceta Oficial 2322, 7 de abril de 2014.

278 Para más información, ver el anexo 7.

279 En materia de libre competencia, además de lo regulado por la Decisión 486 para este tipo de licencias obligatorias, existe la Decisión 608: Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 608: Normas para la protección y promoción de la libre competencia en la Comunidad Andina*, 29 de marzo de 2005, <http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC608s.asp>.

Por el ámbito restringido de la investigación, no se profundizará sobre las regulaciones específicas que cada Estado miembro de la CAN ha desarrollado sobre las patentes farmacéuticas. No obstante, resulta conveniente dejar ilustradas por el momento las principales disposiciones normativas vigentes que se han proferido en materia del procedimiento para otorgar las licencias obligatorias de medicamentos en el ámbito comunitario andino. Así, pues, en Bolivia se ha emitido el Reglamento a la Ley del Medicamento de 1998; en Colombia, la Resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio n.º 12 de 2010; en Ecuador, el Decreto Ejecutivo n.º 118 de 2009 y la Resolución n.º 10-04-P-IEPI de 2010, y en Perú, el Decreto Legislativo n.º 823 de 1996.²⁸⁰

Así, se percibe cómo los Estados miembros de la CAN cuentan con disposiciones normativas acordes en principio al compromiso atinente a la salud pública derivado de la Declaración de Doha 2001, que permitió actualizar los contenidos del Acuerdo sobre los ADPIC y, por ende, las regulaciones comunitarias andinas sobre este particular. De esta manera, queda por aproximarse al estudio de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales suscritos por algunos Estados miembros de la CAN, los cuales sin duda hacen parte del régimen jurídico que ampara las patentes farmacéuticas y licencias obligatorias.

Con el controvertido ADPIC como estándar mínimo internacional de protección de la propiedad intelectual, se han celebrado y se están negociando numerosos tratados entre países y bloques regionales y en entre bloques regionales, en desarrollo y desarrollados, que elevan el nivel de protección, limitan las flexibilidades anteriores y posteriores a la concesión de patentes, zanján asuntos no resueltos en el ADPIC y se adentran en la regulación de asuntos no previstos en el ADPIC.²⁸¹

280 Bolivia, *Decreto Supremo 25235 de 30 de noviembre de 1998: Reglamento a la Ley del Medicamento*, Gaceta Oficial 3ESP, 15 de enero de 1999; Colombia Superintendencia de Industria y Comercio, *Resolución 12 de 2010 por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias*, Diario Oficial 47 590, 12 de enero de 2010; Ecuador, *Decreto Ejecutivo 118*, Registro Oficial 67, 16 de noviembre de 2009; Ecuador IEPI, *Resolución n.º 10-04-P-IEPI: Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos*, Registro Oficial 141, 2 de marzo de 2010; Perú, *Decreto Legislativo 823: Ley de Propiedad Industrial*, 23 de abril de 1996, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/pe/pe008es.pdf>.

281 Seuba Hernández, *La protección*, 277.

En consecuencia, se ha dado paso a lo que la doctrina ha denominado *disposiciones ADPIC plus*, nuevos parámetros de protección de la propiedad intelectual que disciplinan de forma más estricta cuestiones previstas en el acuerdo, y, de igual modo, ADPIC extra, que se definen por regular cuestiones no previstas en el acuerdo. En ambas disposiciones se insertan los tratados bilaterales o multilaterales comerciales y los tratados dedicados exclusivamente a la propiedad industrial.²⁸²

No siendo el espacio para profundizar sobre ambos tipos de disposiciones,²⁸³ para los objetivos de esta investigación se estudiarán brevemente las ADPIC plus, contempladas en los tratados bilaterales o multilaterales comerciales²⁸⁴ suscritos por Perú y Colombia con EE. UU.²⁸⁵ y con la UE,²⁸⁶ así como por Ecuador y la UE,²⁸⁷ a manera de

282 *Ibíd.*, 278.

283 Para más información, véase *ibíd.*, 278-80.

284 «Los objetivos y las finalidades de los tratados de libre comercio comprometen a los Estados partes tan solo en una perspectiva cooperativa, aplicada a la materia económica de los intercambios internacionales». César Montaña Galarza, *Problemas constitucionales de la integración* (Ciudad de México: Porrúa, 2013), 27, también 21-31.

285 El Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE. UU. se firmó en Washington el 12 de abril de 2006 y entró en vigencia el 1 de febrero de 2009. Igualmente, el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Perú y Colombia se suscribió el 26 de junio de 2012, en Bruselas, Bélgica y entró en vigencia el 1 de marzo de 2013. Perú Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, «Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE. UU.» y «Acuerdo Comercial entre Perú y la Unión Europea», *Acuerdos Comerciales del Perú*, accedido 26 de enero de 2016, <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe>. Por su parte, el Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América, sus cartas adjuntas y sus entendimientos fueron suscritos en Washington, el 22 de noviembre de 2006. El proceso culmina con la publicación del Decreto 993 del 15 de mayo de 2012. Colombia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, «Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos de América», *Mincomercio*, accedido 26 de enero de 2016, <http://www.tlc.gov.co>.

286 Sobre este acuerdo, vale la pena señalar que en sus orígenes pretendió ser una negociación bloque a bloque-UE y CAN; sin embargo, por las disidentes posiciones de Bolivia y Ecuador se pasó a una negociación multipartes, buscando que este sea lo más semejante posible entre los andinos. Ver Alan Freire Reinoso, «Del Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y la Comunidad Andina (CAN) al Acuerdo Comercial Multipartes con Colombia y Perú: ¿Qué escenarios para la integración regional?», *EU-LAC Foundation*, septiembre de 2010, 3 y 2, <https://eulacfoundation.org/es>.

287 Las negociaciones para la entrada al Acuerdo Multipartes celebrado entre la UE y Ecuador concluyeron el 17 de julio de 2014. Para la publicación de esta obra se

ejemplo, con el propósito de evidenciar desde la perspectiva dogmática y de la teoría del derecho si son de recibo o no las preocupaciones que se han formulado en torno a este tipo de instrumentos como limitadores del acceso a los medicamentos.

Las disposiciones resultantes de esta estrategia se han venido a denominar ADPIC plus y extra, y en relación con los medicamentos las principales preocupaciones que se suscitan son las derivadas de las obligaciones de proteger los datos de prueba farmacéuticos mediante la concesión de períodos de exclusividad, contar con el consentimiento del titular de la patente para poder otorgar a terceros el permiso de comercialización, la extensión del período de protección mediante patente, restringir el uso de licencias obligatorias y de importaciones paralelas, y expandir la materia objeto de protección al obligar patentar nuevos usos.²⁸⁸

De esa manera, llama notoriamente la atención que, al revisar los textos finales y de entendimiento de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales, ni Perú²⁸⁹ ni Colombia²⁹⁰ y mucho menos Ecuador²⁹¹

actualizó la información; a la fecha, el acuerdo entró en vigor de forma provisional desde el 1 de enero de 2017. No se analiza Bolivia porque no ha suscrito tratados bilaterales o multilaterales comerciales con EE. UU. ni con la UE.

288 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 277-8.

289 Perú y EE. UU., *Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos*, suscrito el 12 de abril de 2006, cap. 16, http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Propiedad_Intelectual_limpio.pdf. Ver también Perú Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, «Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública», *Acuerdos Comerciales del Perú*, accedido el 26 de enero de 2016, http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Entendimiento_Salud_Publica.pdf; Unión Europea, Perú y Colombia, *Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros por una parte, y Colombia y el Perú, por otra*, suscrito el 26 de junio de 2012, tit. VII, http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/union_europea/espanol_2012_06/07_propiedad_intelectual.pdf.

290 Colombia y Estados Unidos, *Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América*, suscrito el 22 de noviembre de 2006, cap. 16, http://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Capitulo-Dieciseis_1.pdf; ver también Colombia, *Ley 1166 de 2007: Protocolo Modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-Estados Unidos*, Diario Oficial 46 819, 21 de noviembre de 2007, art. 16.13: Entendimientos sobre ciertas medidas de Salud Pública.

291 Ecuador Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, «Acuerdo multipartes celebrado entre la UE y Ecuador», *Comercio Exterior*, accedido 26 de enero de 2016, <http://web.archive.org/web/20150315084426/https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/09/TEXTOS-NEGOCIADOS-EN-EL-ACM.pdf>.

realizan algún tipo de limitación o referencia particular respecto a las licencias obligatorias de medicamentos. Por eso se concluye que, por lo menos desde este punto de vista, quedan desvirtuadas las críticas atinentes a que EE. UU. «busca asegurar que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial bilateral o multilateral relativo a la propiedad intelectual del cual sea parte reflejo un nivel de protección similar al de la legislación estadounidense»²⁹² y que la UE «ha desplegado una activa política para fomentar el respeto de los derechos de propiedad intelectual, tanto al negociar nuevos tratados como en su acción en el seno de instituciones internacionales».²⁹³

Ahora bien, es claro que las preocupaciones que se circunscriben a la celebración de tratados bilaterales o multilaterales comerciales no se limitan al tema de las licencias obligatorias de medicamentos, como se mencionó. Sin embargo, aclarando que desbordaría el propósito de esta investigación si se ahonda sobre cada una ellas,²⁹⁴ se destaca que se reservará el derecho de pronunciarse en líneas posteriores sobre el sensible tema de los datos de prueba farmacéuticos mediante la concesión de períodos de exclusividad, a los que si se refieren los tratados bilaterales o multilaterales comerciales suscritos con EE. UU. y la UE, ya que en últimas es el punto que delimita la diferencia interpretativa atinente a las licencias obligatorias de medicamentos entre el régimen internacional y el comunitario andino.

1.3. POSIBLES CONFLICTOS ENTRE EL DERECHO INTERNACIONAL, EL DERECHO COMUNITARIO Y EL DERECHO NACIONAL

Vale comenzar indagando sobre cuál es la disposición normativa que debe prevalecer en caso de que se configure una colisión entre las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, comunitarias o nacionales —se incluyen tratados bilaterales o multilaterales comerciales— de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. O incluso ¿qué sucedería si el bien jurídico a tutelar fuera el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y no el derecho del titular de la patente farmacéutica, contemplado en la disposición normativa

292 Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 282.

293 *Ibíd.*, 283.

294 *Ibíd.*, 285-92.

comunitaria, y para ello decide acudir a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN? Brevemente, se observarán las respuestas que la jurisprudencia y la doctrina han edificado frente a estos particulares.

Sobre el primer interrogante, el TJCA, en la Interpretación Prejudicial de 12 de septiembre de 2012, expedida en el marco del proceso 062-IP-2012, fue claro en argumentar que, en caso de conflicto entre disposiciones del ADPIC, comunitarias y/o nacionales —se incluyen tratados bilaterales o multilaterales comerciales— de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias debe observarse lo siguiente:

Dentro del Proceso 80-IP-2012, el Tribunal ha consolidado como principio fundamental del Ordenamiento Comunitario Andino el de «Preeminencia del Derecho Comunitario Andino», soportándolo en otros principios: el de «Eficacia Directa del Ordenamiento Jurídico Andino», el de «Aplicabilidad Inmediata del Ordenamiento Jurídico Andino», y el de «Autonomía del Ordenamiento Jurídico Andino».

Haciendo un análisis de la posición o jerarquía del Ordenamiento Jurídico Andino, ha manifestado que dicho ordenamiento goza de prevalencia respecto de los ordenamientos jurídicos de los países miembros y respecto de las Normas de Derecho Internacional, en relación con las materias transferidas para la regulación del orden comunitario. En este marco ha establecido que en caso de presentarse antinomias entre el Derecho Comunitario Andino y el derecho interno de los países miembros, prevalece el primero, al igual que cuando se presente la misma situación entre el Derecho Comunitario Andino y las normas de derecho internacional.²⁹⁵

Como se puede percibir, la organización supranacional andina no tolera que los Estados miembros puedan valerse de la aplicación preferente de normas jurídicas internas y mucho menos internacionales, respecto al ordenamiento comunitario en materia de patentes

295 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, *Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina* (Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2014), 230-3. El TJCA ha reiterado este criterio en las siguientes providencias: Proceso 02-AN-86, sentencia publicada en la Gaceta oficial 21 del 15 de julio de 1987; Proceso 2-IP-88, interpretación prejudicial publicada en la Gaceta oficial 33 del 26 de junio de 1998; Proceso 2-IP-90, interpretación prejudicial publicada en la Gaceta Oficial 69 del 11 de octubre de 1990; Proceso 7-AI-98, sentencia publicada en la Gaceta oficial 490 del 4 de octubre de 1999; Proceso 43-AI-2000, del 7 de junio de 2004. Vargas Mendoza, «El sistema de fuentes».

farmacéuticas y licencias obligatorias; esta posición ha sido robustecida por los principios de primacía y de eficacia directa, así como por las normas originarias o fundacionales.²⁹⁶ No obstante, mal se haría en concluir este punto sin señalar que en algunas ocasiones la normativa comunitaria puede remitir a una disposición normativa internacional en temas determinados,²⁹⁷ nutrirse de una disposición del derecho internacional para llenar vacíos;²⁹⁸ inspirarse en una disposición normativa internacional,²⁹⁹ o, en virtud del principio del complemento indispensable, la regulación nacional podría regular temas que no se encuentren normados por el ordenamiento jurídico comunitario.³⁰⁰

De otro lado, en lo que atañe al segundo interrogante, es preciso mencionar que para su resolución, de la mano de César Montaña Galarza, debe referirse palmariamente a la jerarquía del ordenamiento comunitario en el constitucionalismo andino:

Según hemos comentado, la Constitución boliviana simpatiza con la tesis del rango constitucional, ya que incluye dentro del bloque de constitucionalidad únicamente a los tratados y convenios internacionales en materia de derechos humanos “y a las normas de Derecho Comunitario, ratificados

296 Montaña Galarza, *Problemas constitucionales*, 226.

297 «Dentro del ordenamiento jurídico comunitario hay casos, no muchos por supuesto, donde la norma comunitaria remite a una normativa GATT/OMC. Tal es el caso del artículo 2, numeral 1 de la Decisión 510 de la Comisión de la Comunidad Andina, mediante la cual se adopta el inventario de medidas restrictivas al comercio de servicios». Vargas Mendoza, «El sistema de fuentes».

298 En sentencia proferida el 14 de abril de 2005, dentro del proceso adelantado en ejercicio de la acción de incumplimiento n.º 118-AI-2003, el tribunal sostuvo que en caso que en el derecho comunitario se presentaren vacíos o lagunas: «habrá que acudir a los principios generales del derecho comunitario, al derecho sustantivo de los países miembros y a los principios del derecho internacional, y en forma complementaria, a las disposiciones emanadas de la OMC, siempre que sean compatibles con los principios y normas del Acuerdo de Integración Andina». *Ibíd.*

299 «Ahora bien, en relación con la pregunta: ¿el derecho comunitario andino debe adecuarse al multilateral?, el tribunal ha sostenido, con base en la autonomía del ordenamiento comunitario, que este no depende del internacional ni debe estar condicionado a que guarde compatibilidad o conformidad con aquel; además, advierte que cosa diferente es que para que el Ordenamiento Jurídico Comunitario guarde armonía con ordenamientos de carácter internacional, el legislador andino acoja normas y principios de estos». *Ibíd.*

300 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, *Jurisprudencia*, 232-3.

por el país” (artículo 410.II). Esta disposición equipara esos instrumentos internacionales a la norma suprema. Colombia, a través de la Constitución reconoce rango legal a todo tratado internacional, lo que comprendería a los tratados fundacionales de una organización internacional. La Constitución de Ecuador otorga a los tratados internacionales que no versan sobre derechos humanos —estos tendrían jerarquía constitucional— nivel superior a las leyes e inferior a la norma fundamental, es decir, que la norma fundamental adhiere a la tesis del rango constitucional de los instrumentos internacionales de derechos humanos y, con la del rango supralegal de los demás instrumentos internacionales, dentro del cual quedaría incorporado el Derecho comunitario andino primario. Para el constitucionalismo peruano, el ordenamiento jurídico primario de la integración andina posee jerarquía legal.

[...] Por fin, como el ordenamiento jurídico derivado andino no ha sido catalogado entre las fuentes jurídicas, por parte de las constituciones de los Estados miembros de la CAN [...] y, toda vez que en la práctica para su aplicación se lo asimila al Derecho fundacional de la organización supranacional, reconociéndosele sin discusión los principios de primacía, aplicabilidad directa y efecto directo.³⁰¹

Contundente resulta la cita precedente en el sentido de afirmar que, salvo el caso boliviano, en el evento de conflicto entre la disposición normativa que regula el tema de las patentes farmacéuticas y licencias obligatorias —Decisión 486—, prevalecerán las disposiciones normativas contempladas en la Constitución, en virtud del principio de la supremacía constitucional con el que se encuentran permeadas las cartas fundamentales andinas.

Llegado este punto, son dos las posibles interpretaciones que saltan a la vista frente a este problema de uso de fuentes. En primer lugar se encuentra la tesis mayoritaria ya reseñada en párrafos precedentes por Montaña Galarza respecto a la primacía del ordenamiento jurídico andino y, desde luego, pregonada por el TJCA. Esta permite inferir que, pese a lo contemplado en las cartas fundamentales andinas —particularmente las de Colombia, Ecuador y Perú—, respecto al rango supralegal donde se circunscribirían las disposiciones normativas andinas, el principio de la supremacía de la Constitución avala que dichos temas sean abordados por el juez natural competente, es decir, el TJCA,

301 Montaña Galarza, *Problemas constitucionales*, 233-4.

en virtud de las competencias transferidas para la regulación del orden comunitario.

Por ese motivo, cuando se decida abordar un eventual conflicto entre el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y el derecho del titular de la patente, acudiendo a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN, dichos jueces deben acudir, por ejemplo,³⁰² al mecanismo de la interpretación prejudicial. Mediante este, el TJCA, en el orden de sus competencias, contribuye directa y recíprocamente a elaborar una decisión para asegurar la uniforme aplicación del derecho comunitario por parte de todos los Estados miembros. La Corte Constitucional colombiana, por vía de ilustración, ha sido enfática en ese sentido:

La denegación de justicia por parte del Tribunal o la probada ineficacia de sus mecanismos judiciales para enervar las decisiones o actos de la comunidad que violen los derechos humanos u otro principio jurídico superior, podría eventualmente llevar a la Jurisdicción Constitucional, en una situación extrema, a ordenar su inaplicación interna, siempre que previamente se hubiere procurado obtener del Tribunal Andino la interpretación de la norma sobre cuya aplicación se centra la controversia. En este evento cabe distinguir la validez de la decisión comunitaria que es asunto ajeno al órgano judicial nacional, de la inaplicación interna en un caso particular y por el motivo expresado. Lo anterior, sin embargo, no podría siquiera ser contemplado hipotéticamente si en el seno de la comunidad se llega a imponer en un momento dado una práctica de garantía de los principios aludidos sobre cuyo normal funcionamiento pudiese mantenerse una expectativa razonable.³⁰³

Respecto a la segunda interpretación, y en armonía con la anterior cita, vale mencionar la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento

302 Las competencias del TJCA están definidos en el capítulo tercero del Tratado de Creación, en seis secciones. Para más información sobre los demás mecanismos que se podrían activar frente a una vulneración al derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos, ver Vigil Toledo, *La estructura jurídica*, 85-151.

303 Colombia Corte Constitucional, «Sentencia C-231-97», magistrado ponente: Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz, Revisión de la Ley 323 de 1996, por medio de la cual se aprueba el Protocolo modificador del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena), suscrito en Trujillo, Perú, el 10 de marzo de 1996», <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/C-231-97.htm>.

de las disposiciones normativas del derecho comunitario, que desde el punto de vista del autor de esta obra encuentra sustento en el principio de supremacía constitucional: si se analiza literalmente los pronunciamientos del TJCA respecto a la prevalencia del ordenamiento jurídico andino, este encontraría relación con una noción de primacía, que se sobrepone a las disposiciones normativas nacionales e internacionales. Pero esto, en ningún momento, ante su comprobada ineficacia en un caso particular —siguiendo los términos de la Corte Constitucional colombiana—, podría continuar aplicándose, puesto que tal comportamiento devendría en un claro desconocimiento del instrumento jurídico *Constitución*, en virtud del cual se sustenta el traspaso de competencias al organismo o ente supranacional CAN.

En síntesis, bajo esta teoría y ante el supuesto de colisión entre el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y los derechos del titular de la patente de fármacos, amparados en la lógica de la Corte Constitucional colombiana, solo en casos concretos y excepcionales se podría inaplicar el derecho comunitario. Esto permitiría activar los mecanismos judiciales nacionales —aparataje de garantías constitucionales, incluyendo entre otros el SIDH—,³⁰⁴ sin que esto signifique, de ninguna manera, que se esté desconociendo la validez general de las disposiciones normativas comunitarias.

Finalmente, resta por referir el caso boliviano, en el cual se dota de rango constitucional a las disposiciones normativas comunitarias; también, queda por analizar qué pasaría en el evento de que el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos chocara con las disposiciones normativas constitucionales que ordenan proteger la propiedad intelectual en los demás Estados miembros de la CAN.

Primero, para el caso boliviano, el que el propio constituyente haya dotado de rango constitucional las disposiciones normativas comunitarias corrobora que debe existir una armonía en caso de conflicto con

304 Los Estados miembros de la CAN son miembros de Convención Americana sobre Derechos Humanos. OEA, «Convención Americana sobre Derechos Humanos suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos (B-32): Estado de firmas y ratificaciones», *Departamento de Derecho Internacional, OEA*, accedido 26 de enero de 2016, http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos_firmas.htm.

la Constitución. Entendiendo que la disposición normativa específica que regula los derechos del titular de la patente se circunscribe al marco comunitario, en el evento de colisión con el derecho a la salud y su componente de acceso a medicamentos, es claro que en aplicación de la tesis de la primacía del derecho comunitario, el juez natural a conocer de dicha controversia sería el TJCA, sin perjuicio de lo dicho frente a la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento del ordenamiento jurídico andino.

Segundo, acerca del evento en que el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos chocara con las disposiciones normativas constitucionales que ordenan proteger la propiedad intelectual en los demás Estados miembros de la CAN —aplicaría incluso para el caso boliviano en el evento de que no existiera la antedicha disposición constitucional—, valdría la pena que los operadores jurídicos se valieran del método de la ponderación en sentido estricto de Alexy, para sopesar los principios que se encuentran en juego detrás del derecho fundamental a la salud, en su componente de acceso a medicamentos y el derecho del titular de la patente farmacéutica.³⁰⁵ Se considera que, salvo casos excepcionales, la balanza se inclinará a favor del derecho fundamental a la salud.³⁰⁶

En suma, ha quedado reseñado cómo se pueden zanjar los conflictos normativos que se presenten desde el punto de vista de las disposiciones que regulan las patentes farmacéuticas y licencias obligatorias —nacionales, comunitarias e internacionales—, así como en los eventos en que choquen el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y el derecho a la protección de la propiedad intelectual. Ahora corresponde dar paso al último acápite de esta obra, en el que se pretende articular todos los análisis efectuados hasta el momento, en pro de determinar o no si las licencias obligatorias de medicamentos

305 «[D]espués de ponderar [...] aparece de nuevo, y con mayor fuerza, la exigencia de subsunción. Y ello es así porque [...] la ponderación se endereza a la formulación de una regla, de una norma en la que, teniendo en cuenta las circunstancias del caso, se elimina o posterga uno de los principios para ceder el paso a otro que, superada la antinomia, opera como una regla y, por tanto, como la premisa normativa de una subsunción». Luis Prieto Sanchís, *Justicia constitucional y derechos fundamentales* (Madrid: Trotta, 2009), 193.

306 Vargas Mendoza, «El Tribunal», 469ss.

se constituyen como una garantía jurídica del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN.

2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS COMO UNA GARANTÍA JURÍDICA DEL DERECHO A LA SALUD EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA CAN

Recordando lo planteado en el capítulo primero en torno a la diferencia entre la exigibilidad y la justiciabilidad del derecho fundamental a la salud, en el sentido de que es un derecho exigible —mediante otras vías diferentes al aparato jurisdiccional nacional e internacional— y a la vez justiciable, es posible concluir que las referidas licencias constituyen una garantía jurídica desde el punto de vista de la exigibilidad del derecho fundamental a la salud.

Ahora bien, tomando como precedente la naturaleza jurídica de garantía que se le ha atribuido a las licencias obligatorias de medicamentos, resta por resolver la pregunta central que lideró esta investigación: ¿Cuáles son las razones por las que las licencias obligatorias resultan o no suficientes para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la CAN? Se comienza, primero, por abordar las características de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud; segundo, se desarrollan las posiciones dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos; y tercero, se analiza la eficacia —se reitera que para los fines de esta investigación se entiende como suficiencia o insuficiencia— de las licencias obligatorias de fármacos en los Estados miembros de la CAN.

2.1. CARACTERÍSTICAS DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS COMO UNA GARANTÍA JURÍDICA DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD

En el capítulo primero se desarrolló cómo el acceso a medicamentos se constituye en un componente esencial del derecho fundamental a la salud y a ello se remite. Sin embargo, conviene puntualizar desde la perspectiva de la teoría del derecho cómo las licencias obligatorias de fármacos se constituyen en una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, para lo cual se traerá al debate lo dicho por Claudia Storini:

Todos los ordenamientos modernos añaden al reconocimiento constitucional de los derechos, diversos mecanismos de protección, los mismos que se configuran como elementos imprescindibles para su real eficacia jurídica. En este sentido, la capacidad de los derechos para vincular la actuación de los agentes jurídicos y políticos y consolidarse como fundamento real de la Constitución material de una sociedad dependerá en última instancia de la eficacia de sus mecanismos de protección.³⁰⁷

Con base en lo anterior, queda claro cómo los motivos que llevaron a los regímenes internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas a pronunciarse sobre la viabilidad de valerse de las licencias obligatorias —como un mecanismo para garantizar el acceso a fármacos, para cumplir los compromisos en materia de salud pública derivados principalmente desde la Declaración de Doha— se constituyen en un instrumento de protección diferente a las garantías constitucionales de los Estados miembros de la CAN. Tanto la población como los mismos Estados a través de los órganos que los integran pueden acudir para salvaguardar el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos.

[L]a percepción de una necesidad o de un interés insatisfecho o amenazado puede conducir a la formulación de un derecho. Y aunque «positivizar» y «hacer visible» esta necesidad en términos de derecho es un primer indicio del valor que el mismo ordenamiento le otorga, esto no equivale a asegurar su satisfacción. Es más, hay una percepción difundida de que un derecho sin garantías es poco más que un «derecho en el papel». Las garantías precisamente son mecanismos de protección de los intereses o de las necesidades que constituyen el objeto de un derecho.³⁰⁸

Dicho esto, y remitiendo a la revisión de los presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486, ¿cuáles son las características de las licencias obligatorias de medicamentos que le permiten atribuir el carácter de garantía

307 Claudia Storini, «Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008», en *La nueva Constitución del Ecuador: Estado, derechos e instituciones*, eds. Santiago Andrade, Agustín Grijalva y Claudia Storini (Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2009), 267.

308 Marco Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello, «Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas», en *Los derechos humanos en el siglo XXI: Continuidad y cambios*, dir. Jordi Bonet Pérez y Víctor Sánchez (Barcelona: Huygens, 2008), 150.

jurídica del derecho fundamental a la salud? A nivel doctrinario no se registra un estudio que aborde esta temática, por lo que, nuevamente se toman como base los análisis de Claudia Storini,³⁰⁹ Marco Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello,³¹⁰ se extraerán los elementos que integran las garantías constitucionales,³¹¹ partiendo de la clasificación general que plantean en conjunto Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello: garantías institucionales y garantías ciudadanas o sociales de los derechos, a fin de posteriormente sistematizar las notas distintivas de las licencias obligatorias como una garantía jurídica.

¿A qué se refieren Aparicio Wilhelmi y Pisarello cuando clasifican las garantías de los derechos en garantías institucionales y garantías ciudadanas o sociales? ¿Qué elementos se pueden extraer de su análisis que contribuyan a la sistematización de las características de las licencias obligatorias como una garantía jurídica? Por un lado, se observa que en la alusión a las garantías institucionales de los derechos se enmarcan todos aquellos mecanismos de protección y tutela de los derechos encomendados a órganos institucionales como el Gobierno, el legislador, la administración o los jueces. Por el otro lado, la mención a las garantías ciudadanas o sociales de los derechos atañe a aquellos mecanismos de tutela que, más allá de las mediaciones estatales, involucran a los mismos afectados en la construcción y protección de sus derechos.³¹²

De manera general, se puede decir que, fruto de la anterior clasificación, son tres los rasgos distintivos que se podrían inferir para atribuir a las licencias obligatorias de medicamentos el carácter de una garantía jurídica. Sin duda, cuando se alude a las garantías ciudadanas o sociales de los derechos, siguiendo a Claudia Storini, podrían asemejarse al carácter reactivo con el que se dotan algunas garantías constitucionales.

309 Storini, «Las garantías constitucionales», 267-312.

310 Aparicio Wilhelmi y Pisarello, «Los derechos humanos», 150-60.

311 Para más información, ver Luigi Ferrajoli, «Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales», *DOXA*, n.º 29 (2006): 39-57; Pablo Alarcón Peña, «El Estado constitucional de derechos y las garantías constitucionales», en *Manual de justicia constitucional ecuatoriana*, comps. Jorge Benavides y Jhoel Escudero (Quito: Corte Constitucional del Ecuador, 2013), 99-110; Xavier Gómez Velasco, «El derecho de patente de invención como posición de dominio en el mercado y su ejercicio abusivo mediante la negativa a conceder licencias voluntarias» (tesis de maestría, UASB-E, 2001), <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/2755>.

312 Aparicio Wilhelmi y Pisarello, «Los derechos humanos», 150-57.

De esta manera, cuando se hace extensivo dicho atributo a las licencias obligatorias de medicamentos, se está diciendo que se trata de un mecanismo que se ofrece a los pobladores de los Estados miembros de la CAN, para que en cada caso particular en el que estos consideren que se ha producido una vulneración del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos puedan acudir a ellas para obtener su debida protección. Es decir, se está en presencia de una garantía cuyo objeto no es por tanto prevenir una eventual actuación de las funciones del poder público que, con carácter general, intenten menoscabar la eficacia o alcance del derecho fundamental a la salud, sino ofrecer a cada poblador la posibilidad de reaccionar frente a vulneraciones de sus propios derechos.³¹³

Ahora bien, una vez desglosadas las garantías ciudadanas o sociales de los derechos, se realizará un análisis semejante respecto a las garantías institucionales de los derechos y a los atributos que dicho examen proporciona. Nuevamente, siguiendo a Storini, la noción de garantías institucionales encuentra su semejante en dos características que la precitada autora atribuye a las garantías constitucionales, es decir, las garantías institucionales específicas y las garantías genéricas, abstractas o normativas, que también podrían aplicarse a las licencias obligatorias de medicamentos, tal y como se detalla a continuación.

Primero, cuando se dice que las licencias obligatorias de medicamentos se instituyen como una garantía institucional específica, se lo está haciendo en el sentido que la autoridad competente de cada uno de los Estados miembros de la CAN, en materia de propiedad intelectual, no solo tiene la facultad de conceder las licencias obligatorias de fármacos, previo el cumplimiento de los requisitos señalados dentro de los presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486, sino que también puede decretar de oficio la configuración de esta garantía jurídica.³¹⁴

Segundo, cuando se establece a las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía genérica, abstracta o normativa, su finalidad se circunscribe a evitar, por un lado, que la actuación de las funciones del poder público pueda causar un desconocimiento o vulneración del

313 Storini, «Las garantías constitucionales», 289.

314 *Ibíd.*

derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, y, por el otro, impedir un menoscabo de la disposición normativa comunitaria que regula el tema de las licencias obligatorias de fármacos. En razón de este carácter, se puede decir que subyace la concepción de preeminencia del derecho comunitario descrito en líneas precedentes, y en virtud del cual, salvo casos excepcionales donde se deba emplear el método de ponderación en sentido estricto, no se puede dar primacía a las normas de derecho interno o internacionales sobre las disposiciones comunitarias.³¹⁵

De esta forma, se observa cómo, a pesar de que no existan referencias doctrinarias sobre la posibilidad de contemplar las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica, el ejercicio hermenéutico realizado con precedencia da luces sobre esta opción. No obstante, mal se haría en concluir este análisis sin referir a la última característica de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica, puesto que se constituirá en el punto de referencia de los párrafos finales de esta investigación.

En consecuencia, y como quedó sugerido en el análisis de los presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486,³¹⁶ la opción de contemplar a las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica repercute en la necesidad de entenderla como una garantía de *ultima ratio*, a la cual se debería acudir siempre que se tipifiquen los supuestos de la normativa comunitaria o cuando, efectivamente, sea el único insumo al cual recurrir para conjurar la circunstancia que lo amerita.

Y se dice aquello no porque en este momento se esté cuestionando su eficacia, sino porque, en atención a la característica de las licencias obligatorias —según la cual su duración se limitará según los fines para los que se concedieran—, queda argumentado que este instrumento fue concebido para finalidades específicas y por un tiempo determinado. Caso contrario se estaría incurriendo en la teoría del abuso del derecho, que le sirvió de insumo a este mecanismo para poder limitar el derecho del titular de la patente.³¹⁷

315 *Ibíd.*

316 Para más información, ver el anexo 7.

317 Gómez Velasco, «El derecho de patente», 82-3.

En suma, las líneas precedentes ejemplifican cómo, desde la teoría del derecho y la dogmática jurídica, una figura del derecho de la propiedad intelectual, como las licencias obligatorias de medicamentos, se edifican en una garantía jurídica de *ultima ratio* del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos.

2.2. POSICIONES DOGMÁTICAS FRENTE A LA UTILIZACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS

Ahora bien, esclarecido el carácter de garantía jurídica de *ultima ratio* de las licencias obligatorias de medicamentos, conviene revisar brevemente desde la perspectiva dogmática las diversas posturas que existen respecto de la utilización de esta garantía, con el propósito que se constituyan en los insumos de análisis del siguiente apartado para determinar la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN.

De esa forma, al revisar la literatura relevante sobre licencias obligatorias de fármacos, se puede señalar que existen tres posturas contrapuestas,³¹⁸ amparadas según el caso en dos valores como la necesidad de satisfacción del derecho fundamental a la salud o la protección del incentivo de la innovación farmacéutica como garantía de seguridad jurídica del comercio internacional.

1. *La postura de la suficiencia*: Encabezada por la OMC y la OMPI, sostiene que el régimen de propiedad industrial de productos farmacéuticos contempla y regula suficientemente el mecanismo de las licencias obligatorias sobre patentes en el área de la salud y la libertad de establecer las bases sobre las cuales se concederán. Por tanto, depende de los Estados valerse de este tipo de instrumentos, siempre que cumplan con los postulados establecidos en el ADPIC (incluyendo la Enmienda del Consejo General del 6 de diciembre de 2005), la Declaración de Doha de 2001 y la decisión del Consejo General del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech de 30 de agosto de 2003. En esta postura también podrían enmarcarse a aquellos partidarios de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, la cual contempla y regula suficientemente la posibilidad

318 La clasificación es elaboración propia, pues hasta la fecha no se evidencia un autor que las sistematice.

de que sus Estados miembros se valgan de las licencias obligatorias para acceder a los medicamentos.

2. *La postura de la insuficiencia:*³¹⁹ Sin desconocer la importancia de la I+D, así como la necesidad de incentivos para la innovación farmacéutica, los partidarios de esta posición coinciden en argumentar la falta de utilización de las licencias obligatorias, ya sea por desconocimiento o por falta de una infraestructura nacional, para la elaboración de medicamentos o por presiones externas, entre otros, por parte de un gran número de Estados miembros de la OMC y, por ende, suscriptores del ADPIC. Entre estas presiones externas podrían mencionarse como ejemplo a los acuerdos bilaterales o multilaterales comerciales.

3. *La postura de la posible limitación (Acuerdos ADPIC plus y ADPIC extra).* Como ya se indicó, si bien varios países de América Latina, entre ellos algunos de los Estados miembros de la CAN, han firmado acuerdos bilaterales o multilaterales comerciales con EE. UU. y la UE, estos no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias. Esto quizá con el propósito de demostrar su afinidad con la Declaración de Doha 2001, en la que se resaltó el derecho de los miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias.

Sin embargo, esos acuerdos bilaterales o multilaterales comerciales pueden impedir la puesta en práctica de las licencias obligatorias si los datos de prueba quedan sujetos a derechos exclusivos. Aunque, en virtud del art. 39, párr. 3 del ADPIC, se dispone que solamente se protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Los acuerdos bilaterales o multilaterales comerciales con los EE. UU. y la UE imponen la llamada *exclusividad de los datos* que, bajo ciertas condiciones, impide a una empresa de productos genéricos hacer uso de o basarse en los datos desarrollados por otra compañía para obtener la aprobación de comercialización de un medicamento que contenga la misma entidad química. En estas circunstancias, aunque una licencia obligatoria pueda permitir el uso de una patente, el titular de la licencia podría no obtener la aprobación necesaria para comercializar su propio producto.³²⁰

319 Ver Correa, «El uso de licencias», 90-107; Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 264-77; y Pérez Aponte, «Los pronunciamientos del Tribunal», 25ss., 51ss.

320 Correa, «El uso de licencias», 93; Seuba Hernández, *La protección de la salud*, 277-84.

En consecuencia, se concluye que el tema de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos, y por ende procurar la eficacia del fundamental derecho a la salud, es polémico. No obstante, contar con parámetros claros de análisis permitirá darle respuesta al problema central de esta investigación, como procederá a realizarse en el siguiente acápite.

2.3. LA EFICACIA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA CAN, CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS DERECHOS DEL PATENTADO

El lector ya habrá inferido algunas conclusiones respecto a la pregunta rectora de esta investigación. Sin perjuicio de esto, corresponde ahora desde el punto de vista del autor desarrollar las razones por las que las licencias obligatorias resultan o no suficientes para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la CAN, acudiendo a las posturas dogmáticas esgrimidas precedentemente.

Así pues, antes de desarrollar los motivos que respaldan la suficiencia o insuficiencia de las licencias obligatorias de medicamentos como garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, un buen punto de partida para guiar la lectura atañe a que dichas licencias ni son totalmente suficientes o limitadas.

Todos los argumentos ilustrados a lo largo de esta investigación son prueba suficiente de que sin entrar a analizar todavía desde la perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular. En la eficacia de las licencias obligatorias de fármacos existe un tipo de mixtura entre las diferentes posturas dogmáticas que apunta a señalar que las licencias obligatorias de medicamentos son un tema en que los Estados miembros de la CAN distan de tomar partido.

Basta con acudir a la perspectiva de la sociología, particularmente a la noción de eficacia que esta predica, para acreditar lo dicho en el párrafo precedente. Por lo tanto, si por eficacia se entiende el grado de cumplimiento de las disposiciones normativas,³²¹ ante la evidente crisis de acceso a medicamentos explicitada en el capítulo primero, llama la atención que Ecuador sea el único Estado miembro de la CAN que se

321 Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 21.

ha valido del instrumento de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos de su población.³²²

Así las cosas, en armonía con la anterior afirmación, corresponde en este momento articular las posturas dogmáticas para ver cómo interactúan entre ellas en los Estados miembros de la CAN.

Primero, un defensor de la postura de la suficiencia diría que el Ecuador ha sido el único Estado miembro de la CAN que ha logrado configurar los supuestos que la normativa comunitaria prevé para la concesión de dichas licencias,³²³ y que, por contrapartida, los Estados restantes cuentan con otro tipo de garantías jurídicas —p. ej., las garantías constitucionales—³²⁴ para solventar las crisis de acceso a medicamentos.

Segundo, un promotor a ultranza de la defensa del derecho fundamental a la salud diría que existe un desconocimiento de las licencias obligatorias o que, pese a saber de su existencia, se predica una fuerte presión de los países desarrollados —particularmente de sus industrias farmacéuticas— para evitar que pongan en funcionamiento dicho mecanismo —por vía de ilustración en la subregión andina, la mayoría de las trasnacionales fabricantes de productos farmacéuticos se encuentran en Colombia; un posible intento de concesión de una licencia obligatoria podría conducir a que la inversión extranjera se vaya—.³²⁵ Incluso, se toma como antecedente el caso de Brasil, país que pese a haber concedido una licencia obligatoria en relación con el antirretroviral efavirenz, patentado por Merck Sharp & Dome, no fue objeto de ningún tipo de intento de imposición de sanciones comerciales por parte de EE. UU.³²⁶ Esto de ninguna manera sería comparable con la situación de cualquiera de los Estados miembros de la CAN. Como bien lo refiere Maribel Coronel, del mercado farmacéutico mundial, América Latina participa con el 8 % y de ese porcentaje a Brasil le corresponde el

322 Peter Mayberduk, «La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas», en *Licencias obligatorias en Ecuador*, (Quito: IEPI, 2014), 139.

323 Para más información sobre las licencias obligatorias de medicamentos otorgados en el Ecuador, ver Ecuador IEPI, «Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana», en *Licencias obligatorias en Ecuador*, (Quito: IEPI, 2014) 51-2.

324 Para más información, ver el anexo 5.

325 Pérez Aponte, «Los pronunciamientos del Tribunal», 34.

326 Correa, «El uso de licencias», 98-9.

46 %, mientras que a México el 16 % del mercado.³²⁷ Las conclusiones salen por sí solas.

Tercero y último, un partidario de los acuerdos bilaterales o multilaterales que algunos Estados miembros de la CAN han celebrado con EE. UU. y la UE indicaría que, ante la falta de limitaciones a las licencias obligatorias de medicamentos, no habría motivo para pensar que estos acuerdos se edifican en un límite para su eficacia.

No obstante, vale retomar el debate interpretativo en torno a que en el ámbito comunitario andino, en contrapartida al régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, algunas de las dificultades relacionadas con el derecho a la salud, el acceso a medicamentos y las patentes farmacéuticas se centran en el tema de los datos de prueba y secretos empresariales.

De manera muy general, se puede decir que la discusión sobre esta temática se centra en el caso resuelto por el TJCA, en el marco del Proceso 114-AI-2004, «Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina», en el que se resolvió que la República de Colombia era responsable de incumplir con la normativa comunitaria, por establecer plazos en el art. 3 del referido decreto,³²⁸ que no contemplaba particularmente el art. 266 de la Decisión 486.³²⁹

Si bien la República de Colombia acató el fallo del TJCA —condicionando la legalidad del decreto a que se agotaran las acciones de nulidad propias del derecho colombiano—, ello no fue óbice para que, en el marco de las negociaciones bilaterales comerciales que estaban

327 Maribel Coronel, «América Latina, el más fuerte de los farmaemergentes», *El Economista*, 20 de agosto de 2013, <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/America-Latina-el-mas-fuerte-de-los-farmaemergentes-20130820-0009.html>.

328 Colombia Ministerio de Salud, Decreto 2085 de 2002, Diario Oficial 44 940, 21 de septiembre de 2002.

329 Para más información, ver Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, «Sentencia», *Proceso 114-AI-2004*, Gaceta Oficial 1295, 9 de febrero de 2006; Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 39-44.

sosteniendo algunos Estados miembros de la CAN con EE. UU. —principalmente Colombia y Perú—, se adoptara la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina del 6 de abril de 2006. Si bien esta no consagró un plazo determinado para la protección de los datos de prueba, si permitió que los Estados miembros pudieran determinar dichos plazos «el país miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos».³³⁰ Como dato curioso, dicha decisión fue la gota que rebosó la copa y condujo a la salida de Venezuela de la CAN.³³¹

En ese orden de ideas, y con la implementación de la Decisión 632, el Decreto 2085 de 2002 continúa vigente.³³² Es aquí que, en el marco de actualización de las Decisiones comunitarias y con el propósito de «propiciar el equilibrio y beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos, de manera tal que se estimule e incentive el desarrollo de la innovación y la tecnología, sin que ello se convierta en un obstáculo al comercio»,³³³ previendo la entrada en vigor en el ordenamiento jurídico colombiano del acuerdo bilateral comercial celebrado con EE. UU. en 2012,³³⁴ se adoptó la Decisión 689 de la Comisión de la CAN de 13 de agosto de 2008, en la que se consagró la figura de la excepción bolar para contrarrestar los efectos de la regulación de los datos de prueba:

Artículo 1.- Los países miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486:

330 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 632*, art. 1.

331 Helfer, Alter y Guertzovich, «Casos aislados», 43.

332 Para ampliar información, ver Miguel Ernesto Cortés Gamba, Francisco Rossi Buenaventura, y Mayra Damaris Vásquez Serrano, *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia* (Bogotá: Fundación Misión Salud, 2012),

333 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 689*, considerandos.

334 Lo mismo aplica para Perú, cuyo acuerdo bilateral comercial con EE. UU. entró en vigencia el 1 de febrero de 2009.

[...] e) Artículo 53: Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto.³³⁵

En síntesis, queda visto cómo desde la postura de la limitación, las «restricciones» impuestas por los acuerdos bilaterales comerciales, por vía de ejemplo el celebrado por Perú y Colombia con EE. UU., han derivado en la implementación de otras figuras diferentes a las licencias obligatorias como la excepción bolar, que permitiría en el caso de los medicamentos adelantar el proceso de comercialización de la versión genérica de dicho producto ante la autoridad sanitaria, de manera tal que una vez expirada la patente del producto original (veinte años) el genérico pueda entrar al mercado.³³⁶

Dicho lo anterior, la articulación o puesta en funcionamiento conjunto de las posturas dogmáticas frente a la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN redundaría necesariamente en la posición —referida en el acápite de las licencias obligatorias como garantía jurídica— de que dicho instrumento de la propiedad industrial se constituye como un mecanismo de *ultima ratio*. Para los fines de esta investigación de tipo dogmática —en un estudio posterior valdría la pena acudir a los métodos de investigación propios de la sociología jurídica: entrevistas, encuestas, etc., para comprobar esta aseveración—, salvo la República del Ecuador, ningún otro Estado miembro de la CAN ha acudido a dicho mecanismo, posiblemente por la existencia de otro tipo de garantías que *grosso modo* ayuda a combatir la aún existente crisis de acceso a medicamentos.

No obstante, y para no quedar con el sinsabor de que el acceso a los medicamentos constituye un tarea aún por resolver, debe decirse que de ninguna manera se está afirmando que las licencias obligatorias de medicamentos no puedan ayudar en esta labor. El hecho de haberlas catalogado como un instrumento de *ultima ratio* significa, simplemente, que esta dificultad que aqueja a los Estados miembros de la CAN, entre otros, debe pensarse desde el punto de vista de la articulación de una

335 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 689*, art. 1, lit. e.

336 OMC, «Obligaciones y excepciones», *Organización Mundial del Comercio*, accedido 26 de enero de 2016, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm.

política pública de salud que permita poner en funcionamiento no solo las licencias obligatorias o a las demás garantías que existen para mitigar esta problemática, sino también políticas de integración o leyes que potencien el crecimiento de la industria farmacéutica nacional, por ejemplo, en pro de avanzar en la materialización del derecho fundamental a la salud.

Sobre este último particular, se referirá en el acápite de las recomendaciones. Por ahora, para concluir este capítulo, resulta necesario realizar un sucinto pronunciamiento respecto a dos ejes primordiales para el derecho de patentes de medicamentos en general:³³⁷ 1. la patente de fármacos como excepción al régimen de la libre competencia y 2. los posibles conflictos entre los derechos del titular de la patente farmacéutica y el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos. Estos ejes apuntarían igualmente a reforzar el carácter de *ultima ratio* que se le ha atribuido en esta obra a las licencias obligatorias de medicamentos en el ámbito comunitario andino.

Antes de desarrollar los aludidos ejes, cabe nuevamente reconocer que, de ninguna manera, esta investigación desconoce la importancia de un régimen internacional, comunitario y nacional de patentes farmacéuticas, en pro de garantizar e incentivar la elevada inversión en I+D que realizan los grupos farmacéuticos privados para el suministro de medicamentos, ya que desafortunadamente los países en desarrollo, entre ellos los Estados miembros de la CAN, todavía están lejos de poder asumir. Se dice *todavía* porque se considera que en un futuro «ojalá no muy lejano», una buena política pública en materia de salud, como se verá en las recomendaciones, podría incentivar, por lo menos, la elaboración de principios activos de medicamentos por parte de la industria nacional de cada uno de los Estados miembros de la CAN. Ese incentivo ayudaría a combatir las principales enfermedades que aquejan a sus pobladores. Esto tampoco quiere decir que se esté promoviendo la desaparición de la industria farmacéutica privada.

Con ese antecedente, vale la pena precisar que la relación que se ha pretendido edificar entre las patentes de medicamentos como

337 Se ha elaborado esta denominación tomando como referente la lectura conjunta de los análisis de esta investigación y las reflexiones de Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:239-404.

excepción al régimen de la libre competencia y las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica de *ultima ratio* se fundamenta en lo afirmado por Cabanellas de las Cuevas: «las patentes constituyen una excepción al principio de la libre competencia, elaborada de manera de crear incentivos para el desarrollo de tecnología».³³⁸

Por eso, verificando que el principio de la libre competencia se posiciona como uno de los postulados de las constituciones de los Estados miembros de la CAN,³³⁹ en el sentido de que «solo el Estado tiene atribuciones, dentro del marco que permite la Constitución nacional y las normas dictadas en su consecuencia, para impedir el ejercicio del comercio y de la industria; los particulares carecen por regla general, de tal derecho»,³⁴⁰ se infiere que los derechos del titular de la patente farmacéutica, cuya protección también se reconoce constitucionalmente dentro de los Estados miembros de la CAN,³⁴¹ precisan de una coexistencia con el principio de la libre competencia.

Para ello, evitando incurrir en la ya referida teoría del abuso del derecho —al momento que el titular de la patente de medicamento ejerza sus derechos—, se requiere que esos derechos subjetivos se desplieguen dentro de un marco determinado —para los propósitos de esta investigación, el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas «por regla general»— Dentro de este, ha quedado suficientemente explicado que las licencias obligatorias de medicamentos, al constituirse como una excepción a los derechos del titular de la patente farmacéutica y atendiendo a su naturaleza de garantía jurídica de *ultima ratio*, deben concederse según los presupuestos y limitaciones que contempla, por regla general, la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.

De otro lado, en lo que respecta a la correspondencia que se ha pretendido argumentar respecto a las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica de *ultima ratio* y los posibles conflictos

338 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:249.

339 Para más información: Bolivia, *Constitución*, art. 316, num. 2-306ss.; Colombia, *Constitución*, arts. 333-4; Ecuador, *Constitución*, arts. 275 y 283; Perú, *Constitución*, arts. 58-61.

340 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:249.

341 Para más información: Bolivia, *Constitución*, art. 30, num. 11; 41, III; 42, II; 100, II; 102 y 381, II; Colombia, *Constitución*, arts. 61 y 150, num. 23; Ecuador, *Constitución*, arts. 322 y 402; Perú, *Constitución*, art. 2, num. 8.

entre los derechos del titular de la patente farmacéutica y el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, cabe traer al debate lo manifestado dentro de los parámetros para el agotamiento de derechos de patente y licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486 de la Comisión de la CAN,³⁴² en torno al *ius prohibendi* otorgado a favor del titular de la patente farmacéutica para excluir la explotación de la invención por parte de terceros.³⁴³

No es este el espacio para abordar en profundidad los derechos del titular de la patente de medicamentos —particularmente los conferidos por la Decisión 486 de la Comisión de la CAN—,³⁴⁴ y mucho menos la discusión dogmática alrededor de si los derechos del patentado deben ser caracterizados como derechos positivos³⁴⁵ o negativos.³⁴⁶ Sin embargo, para los objetivos de esta indagación académica se hará alusión a la postura negativa de los derechos del patentado.³⁴⁷ «[E]n ausencia de tal patente, el invento está sujeto a la regla general de libertad de comercio e industria, y el inventor no tiene derecho alguno a impedir la explotación del invento, siempre que quien realice tal explotación haya tenido acceso a los conocimientos constitutivos del invento en forma lícita».³⁴⁸

En mérito de lo anterior, y teniendo en cuenta que el art. 52 de la Decisión 486 de la CAN contempla el derecho al *ius prohibendi* del patentado³⁴⁹ —para este caso, del titular de la patente farmacéutica—,

342 Para más información, ver el anexo 8.

343 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:246.

344 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, tit. II, cap. V.

345 «Se entiende que los derechos derivados de la patente son positivos cuando implican una atribución a explotar la invención patentada, en ciertas condiciones. En otros términos, el derecho del patentado es visto como un derecho exclusivo de explotación, e inclusive como un derecho de propiedad sobre el invento». Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:246.

346 «Los derechos del patentado son concebidos desde el punto de vista negativo, cuando se los caracteriza como derechos consistentes en la posibilidad de excluir la explotación de la invención por parte de terceros. [...] De allí que el derecho [...] derivado de la patente sea caracterizable como un *ius prohibendi*, o como una facultad de exclusión, otorgada a favor del titular de la patente». *Ibíd.*

347 En el derecho comparado se encuentran normas que puedan dar sustento a una u otra la posición. Para más información, *ibíd.*, 246-8.

348 *Ibíd.*, 248.

349 Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 486*, art. 52.

resulta claro que al momento de contemplar la posibilidad de conceder alguna de las excepciones a este derecho, como sería el caso de las licencias obligatorias de medicamentos. Debe tenerse en cuenta que los presupuestos y limitaciones³⁵⁰ a los que se ha hecho mención redundan necesariamente en corroborar de nuevo el carácter de *ultima ratio* de esta garantía jurídica. Esto se debe a que como bien lo sintetiza Cabanellas de las Cuevas, no se trata así de conductas ajenas al *ius prohibendi* del patentado por estar fuera del ámbito de efectividad de ese derecho, sino que escapan a ese *ius prohibendi* por existir motivos de política legislativa que aconsejan dejar sin efecto a los derechos del patentado en ciertos ámbitos.³⁵¹

Por eso, queda suficientemente argumentado que a la hora de otorgarse una licencia obligatoria de medicamentos, debe tenerse en total consideración que se ponen en juego los derechos del patentado, entre ellos su derecho al *ius prohibendi*. ¿Pero será que este derecho resulta suficiente para impedir que se conceda una licencia en pro del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos?

De entrada, una primera respuesta a la que ya se hizo mención aludiría a que en virtud del carácter de fundamental que se le ha atribuido al derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos, aun acudiendo al referido método de la ponderación en sentido estricto de Alexy, se inclinaría por regla general a salvaguardar el último de los derechos mencionados. Sin embargo, y para concluir este comentario respecto a los dos ejes del derecho de patentes de medicamentos en general, también se recuerda que dentro del capítulo primero se refirió y acogió la postura de la teoría del derecho que propugna por la interrelación de los derechos. En este orden de ideas, ¿qué sucedería si el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos colisiona con el derecho al *ius prohibendi* del patentado, considerando que de afectarse este último —que no reviste la connotación de fundamental— se estaría vulnerando o podría vulnerarse, por ejemplo, su derecho fundamental al trabajo?

Como se recordará, en el capítulo primero se hizo alusión a las nociones de derecho subjetivo y derecho fundamental, pero faltaba

350 Para más información, ver el anexo 7.

351 Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes*, 2:324.

mencionar o profundizar sobre los alcances o repercusiones de estas categorías. La razón de retomarlos en este preciso momento, deviene en que a partir de su puntualización se podrá estructurar una regla hermenéutica que solvente el interrogante planteado.

De la mano de Antonio Torres del Moral,³⁵² se precisa tener en cuenta que existe un cúmulo de derechos que se denominan *subjetivos*, puesto que están dirigidos a los poderes públicos —estando conminados a cumplirlos—, sin necesidad que exista desarrollo legislativo de dicho derecho, basta con su reconocimiento en la Constitución, o instrumentos internacionales. Lo que hace valiosa la condición de derecho subjetivo es que en caso de vulneración, el titular del derecho —acudiendo a la noción de Ferrajoli que se empleó en el capítulo primero— puede poner en movimiento diversas acciones para garantizar el derecho vulnerado e incluso para que se repare integralmente al daño.³⁵³ Ahora bien, ¿qué es lo que lo diferencia con la categoría de fundamental?

Sin entrar en mayores consideraciones, los derechos fundamentales también revisten la connotación de derechos subjetivos, lo que verdaderamente los diferencia es que ante evidentes, constantes y atroces vulneraciones, terminan siendo reconocidos. Es necesario que sean declarados así para que se puedan garantizar de forma más efectiva.³⁵⁴

Así pues, aunado a las características que se reseñaron frente a la fundamentalidad del derecho a la salud —en el capítulo primero—, resulta evidente concluir que otra característica que podría adicionarse, según lo argumentado por Torres del Moral, atañe a que ante evidentes, constantes y atroces vulneraciones al componente de acceso a medicamentos del derecho a la salud, el hecho de encontrarse reforzado con la connotación de fundamental precisaría, por parte de los Estados miembros de la CAN, de una protección más efectiva, por ejemplo, poniendo en movimiento la garantía jurídica de las licencias obligatorias de medicamentos.

352 Antonio Torres del Moral, «¿Qué son los derechos históricos?», *Ivs Fvgit* n.º 15 (2007-2008): 55-79, <https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/26/04torres.pdf>.

353 *Ibíd.*

354 *Ibíd.*

Si embargo, como bien se formuló en el interrogante que lidera la redacción de estas líneas —¿qué sucedería si el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos colisiona con el derecho al *ius prohibendi* del patentado, considerando que de afectarse este último —que no reviste la connotación de fundamental— se estaría vulnerando o podría vulnerarse por ejemplo su derecho fundamental al trabajo?—, eventualmente se podría configurar un escenario de colisión de «derechos fundamentales».

Antes de abordar sobre la regla hermenéutica que se considera aplicable al anterior panorama, debe señalarse por qué se dice que el derecho *ius prohibendi* del patentado, particularmente el titular de una patente farmacéutica no reviste la categoría de fundamental. La respuesta no es otra que de la revisión de la cartas constitucionales de los Estados miembros de CAN, así como de la jurisprudencia de sus tribunales o cortes constitucionales, no se encontró ninguna disposición normativa o pronunciamiento que expresamente le concediera o reconociera tal atributo.

Con ese antecedente, ¿cómo atribuirle el carácter de fundamental a los derechos del titular de la patente? Recordando la tesis de la conexidad, según la cual los Estados miembros de la CAN antes de la innovación dogmática y en algunos casos jurisprudencial, de la desaparición de la jerarquía de los derechos, en mérito de la cual se reconocía y reconoce —p. ej., el caso Estado del Perú— el carácter fundamental del derecho a la salud por su estrecha relación con el derecho fundamental a la vida —se remite a lo desarrollado en el capítulo primero—, es dable deducir que dicha postura de la conexidad también resulta predicable de otros derechos, como sería el caso del derecho *ius prohibendi* del titular de la patente farmacéutica, al estar relacionado con ciertos derechos fundamentales.

Por ello, aunque en el ejemplo que se planteó en el interrogante se habló del derecho fundamental al trabajo del titular de la patente farmacéutica —podría ser cualquier otro—, lo cierto es que al momento de concederse una licencia obligatoria de medicamentos se podría presentar un conflicto hermenéutico en este sentido.

De esa manera, ¿cuál sería la regla hermenéutica para dirimir la precitada colisión de derechos? Se dirá que se precisa que la autoridad nacional en materia de patentes haga hincapié sobre el carácter de garantía

de *ultima ratio* de las licencias obligatorias de medicamentos, atendiendo a la acuciosa revisión de los reiterados presupuestos y limitaciones para su concesión.³⁵⁵ Además que si eventualmente con el otorgamiento de la referida garantía jurídica se vulneran los derechos fundamentales del titular de la patente, el órgano encargado de la solución de la controversia podría acudir nuevamente al aludido método de la ponderación en sentido estricto de Alexy, para evaluar y encarar la controversia con parámetros de objetividad.

El recorrido efectuado a lo largo de este capítulo, a partir del análisis de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN, arrojó interesantes conclusiones que se desarrollarán en el aparatado pertinente. No obstante y antes de dar paso a las conclusiones y recomendaciones de esta investigación académica, conviene recordar que la estrategia metodológica que se adoptó para hablar sobre esta garantía jurídica de *ultima ratio* del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos se sustentó en:

1. Explorar el sistema internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias o núcleo básico e interrelacionado.
2. Estudiar el ámbito territorial de aplicación del régimen comunitario andino de patentes de fármacos y licencias obligatorias: Acuerdo de Cartagena y los tratados bilaterales o multilaterales comerciales celebrados por algunos Estados miembros de la CAN.
3. Analizar qué pasaría en caso de que una disposición normativa comunitaria del sistema de patentes de medicamentos y licencias obligatorias se viera abocada a un conflicto de aplicabilidad respecto a una disposición normativa del régimen nacional —se incluyen los tratados bilaterales o multilaterales comerciales— o internacional o viceversa. O, por si fuera poco, qué sucedería en el evento de que el bien jurídico a tutelar fuera el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y no el derecho del titular de la patente farmacéutica contemplado en la disposición normativa comunitaria, y para ello decide acudirse a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN.

355 Para más información, ver el anexo 7.

4. Determinar la viabilidad de hablar de las licencias obligatorias como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos.
5. Desarrollar las posturas dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos.
6. Analizar la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN, haciendo especial mención a los derechos del patentado.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La ausencia en el ámbito comunitario andino de trabajos de investigación y de reflexión académica sobre las licencias obligatorias de medicamentos es lo que principalmente inspiró el desarrollo de esta obra. Resultaba necesario encaminar una indagación seria, objetiva y neutral que articulara varios componentes jurídicos, relacionados sobre todo con el derecho a la salud y su relación con el derecho de la propiedad intelectual, particularmente el derecho de patentes. Así como que enfocara los problemas inicialmente desde un panorama amplio y general, como el derecho a la salud, pasando por la delimitación de su carácter fundamental y contenido mínimo.

Eso sirvió para desembocar en el acceso a los medicamentos como un componente del derecho a la salud y referir finalmente que, ante la necesidad de un régimen de protección para aquellos actores que realizan fuertes inversiones de dinero en la I+D, se precisó también de un régimen de flexibilidades, dentro de las que se destacan las licencias obligatorias de fármacos, que permitiera en condiciones de *ultima ratio* —como se le ha denominado a esta garantía jurídica dentro de la investigación— que terceros exploten la invención que se encuentra amparada entre otros por el derecho al *ius prohibendi* del titular de la patente, en pro de contribuir al acceso de medicamentos por parte de la población de los Estados miembros de la CAN, sin que esto signifique tampoco transgredir o desconocer los derechos del patentado.

CONCLUSIONES

Una vez cumplida la tarea de esta empresa, a continuación se plantean las conclusiones, para luego referir unas breves recomendaciones que refuercen principalmente los análisis del capítulo segundo.

1. En lo que respecta a dilucidar la fundamentalidad del derecho a la salud, a partir de la determinación de sus características y contenido mínimo, el estudio doctrinario, jurisprudencial, argumentativo y crítico que se realizó, permitió inferir que el derecho a la salud es fundamental y que no necesariamente se refiere al derecho a estar sano, ya que está dotado de las siguientes características:

- a) Desde la perspectiva de la dogmática jurídica, resulta imperativo hablar de un derecho humano constitucionalizado, ajeno a cualquier tipo de jerarquización y dentro del cual se encuentra inserto el servicio público de salud.
- b) Desde la perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política, resulta necesario hablar de un derecho vinculado necesariamente con el principio de la dignidad humana.
- c) Desde la perspectiva de la teoría del derecho, devino necesario aludir a un derecho subjetivo adscrito universalmente a todas las personas y cuyos destinatarios u obligados son los Estados.
- d) Desde la perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular, se concluye que su fundamentalidad se circunscribe a que es un derecho exigible, mediante otras vías diferentes al aparato jurisdiccional nacional e internacional, como por ejemplo a través de las licencias obligatorias, y, a la vez, justiciable.
- e) Desde la teoría del contenido mínimo o esencial, por un lado, se está en presencia de un derecho con un objeto plenamente definido, desde el cual es posible predicar la forma de hacerlo exigible; y por el otro, se trata de un derecho interrelacionado con los demás.

2. En lo que atañe a determinar la relación existente entre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud, el estudio doctrinario, jurisprudencial, argumentativo y crítico que se efectuó, permitió concluir que cuando se habla del derecho a la salud, desde la perspectiva dogmática y de la teoría del derecho, el acceso a los medicamentos se edifica como un componente esencial de este último.

3. En lo que se circunscribe a desarrollar los fundamentos que han permitido adoptar un régimen de protección para los medicamentos, desde las perspectivas de la teoría de la justicia o la filosofía política y de la teoría del derecho, el sistema de patentes —componente del régimen de propiedad intelectual— ha demostrado ser el único medio eficiente a la hora de promover la inversión en I+D para la generación de nuevos conocimientos (para el caso de esta investigación: los medicamentos), que serán luego incorporados al dominio público, pues como contraprestación al derecho de exclusividad, el inventor hace público el invento mediante la patente.

4. En la evolución del sistema internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias o núcleo básico e interrelacionado —compuesto por el Convenio de París de 1883 y el Acuerdo sobre los ADPIC— se constató una preocupación por amparar los derechos del titular de la patente. Asimismo se definió el alcance y contenido de la protección de las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos como de las licencias obligatorias, así como la necesidad de reflejar el compromiso con la salud pública a través de la Declaración de Doha de 2001, la Decisión de Cancún 2003, la Decisión sobre enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC de 2005. Finalmente, el llamado a emplear las licencias obligatorias para garantizar el acceso por lo menos a los medicamentos esenciales, llama la atención que a la fecha:

- a) La controvertida acogida que ha tenido la Decisión de 2003, particularmente en América Latina, donde ningún país ha enmendado sus legislaciones a fin de excluir la aplicación del artículo 31.f del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech; y permitir la concesión de una licencia obligatoria solo para exportaciones, así como tampoco han notificado al Consejo General del Acuerdo sobre los ADPIC y su interés de hacer uso del sistema establecido por la decisión del 30 de agosto de 2003.
- b) A pesar de que el tema de los medicamentos esenciales no es ajeno a los Estados miembros de la CAN, solamente se haya hecho una mención desde la doctrina a hacer uso de las licencias obligatorias para garantizar el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos.

5. El estudio desde el ámbito territorial de aplicación del régimen comunitario andino de patentes de fármacos y licencias obligatorias

(Acuerdo de Cartagena y los tratados bilaterales o multilaterales comerciales celebrados por algunos Estados miembros de la CAN) permitió inferir que, al igual que en el sistema internacional, existió una notoria preocupación por actualizar los contenidos de la normativa comunitaria sobre estas materias acorde a las demandas de la OMC y de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales que se celebraron con EE. UU. y la UE de 2006 en adelante. Así, se habló sobre:

- a) Para referirse a las patentes farmacéuticas se precisa la configuración de los requisitos positivos (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial) y negativos (no se encuentren insertos dentro de las prohibiciones contempladas en los arts. 15, 20 y 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN) de patentabilidad.
- b) Las licencias obligatorias de medicamentos no son automáticas ni mucho menos se edifican como un derecho inmediato; todo lo contrario, para su concesión requieren de la configuración de todos los supuestos consagrados en la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.³⁵⁶
- c) La Decisión 486 de la Comisión de la CAN no establece el procedimiento que los Estados miembros deben seguir para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos. Por consiguiente, es dable concluir que en virtud del principio de complemento indispensable, estos se encuentran facultados para legislar sobre la materia.
- d) En el ámbito comunitario andino no se vislumbra el problema interpretativo y de debate actual, atinente a la concesión de licencias obligatorias y al agotamiento de derechos del titular de la patente consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC, ya que el debate se enfoca en el sensible tema de los datos de prueba farmacéuticos mediante la concesión de períodos de exclusividad y los secretos empresariales. Basta con aproximarse a una lectura del capítulo VII del título II de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, en concordancia con el art. 54 de la misma normativa, para darse cuenta cómo se establecen con claridad los presupuestos y limitaciones para la puesta en funcionamiento

356 Para más información, ver el anexo 7.

de las licencias obligatorias de medicamentos,³⁵⁷ además de los parámetros para el agotamiento de derechos del patentado.³⁵⁸

- e) Llama notoriamente la atención que, de la revisión de los textos finales y de entendimiento de los tratados bilaterales o multilaterales comerciales, ni Perú ni Colombia y mucho menos Ecuador realizan algún tipo de limitación o referencia particular respecto a las licencias obligatorias de medicamentos. Por eso, se concluye, desde el punto de vista de las críticas atinentes, que EE. UU. y la UE buscan asegurar en dichos instrumentos regímenes de propiedad intelectual semejantes o más favorables a los que regulan sus ordenamientos jurídicos, en los que las licencias quedan desvirtuadas.

6. Los siguientes seis apartados son la conclusión a la que se llegó frente a la pregunta sobre qué pasaría en caso de que una disposición normativa comunitaria del sistema de patentes de medicamentos y licencias obligatorias se viera abocada a un conflicto de aplicabilidad respecto a una disposición normativa del régimen nacional —se incluyen los tratados bilaterales o multilaterales comerciales— o internacional o viceversa. O, por si fuera poco, qué sucedería en el evento de que el bien jurídico a tutelar fuera el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y no el derecho del titular de la patente farmacéutica contemplado en la disposición normativa comunitaria, y para ello decide acudirse a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN:

- a) La organización supranacional andina no tolera que los Estados miembros puedan valerse de la aplicación preferente de normas jurídicas internas y, mucho menos, internacionales, respecto al ordenamiento comunitario en materia de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. Esta posición viene siendo robustecida con base en los principios de primacía y de eficacia directa, así como por las normas originarias o fundacionales. No obstante, mal se haría en omitir que en algunas ocasiones la disposición normativa comunitaria puede remitir a una disposición normativa

357 *Ibíd.*

358 Para más información, ver el anexo 8.

- internacional en temas determinados, nutrirse de una disposición normativa del derecho internacional para llenar vacíos o lagunas, inspirarse en una disposición normativa internacional. En virtud del principio del complemento indispensable, la regulación nacional podría regular temas que no se encuentren normados por el ordenamiento jurídico comunitario.
- b) En virtud de la tesis mayoritaria de la primacía del derecho comunitario, cuando se decida abordar un eventual conflicto entre el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y el derecho del titular de la patente, acudiendo a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN, dichos jueces deben acudir por ejemplo al mecanismo de la interpretación prejudicial. Mediante dicha interpretación el TJCA, en el orden de sus competencias, contribuye directa y recíprocamente a la elaboración de una decisión para asegurar la uniforme aplicación del derecho comunitario por parte de todos los Estados miembros.
 - c) En atención a la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento de las disposiciones normativas del derecho comunitario, ante el supuesto de colisión entre el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y los derechos del titular de la patente de fármacos, amparados en la lógica de la Corte Constitucional colombiana, solo en casos concretos y excepcionales se podría inaplicar el derecho comunitario, permitiendo activar los mecanismos judiciales nacionales (aparataje de garantías constitucionales, incluyendo entre otros el SIDH). Lo indicado no significa, de ninguna manera, que se esté desconociendo la validez general de las disposiciones normativas comunitarias.
 - d) Para el caso boliviano, el hecho de que el propio constituyente haya dotado de rango constitucional las disposiciones normativas comunitarias, significa necesariamente o corrobora que debe existir una armonía en caso de conflicto con la Constitución. Entendiendo que la disposición normativa específica que regula los derechos del titular de la patente se circunscribe al marco comunitario, en el evento de colisión con el derecho a la salud y su componente de acceso a medicamentos, es claro que en aplicación de la tesis de la primacía del derecho comunitario, el

juez natural a conocer de dicha controversia sería el TJCA, sin perjuicio de lo dicho frente a la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento del ordenamiento jurídico andino.

- e) En lo que respecta al evento en que el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos colisionara con las disposiciones normativas constitucionales que ordenan proteger la propiedad intelectual en los demás Estados miembros de la CAN (aplicaría incluso para el caso boliviano en el evento que no existiera la antedicha disposición constitucional), valdría que los operadores jurídicos se valieran del método de la ponderación en sentido estricto de Robert Alexy para sopesar los principios que se encuentran en juego detrás del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos y el derecho del titular de la patente farmacéutica. Se considera que salvo casos excepcionales, la balanza se inclinará a favor del derecho fundamental a la salud.
- f) Finalmente, en lo que atañe al caso boliviano, en el cual se dota de rango constitucional a las disposiciones normativas comunitarias, así como al supuesto que el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos chocara con las disposiciones normativas constitucionales que ordenan proteger la propiedad intelectual en los demás Estados miembros de la CAN, fueron dos las respuestas a las que se arribaron:
 - i) Para el caso boliviano, la respuesta estaría dada por la misma Constitución, en el art. 41.III: «el derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación».³⁵⁹
 - ii) En lo que respecta a los demás Estados miembros de la CAN —y aplicaría incluso para el caso boliviano en el evento de que no existiera la antedicha disposición constitucional—, cabría que los operadores jurídicos se valieran del método de la ponderación en sentido estricto de Robert Alexy, para sopesar los principios que se encuentran en juego detrás del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a

359 Bolivia, *Constitución*, art. 41.III.

medicamentos y el derecho del titular de la patente farmacéutica. Se considera que salvo casos excepcionales, la balanza se inclinará a favor del derecho fundamental a la salud.

7. Se determinó que no solo es viable hablar de las licencias obligatorias como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, sino que también están compuestas por sendas características que la dotan de especificidad:

- a) Se trata de una garantía que está dotada de una triple connotación, es decir, se habla de una garantía de carácter reactivo. Por tanto, se está en presencia de una garantía cuyo objeto no es, por tanto, prevenir una eventual actuación de las funciones del poder público que, con carácter general, intenten menoscabar la eficacia o alcance del derecho fundamental a la salud, sino ofrecer a cada poblador la posibilidad de reaccionar frente a vulneraciones de sus propios derechos. Al ser una garantía de carácter reactivo, a la vez se instituye como una garantía institucional específica. En ese sentido la autoridad competente de cada uno de los Estados miembros de la CAN, en materia de propiedad intelectual, no solo tiene la facultad de conceder las licencias obligatorias de fármacos previo el cumplimiento de los requisitos señalados dentro de los presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486, sino que también puede decretar de oficio la configuración de esta garantía jurídica. Finalmente, se establece como una garantía genérica, abstracta o normativa. Se circunscribe a evitar, por un lado, que la actuación de las funciones del poder público pueda causar un desconocimiento o vulneración del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos. Por el otro lado, impedir un menoscabo de la disposición normativa comunitaria que regula el tema de las licencias obligatorias de fármacos. En razón de este carácter, se puede decir que subyace la concepción de preeminencia del derecho comunitario descrito en líneas precedentes y en virtud del cual, salvo casos excepcionales donde se deba emplear el método de ponderación en sentido estricto, no se puede darle primacía a las normas de derecho interno o internacionales sobre las disposiciones comunitarias.

- b) Se posiciona adicionalmente como una garantía de *ultima ratio*,³⁶⁰ a la cual se debería acudir siempre que se tipifiquen los supuestos de la normativa comunitaria, o cuando efectivamente sea el único insumo al cual acudir para conjurar la circunstancia que lo amerita, ya que este instrumento fue concebido para finalidades específicas y por un tiempo determinado. Caso contrario, se estaría incurriendo en la teoría del abuso del derecho, que le sirvió de insumo a este mecanismo para poder limitar el derecho del titular de la patente.

8. Las posturas dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos; es decir, las posturas de la suficiencia, insuficiencia y limitación, se edifican como parámetros claros de análisis para aproximarse al estudio de la eficacia de dichas licencias en los Estados miembros de la CAN.

9. Cuando se refirió a la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros de la CAN, es dable concluir que dichas licencias ni son totalmente suficientes o insuficientes o limitadas, en tanto los aludidos Estados no han adoptado una postura dogmática en específico. En consecuencia, desde la perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular, que permitió demostrar que desde el punto de vista del cumplimiento de las disposiciones normativas que regulan la materia, Ecuador ha sido el único miembro que se ha valido de las licencias obligatorias de medicamentos. Esto también ha sucedido desde el análisis en conjunto de las posturas dogmáticas, que contribuyó a aportar ejemplos de cómo se aborda el tema del acceso a los medicamentos en los Estados miembros de la CAN. Mediante estas perspectivas quedó demostrado que la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos como garantía jurídica para materializar el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos se circunscribe a ser un instrumento de *ultima ratio*.

10. Finalmente, al analizar dos de los ejes primordiales del derecho de patentes de medicamentos en general —a. la patente de fármacos como excepción al régimen de la libre competencia, y b. los posibles conflictos entre los derechos del titular de la patente farmacéutica y el

360 Para más información, ver el anexo 7.

derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos—, se concluye:

- a) En lo que concierne a la relación que se ha pretendido edificar entre las patentes de medicamentos como excepción al régimen de la libre competencia y las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica de *ultima ratio*, se verificó que el principio de la libre competencia se posiciona como uno de los postulados de las constituciones de los Estados miembros de la CAN. En este sentido, se infiere que los derechos del titular de la patente farmacéutica, cuya protección también se reconoce constitucionalmente dentro de los Estados miembros de la CAN, precisan de una coexistencia con el principio de la libre competencia, sin que amparados en este principio los actores del sector farmacéutico incurran en conductas atentatorias contra la sana práctica de acceso en condiciones equitativas a los mercados y mucho menos en la teoría del abuso del derecho.

Por lo tanto, se requiere que los derechos subjetivos del titular de la patente se desplieguen al interior de un marco determinado (para los propósitos de esta investigación el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas «por regla general»), dentro del cual ha quedado suficientemente explicado que las licencias obligatorias de medicamentos, al constituirse como una excepción a los derechos del titular de la patente farmacéutica y atendiendo a su naturaleza de garantía jurídica de *ultima ratio*, deben concederse según los presupuestos y limitaciones³⁶¹ que contempla, por regla general, la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.

- b) Acerca de la correspondencia que se ha pretendido argumentar respecto a las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica de *ultima ratio* y los posibles conflictos entre los derechos del titular de la patente farmacéutica y el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, se constató que a la hora de otorgarse una licencia obligatoria de medicamentos debe tenerse en total consideración que se ponen en juego los derechos del patentado, entre ellos su derecho al

361 *Ibíd.*

ius prohibendi, reconocido por el art. 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.

Sin embargo, dado que el derecho al *ius prohibendi* del patentado no reviste la connotación de fundamental, por no encontrarse referencia expresa en los textos constitucionales ni en la jurisprudencia de los Estados miembros de la CAN, y por ende, ante un eventual caso de colisión con el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, la balanza se inclinaría en la mayoría de los casos por este último. Por eso se acude al método de la ponderación en sentido estricto de Robert Alexy. No es menos cierto que acudiendo a la tesis de la conexidad, según la cual cierto tipo de derechos que no son fundamentales pueden investirse de tal atributo, siempre que se encuentren en estrecha relación con un derecho fundamental, podría darse el escenario en el que los derechos del patentado se encuentren en dicha situación, precisándose de una regla hermenéutica que zanje tal disyuntiva.

En ese sentido, se determinó que se precisa que la autoridad nacional en materia de patentes haga hincapié sobre el carácter de garantía de *ultima ratio* de las licencias obligatorias de medicamentos, atendiendo a la acuciosa revisión de los reiterados presupuestos y limitaciones para su concesión;³⁶² y si eventualmente con el otorgamiento de la referida garantía jurídica, se vulneran los derechos fundamentales del titular de la patente, el órgano encargado de la solución de la controversia podría acudir nuevamente al aludido método de la ponderación en sentido estricto de Robert Alexy, para evaluar y encarar la controversia con parámetros de objetividad.

RECOMENDACIONES

Como se recordará en la parte final del capítulo segundo, se indicó que para no quedar con el sinsabor que es el acceso a los medicamentos, se debe decir que de ninguna manera se está afirmando que las licencias obligatorias de medicamentos no puedan ayudar en esta labor.

362 *Ibíd.*

El hecho de haberlas catalogado como un instrumento de *ultima ratio* significa, simplemente, que esta dificultad en el acceso a los medicamentos, que aqueja no solo a los Estados miembros de la CAN, debe pensarse desde el punto de vista de la articulación de una política pública de salud. Esta debe permitir poner en funcionamiento no solo las licencias obligatorias o a las demás garantías que existen para mitigar esta problemática, sino también políticas de integración o leyes que potencien el crecimiento de la industria farmacéutica nacional, por ejemplo, en pro de avanzar en la materialización del derecho fundamental a la salud, tal y como se sugiere a continuación (se hace énfasis en que se deben respetar los derechos del patentado en los términos a los que se ha hecho mención en esta investigación):

1. Estructuración de políticas de integración y leyes que potencialicen el crecimiento de la industria nacional: no hace falta ser un experto en la materia para concluir que los altos costos que implica la I+D de medicamentos deviene en que se pueda afirmar que ninguna nación en el mundo está en capacidad de ser autosuficiente en la producción de medicamentos.

A pesar de que los Estados miembros de la CAN han dado ciertos pasos en este sentido, a través de las resoluciones de ministros de Salud del Área Andina (en adelante, Reemsa) n.º XXV/396 «Acceso a medicamentos: Hacia una política conjunta», Venezuela, 15 de marzo del 2004, aprobada por la ministra y los ministros de Salud y de la Protección Social del Área Andina; XXVI/399 «Estrategias para el desarrollo de la política de acceso a medicamentos», Chile, 31 de marzo de 2005, aprobada por las ministras y los ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros; XXVII/408 «Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos», Colombia, 31 de marzo de 2006, aprobada por las ministras y los ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros—³⁶³, lo cierto es que como lo reflejaron los fallos de las distintas cortes y tribunales constitucionales

363 La posibilidad de edición de esta obra para su publicación permitió que se pudiera actualizar la información. En la XXXVI Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Área Andina celebrada en Caracas, Venezuela, el 5 de mayo de 2017, se adoptó la Resolución Reemsa XXXVI/511 sobre costos y accesos a medicamentos. Organismo Andino de Salud, «Reemsa XXXVI», *Organismo Andino de Salud*, accedido 10 de noviembre de 2018, <http://orasconhu.org/portal/portfolio/238>.

de los Estados miembros de la CAN,³⁶⁴ el acceso a medicamentos es un asunto que precisa de soluciones de fondo, dejando en evidencia la debilidad de las Reemsa.

La estructuración de políticas de integración permitiría, por ejemplo, que los Estados miembros de la CAN unieran esfuerzos económicos para pensar en la posibilidad de producir regionalmente, por lo menos, los medicamentos esenciales para tratar las principales dolencias que aquejan a sus pobladores (se remite a lo dicho sobre este particular en el capítulo segundo) para abaratar los costos de importación de muchos de ellos. Esto se daría sin perjuicio de contar con la colaboración de la industria farmacéutica privada —ante la precaria participación en el mercado farmacéutico de los Estados miembros de la CAN a la que se refirió en el segundo capítulo— que, desde luego, cuenta con el *know-how* o conocimiento especializado sobre la materia.

De otro lado en lo que concierne a las leyes que potencien el crecimiento de la industria nacional, uno de los ejes centrales en los que deberían aunar esfuerzos los Estados miembros de la CAN, por citar un ejemplo, es en combatir la falsificación y el contrabando de medicamentos.

Una fuerte política de regulación, mediante las dependencias de los Ejecutivos de cada Estado miembro de la CAN, podría redireccionar hacia la industria nacional o extranjera los recursos económicos que se desvían y lucran a personas inescrupulosas. En este punto se quiere precisar que no se está buscando la desaparición de la empresa privada de medicamentos, que desde luego genera inversión en los Estados miembros de la CAN, además que son los que cuentan con el *know-how* para la producción y suministro del medicamento; simplemente se trata de decir que no se comparte la idea de que estos Estados deban importar absolutamente todo o, en su defecto, comprar solamente los productos que producen las empresas farmacéuticas privadas.

2. Política de colaboración entre el sector privado y público: de la mano con la estrategia de la integración de los Estados miembros de la CAN para potenciar la industria nacional, la otra cara de la moneda, apuntaría a que dicha unión permita generar un mercado atractivo para la industria privada, con el incentivo de que si trasladan una de sus

364 Para más información, ver el anexo 5.

plantas de producción de medicamentos para elaborar, por ejemplo, los medicamentos esenciales a bajo costo, se les podrían otorgar incentivos fiscales o de otra índole.

3. Posibilidad de configuración de régimen especial de licencias obligatorias para medicamentos esenciales: como se dejó planteado en el capítulo segundo, un sector de la doctrina se ha inclinado sobre este particular. Y aunque a simple vista resulta una alternativa atractiva, lo cierto es que con la conclusión a la que se arribó respecto a que las licencias obligatorias son una garantía jurídica de *ultima ratio*, si alguno de los Estados miembros de la CAN se inclinara por potenciar esta medida —no se vería razones para desecharla tajantemente—, debería hacerlo atendiendo las recomendaciones sobre la colisión de derechos en juego, para no incurrir en la referida teoría del abuso del derecho.

En síntesis, han quedado reseñadas algunas posibilidades para la articulación de una política pública en materia de salud que abogue por avanzar en el acceso a medicamentos por parte de la población de los Estados miembros de la CAN, y por ende contribuya a la materialización eficaz del derecho fundamental a la salud. Es cierto que mantener la imparcialidad en un tema como el que se debate en esta investigación no es tarea sencilla, pero ese fue el reto que se asumió y se espera haberlo logrado satisfactoriamente. Ustedes, estimados lectores, serán los encargados de potenciar los análisis que han quedado esbozados y que con humildad se elaboraron, con el único propósito de enriquecer el debate académico que gira en torno a esta apasionante temática.

BIBLIOGRAFÍA

- ACNUDH (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos) y OMS (Organización Mundial de la Salud). «El derecho a la salud». Folleto informativo n.º 31. *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos*. Accedido 26 de enero de 2016. <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>.
- Alarcón Peña, Pablo. «El Estado constitucional de derechos y las garantías constitucionales». En *Manual de justicia constitucional ecuatoriana*, compilado por Jorge Benavides y Jhoel Escudero, 99-110. Quito: Corte Constitucional del Ecuador, 2013.
- Alexy, Robert. «La institucionalización de los derechos humanos en el Estado constitucional democrático». *Derechos y libertades* n.º 8 (2000): 21-42.
- . *Teoría de los derechos fundamentales*. Traducido por Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.
- Aparicio Wilhelmi, Marco, y Gerardo Pisarello. «Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas». En *Los derechos humanos en el siglo XXI: Continuidad y cambios*, dirigido por Jordi Bonet Pérez y Víctor Sánchez, 139-62. Barcelona: Huygens, 2008.
- . «Los derechos sociales fundamentales como derechos subjetivos». *Pensamiento Jurídico* 8 (1997): 295-9. <http://www.bdigital.unal.edu.co/38036/1/40339-181151-1-PB.pdf>.
- Arango Olaya, Mónica. «El bloque de constitucionalidad en la jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana». *Precedente: Revista Jurídica* (2004): 79-102. doi:10.18046/prec.v0.1406.
- Ascarelli, Tulio. *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Barcelona: Bosch, 1970.
- Ávila Santamaría, Ramiro. *El neoconstitucionalismo transformador: El estado y el derecho en la Constitución de 2008*. Quito: UASB-E / Abya-Yala, 2011.
- Bercovitz, Alberto. «El derecho de patentes como medio para recompensar el esfuerzo investigador: Limitaciones y problemas actuales». En *Estudio de derecho mercantil en homenaje a Rodrigo Uría*, 37-58. Madrid: Civitas, 1978.
- Bermejo García, Romualdo. «La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay: La OMC». *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gateiz*, n.º 1 (1998): 89-126. <https://www.ehu.eus>.
- Bolívar, Ligia. «Derechos económicos sociales y culturales: Derribar mitos, enfrentar retos, tender puentes. Una visión de la (in)experiencia de América Latina». En *Estudios básicos de derechos humanos*, t. 5, compilado por Sonia

- Picado, Antonio Cançado Trindade y Roberto Cuéllar, 85-136. San José: IIDH, 1996. <https://www.iidh.ed.cr/IIDH/media/2246/estudios-basicos-05-1996.pdf>.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención*. 2 vols. Buenos Aires: Heliasta, 2004.
- . «El derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos». En *La protección judicial de los derechos sociales*, editado por Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, 173-89. Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
- . *Los derechos fundamentales en México*, 3.^a ed. Ciudad de México: Porrúa, 2009. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/8.pdf>.
- Coronel, Maribel. «América Latina, el más fuerte de los farmaemergentes». *El Economista*. 20 de agosto de 2013. <https://www.economista.com.mx/opinion/America-Latina-el-mas-fuerte-de-los-farmaemergentes-20130820-0009.html>.
- Cortés Gamba, Miguel Ernesto, Francisco Rossi Buenaventura, y Mayra Damaris Vásquez Serrano. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá: Fundación Misión Salud, 2012.
- Correa, Carlos María. «El uso de licencias obligatorias en América Latina». En *Licencias obligatorias en Ecuador*, 90-107. Quito: IEPI, 2014.
- . «Licencias obligatorias». En *Derecho de patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, coordinado por Carlos María Correa et al., 13-82. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos / Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- Correa Fontecilla, Jorge. «Algunas consideraciones sobre el interés público en la política y el derecho». *Revista Española de Control Externo* 8, n.º 24 (2006): 135-61. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2254414>.
- Costa Chaves, Gabriela. *Patentes farmacéuticas: ¿Por qué dificultan el acceso a los medicamentos?* Río de Janeiro: ABIA, 2007. http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes_es.pdf.
- Courtis, Christian. «Derechos económicos, sociales y culturales. Artículo 26: Desarrollo progresivo». En *Convención Americana sobre Derechos Humanos: Comentario*, editado por Christian Steiner y Patricia Uribe, 654-76. Berlín: Editorial Temis / Fundación Konrad Adenauer, 2014. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4710/10.pdf>.
- Dromi, Roberto. *Derecho administrativo*, 4.^a ed. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina: 1995.

- Ecuador IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual). «Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana». En *Licencias obligatorias en Ecuador*, 47-52. Quito: IEPI, 2014.
- Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi Catalunya. «Acceso a los medicamentos: Dossier de contenidos». *Farmamundi*. Accedido 26 de enero de 2016. <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%D1AS-ACTIVIDADES/DOSIER%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES.pdf>.
- Ferrajoli, Luigi. *Derechos y garantías: La ley del más débil*. Madrid: Trotta, 1999.
- . «Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales». *DOXA*, n.º 29 (2006): 15-31.
- . *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, editado por Antonio de Cabo y Gerardo Pisarello. Madrid: Trotta, 2001.
- Francisco, Andrés de, y Stephen Matlin, eds. *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The Changing Landscape of Health Research for Development*. S. l.: Global Forum for Research Health, 2006. http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14827e/s14827e.pdf.
- Freire Reinoso, Alan. «Del Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y la Comunidad Andina (CAN) al Acuerdo Comercial Multipartes con Colombia y Perú: ¿Qué escenarios para la integración regional?». *EU-LAC Foundation*. Septiembre de 2010. <https://eulacfoundation.org/es>.
- Gañán Ruiz, Jaime León. «De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia». *Estudios de Derecho* 68, n.º 51 (2011): 187-212, <http://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/red/article/viewFile/10086/9289>.
- Garzón Valdés, Ernesto. *Derecho, ética y política*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.
- Gómez Segade, José Antonio. «Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas». En *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, dirigido por Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, 125-260. Madrid: Montecorvo, 1974.
- Gómez Velasco, Xavier. «El derecho de patente de invención como posición de dominio en el mercado y su ejercicio abusivo mediante la negativa a conceder licencias voluntarias». Tesis de maestría, UASB-E, 2001. <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/2755>.
- . «Introducción a la propiedad intelectual: Derechos de autor, derechos conexos y patentes». En *Temas de propiedad intelectual*, editado por Gina Chávez, Xavier Gómez y Agustín Grijalva, 9-55. Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2003.

- Helfer, Laurence, Karen Alter, y Florencia Guertzovich. «Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: La construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la Comunidad Andina». En *Las implicaciones constitucionales de los procesos de integración en América Latina: Un análisis desde la Unión Europea*, coordinado por Alejandro Saiz Arnaiz, Mariela Morales Antoniazzi y Juan Ignacio Ugartemendia, 1-61. Oñati: Instituto Vasco de Administración Pública, 2011.
- Jiménez, William Guillermo. «Papel de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en decisiones judiciales de los países miembros». *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, n.º 23 (2013): 87-118.
- Jiménez-Valderrama, Fernando. «La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos-régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea». *Vniversitas*, n.º 124 (2012): 201-33. <http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n124/n124a09.pdf>.
- Laporte, Joan-Ramon. *Principios básicos de investigación clínica*. Madrid: Ergon, 1993. http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/principios_basicos_inv_clin.pdf.
- López Casanovas, Guillem. «La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional». En *Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación biofarmacéutica*, editado por R. Meneu y S. Peiró, 1-25. Barcelona: Masson, 2004. https://www.upf.edu/documents/2911971/2940768/politica_medicamento.pdf/94ee1c32-cf6a-49ec-b28d-a360fab08903.
- Machlup, Fritz, y Edith Penrose. «The Patent Controversy in the Nineteenth Century». *The Journal of Economic History* 10, n.º 1 (1950): 1-29. <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>.
- Martínez Rangel, Rubí, y Ernesto Soto Reyes. «El Consenso de Washington: La instauración de las políticas neoliberales en América Latina». *Política y Cultura*, n.º 37 (2012), 35-64. <http://www.scielo.org.mx/pdf/polcul/n37/n37a3.pdf>.
- Maskus, Keith, y Jerome Reichman. «The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods». *Journal of International Economic Law* 7, n.º 2 (2004): 279-320. https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2767&context=faculty_scholarship.

- Mathély, Paul. *Le droit français des brevets d'invention*. París: Journal des notaires et des advocates, 1974.
- Mayberduk, Peter. «La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas». En *Licencias obligatorias en Ecuador*, 134-47. Quito: IEPI, 2014.
- Melish, Tara. *La protección de los derechos económicos, sociales y culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. Quito: Centro de Derechos Económicos y Sociales / Yale Law School, 2003.
- Meza Hurtado, Artemio. «El denominado bloque de constitucionalidad como parámetro de interpretación constitucional: ¿Es necesario en el Perú?». *Revista Oficial del Poder Judicial* 6-7, n.ºs 8-9 (2012-2013): 143-66. <https://www.pj.gob.pe>.
- Montaño Galarza, César. *Problemas constitucionales de la integración*. Ciudad de México: Porrúa, 2013.
- Novak Talavera, Fabián. «La Comunidad Andina y su ordenamiento jurídico». En *Derecho comunitario andino*, coordinado por Óscar Hidalgo y Fabián Novak Talavera, 57-101. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú / Instituto de Estudios Internacionales, 2003.
- Ortún Rubio, Vicente. «Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica». *Cuadernos económicos de ICE*, n.º 67 (2004): 191-208. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1066870>.
- Parra, Lina. *Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo: El derecho al trabajo*. Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2013.
- Parra Vera, Óscar. *La justiciabilidad de los derechos económicos sociales y culturales ante el sistema interamericano*. Ciudad de México: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2012.
- Pérez Aponte, María Cecilia. «Los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el acceso a productos farmacéuticos: A propósito de la Declaración de Doha». Tesis de maestría, UASB-E, 2003. <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/2822>.
- Pérez Luño, Antonio Enrique. *Derechos humanos, Estado de derecho y constitución: La interpretación de la constitución*. Madrid: Tecnos, 1984.
- . *Los derechos fundamentales*, 4.ª ed. Madrid: Tecnos, 1991.
- Pinos Silva, María Eugenia. «La descentralización de la prestación del servicio público de salud en el Ecuador». Tesis de maestría, UASB-E, 2010. <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/3440>.
- Pisarello, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías: Elementos para una reconstrucción*. Madrid: Trotta, 2007.
- Prieto Sanchís, Luis. *Justicia constitucional y derechos fundamentales*. Madrid: Trotta, 2009.

- Ragin, Charles C. *La construcción de la investigación social: Introducción a los métodos y su diversidad*. Bogotá: Siglo del Hombre Editores, 2007.
- Salmón, Elizabeth. «Evolución institucional de la Comunidad Andina: Perspectivas y problemas». En *Derecho comunitario andino*, coordinado por Óscar Hidalgo y Fabián Novak Talavera, 21-57. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú / Instituto de Estudios Internacionales, 2003.
- Sarlo, Óscar. «El marco teórico en la investigación dogmática». En *Observar la ley: Ensayos sobre metodología de la investigación jurídica*, editado por Christian Courtis, 175-208. Madrid: Trotta, 2006.
- Sell, Susan. «Intellectual property and public policy in historical perspective: Contestation and settlement». *Loyola of Los Angeles Law Review* 38, n.º 1 (2004): 267-322. <https://digitalcommons.lmu.edu/llr/vol38/iss1/6>.
- Seuba Hernández, Xavier. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, 2010.
- Singh, Kavaljit. «Sida, transnacionales y guerra de precios: Patentes versus pacientes». *Revista del Sur*, n.º 119-120 (2001).
- Stiglitz, Joseph. «Knowledge as a global public good». En *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, editado por Inge Kaul y Isabelle Grunberg, 308-26. Nueva York: Oxford University Press, 1999. doi:10.1093/0195130529.003.0015.
- Storini, Claudia. «Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008». En *La nueva Constitución del Ecuador: Estado, derechos e instituciones*, editado por Santiago Andrade, Agustín Grijalva y Claudia Storini, 287-312. Quito: UASB-E / Corporación Editora Nacional, 2009.
- Torres del Moral, Antonio. «¿Qué son los derechos históricos?». *Ivs Fvgit*, n.º 15 (2007-2008): 55-79. <https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/26/04torres.pdf>.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. *Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2014.
- Tribunal Militar Internacional de Núremberg. *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council 10*. Vols. 1 y 2. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1949-1953. <http://resource.nlm.nih.gov/01130400R>.
- . *Código de Núremberg*. 1947. Traducción adaptada de José Alberto Mainetti, *Ética médica: Introducción histórica*. La Plata: Editorial, Quirón, 1989. <http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg.htm>.

- Uprimny Yepes, Rodrigo. «Algunas reflexiones sobre la responsabilidad por la violación de los derechos humanos en la Constitución». En *La responsabilidad en derechos humanos: Memorias del seminario «El fenómeno de la responsabilidad en derechos humanos»*. 51-78. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia / Asociación Internacional de Especialistas en Derechos Humanos, 1996.
- Van Rompaey, Karen. «Salud global y derechos humanos: Propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos». *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano* 15 (2009): 497-522. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>.
- Vargas Mendoza, Marcelo. «El sistema de fuentes comunitario andino: Relación, armonización y convergencia con el escenario nacional-interamericano e internacional». Material inédito, pendiente de publicación.
- . «El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la defensa de los derechos Humanos». En *Teoría y práctica de la justicia constitucional*, editado por Claudia Escobar García, 469-502. Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2010.
- Vásquez, Luis Daniel, y Sandra Serrano. «Los principios de la universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad: Apuntes para su aplicación práctica». En *La reforma constitucional de derechos humanos: Un nuevo paradigma*, coordinado por Miguel Carbonell Sánchez y Pedro Salazar Ugarte, 135-65. Ciudad de México: UNAM, 2011. <http://corteidh.or.cr/tablas/r29011.pdf>.
- Vigil Toledo, Ricardo. *La estructura jurídica y el futuro de la Comunidad Andina*. Navarra: Civitas / Thomson Reuters, 2011.
- Zapatero, Pablo. «Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: Hechos y ficciones». *Anuario Español de Derecho Internacional*, n.º 28 (2012): 185-231. [http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20\(2012\).pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20(2012).pdf).
- Zuccherino, Daniel. *Patentes de invención: Introducción al estudio de su régimen legal*. Buenos Aires: Editorial Ad-Hoc, 1998.

INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES, COMUNITARIOS Y NACIONALES

- Bolivia. *Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia*. Gaceta Oficial, edición NCPE, 7 de febrero de 2009.
- . *Decreto Supremo 25235 de 30 de noviembre de 1998: Reglamento a la Ley del Medicamento*. Gaceta Oficial 3ESP, 15 de enero de 1999.

- Colombia. *Constitución Política de Colombia*. Gaceta Constitucional 116, 20 de julio de 1991.
- . *Ley 1166 de 2007: Protocolo Modificadorio al Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-Estados Unidos*. Diario Oficial 46 819, 21 de noviembre de 2007.
- Colombia Ministerio de Salud. *Decreto 2085 de 2002*. Diario Oficial 44 940, 21 de septiembre de 2002.
- . «Comparación entre el listado de medicamentos esenciales de la OMS número 20 y el listado de medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, definido mediante Resolución 6408 de 2016». *Minsalud*, octubre de 2017. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/informe-medicamentos-esenciales.pdf>.
- Colombia Superintendencia de Industria y Comercio. *Resolución 12 de 2010 por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias*. Diario Oficial 47 590, 12 de enero de 2010.
- Colombia y Estados Unidos. *Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América*. Suscrito el 22 de noviembre de 2006, http://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Capitulo-Dieciseis_1.pdf.
- Comisión del Acuerdo de Cartagena. *Decisión 85: Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial*. 5 de junio de 1974. <https://wipo.int/es/text/223988>.
- . *Decisión 311: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 8 de noviembre de 1981. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can023es.pdf>.
- . *Decisión 313: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 6 de febrero de 1992. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can024es.pdf>.
- . *Decisión 344: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 21 de octubre de 1993. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>.
- Comisión de la Comunidad Andina. *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 14 de septiembre de 2000. <https://wipo.int/es/text/223651>.
- . *Decisión 608: Normas para la protección y promoción de la libre competencia en la Comunidad Andina*. 29 de marzo de 2005. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC608s.asp>.
- . *Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000*. 6 de abril de 2006. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can016es.pdf>.

- . *Decisión 689: Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros*. 13 de agosto de 2008. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can017es.pdf>.
- Comunidad Andina. *Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*. Codificación del 16 de septiembre de 1999 mediante Decisión 472. <http://www.comunidadandina.org/Documentos.aspx>.
- . *Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena)*. Codificación del 25 de junio de 2003 mediante Decisión 563. <http://www.comunidadandina.org/Documentos.aspx>.
- Conferencia Sanitaria Internacional. *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Firmada el 22 de julio de 1946. En *Documentos básicos*, Suplemento de la 45ª ed. Ginebra: OMS, 2006. https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.
- Conferencia Mundial de Derechos Humanos. *Declaración y Programa de Acción de Viena*. 25 de junio de 1993. A/CONF.157/23.
- Ecuador. *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.
- Ecuador. *Decreto Ejecutivo 118*. Registro Oficial 67, 16 de noviembre de 2009.
- Ecuador IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual). *Resolución n.º 10-04-P-IEPI: Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos*. Registro Oficial 141, 2 de marzo de 2010.
- Ecuador MSP (Ministerio de Salud Pública). *Acuerdo Ministerial n.º 4288: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 9.ª revisión*. Registro Oficial 93, Suplemento, 2 de octubre de 2013.
- Grover, Anand. *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo: Informe del relator especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. 31 de marzo de 2009. A/HRC/11/12.
- OEA (Organización de los Estados Americanos). *Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)*. Doc. 65. 22 de noviembre de 1969. En *Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos: Actas y documentos*, OEA/Ser.K/XVI/1.2, 480-506.
- OMC (Organización Mundial del Comercio). *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1947)*. 30 de octubre de 1947. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf.

- . *Anexo 1C: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. 15 de abril de 1994. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.
- . «Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos». *Organización Mundial del Comercio*. Septiembre de 2006. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.
- OMC Consejo de los ADPIC. *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos*. 27 de junio de 2002. IP/C/25.
- OMC Consejo General. *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. 30 de agosto de 2003. WT/L/540 y Corr.1.
- . *Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, 20 de noviembre de 2001. WT/MIN(01)/DEC/2.
- OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. 20 de marzo de 1883, enmendado el 28 de septiembre de 1979. https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/paris/trt_paris_001es.pdf.
- . *Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*. 14 de julio de 1967, enmendado el 28 de septiembre de 1979. https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997.
- . *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes*. 19 de junio de 1970, modificado el 3 de octubre de 2001. <https://wipolex.wipo.int/es/text/288639>.
- OMS. *Atención primaria de salud: Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978*. Ginebra: OMS, 1978. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39244/9243541358.pdf;jsessionid=7867A682D1F196F087F8555356ED63FE?sequence=1>.
- . *Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública: Informe de la Secretaría*. 12 de mayo de 2003. A56/17.
- . «Salud y derechos humanos». *Organización Mundial de la Salud*. 29 de diciembre de 2017. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.
- ONU Asamblea General. *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. 10 de diciembre de 1948. A/RES/217(III) A.
- . *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. 16 de diciembre de 1966. A/RES/2200(XXI)A-C.

- . *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. 16 de diciembre de 1966. A/RES/2200(XXI)A-C.
- ONU CESCR (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. 11 de agosto de 2000. E/C.12/2000/4.
- . «Séptima reunión del Consejo Presidencial Andino, celebrada en Quito, Ecuador, 5 de septiembre de 1995». *Comunidad Andina*. Accedido 26 de enero de 2016. <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=10&tipo=SA&title=historial-de-reuniones-del-consejo-presidencial-andino>.
- OPS. *Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: Logros, dificultades y retos*. Lima: OPS, 2007. <http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/ituaci3n%20andina%20vs%20ame%202007.pdf>.
- Perú. *Constitución Política del Perú*. Diario Oficial El Peruano, 30 de diciembre de 1993.
- . *Decreto Legislativo 823: Ley de Propiedad Industrial*. 23 de abril de 1996. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/pe/pe008es.pdf>.
- Perú Ministerio de Salud. «Documento técnico: Petitorio nacional único de medicamentos esenciales para el sector salud». *Perú, Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas*, 25 de junio de 2015. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf.
- Unión Europea, Perú y Colombia. *Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros por una parte, y Colombia y el Perú, por otra*. Suscrito el 26 de junio de 2012. http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/union_europea/espanol_2012_06/07_propiedad_intelectual.pdf.

JURISPRUDENCIA INTERNACIONAL, COMUNITARIA Y NACIONAL

Corte Interamericana de Derechos Humanos

- Corte IDH. «Sentencia de 21 de mayo de 2013 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)». *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf.
- . «Sentencia de 1 de septiembre de 2015 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)». *Caso Gonzáles Lluy y otros vs. Ecuador*. 1 de septiembre de 2015. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf.

- . «Sentencia de 8 marzo de 2018 (Fondo, Reparaciones y Costas)». *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile*. 8 de marzo de 2018. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf.
- . «Sentencia de 23 de agosto de 2018 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)». *Caso Cuscul Pivaral vs. Guatemala*. 23 de agosto de 2018, http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. «Sentencia del 12 de noviembre de 1999». *Proceso 07-AI-99*. Gaceta Oficial 520, 20 de diciembre de 1999.
- . «Interpretación Prejudicial». *Proceso 232-IP-2013*. Gaceta Oficial 2322, 7 de abril de 2014.
 - . «Sentencia». *Proceso 114-AI-2004*. Gaceta Oficial 1295, 9 de febrero de 2006

Corte Constitucional de Colombia

- Colombia Corte Constitucional. «Sentencia C-313». Magistrado ponente: Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Revisión constitucional del Proyecto de Ley Estatutaria No. 209 de 2013 Senado y 267 Cámara. 29 de mayo de 2014. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>.
- . «Sentencia SU-182». Magistrados ponentes: Dr. Carlos Gaviria Díaz y Dr. José Gregorio Hernández Galindo. Acción de tutela incoada contra la Comisión de Regulación de Telecomunicaciones por empresas municipales de Cali, empresas públicas de Pereira, empresa de telecomunicaciones de Santa Fe de Bogotá, empresas públicas de Medellín, empresas públicas de Bucaramanga y Edatel S. A. 6 de mayo de 1998. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/SU182-98.htm>.
 - . «Sentencia C-231». Magistrado ponente: Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz. Revisión de la Ley 323 de 1996, por medio de la cual se aprueba el Protocolo modificador del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena), suscrito en Trujillo, Perú, el 10 de marzo de 1996. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/C-231-97.htm>.

Corte Constitucional del Ecuador

- Ecuador Corte Constitucional. «Sentencia n.º 113-14-SEP-CC». En *Caso n.º 0731-10-EP*, 30 de julio de 2014, Registro Oficial 323, Suplemento, 1 de septiembre de 2014.

Tribunal Constitucional del Perú

Perú Tribunal Constitucional. «Exp. n.º 2016-2004-AA/TC. Magistrados: Alva Orlandini, Gonzales Ojeda y García Toma. Recurso extraordinario interpuesto por don José Luis Correa Condori contra la sentencia de la Cuarta Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fojas 225, su fecha 29 de enero de 2004, que declara improcedente la acción de amparo de autos». 5 de octubre de 2004. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.pdf>.

ANEXOS

ANEXO 1. Evolución histórica del derecho a la salud. https://www.academia.edu/43606530/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_I.

ANEXO 2. Derecho a la salud en las constituciones de los Estados miembros de la CAN e instrumentos internacionales y comunitarios andinos relacionados con el derecho a la salud. https://www.academia.edu/43606540/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_II.

ANEXO 3. Teoría de las tres generaciones de derechos humanos. https://www.academia.edu/43606579/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_III.

ANEXO 4. Texto de la Observación General 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, art. 12 del PIDESC. https://www.academia.edu/43606650/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_IV.

ANEXO 5. Matriz jurisprudencial. https://www.academia.edu/43606683/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_V

ANEXO 6. Resumen de las Decisiones andinas sobre propiedad intelectual. https://www.academia.edu/43606700/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_VI.

ANEXO 7. Presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486 de la Comisión de la CAN. https://www.academia.edu/43606735/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_VII

ANEXO 8. Parámetros para el agotamiento de derechos de patente y licencias obligatorias de medicamentos en la decisión 486 de la Comisión de la CAN. https://www.academia.edu/43606751/Licencias_Obligatorias_Medicamentos_CAN_ANEXO_No_VIII

ÚLTIMOS TÍTULOS DE LA SERIE MAGÍSTER

-
- 252 Andrea Vaca, *La figura de delegación en los servicios públicos y en la economía popular y solidaria de Ecuador*
-
- 253 Tirsa Chindoy, *Los kamëntsa y el legado visual de la diócesis de Mocoa-Sibundoy*
-
- 254 Daniela Solano, *Lavado de activos: Ecuador en la mira del GAFI, 2010-2014*
-
- 255 María Teresa Arteaga, *Las cartas de doña Ana Zurita Ochoa: Hacia una subjetividad femenina colonial (Cuenca, siglo XVII)*
-
- 256 Mirian Amagua, *La religión en la narconovela Rosario Tijeras*
-
- 257 Marcelo Quishpe Bolaños, *Educación superior, pueblos indígenas e interculturalidad: La Escuela de Educación y Cultura Andina*
-
- 258 Mariana Jiménez, *Una lectura constitucional del derecho a la resistencia colectiva*
-
- 259 Juan Aguirre Ribadeneira, *La contratación pública ecuatoriana en el acuerdo comercial con la Unión Europea*
-
- 260 Mónica León, *El trabajo sexual como actividad laboral en Ecuador*
-
- 261 Lenin Carrera Oña, *Ocularcentrismo: Cuando el sentir supera al ver*
-
- 262 Rina Artieda Velástegui, *Cantuña: Historia y leyenda, palabra y poder. Versiones de dominación y reivindicación*
-
- 263 Oscar Banegas, *Microfinanzas en Ecuador a la luz de las tendencias globales*
-
- 264 Stephany Olarte, *El anticipo del impuesto a la renta: Señales de un tributo encubierto*
-
- 265 Robinson Patajalo, *El control de constitucionalidad en Ecuador: Defensa de un control mixto*
-
- 266 Verónica Salgado, *Dolores Cacuango en la memoria oral de su pueblo*
-

Los Estados miembros de la Comunidad Andina tienen la obligación de garantizar el acceso a los medicamentos para su población, así deban, entre otras posibilidades, valerse del régimen de flexibilidades o excepciones de las licencias obligatorias, que consagra a su vez el régimen de protección de las innovaciones farmacéuticas mediante normativa comunitaria e internacional. El objetivo de esta investigación es demostrar las razones por las que las flexibilidades del régimen de patentes farmacéuticas, particularmente las licencias obligatorias, resultan o no insuficientes para asegurar el acceso equitativo a los medicamentos. Se concluye que las licencias obligatorias son una garantía de *ultima ratio* que posibilita que terceros exploten la invención amparada, entre otros, por el derecho al *ius prohibendi* del titular de la patente, a fin de contribuir al acceso de medicamentos y efectivizar el derecho a la salud, sin desconocer los derechos del patentado.

Daniel Dorado (Pereira, Colombia, 1987) es abogado (2011) por la Pontificia Universidad Javeriana y magíster en Derecho con mención en Derecho Constitucional (2016) por la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Actualmente es Coordinador de Políticas Públicas para América Latina en Corporate Accountability y consultor internacional en salud pública y derechos humanos. Ha sido colaborador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y asesor de la Corte Constitucional del Ecuador.



9789942837479