

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Derecho

Programa de Maestría en Derecho

Mención en Derecho Constitucional

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

Daniel Felipe Dorado Torres

Quito, 2016



**CLÁUSULA DE CESION DE DERECHO
DE PUBLICACION DE TESIS**

Yo, *Daniel Felipe Dorado Torres*, autor de la Tesis intitulada «*Las licencias obligatorias de medicamentos: Una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina*», mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de *Magíster en Derecho con Mención en Derecho Constitucional* en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.

2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha.

Firma:

**UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR,
SEDE ECUADOR**

ÁREA DE DERECHO

**MAESTRÍA EN DERECHO
MENCIÓN DERECHO CONSTITUCIONAL**

Tesis Titulada:

**LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS: UNA GARANTÍA
JURÍDICA INSUFICIENTE DEL DERECHO A LA SALUD EN LOS ESTADOS
MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Autor:

DANIEL FELIPE DORADO TORRES

Directora:

Dra. EDDY MARÍA DE LA GUERRA ZÚÑIGA

Quito

2016

RESUMEN

Sobre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud en el marco de la propiedad intelectual, múltiples cuestionamientos se pueden plantear, en esta tesis. Lo cierto es que a la fecha, el trabajo normativo, jurisprudencial y doctrinario que se ha suscitado entorno a él, da cuenta de una realidad que ya se había evidenciado en el *Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública «Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual» de la Organización Mundial de la Salud en el año 2006* “una cuestión fundamental es la relación entre la combinación de políticas que podrían fomentar la innovación biomédica de interés para los países en desarrollo y la capacidad de los países para poner a disposición del público los productos de la innovación, lo que contribuiría a hacer realidad el derecho de las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud”.¹

En este contexto, los Estados miembros de la Comunidad Andina como signatarios de diversos instrumentos internacionales y de las disposiciones normativas contenidas en sus Cartas Fundamentales en materia del derecho a la salud, no pueden ser ajenos a su obligación de garantizar el acceso a medicamentos para su población, así deban, entre otras posibilidades, «valerse» del régimen de flexibilidades y/o excepciones «licencias obligatorias» que consagra el régimen de protección de las innovaciones farmacéuticas «principalmente el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y/o la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina» en procura de materializar la eficacia del derecho a la Salud.

Por todo lo anterior el problema a analizar con la presente investigación académica estará orientado a demostrar cuáles son las razones por las que las flexibilidades que contiene el régimen de patentes farmacéuticas, particularmente las licencias obligatorias, resultan insuficientes o no para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la Comunidad Andina.

¹ Consulta 26 de enero de 2016:
<<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>>.

DEDICATORIA

In memoriam Gerardo Dorado Castro: Abuelo, destacado jurista, ejemplo de vida y uno de los referentes fundamentales en mi formación como abogado.

Me llena de nostalgia y alegría, que el día de entrega de esta tesis coincida con el día de tu partida.

AGRADECIMIENTOS

A *Dios*, por todas las bendiciones recibidas y por reafirmarme día a día que la finalidad de mi viaje a Ecuador estaba encaminada a superarme como persona y profesionalmente

A mis padres *Yul Francisco Dorado Mazorra*, por ser referente en mi formación como abogado; y, *María del Carmen Torres Sierra*, por ser el motor que impulsa mis sueños.

A mis abuelitas *Leonor Mazorra de Dorado* y *Rita Sierra de López* (Q.E.P.D), por la dedicación y amor absoluto en la formación de sus hijas/os y nietas/os.

A mis hermanos *Ana María* y *Sebastián Dorado Torres* y a mi *Familia*, por su apoyo y cariño incondicional.

A la *Dra. Eddy María De La Guerra Zúñiga*, por representar el ideal de la maestra apasionada, comprometida, acuciosa y generosa con el conocimiento y sus estudiantes. Jamás me cansaré de agradecer la confianza depositada en esta tesis, el invaluable tiempo dedicado para revisarla y formular valiosas recomendaciones, pero sobretodo el haber potencializado mis capacidades al máximo.

A *Eva Paredes Aveiga*, madre putativa y amiga, por acompañarme en este recorrido personal y académico.

A *María José Ibarra González*, que sin condición alguna, ha caminado y camina a mi lado paciente, cariñosa y sincera durante los dos años que llevo en Ecuador.

A *Esperanza Cerón Villaquirán* y *Vivian Andrea Toro Rodríguez*, por ser esa mano incondicional y amiga en todo momento.

A *Marcelo Vargas Mendoza*, por toda la generosidad y apoyo durante mi estancia en Ecuador. En lo que respecta a esta tesis, no me queda más que agradecer la valiosas conversaciones y consejos, el material bibliográfico, pero sobremanera el creer en mí e impulsarme a dar siempre lo mejor.

A los *Drs. César Montaña, Claudia Storini, Marco Navas, Agustín Grijalva* y *Ramiro Ávila*, por los oportunos consejos y material bibliográfico, que sin duda han enriquecido notablemente esta investigación académica.

A la *Universidad Andina Simón Bolívar - Sede Ecuador*, representada en las personas del *Prof. Enrique Ayala Mora (Rector)* y el *Dr. César Montaña Galarza (Director del Área de Derecho)*, por la confianza depositada al haberme hecho acreedor de la beca que me permite culminar orgulloso mis estudios de maestría. Aprovecho también para agradecer a los *Drs. Eddy De La Guerra, Juan Carlos Mogrovejo* y *Marco Morales Tobar* por las cartas de recomendación que sin duda enriquecieron la postulación y admisión a la maestría.

Finalmente a aquellas personas, que de una u otra manera han contribuido a que mi permanencia en el Ecuador, sea una experiencia inolvidable y de la que me siento totalmente orgulloso.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----|
| INTRODUCCIÓN | 8 |
| CAPÍTULO I: EL DERECHO A LA SALUD, PATENTES FARMACÉUTICAS Y LICENCIAS OBLIGATORIAS | 13 |
| 1.1. Fundamentalidad del derecho a la salud | 14 |
| 1.1.1. Características | 17 |
| 1.1.2. Contenido mínimo | 31 |
| 1.2. El acceso a los medicamentos un componente del derecho a la salud | 44 |
| 1.3. Los medicamentos y la necesidad de un régimen de protección | 51 |
| CAPÍTULO II: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA | 56 |
| 2.1. El régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. Especial referencia a los medicamentos esenciales | 57 |
| 2.1.1. El camino hacia el régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. Especial referencia a los medicamentos esenciales | 58 |
| 2.1.2. El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. La paradoja de las licencias obligatorias | 81 |
| 2.1.3. Posibles conflictos entre el derecho internacional, el derecho comunitario y el derecho nacional | 99 |
| 2.2. Las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN | 105 |
| 2.2.1. Características de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud | 106 |
| 2.2.2. Posiciones dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos | 110 |
| 2.2.3. La eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros CAN. Especial referencia a los derechos del patentado | 113 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 124 |
| Conclusiones | 124 |
| Recomendaciones | 132 |
| BIBLIOGRAFÍA | 135 |
| ANEXOS | i |

INTRODUCCIÓN

Con la plena conciencia de que 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,² conviene resaltar que paradójicamente en lo que autores como Karen van Rompaey han catalogado como la «era de la globalización y la biotecnología», las enfermedades infecciosas continúan matando 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. Lo cierto es, siguiendo a Karen van Rompaey, que pareciera ser que la salud global y el acceso a las medicinas –de acuerdo a las anteriores cifras–, están regidos por profundas desigualdades.³

Bajo este contexto, se observa como el acceso a las medicinas, particularmente los denominados *medicamentos esenciales*, se convierten en un componente básico del derecho a la salud, así como se infieren las obligaciones que surgen inmediatamente para los Estados de garantizar dicho derecho –catalogado por algunos ordenamientos jurídicos como fundamental–. No obstante, se debe señalar que actualmente las iniciativas de investigación y desarrollo –en adelante I+D– en medicamentos son lideradas principalmente por grandes compañías farmacéuticas que persiguen el lucro y que ven en el *régimen de propiedad intelectual*⁴ un garantía para la recuperación de sus inversiones en I+D, a través de la explotación de patentes durante veinte años o más.

De esta manera, vale la pena traer a colación uno de los interrogantes que surgió y que continua vigente, al momento de acuñarse el régimen internacional y comunitario andino de patentes para productos farmacéuticos, atinente a las *flexibilidades y/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 con la presente investigación académica estará orientado a demostrar cuáles son las razones por las que las *licencias obligatorias*,

² Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y Organización Mundial de la Salud, *El derecho a la salud*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>, 33 y s.

³ Ver., Karen van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, Año XV, ISSN 1570-4974 (Montevideo, 2009). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>, 499.

⁴ Para los efectos de esta investigación se acogerá esta noción. “Internacionalmente, ‘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.

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.

Definido en estos términos el asunto de estudio así como sus elementos más importantes, vale la pena 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.

Por lo que respecta a esta tesis, se dirá que el hecho de haber tomado como punto de partida para su desarrollo 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, que le lleva a autores del calado de Carlos María Correa a aseverar que la utilización de las mismas, en América Latina, para el acceso a *medicamentos*, resulta insuficiente.

De esta 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*, determinar cuáles son las razones que inducen a su falta de utilización; y finalmente, en un tercer momento, plantear 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 lo 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 los siguientes argumentos:

i) La CAN, al estar integrada por cuatro Estados, delimita el objeto de estudio; ii) Ecuador, como Estado miembro de la CAN, ha sido el único que ha hecho un uso efectivo de la *licencias obligatorias*; iii) No existe un estudio a nivel de la región 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 donde existe la posibilidad de emplear las licencias obligatorias, no las utilizan para conjurar los problemas de salud pública; iv) Existe una preocupación latente en la región por el *acceso a medicamentos*, debido a la crisis de salud pública que enfrentan los Estados miembros de la CAN; v) Obligación de cumplimiento de instrumentos internacionales y regionales, así como de las disposiciones normativas contemplados en sus Cartas Fundamentales, que propugnan por la eficacia del *derecho a la salud*; vi). Compromiso como colombiano y estudiante 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 esta investigación, 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 esta indagación debió superar fue el de la amplitud que posee el problema de investigación, ya que a más de cubrir variables propias del derecho constitucional, se debió abordar ciertos temas desde otras disciplinas jurídicas.

Finalmente, otra disyuntiva que se debió ponderar, fue la decisión de prescindir de la posibilidad de realizar entrevistas, encuestas, etc. –habrían enriquecido mucho más las discusiones–, por la premura en los tiempos de entrega de la indagación académica a la Universidad; sin perjuicio de lo anterior, se deja constancia que no se omitió la incorporación de cifras o datos autorizados que complementaran los análisis que se fueron realizando.

De otro lado, resulta dable señalar también la utilidad que podría tener esta investigación. Se tiene el convencimiento, 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, para 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*; y, finalmente en un tercer momento, servir de referente para que Estados en similares situaciones adopten o acunien sus propias alternativas.

Explicadas ya las vinculaciones más evidentes que abarca esta tesis, 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 conciencia de que en un estudio posterior podría plantearse una indagación interdisciplinaria.

Así las cosas, manifestando que se trata de una investigación dogmático jurídica, en la cual sus desarrollos tenían como hilo conductor el *derecho a la salud*, se recurrió 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 resultó interesante las aproximaciones que realiza entre otros Miguel Carbonell Sánchez. De igual manera, se hizo mención a temas de *derecho comunitario*, considerando la especificidad de esta disciplina jurídica, para lo cual se utilizaron los criterios expuestos entre otros por César Montaña Galarza y Marcelo Vargas Mendoza. Así mismo, se

profundizó en temas de *derecho constitucional* alusivos al derecho a la salud, en su componente de acceso a medicamentos, para lo cual se recurrió a los criterios expuestos entre otros por Robert Alexy, Luigi Ferrajoli, Rodolfo Arango y Xavier Seuba Hernández. En el mismo sentido, abordó temas relativos a las garantías jurídicas, para lo cual resultó de mucha utilidad los aportes de Claudia Storini, Marco Aparicio Wilhelmi, Gerardo Pisarello y Pablo Alarcón Peña. Finalmente, se aludió a temas de *derecho de propiedad intelectual*, concretamente al régimen de patentes farmacéuticas y a las licencias obligatorias, para lo cual se empleó 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 valió de: i) *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; ii) *Técnica Documental*: Por cuanto se acudió 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; iii) *Técnicas Cualitativa y Comparativa*: En la idea de identificar las razones por las cuáles las licencias obligatorias resultan insuficientes o no para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la CAN, fue necesario identificar aspectos comunes frente a los resultados que arrojó la investigación, para de manera comparativa contrastar si se puede o no hablar de una insuficiencia común de las mismas en dichos Estados.

En tercer y último lugar, el asunto abordado en este trabajo investigativo 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 todo lo anterior, la presente tesis se halla organizada de la siguiente manera: En primer lugar, 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. Vale la pena señalar, que no se hace referencia a los contenidos que se desarrollan, porque en cada uno de ellos se realiza una pequeña introducción; en segundo lugar, un acápite de conclusiones y recomendaciones, inspiradas en los análisis que se iban dejando sentados a lo largo de cada capítulo; y, en tercer y último lugar, un componente de anexos, que solo buscan servir de referente al lector deseoso de profundizar en los temas que no se alcanzaron a desarrollar *in*

extenso dentro de los capítulos; evitando así que se tenga que desplazar a otras fuentes para estudiarlos.

CAPÍTULO I EL DERECHO A LA SALUD, PATENTES FARMACÉUTICAS Y LICENCIAS OBLIGATORIAS

Una investigación como la que se pretende desarrollar, debería comenzar 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 basó 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:

En primer lugar, *nociones generales*: i) La salud se define como un *estado completo de bienestar físico, mental y social*, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades;⁵ ii) 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;⁶ iii) El derecho a la salud fue consagrado como un *derecho humano* en la Declaración Universal de los Derechos Humanos;⁷ iv) Precisamente en 1966, por medio del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales –en adelante PIDESC–, se determina el derecho a la salud como un *derecho social*;⁸ y, v) 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*.⁹

En segundo lugar, 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 la *patentes de medicamentos*.¹⁰ Asimismo, ciertas medidas en el ámbito de la propiedad intelectual, como las *licencias obligatorias de fármacos*, 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.¹¹

⁵ Ver., *Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud «OMS»*, (1946). Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.

⁶ Ver., *Ibíd.*

⁷ Ver., *Declaración de los Derechos Humanos* (1948), art. 25. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.un.org/es/documents/udhr/>.

⁸ Ver., Jaime León Gañán Ruiz, *De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/red/article/viewFile/10086/9289>, 193.

⁹ Ver., Miguel Carbonell Sánchez, “El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos”, en Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría ed., *La Protección Judicial de los Derechos Sociales*, (Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009), 183.

¹⁰ Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 76.

¹¹ Ver., *Ibíd.*, 295.

En tercer y último lugar, 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.¹²

Así las cosas, ¿qué pueden tener en común las anteriores nociones, para que sirvan de punto de partida a la presente investigación académica? Se dirá que el *punto de encuentro* se circunscribe a que dependiendo del *área del saber* desde la que se acerque al estudio del *concepto salud* «para los efectos de esta tesis: *esfera jurídica*», los significados que se le atribuyan variarán considerablemente,¹³ «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, encuentra una correspondencia con la pregunta central de esta indagación académica.

Por todo lo anterior, éste capítulo se prevé con la intención de delimitar el *marco conceptual general* desde el que se abordará el análisis de la *salud* «el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos y su relación con el régimen de propiedad intelectual», en la idea de que se constituyan en elementos de análisis para comprobar o refutar la *tesis* que fundamentó esta investigación.

Para tal efecto, se abordará en primer lugar 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 tomará como referencia especialmente la doctrina, normativa y jurisprudencia que sobre dichos temas se ha elaborado en el contexto internacional y comunitario andino.

1.1. Fundamentalidad del derecho a la salud

Una breve revisión de la evolución histórica del *derecho a la salud* dentro de la tradición romano germánica,¹⁴ así como de la normativa constitucional e internacional que

¹² “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”. Ver., María Eugenia Pinos Silva, “La Descentralización de la Prestación del Servicio Público de Salud en el Ecuador”, *Tesis de grado para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador*, (Quito: 2010), 25-26.

¹³ Sin desconocer obviamente, que lo relevante es que cada visión o disciplina de estudio, las características o elementos de este término, tienden a variar, en algunos casos sustancialmente. No es lo mismo, por ejemplo, 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.

¹⁴ Dentro de la cual se inscriben los Estados miembros de la CAN. Para más información: Ver., Anexo No. I – Cuadro No. 1.

Vale la pena mencionar, que “en la actualidad, al observar la recepción constitucional del derecho a la salud en el ámbito americano, se constata que ningún país perteneciente a la tradición del *common law* lo incluye en sus constituciones, mientras que numerosos países de tradición civilista y todos los de tradición socialista –Cuba y Guyana– lo hacen. Entre los países de la *Commonwealth*, sólo unos pocos recogen el derecho a la salud como un derecho justiciable –Mozambique y Sudáfrica–, mientras que otros lo incorporan como principio rector –

regula actualmente el *derecho a la salud* en los Estados miembros de la CAN,¹⁵ lleva inmediatamente a la necesidad de comprobar si lo dicho por Miguel Carbonell Sánchez, cuando se aproxima al estudio de los *derechos fundamentales en México*, se predica o no de este derecho:

Para decirlo en otras palabras: todos los derechos son indivisibles, interrelacionados y dependen unos de otros en cierta medida. No son más importantes las libertades que los derechos sociales ni pueden jerarquizarse unas por encima de otros. No se puede defender la prioridad de los derechos de seguridad jurídica por encima de los derechos de participación política. No se puede separar los derechos de igualdad de los derechos colectivos y así por el estilo. *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.*¹⁶

Como se recordará en las citas esgrimidas en la introducción de este capítulo, se refirió 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.

Tal y 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,¹⁷ por la expresa mención en los textos constitucionales de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú–¹⁸, 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 existen considerables diferencias lingüísticas, de exigibilidad y de justiciabilidad –este último apelando a la diferenciación que realiza Miguel Carbonell Sánchez–¹⁹ entre ellos²⁰ –se reitera, sin desconocer las particularidades de cada uno y reconociendo que sobre los

Bangladesh, Lesotho, Malawi, Namibia, Nigeria, Sierra Leona, Sri Lanka, Zambia e India– y el resto no lo menciona”. Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 52.

¹⁵ Para más información: Ver., Anexo No. II – Cuadro No. 2. “En la actualidad el derecho a la salud se recoge en multitud de tratados, que pueden diferenciarse según sea su alcance geográfico universal o regional, o según sea su alcance personal irrestricto o específico. La codificación internacional del derecho a la salud tuvo entre sus fuentes de inspiración las disposiciones relativas al mismo que empezaron a incorporarse en diversas constituciones a principios del siglo XX”. *Ibid.*

¹⁶ Miguel Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/4.pdf>>, 53. Los destacados son añadidos.

¹⁷ La mención que se realiza al *Servicio Público de Salud*, se encuentra inserto dentro del contexto que realiza María Eugenia Pinos Silva, es decir, como componente del derecho a la salud –reseñado con antelación–, sin desconocer que autores como Roberto Dromi le dan un tratamiento independiente; para más información: Ver., Roberto Dromi, *Derecho Administrativo*, 4a. ed., (Buenos Aires: Ciudad Argentina: 1995), 581 y s.

¹⁸ Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

¹⁹ Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/8.pdf>>, 24 y s.

²⁰ Ver., Lina Parra, “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, en *Serie Magister*, Vol. 42, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar Ecuador y Corporación Editora Nacional, 2013), 76 y s.

mismos se podría desarrollar tesis individuales–.

Por lo tanto, el hecho de aludir a la *fundamentalidad del derecho a la salud*, radica: En primer lugar, en el propósito de 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. En segundo lugar, a comprender el por qué dentro del *Constitucionalismo Post-Moderno*²¹ –el cual se encuentra representado entre otros por los Estados miembros de la CAN–²², todavía esté vigente en los ordenamientos jurídicos colombiano –éste ha dado un paso trascendental vía jurisprudencial para reconocer el carácter autónomo y fundamental del derecho a la salud–²³ y peruano la distinción jerárquica entre *derechos civiles y políticos* –en adelante DP– vs. *derechos económicos, sociales y culturales* –en adelante DESC–²⁴, 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 la realización efectiva de los mismos;²⁵ y, finalmente, a contribuir a esclarecer el debate actual que impera

²¹ 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 caso, por un «*modelo post-moderno 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*, en Alberto Acosta y Esperanza Martínez ed., (Quito: Abya-Ayala / Universidad Andina Simón Bolívar, 2011), 83-99 y 121-147.

²² Resulta necesario abordar someramente el estudio de esta corriente doctrinaria, ya que es el escenario en el que pretende circunscribirse a las Constituciones de los Estados miembros de la CAN. Sin perjuicio de que el lector profundice sobre el particular, se deja constancia de lo manifestado por Roberto Viciano Pastor y Rubén Martínez Dalmau “El estudio dialéctico del constitucionalismo desde su origen hasta el Estado Social ha mostrado la perspectiva de un constitucionalismo en evolución: el constitucionalismo como corriente ideológica arrancarían como es bien conocido con el radicalismo democrático, se realizaría durante las revoluciones liberales del siglo XVII, y evolucionaría hasta las constituciones del Estado Democrático y Social de Derecho, salvo el largo periodo involutivo conservador, apuntalado por el positivismo, que arrancó con el vuelco conservador del recién nacido constitucionalismo revolucionario y se prorrogó hasta las primeras constituciones democráticas durante la segunda década del siglo XX. [...] Teoría que, como se ha aludido, en América Latina ha pasado a convertirse en práctica, realizada a través de determinados procesos constituyentes latinoamericanos que han producido nuevas constituciones”. Ver., Roberto Viciano Pastor y Rubén Martínez Dalmau, *¿Se puede hablar de un Nuevo Neoconstitucionalismo Latinoamericano como corriente doctrinal sistematizada?* (2014). Consulta 26 de enero de 2016:
<<http://www.juridicas.unam.mx/wcccl/ponencias/13/245.pdf>>.

²³ Sobre este particular se referirá en líneas posteriores. No obstante, la sentencia en mención es: Corte Constitucional colombiana, 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. Consulta 26 de enero de 2016:
<<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>>.

²⁴ En Bolivia, pese a que se reconoce la ausencia de jerarquía entre los derechos, los nombres de los capítulos todavía conservan dichas categorías. Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

²⁵ Para más información, entre otros: Ver., Juan A. García Amado, “Prólogo”, en Jorge Zavala Egas, *Derecho Constitucional, Neoconstitucionalismo y Argumentación*, (Guayaquil: EDILEX, 2010), 18 y s; Carlos Bernal Pulido, *El neoconstitucionalismo a debate*, (Bogotá: Institutos de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita, 2006), 11 y s; Alberto Pérez Calvo, “Características del nuevo Constitucionalismo latinoamericano”, en Claudia Storini y José Francisco Alenza García dir., *Materiales sobre Neoconstitucionalismo y nuevo constitucionalismo latinoamericano*, (Pamplona: Aranzadi, SA, 2012), 27 y s; y, Ramiro Ávila Santamaría, “Ecuador Estado constitucional de derechos y justicia”, en Ramiro Ávila, *Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis de la doctrina y el derecho comparado*, en Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Serie Justicia y Sociedad No. 3, (Quito: V&M Gráficas, 2008), 19 y s.

en el *Sistema Interamericano de Derechos Humanos* –en adelante SIDH–, frente a la exigibilidad directa de los DESC –entre ellos el derecho a la salud–²⁶.

Como se puede apreciar, el escenario para el debate académico sobre la *fundamentalidad del derecho a la salud* es bastante amplio, pero no por ello puede constituirse en un obstáculo para evitar emprender su estudio y obtener algunas conclusiones que contribuyan a la consolidación de su *eficacia*, particularmente en el contexto comunitario andino, donde como ha quedado reseñado sus textos constitucionales lo dotan de una protección variopinta.

1.1.1. Características

Rememorando en lo pertinente la cita de Miguel Carbonell Sánchez con la que iniciamos el apartado 1.1. “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”²⁷ y, con el ánimo de empezar a desglosar los tres propósitos que se plantearon al referirnos a la *fundamentalidad del derecho a la salud*, se quiere manifestar que pese a las críticas que se puedan esgrimir del *derecho a la salud* (se verá con posterioridad), al estar catalogado por el propio PIDESC,²⁸ así como por la Convención Americana de Derechos Humanos de 1948 –en adelante CADH–²⁹, como un DESC, el mismo reviste la connotación de *fundamental*, particularmente en el ámbito comunitario andino, en los términos que se explicarán a continuación.

Trayendo nuevamente las palabras de Carbonell Sánchez, los derechos pueden ser analizados desde diversas *perspectivas*; es así como se tiene a: 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; una segunda perspectiva para estudiar los derechos es la que ofrece la *teoría de la justicia o la filosofía política*, desde la que lo que importa será explicar la corrección de ciertos valores y la justificación de que nuevas necesidades sean incorporadas al catálogo de los derechos que se establecen en los textos

²⁶ “Como nuevo integrante del Tribunal Interamericano no es mi deseo introducir debates estériles en el seno del Sistema Interamericano y, particularmente, en su órgano de protección de naturaleza jurisdiccional; simplemente pretendo llamar a la reflexión –por ser mi profunda convicción– sobre la legítima posibilidad interpretativa y argumentativa para otorgar vía el artículo 26 del Pacto de San José *efectividad directa* a los derechos económicos, sociales y culturales [...]. La posibilidad está latente para avanzar hacia una nueva etapa en la jurisprudencia interamericana, lo cual no representa ninguna novedad si atendemos a que, por un lado, la Comisión Interamericana así lo ha entendido en varias oportunidades y, por otro, la propia Corte IDH ha reconocido explícitamente la justiciabilidad del artículo 26 de la Convención Americana en 2009”. Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, Voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, 21 de mayo de 2013. Consulta 26 de enero de 2016: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf, párr. 107. Los destacados son añadidos.

²⁷ Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 53.

²⁸ *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (1966), art. 12. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>.

²⁹ *Convención Americana de Derechos Humanos* (1948), art. 26. Consulta 26 de enero de 2016: http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm.

constitucionales; desde una tercera perspectiva, la *teoría del derecho*, interesará comprender qué son los derechos fundamentales, intentando ofrecer respuestas que sean aplicables a todos los ordenamientos jurídicos; finalmente, los derechos también pueden ser analizados a partir de la perspectiva *sociológica en general o de la sociología jurídica en particular*, desde la que lo que interesa será conocer el grado de efectividad –de eficacia, en otras palabras– que tienen los derechos en una sociedad determinada.³⁰ 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 1.1.

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, vemos como consecuentemente cobran vida las referencias que realizó Lina Parra respecto a los «derechos» –derechos fundamentales, derechos sociales como fundamentales, derechos humanos y derechos constitucionales (le agregaría la noción de servicio público)–, y como todas son predicables del *derecho a la salud*.

Es aquí 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 por qué dentro de algunos de los Estados miembros de la CAN –insertos dentro de la corriente del Constitucionalismo Post-Moderno– todavía se encuentra vigente la distinción jerárquica entre DP vs. DESC* y de *contribuir al debate actual que impera en el SIDH frente a la exigibilidad directa de los DESC*; debido a que –por lo menos para los fines de esta investigación–, se 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 del mismo.

De esta manera, un punto que entrelaza o permite explicar la diversidad de acepciones que se atribuyen al *derecho a la salud*, y por ende dificulta señalar de entrada su *fundamentalidad*, obedece a lo que acertadamente ha reseñado Tara Melish entorno 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

³⁰ Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 35 y s.

judicialmente aplicables debido a que no existe un “agente de causalidad” que sea judicialmente reconocido para la pobreza.³¹

Sin profundizar sobre el particular y recurriendo a lo dicho por Oscar Parra Vera,³² Christian Courtis,³³ Victor Abramovich y Julieta Rossi³⁴: Las *dificultades* reales para la *justiciabilidad y/o exigibilidad directa de los DESC*, está dada por un *problema de interpretación* tendiente a esclarecer cuáles son los derechos que consagra el artículo 26 de la CADH y su contenido; 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 este 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 valdría la pena 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.³⁵

En primer lugar, por qué no se habla del *derecho humano a la salud*: Siguiendo a Rodrigo Uprimny Yepes, resulta palmario que el término «derechos humanos» comporta diversos significados, es decir, denota una triple dimensión: i) 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 democracia; ii) Revisten una *dimensión política*, debido a que hoy por hoy son muchas las reivindicaciones sociales que se manifiestan en forma de derechos humanos y estos

³¹ Tara Melish, *La protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, (Quito: Orville H. Schell, Jr. Center for International Human Rights Yale Law School y Centro de Derechos Económicos y Sociales «CDS», 2003), 37.

³² Ver., Oscar Parra Vera, *La justiciabilidad de los derechos económicos sociales y culturales ante el sistema interamericano*, (México: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2012). Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.cdhezac.org.mx/pdfbiblio/Justiciabilidad_de_los_Derechos_Economicos_Sociales_y_Culturales_ante_el_Sistema_Interamericano.pdf>, 9-64.

³³ Ver., Christian Courtis, *Análisis del artículo 26*, (pdf, s.f.). El representante de las víctimas dentro del caso *Talia Gabriela González Lluy (TGGL) y familia contra Ecuador CDH-6-2014/001* proporcionó esta información con fines académicos; prohibida su reproducción sin autorización.

³⁴ Ver., Victor Abramovich y Julieta Rossi, *Memorial Amicus curiae Talia Gabriela González Lluy (TGGL) y familia contra Ecuador CDH-6-2014/001*, (Buenos Aires: 2015), 1-11. El representante de las víctimas proporcionó esta información con fines académicos, prohibida su reproducción sin autorización.

³⁵ Se reitera que no se desconoce las particularidades de cada uno y se reconoce que sobre los mismos se podría desarrollar tesis individuales.

aparecen como un instrumento de crítica a la actuación de los poderes políticos; y, iii) 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.³⁶

Por lo tanto, resultando 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,³⁷ se apelará a la interpretación que realiza Antonio Enrique 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.³⁸

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

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

Los derechos humanos aúnan 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.³⁹

³⁶ Ver., Rodrigo Uprimny Yepes, “Algunas reflexiones sobre la responsabilidad por la violación de los derechos humanos en la Constitución”, en Sandra del Pilar Claros et al., *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.

³⁷ Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

³⁸ Ver., Antonio Enrique Pérez Luño, *Los derechos fundamentales*, 4a. ed., (Madrid: Tecnos, 1991), 29.

³⁹ *Ibid.*

De esta manera, se constata que aún 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 Cartas Fundamentales de los Estados miembros de la CAN, posibilita su análisis desde lo que Pérez Luño ha definido como el «alcance de los derechos fundamentales».

En segundo lugar y retomando la argumentación antes descrita, 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–, ha dado cabida para romper una de las clásicas teorías para clasificar los derechos –*tres generaciones de los derechos humanos*–⁴⁰, 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–⁴¹.

Por un lado, los Estados de Ecuador y Bolivia, fruto de los procesos constituyentes de 2008 y 2009 respectivamente, consagraron en sus artículos 11 No. 6 “el ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual *jerarquía*”⁴² y 13 No. III “la clasificación de los derechos establecida en esta Constitución no determina *jerarquía* alguna ni superioridad de unos derechos sobre otros”.⁴³

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,⁴⁴ a través de la sentencia C–313, Magistrado Ponente: Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, donde se realiza la revisión constitucional del Proyecto

⁴⁰ Para más información: Ver., Anexo No. III – Cuadro No. 3.

⁴¹ Por sólo brindar un ejemplo, convendría revisar la Sentencia No. 113-14-SEP-CC “Caso La Cocha” de la Corte Constitucional de Ecuador, donde pareciera que se le está dando primacía al bien jurídico vida en su dimensión subjetiva. Ver., Ecuador. Corte Constitucional (Caso No. 0731-10-EP), 30 de julio de 2013.

⁴² *Constitución de la República del Ecuador* (2008), *Registro Oficial* No. 449, 2008.

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf. Los destacados son añadidos.

⁴³ *Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia* (2009), *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009.

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Consitucion.pdf>. Los destacados son añadidos.

⁴⁴ “En cuanto al enunciado normativo contenido en el artículo 2º, cabe decir, en primer lugar, que caracteriza el derecho fundamental a la salud como autónomo e irrenunciable, tanto en lo individual como en lo colectivo. En segundo lugar, manifiesta que comprende los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. En tercer lugar, radica en cabeza del Estado el deber de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado”. Corte Constitucional colombiana, 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. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>.

de Ley Estatutaria No. 209 de 2013 Senado y 267 Cámara (actualmente Ley Estatutaria No. 1751 de 2015 – *por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*–).

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–artículo 7 de la Constitución de 1993–⁴⁵, para dar paso vía jurisprudencia del Tribunal Constitucional, a la tesis de la fundamentalidad del derecho a la salud vía conexidad con el derecho a la vida.⁴⁶

No obstante lo anterior, vale la pena mencionar que en el año 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 amparados 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”.⁴⁷

En tercer y último lugar, se debe referir al *servicio público de salud*: Habiendo dado algunas pinceladas en las líneas precedentes y, sin el ánimo de caer en reiteraciones, 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 de que algunos sectores de la doctrina –como ya se mencionó– lo manejen separadamente.

En síntesis, se dilucida como desde la *perspectiva de la dogmática jurídica*, surge la *primera característica* de la *fundamentalidad del derecho a la salud*, puesto que para hablar

⁴⁵ A pesar de lo consagrado en el artículo 3 de la Constitución “la enumeración de los derechos establecidos en este capítulo no excluye los demás que la Constitución garantiza, ni otros de naturaleza análoga o que se fundan en la dignidad del hombre, o en los principios de soberanía del pueblo, del Estado democrático de derecho y de la forma republicana de gobierno”. *Constitución Política del Perú* (1993), *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993.

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

⁴⁶ “La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido”. Tribunal Constitucional del Perú, 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*, 05 de octubre de 2004. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.html>.

⁴⁷ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2013/reforma/index.html>. Los destacados son añadidos.

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 a los que nos referimos desde la *dogmática jurídica*– se encuentre regulado por los Estados miembros de la CAN? la siguiente razón se esboza sobre el particular.

Reconociendo de entrada que existe disparidad de criterios a nivel doctrinario sobre los valores que demuestran o apoyan la cuestión de cuáles deberían ser los *derechos fundamentales*,⁴⁸ 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 Interamericana de Derechos Humanos –en adelante Corte IDH–, así como por los Tribunales y Cortes Constitucionales de los países de la 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.⁴⁹

Sin mayores aditamentos, se observa como 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* –se abordará posteriormente–, debido a que como bien lo han manifestado 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*,⁵⁰ y por tanto, resulta necesario para lograr un adecuado *plan de vida* –siguiendo las palabras de Garzón Valdés–.

¿Pero qué se debe entender por *dignidad humana* cuando se alude a la fundamentalidad del derecho a la salud? Como bien lo argumentan Viviana Bohórquez

⁴⁸ Luigi Ferrajoli, por ejemplo, sostiene que es posible identificar cuatro criterios axiológicos que responden a la pregunta de qué derechos deben ser (o es justo que sean) fundamentales; estos criterios son la igualdad, la democracia, la paz y el papel de los derechos fundamentales como leyes del más débil. Ver., Luigi Ferrajoli, *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, en Antonio de Cabo y Gerardo Pisarello ed., (Madrid: Trotta, 2001), 314 y s.

⁴⁹ Ver., Ernesto Garzón Valdés, “Derecho, ética y política”, en Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 7. Los destacados son añadidos.

⁵⁰ Las referencias al *principio de la dignidad humana* pueden encontrarse en los textos constitucionales de los Estados miembros de la CAN: Preámbulo y artículos 8 No. 1, 9 No. 2, 22, entre otros 73 No. 1 (Constitución del Estado Plurinacional de Bolivia); artículo 1, entre otros (Constitución Política de Colombia); Preámbulo y artículos 11 No. 7, 45, 84, 158, entre otros (Constitución de la República del Ecuador); artículos 1, 3, 7, entre otros (Constitución Política del Perú).

Monsalve y Javier Aguirre Román “la importancia teórica y práctica del concepto de ‘dignidad humana’ es difícil de negar. Se trata además de una noción que puede ser abordada desde una gran variedad de perspectivas y disciplinas pues es una idea que tiene aplicaciones en diversos ámbitos de la vida humana”,⁵¹ las tensiones que giran en torno a la delimitación de este concepto no es una tarea sencilla. No obstante, y reconociendo que se estaría desbordando los fines de esta investigación al profundizar sobre el tema, lo cierto es que acudiendo a las posturas que la Corte IDH –por ser el máximo intérprete de la CADH–⁵² y los Tribunales y Cortes Constitucionales de los Estados de la CAN –por ser los guardianes de la integridad y supremacía de sus respectivas Constituciones, así como sus intérpretes autorizados–⁵³ han manifestado sobre el particular,⁵⁴ se acogerá la tesis que Bohórquez Monsalve y Aguirre Román presentan al final de su artículo:

Ahora bien, en medio de estas indefiniciones conceptuales existe algo seguro y constante: la decisión judicial. En efecto, no importa el nivel de dificultad de un caso, ni tampoco si existen o no dudas teóricas sobre el alcance de ciertos conceptos, como por ejemplo, la dignidad humana, el juez siempre tiene la obligación absoluta de tomar una decisión, sea en el sentido que sea. De ahí que, como se mostró, las jurisprudencias analizadas participan a otro nivel en el debate teórico sobre las tensiones de la dignidad humana. El principal valor de las sentencias judiciales consiste en que a través de ellas, de forma implícita o explícita, los jueces van definiendo el alcance y el significado de ciertos términos y, en especial, van

⁵¹ Viviana Bohórquez Monsalve y Javier Aguirre Román, “Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación en el derecho internacional de los derechos humanos”, en *Revista SUR*, Vol. 6, No. 1, (2009). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r24903.pdf>, 41.

⁵² *Convención Americana de Derechos Humanos* (1948), art. 62. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm.

⁵³ Preámbulo y artículo 196 No. I y II (Constitución del Estado Plurinacional de Bolivia); artículo 241 (Constitución Política de Colombia); artículo 436 (Constitución de la República del Ecuador); artículos 201 y 202 (Constitución Política del Perú).

⁵⁴ Por vía de ejemplo:

Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf, pág. 153 y 154.

Tribunal Constitucional del Estado Plurinacional de Bolivia, sentencia 1649/2011-R, Magistrado Relator: Dr. Abigail Burgoa Ordóñez, *Revisión de la Resolución pronunciada dentro de la acción de amparo constitucional, presentada por Jaime Marcelo Lema Salomón en representación legal de Ronald Erick José Buchon Conzelman contra Ildefonso Núñez López y Ricardo Colodro Gerente General y Gerente Regional, respectivamente de la Sociedad Anónima “Previsión BBVA-Administradora de Fondo de Pensiones S.A.” (BBVA Previsión AFP S.A.)*, 21 de octubre de 2011. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tcpbolivia.bo/tcp/sites/all/modulostcp/gaceta/resolucion23964.html>.

Corte Constitucional colombiana, 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. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>.

Corte Constitucional ecuatoriana para el Periodo de Transición, Juez Constitucional Sustanciador: Dr. Patricio Pazmiño Freire, (Caso No. 0007-09-IS), 08 de octubre de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/316e8180-1645-41cd-862e-2a2b20939156/0007-09-IS-res.pdf?guest=true>.

Tribunal Constitucional del Perú, 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*, 05 de octubre de 2004. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.html>.

haciendo concreto lo que, en principio, parece irremediabilmente abstracto.⁵⁵

Como colofón, se vislumbra como 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 palmario 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 la misma, esta vez esclareciendo *el por qué dentro de algunos de los Estados miembros de la CAN –insertos dentro de la corriente del Constitucionalismo Post-Moderno– todavía se encuentra vigente la distinción jerárquica entre DP vs. 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 el hecho de que un sector de la doctrina apunta por la defensa de la no justiciabilidad de los DESC. Sin embargo, reiterando que no constituye el objeto de estudio de esta investigación pronunciarse de fondo sobre dicho particular, 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.⁵⁶

Así las cosas, de entrada se debe manifestar que la anterior crítica no es predicable del *derecho a la salud*, gracias a que como se verá a continuación, la estructura del mismo –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,⁵⁷ permiten inferir su condición de *fundamentalidad*.

⁵⁵ Bohórquez Monsalve y Aguirre Román, “Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación en el derecho internacional de los derechos humanos”, 58.

⁵⁶ Ver., Ligia Bolívar, “Derechos económicos sociales y culturales: Derribar mitos, enfrentar retos, tender puentes”, en *Estudios básicos de Derechos Humanos*, t. V, (San José: IIDH, 1996). Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.iidh.ed.cr/comunidades/diversidades/docs/div_docpublicaciones/derechos%20economicos,%20sociales%20y%20culturales.pdf, en Parra, *Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo – el derecho al trabajo–*, 83-84.

⁵⁷ Sin perjuicio de reconocer que existen otros autores que se han pronunciado sobre el particular, siguiendo los criterios de *amplitud, actualidad, relevancia y pertinencia y saturación* que proporciona Oscar Sarlo, y que se utilizaron para la elaboración del marco teórico de esta investigación, se concluye que estos tres referentes, se consolidan como los *autores fuerza* sobre la materia –especialmente por la profundidad con la que abordan los temas y las reiteradas citas a sus textos por parte de otros autores–. Oscar Sarlo, “El marco teórico en la

De esta 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, se quiere comenzar a partir de lo manifestado por Miguel Carbonell Sánchez, por cuanto las razones que respaldan el *objeto del derecho* y el *cómo hacerlo exigible* se desarrollarán en el acápite del *contenido mínimo*.

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.⁵⁸

Si bien Carbonell Sánchez, estructura su estudio de *Los derechos fundamentales en México* basado en el concepto que elabora Luigi Ferrajoli –se desglosará en las siguientes líneas–, también es cierto que no se limita exclusivamente al mismo, 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.⁵⁹

De esta manera, 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 del derecho* –se aclara que sobre éste particular y sobre el *cómo hacerlo exigible* se efectuará un pronunciamiento en el acápite del contenido mínimo–⁶⁰.

Por esto, corresponde dilucidar quién es el *titular* y quién es el *destinatario* del

investigación dogmática”, en Christian Courtis ed., *Observar la Ley: Ensayos sobre metodología de la investigación jurídica*, (Madrid: Trotta, 2006), 187-188.

⁵⁸ Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 14.

⁵⁹ *Ibíd.*, 53.

⁶⁰ Ver., Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, (Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997), 186.

derecho a la salud, concretamente en los Estados miembros de la CAN. En primer lugar, 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 *status* 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”.⁶¹

En este 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 norma⁶²; así como dotándolo de un determinado *status* 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 éstas”.⁶³

De esta manera, desmenuzar la propuesta teórica de Ferrajoli, podría dar espacio para escribir otra investigación.⁶⁴ No siendo éste el propósito de la presente, se dirá concretamente 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 legalmente⁶⁵, como un *derecho adscrito universalmente a todas las personas*, lo cual ahorra la interesante discusión que plantea el propio Ferrajoli respecto a la *ciudadanía* y/o *capacidad de obrar*.⁶⁶ Igualmente vale la pena

⁶¹ Ver., Luigi Ferrajoli, *Derechos y garantías. La ley del más débil*, (Madrid: Trotta, 1999), 37 y s.

⁶² Miguel Carbonell, habla de otro tipo de universalidad «política». Para ampliar sobre el particular: Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 17 y s.

⁶³ Ferrajoli, “Derechos y garantías. La ley del más débil”, 37 y s.

⁶⁴ Para profundizar sobre el particular: Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 14 y s.

⁶⁵ Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2; también: Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 20 “La base normativa de la universalidad de los derechos humanos se encuentra, además de lo ya dicho, en los diversos pactos, tratados y convenciones internacionales que existen sobre la materia. El punto de partida de todas esas disposiciones –en sentido conceptual, no temporal, desde luego– se encuentra en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948. Dicha Declaración, junto con la Carta de la ONU, supone el embrión de un verdadero ‘constitucionalismo global’ –citando al propio Ferrajoli–”; también: Ver., Norberto Bobbio, *L’eta dei diritti*, (Turín: Einaudi, 1997), 23 y 24 “[...] con la Declaración de 1948 se inicia una fase importante en la evolución de los derechos: la de su universalización y positivación, haciéndolos pasar de ‘derechos de los ciudadanos’ a verdaderos derechos de (todos) ‘los hombres’, o al menos ‘derechos del ciudadano de esa ciudad que no conoce fronteras, porque comprende a toda la humanidad’”.

⁶⁶ Desde luego, es una realidad que en la práctica resulta una «utopía» reconocer que todos los derechos son universalmente reconocidos a todas las personas; más aún cuando se constata que para gozar de ellos, en la mayoría de ocasiones, se precisa contar con el atributo de la «ciudadanía». Sin embargo, teniendo en cuenta el enfoque desde el que se realiza la aproximación a la «universalidad» obedece a la perceptiva de análisis de la «teoría del derecho», a continuación se perfila el alcance que se pretende darle a dicho concepto: “[...] los derechos *humanos* son derechos de las personas en cuanto tales, independientemente de la ciudadanía y de la

manifestar que cuando se hace alusión a la condición de *universalidad*, acudiendo nuevamente 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 *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». 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–⁶⁷.

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.

capacidad de actuar (ésta es la calidad que nuestra constitución otorga al derecho primario a la integridad y a la vida y a ciertos derechos de libertad, como la libertad personal, la libertad de conciencia, la libertad de manifestación del pensamiento y la libertad de culto, y a los derechos sociales a la salud y a la instrucción). [...] Un estudioso del pensamiento ferrajoliano podría cuestionar a Ferrajoli [...] ¿Por qué descartar que pueda ser aceptada de manera progresiva la directriz normativa según la cual deberían corresponder a todas las personas naturales todas las clases de derechos fundamentales que hoy están atribuidas a clases limitadas de sujetos –las personas, los ciudadanos y los capaces de actuar son titulares de diferentes clases de derechos fundamentales–, y que puede llegar a verse como algo sensato, en sus líneas generales, una propuesta de redefinición teórica de «derechos fundamentales» como «todos los derechos que corresponden a las personas en cuanto tales»? [...] Sin embargo, independientemente de cuál sea la manera más coherente de desatar el nudo, es fácil compartir la impresión de que la línea argumentativa de Ferrajoli es utópica. Es la objeción eterna de los realistas y de los que se consideran «hombres prácticos»: denunciar la inutilidad, por no decir lo dañino, de una dimensión normativa, que, al estar alejada de la realidad, nos distrae de las cosas concretas que podríamos llevar a cabo en lo inmediato. Creo que Ferrajoli tiene razón cuando afirma que a los hombres les falta precisamente lo que piensan que les sobra: el sentido (retrospectivo) de la historia. Si le hubiéramos dicho a un señor feudal que algún día los hombres serían considerados iguales en sus derechos fundamentales, probablemente habría pensado que estábamos locos”. Ver., Ermanno Vitale, “Ciudadanía, ¿Último privilegio?”, en Miguel Carbonell y Pedro Salazar ed., *Garantismo. Estudios sobre el pensamiento jurídico de Luigi Ferrajoli*, (Madrid: Trotta, 2009), 463-479.

Igualmente, para reforzar la visión de los «*derechos adscritos universalmente a todas las personas*», desde el plano de la dogmática jurídica, vale la pena recordar el contenido del artículo 8 de la «*Carta Andina para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos*» “declaran que toda persona, nacional y extranjera, que se encuentre dentro del territorio de los Países Miembros de la Comunidad Andina es titular de los derechos humanos y libertades fundamentales consagrados en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos y en la legislación nacional correspondiente”. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.comunidadandina.org/documentos/actas/cart_DDHH.htm.

Finalmente, para más información respecto a la visión de Ferrajoli sobre la ciudadanía y/o capacidad de obrar: Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I, 23 y s.

⁶⁷ Ver., Ferrajoli, “Derechos y garantías. La ley del más débil”, en Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I, 18; también: Ver., Ferrajoli, “Los fundamentos de los derechos fundamentales”, en *Ibíd.*

En segundo y último lugar, 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 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.⁶⁸

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 por éste “el 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”–⁶⁹.

Como corolario de todo lo anterior, se dilucida como 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 palmario hablar de un *derecho subjetivo derecho 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 la misma –esta vez desde la óptica de contribuir al debate en torno a la *exigibilidad directa de los DESC en el SIDH*–, tomando 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 éste–.

Como se manifestó con anterioridad, es claro que la posición de la Corte IDH frente a la *exigibilidad directa de los DESC*, todavía se inclina por la tesis o postura de la *exigibilidad indirecta*, como bien lo sintetizó el Juez Humberto Antonio Sierra Porto dentro del caso *Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador*:

1. La finalidad del presente voto concurrente es ampliar y complementar las razones por las cuales considero que no es necesario declarar la violación del artículo 26 de la Convención de la Americana sobre Derechos Humanos [...] para alcanzar la efectiva protección y garantía de los derechos económicos, sociales y culturales [...]. Por el contrario, mi opinión jurídica sobre la materia es que esta vía para intentar hacer justiciables los DESC, en el marco del sistema interamericano, puede llegar a ser incluso más problemática que otras vías existentes y ya aplicadas por la Corte. Por ejemplo, en el presente caso la Corte

⁶⁸ Ver., Robert Alexy, “La institucionalización de los derechos humanos en el Estado constitucional democrático”, en *Derechos y Libertades*, No. 8, (Madrid: enero-junio 2000), 24-26.

⁶⁹ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>.

protegió el derecho a la salud vía conexidad con los derechos a la vida y a la integridad personal, al declarar vulnerada “la obligación de fiscalización y supervisión de la prestación de servicios de salud, en el marco del derecho a la integridad personal y de la obligación de no poner en riesgo la vida”.⁷⁰

Sin perjuicio de que el lector pueda profundizar sobre los motivos que llevaron a la Corte IDH en dicho caso a tutelar de manera *indirecta el derecho a la salud*,⁷¹ así como reconociendo el avance que implicaría hablar de derechos exigibles directamente dentro del SIDH –contribuiría a desarrollar aún más la tesis de la *interpretación evolutiva de los derechos* a la que se refiere el Juez Eduardo Ferrer Mac–Gregor Poisot⁷², el hecho de haber traído al debate la cita precedente, se centra en el hecho de desarrollar dos conceptos que se desprenden al parecer del término genérico *exigibilidad*. Si el lector repara minuciosamente las citas que sobre ésta se han realizado, 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 tanto *eficaces*, únicamente en términos de *justiciabilidad* o de acudir a un juez cuando se constate una violación del mismo.

En este contexto, si bien un sector de la doctrina podría inclinarse por la anterior

⁷⁰ Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso González Lluy y otros vs. Ecuador*, Voto concurrente, 1 de septiembre de 2015. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf, párr. 1 y s.

También: Ver., Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, Voto razonado, 21 de mayo de 2013. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf, párr. 8. y s.

“1. La finalidad del presente voto razonado es exclusivamente dejar en claro que las referencias al derecho a la salud contenidas en la sentencia no significan que se esté asumiendo competencia en relación con ese derecho en particular, o con los derechos económicos, sociales y culturales en general. La competencia contenciosa de la Corte está fijada en el artículo 62 de la Convención Americana y en el artículo 19, párrafo 6, del Protocolo de San Salvador, sin perjuicio de las disposiciones pertinentes de otras convenciones interamericanas sobre derechos humanos.

2. Al respecto, cabe recordar lo manifestado por el Juez Sergio García Ramírez en su voto razonado en el caso Albán Cornejo Vs. Ecuador, en el cual sostuvo que:

‘[I]a protección de la salud no constituye, por ahora, un derecho inmediatamente justiciable, al amparo del Protocolo de San Salvador. Empero, es posible –y debido– examinar el tema, como lo ha hecho la Corte en el presente caso, desde la perspectiva de la preservación de los derechos a la vida y a la integridad, e incluso desde el ángulo del acceso a la justicia cuando la vulneración de aquellos bienes jurídicos –entraña de los correspondientes derechos– traiga consigo una reclamación de justicia’”.

⁷¹ Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso González Lluy y otros vs. Ecuador*, Voto concurrente, 1 de septiembre de 2015. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf, párr. 156 y s.

⁷² Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, Voto concurrente, 21 de mayo de 2013. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf, párr. 8. y s.

En este punto se quiere expresar el desacuerdo con lo manifestado por Lina Parra, pese a que en esta investigación se emplea varios de sus argumentos, cuando manifiesta que “ahora bien, si partimos del contexto internacional, los derechos sociales no ofrecen mayores dificultades, pues no existe una diferenciación en el derecho internacional que indique que unos derechos son más fundamentales que otros; la división en las generaciones de derechos no le es atribuible sino a la historia y la única finalidad aceptable es la pedagógica [...]”, en tanto que si bien, en el apartado referente a la *fundamentalidad del derecho a la salud desde la dogmática jurídica* se aludió a que frente a este particular se observa la intención pedagógica de las clasificaciones –por la propia evolución de los ordenamientos jurídicos–, es un hecho que en el SIDH todavía existe recelo frente a los DESC; Ver., Parra “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, 80.

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, previo a dicha explicación, se quiere dejar en claro –sin ánimo de ser reiterativos– 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 en el SIDH*, 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–; y, 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 lo son la *licencias obligatorias de medicamentos* –se abordará en el capítulo II–, como un instrumento para esclarecer su eficacia o no –para los fines de esta investigación se hablará de 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.⁷³

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* –mediante otras vías diferentes al aparato jurisdiccional nacional e internacional, como por ejemplo a través de las *licencias obligatorias*–, y a la vez *justiciable* –pese a la limitación que se encuentra en el SIDH–.

1.1.2. 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 como el lector recordará quedó pendiente abarcar lo atinente al *objeto del derecho* y al *cómo hacerlo exigible*. Vale la pena mencionar, que el hecho de mencionar estas temáticas en un numeral

⁷³ Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 26.

aparte, obedece exclusivamente a razones metodológicas.

En esta línea, remitiendo a lo dicho en líneas anteriores por Tara Melish y Ligia Bolívar, donde reseñan las críticas que se plantean respecto a la *justiciabilidad de los DESC*, y sin perjuicio de que el lector profundice sobre cada una de estas y sus respectivas soluciones,⁷⁴ para la presente investigación se busca ahondar en las críticas atinentes a la *ambigüedad de las normas de los DESC* y la *dicotomía que se predica de los DESC como derechos «positivos» y «negativos»*, debido a que las respuestas que se formulen a éstas permitirán dilucidar la *quinta y última característica de la fundamentalidad del derecho a la salud*.

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.⁷⁵

Por lo tanto, si se aterriza esta crítica al *derecho a la salud*, se podría inferir en términos de Robert Alexy que el mismo estaría regulado constitucional, legal e internacionalmente⁷⁶ como un *mandato de optimización*,⁷⁷ puesto que postula la necesidad de alcanzar ciertos fines, pero deja de alguna manera abierta las vías para lograrlo.⁷⁸

No obstante, las anteriores consideraciones encuentran su contrapartida en la acertada reflexión que realiza Lina Parra al analizar esta crítica en concreto, y que sin duda encuentra correspondencia con la ya referida tesis de la *interpretación evolutiva de los derechos* planteada por Eduardo Ferrer–Mac Gregor Poist, así como con la afirmación realizada por Miguel Carbonell al inicio del acápite 1.1. –no se había vuelto a mencionar, porque sólo hasta este punto cobra importancia– atinente a “para decirlo en otras palabras: todos los derechos son indivisibles, interrelacionados y dependen unos de otros en cierta

⁷⁴ Para más información: Ver., Melish, “La protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, 37 y s; también: Ver., Bolívar, “Derechos económicos sociales y culturales: Derribar mitos, enfrentar retos, tender puentes”, 5 y s; también: Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 27 y s.

⁷⁵ Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V, 26.

⁷⁶ Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

⁷⁷ 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 sólo 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”. Ver., Alexy, “Teoría de los derechos fundamentales”, 81 y s.

⁷⁸ *Ibíd.*

medida”.⁷⁹

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 y 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.⁸⁰

Así pues, se vislumbra como 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 *fundamentalidad*– cobra importancia la *tesis del contenido mínimo o esencial* –según la postura descrita anteriormente por Lina Parra–, para dotar de contenido las disposiciones normativas⁸¹ que regulan el *derecho a la salud*, concretamente en los Estados miembros de la CAN, tal y 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*, vale la pena señalar que en materia del *derecho a la salud* existe la *Observación General No. 14 «El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)» 22o. periodo de sesiones (2000)* –en adelante *Observación General No. 14*–⁸², la cual, sin duda, a pesar de no ser obligatoria,⁸³ delimita con total claridad el *objeto del derecho a la salud* y el *cómo hacerlo exigible*.

Sin embargo, previo a desarrollar el contenido de la referida *Observación General No. 14*, 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

⁷⁹ Ver., Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. I., 53.

⁸⁰ Parra, “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, 84. Las negrillas son añadidos.

⁸¹ No es lo mismo hablar de disposición normativa y norma. La *primera* alude al enunciado, mientras que la *segunda* al significado. Para más información: Alexy, “Teoría de los derechos fundamentales”, 63 y s.

⁸² Expedida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales «–en adelante CESCR–, por sus siglas en inglés, establecido por la resolución 1985/17, de 28 de mayo de 1985, del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas –ECOSOC– para desempeñar las funciones de supervisión del PIDESC –del cual los Estados miembros de la CAN hacen parte–». Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>.

Para más información sobre el CESCR:

<http://www.derechoshumanos.net/ONU/ComiteDerechosEconomicosSocialesCulturales-CESCR.htm>.

⁸³ Ver., “6. 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 [...]”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>.

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.⁸⁴

De esta manera, esta cita refleja como 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 o adentrarse sobre los orígenes y/o clasificaciones de esta *teoría*–⁸⁵, para “6. 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 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”.⁸⁶ Y es que como lo mencionó Lina Parra, no se debe olvidar que:

Otro 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.⁸⁷

Adicionalmente, cuando se revisa los textos constitucionales de los Estados

⁸⁴ Parra, “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, 71. Los destacados son añadidos.

⁸⁵ Para más información: *Ibíd.*, 68 y s.

⁸⁶ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>.

⁸⁷ Parra, “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, 70. También se debe dejar lo suficientemente claro quiénes son los destinatarios de dicha teoría “los jueces lo son básicamente en dos circunstancias al momento de dictar sus fallos: 1. al fundamentar sus sentencias y 2. cuando prima facie no exista derecho aplicable. Debe tener presente que si existe un contenido esencial, este debe armonizar con el contenido mínimo de los derechos y si no existe aquél, debe remitirse al último en busca del derecho aplicable. Por su parte, el Legislativo debe propender porque el derecho interno desarrolle el derecho internacional en manera adecuada, como se mencionó antes. Finalmente, los particulares se benefician de la tesis del contenido mínimo debido a que cuentan con mayor seguridad jurídica, pues siempre habrá una fuente de referencia en el tema de derechos fundamentales, incluso cuando este sea incipiente, lo que le garantiza poder poner en funcionamiento las garantías jurisdiccionales internas y subsidiariamente le permitiría hacerlo con las internacionales [...]”. *Ver.*, *ibíd.*, 75.

miembros de la CAN,⁸⁸ así como la jurisprudencia de sus Tribunales y Cortes Constitucionales, se percibe como la *teoría del contenido mínimo o esencial*, encuentra un poderoso aliado en la institución jurídica del *bloque de constitucionalidad*,⁸⁹ ya que a través de la misma 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.⁹⁰

Finalmente, como antesala a la breve mención que se realizará sobre los contenidos de la *Observación General No. 14*, resulta importante aludir a 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 ese punto se abordará en el capítulo II en lo que atañe a las *licencias obligatorias de medicamentos*, por el momento se dirá que:

De 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

⁸⁸ 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 Daniel Meza Hurtado, “El denominado bloque de constitucionalidad como parámetro de interpretación constitucional, ¿es necesario en el Perú?”, en *Revista Oficial del Poder Judicial*, Año 6-7, No. 8 y No. 9, (2012-2013). Consulta 26 de enero de 2016:

<https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8/8.+Meza+Hurtado.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8>.

⁸⁹ Vale la pena aclarar que de ninguna manera se está indicando que en todos los Estados miembros de la CAN se le esté dando un uso uniforme al «*Bloque de Constitucionalidad*»; lo cual no obsta, para demeritar el empleo paulatino que se viene haciendo de dicha institución jurídica en los Estados de Bolivia, Ecuador y Perú, así como tampoco la utilización recurrente y progresiva de dicha institución en Colombia. Para más información:

Colombia: Mónica Arango Olaya, *El Bloque de constitucionalidad en la Jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.icesi.edu.co/contenido/pdfs/C1C-marango-bloque.pdf>.

Bolivia: Ver., Humberto Nogueira, “El uso del derecho convencional internacional de los derechos humanos en la jurisprudencia del tribunal constitucional chileno en el periodo 2006-2010”, en *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 39, No. 1, (2012). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v39n1/art07.pdf>.

Ecuador: Danilo Alberto Caicedo Tapia, “El bloque de constitucionalidad en el Ecuador. Derechos Humanos más allá de la Constitución”, en *Revista de Derecho Foro*, No. 12, Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, (Quito: Corporación Editora Nacional, 2009). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2296/1/03-TC-Caicedo.pdf>.

Perú: Meza Hurtado, “El denominado bloque de constitucionalidad como parámetro de interpretación constitucional, ¿es necesario en el Perú?”. Consulta 26 de enero de 2016:

<https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8/8.+Meza+Hurtado.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8>.

⁹⁰ Arango Olaya, “El Bloque de constitucionalidad en la Jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.icesi.edu.co/contenido/pdfs/C1C-marango-bloque.pdf>, 14.

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.⁹¹

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 como el mismo 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 No. 14*, para deducir el *objeto* y la *forma de hacer exigible el derecho a la salud*.

De esta forma, evitando incurrir en transcripciones *in extenso* de la referida *Observación*,⁹² tal y como se esbozó con precedencia, la misma está estructurada en *V Partes*.⁹³ 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 No. 14*, ya que la misma 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» y/o «negativos»*, se desarrollarán las *partes* restantes de la *Observación*, por cuanto determinan la forma de hacerlo exigible.

Así pues, vale la pena señalar que la *Parte I de la Observación General No. 14*, alude al contenido normativo del artículo 12 del PIDESC, cuyo tenor manda:

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;

⁹¹ Parra, “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”, 75 y 76. Los destacados son añadidos. También: Ver., Gerardo Pisarello, *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*, (Madrid: Trotta, 2007), 112 y s.

⁹² Para más información: Ver., Anexo No. IV.

⁹³ “Como se puede apreciar, una de las regulaciones más completas del derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos es, todavía hoy, la que está prevista en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Dicho artículo ha sido objeto de una extensa y muy rigurosa Observación General (la número 14) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, sobre la que va le la pena detenerse. En varios aspectos, la OG 14 sigue las pautas metodológicas que el Comité había perfilado en la OG 13 relativa al derecho a la educación y que ya hemos estudiado en este capítulo. Se trata de una metodología que no habían tenido las anteriores observaciones generales y que demuestra un trabajo muy serio y comprometido por parte del Comité. Esta nueva actitud viene a corroborar, por otro lado, la pertinencia de que los organismos internacionales se tomen con seriedad y hasta sus últimas consecuencias los textos internacionales de derechos humanos; al actuar casi como un tribunal en el desarrollo de su argumentación y en la relevancia que le da al texto del artículo 12 del Pacto, el Comité nos proporciona una serie muy importante de herramientas para entender mejor el derecho a la salud”. Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 73.

- 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.⁹⁴

Por lo tanto, cuál es el *ejercicio hermenéutico* que realiza el Comité en la *Observación General No. 14*, en esta parte en particular.

En primer lugar, se percibe como define al *derecho a la salud* como un *derecho fundamental, amplio, de difícil consecución*,⁹⁵ que a su vez se encuentra *interrelacionado* con otros derechos fundamentales y *reconocido* en diversos instrumentos internacionales.⁹⁶

En segundo lugar, 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 física, accesibilidad económica (asequibilidad) y acceso a la información; 3. Aceptabilidad; y 4. Calidad”.⁹⁷

En tercer lugar, 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*.⁹⁸

En cuarto lugar, 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;⁹⁹ 2. La *perspectiva de género* en las políticas, planificación, programas e investigaciones en materia de salud;¹⁰⁰ y 3. *Puntualizaciones concretas* respecto al derecho a la salud de los *grupos de atención especial o vulnerables* como las mujeres, niños y adolescentes, personas mayores, personas con discapacidades y pueblos indígenas.¹⁰¹

En quinto y último lugar, 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. Manifiesta, que aun cuando se

⁹⁴ *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (1966). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>>.

⁹⁵ “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 Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 74.

⁹⁶ Ver., párrs. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11; y, Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

⁹⁷ Ver., párr. 12.

⁹⁸ Ver., párrs. 13, 14, 15, 16 y 17.

⁹⁹ Ver., párrs. 18 y 19.

¹⁰⁰ Ver., párr. 20.

¹⁰¹ Ver., párrs. 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27.

permiten básicamente esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión.¹⁰²

En síntesis, queda demostrado hasta este punto como cuando hablamos de la *fundamentalidad del derecho a la salud*, esta también se sustenta en que es posible predicar un *objeto del derecho*, fruto del ejercicio interpretativo que atinadamente se realiza en la *Observación General No. 14*.

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 estamos 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.¹⁰³

Para desarrollar lo anterior, se estudiará la segunda crítica que se aduce entorno a los DESC *dicotomía como derechos «positivos» y «negativos»*, acudiendo nuevamente a lo dicho por Tara Melish. Según lo manifiestan algunos críticos, el hecho de 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».¹⁰⁴

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 la legislatura o el ejecutivo deberá llevar a cabo dentro de las políticas de recursos con los que cuenta.¹⁰⁵

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

¹⁰² Ver., párrs. 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27.

¹⁰³ Alexy, “Teoría de los derechos fundamentales”, 81 y s. En el mismo sentido Luis Prieto Sanchís se refiere a que dichas prestaciones no son más que actuaciones del Estado —en forma de bienes y servicios— constatables y medibles, como lo pueden ser la construcción de hospitales, la provisión de equipamientos escolares, la creación de un sistema de pensiones para jubilados, un sistema de sanidad público, la construcción de viviendas o el financiamiento para adquirir las, etc. Ver., Luis Prieto Sanchís, “Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial”, en Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V, 30. Los destacados son añadidos.

¹⁰⁴ Ver., Melish, “La protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, 40 y 41.

¹⁰⁵ *Ibíd.*

argumentos doctrinarios que autores como Miguel Carbonell Sánchez, Robert Alexy y Rodolfo Arango han esgrimido respecto a los *derechos sociales* –en el transcurso de las líneas venideras iremos haciendo uso de ellas aleatoriamente–; y, de *manera particular*, el contenido de las Partes II, III, IV y V de la *Observación General No. 14*.

Por lo tanto, recordando que el Estado es el *destinatario del derecho a la salud* –sin perjuicio de 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 la plena exigibilidad de los mismos.

De esta manera, Carbonell Sánchez, postula que las aludidas *obligaciones* pueden sintetizarse en:

Para sintetizar lo que se ha dicho en este apartado se puede afirmar que 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 periodos 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 periodos de crisis o de ajustes estructurales.¹⁰⁶

Sin entrar en mayores elucubraciones, percibimos como 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 Interamericana de Derechos Humanos en el *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*:

127. 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

¹⁰⁶ Carbonell Sánchez, “Los derechos fundamentales en México”, cap. V., 31-40.

protección del sujeto de derecho, ya sea por su condición personal o por la situación específica en que se encuentre”.¹⁰⁷

Ahora bien, resulta de la mayor importancia mencionar de *manera particular*, como se concretan dichas *obligaciones positivas y negativas* en la *Observación General No. 14*,¹⁰⁸ en procura de demostrar el *cómo hacer exigible el derecho a la salud*.¹⁰⁹

Como se arguyó precedentemente, 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. En primer lugar, se tiene que en la *Parte II* el Comité plantea cuatro tipos de obligaciones: 1. *Obligaciones legales de carácter general*;¹¹⁰ 2. *Obligaciones legales específicas*;¹¹¹ 3. *Obligaciones internacionales*;¹¹² y, 4. *Obligaciones básicas*, con expresa mención a las *obligaciones de prioridad comparable*.¹¹³ La revisión de cada uno de estos párrafos, sin lugar a dudas 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 No. 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.

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

¹⁰⁷ Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf, párr. 127. y s.

En el mismo sentido, resulta oportuno indicar que la Corte Europea de Derechos Humanos ha expresado que: “[...] se rechaza rotundamente el punto de vista de que la Convención Europea de Derechos Humanos únicamente crea obligaciones negativas. Con respecto a la disposición de la Convención que protege la libertad de reunirse, ha observado: “[Un] concepto netamente negativo no sería compatible con el objeto y fin de [la disposición, que]... a veces precisa de la adopción de medidas positivas, aún en el ámbito de la relación con personas independientes de ser necesario”. Ver., Melish, “La protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, 41.

¹⁰⁸ “Con base en la OG 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 Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 77.

¹⁰⁹ Se insta al lector a que haga hincapié en los ejemplos que se van ilustrando sobre las «*obligaciones negativas*», con el objeto de evidenciar como la crítica aducida a los DESC, se queda sin sustento.

¹¹⁰ Ver., párrs. 30–33.

¹¹¹ Ver., párrs. 34–37.

¹¹² Ver., párrs. 38–42.

¹¹³ Ver., párrs. 43–45.

médicos o de camas en un determinado centro sanitario. En estos casos, el Comité señala, como ya lo había hecho en la OG 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.¹¹⁴

En segundo lugar, y si aún lo dicho no bastara para acreditar el carácter *positivo y negativo del derecho a la salud*, cobra importancia las *violaciones a las obligaciones de los Estados* consagradas en la *Parte III* de la *Observación General No. 14*, ya que las mismas permiten aterrizar a casos concretos las *acciones* –actos de comisión–¹¹⁵ u *omisiones* –actos de omisión–¹¹⁶ en que incurren los Estados –bien por incapacidad o por negligencia–¹¹⁷ frente al artículo 12 del PIDESC. Así pues, el Comité esgrime tres clases de violaciones: 1. *Violaciones de las obligaciones de respetar*;¹¹⁸ 2. *Violaciones de las obligaciones de proteger*;¹¹⁹ y 3. *Violaciones de la obligación de cumplir*.¹²⁰

En tercer y último lugar, y sólo 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 No. 14*.

Entorno a la *Parte IV*, se puede decir que la misma 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;¹²¹ así pues, para lograr dicho objetivo se compone de tres subsecciones: 1. *Legislación marco*;¹²² 2. *Indicadores y bases de referencia del derecho a la salud*;¹²³ y 3. *Recursos y rendición de*

¹¹⁴ Carbonell Sánchez, *Los derechos fundamentales en México*, cap. V., 77.

¹¹⁵ Ver., párr., 48.

¹¹⁶ Ver., párr., 49.

¹¹⁷ Ver., párr., 47.

¹¹⁸ Ver., párr., 50.

¹¹⁹ Ver., párr., 51.

¹²⁰ Ver., párr., 52.

¹²¹ Ver., párr., 47.

¹²² Ver., párrs., 53-56.

¹²³ Ver., párrs., 57 y 58. Al respecto, Abramovich y Courtis señalan que: “Si bien la tarea del Comité puede fijar los contenidos esenciales que identifiquen a ciertos derechos, resulta claro que tal propósito no puede alcanzarse sólo con volcar conceptos jurídicos en un texto. Numerosas opiniones han propuesto la adopción de algún sistema de indicadores que pudiera servir como parámetro. La utilización de indicadores resulta especialmente relevante cuando se exige al Estado el cumplimiento de ciertos objetivos que resultan medibles, como la erradicación del analfabetismo, el tratamiento de las enfermedades endémico-epidémicas, la reducción de la morti-natalidad infantil o la siniestralidad laboral. En los últimos años, además, se ha comenzado a trabajar en la correlación entre la noción de contenido mínimo esencial de un derecho y los parámetros de desarrollo social y otros estándares técnicos establecidos a partir de indicadores estandarizados a nivel mundial. El principal propósito de todo sistema de indicadores es dar cuenta de dos factores claves, la voluntad y la capacidad del Estado de promover y proteger los derechos humanos. La diferencia entre estos dos factores, particularmente en relación a los derechos económicos, sociales y culturales, es crucial para examinar el comportamiento del Estado”. Víctor Abramovich y Christian Courtis, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, (Madrid: Trotta, 2002), 39. También conviene mencionar, que en materia del *derecho a la salud*, existe el “Documento definitivo elaborado por el Grupo de Trabajo para el análisis de los informes nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador –del cual son parte los Estados miembros de la CAN– en cumplimiento del mandato previsto en la Resolución AG/RES 2582 (XL-0-10) y AG/ RES 2666 (XLI-O/11)”,

cuentas.¹²⁴

En lo que atañe a la *Parte V de la Observación General No. 14*, la expresa remisión a *obligaciones de los actores que no sean Estados partes*,¹²⁵ 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 –OIT–, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo –PNUD–, el Fondo para la Infancia de las Naciones Unidas –UNICEF por sus siglas en inglés–, el Fondo de Población de las Naciones Unidas –UNFPA por sus siglas en inglés–, el Banco Mundial –BM–, los Bancos Regionales de Desarrollo –BsRsD–, el Fondo Monetario Internacional –FMI–, la Organización Mundial del Comercio –en adelante OMC– y otros órganos pertinentes del Sistema de las Naciones Unidas –en adelante ONU–¹²⁶, para su constante desarrollo y exigibilidad.

En síntesis, como se puede observar del precedente análisis, saltan a la vista diversidad de argumentos que demuestran el *cómo hacer exigible el derecho a la salud*, ya que el mismo 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.¹²⁷

Ahora bien, habiendo llegado a este punto resta por dejar sentado la *quinta y última característica* de la *fundamentalidad del derecho a la salud*, así como demostrar si la afirmación realizada por Miguel Carbonell en el acápite 1.1.,¹²⁸ es o no acertada.

En primer lugar, 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

denominado *Indicadores de Progreso para Medición de Derechos Contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Ver., Consulta 26 de enero de 2016:

⟨http://www.pudh.unam.mx/repositorio/OEA_IndicadoresProgreso-111216.pdf⟩.

¹²⁴ Ver., párrs., 59-62.

¹²⁵ Ver., párrs., 63-65.

¹²⁶ Par más información: Ver., Carlos Villán Durán, *La protección de los derechos humanos en el sistema de Naciones Unidas*. Consulta 26 de enero de 2016:

⟨<http://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2552698.pdf>⟩.

También: Ver., Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, *informes*. Consulta 26 de enero de 2016:

⟨http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/index.php?option=com_content&view=article&id=774&Itemid=308⟩.

¹²⁷ Para más información sobre cómo se aterrizan estos conceptos a la estructura del derecho a la salud en el caso colombiano: Ver., Alexy, “Teoría de los derechos fundamentales”, en Gañán Ruiz, *De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia*, 14 y s.

¹²⁸ “Para decirlo en otras palabras: todos los derechos son indivisibles, interrelacionados y dependen unos de otros en cierta medida”. Ver., Carbonell Sánchez, “Los derechos fundamentales en México”, cap. I., 53.

presencia de un derecho con un *objeto* plenamente definido, desde el cual es posible predicar la *forma de hacerlo exigible*, por cuanto 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*–¹²⁹.

En segundo lugar, para aludir a la afirmación de Carbonell Sánchez, se dirá que la misma es totalmente acertada, debido a que al relativizar o desvirtuar las críticas que se esgrimen entorno 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.¹³⁰

Por lo tanto, se puede decir que el *objeto* plenamente definido *del derecho fundamental a la salud*, permite hablar en síntesis de un derecho *universalmente adscrito a todas las personas* –siguiendo lo manifestado en líneas anteriores por Ferrajoli–, *indivisible* –la concreción de los derechos sólo puede alcanzarse mediante la realización conjunta de todos ellos–, e *interdependiente* –todos los derechos humanos merecen la misma atención y urgencia–.¹³¹

¹²⁹ Rodolfo Arango, *Los derechos sociales fundamentales como derechos subjetivos*. Consulta 28 de octubre de 2015:

⟨<http://www.bdigital.unal.edu.co/38036/1/40339-181151-1-PB.pdf>⟩.

¹³⁰ Consulta 28 de octubre de 2015:

⟨http://www.ohchr.org/Documents/Events/OHCHR20/VDPA_booklet_Spanish.pdf⟩.

En el mismo sentido: Ver., *Declaración Viena 20+ OSC* (2013). Consulta 28 de octubre de 2015:

⟨http://www.cesr.org/downloads/DECLARACION_VIENA+20_SCO.pdf⟩.

¹³¹ Luis Daniel Vásquez y Sandra Serrano, *Los principios de la universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Apuntes para su aplicación práctica*, (Biblioteca jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM). Consulta 28 de octubre de 2015:

⟨<http://corteidh.or.cr/tablas/r29011.pdf>⟩.

Para más información: Ver., Carta Andina para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, art. 3 “afirman el principio de que todos los derechos humanos y las libertades fundamentales son universales, indivisibles, interdependientes e interrelacionados y que, en consecuencia, debe prestarse igual y decidida atención a la aplicación, promoción y protección tanto de los derechos civiles y políticos como de los económicos, sociales y culturales y del derecho al desarrollo”. Consulta 28 de octubre de 2015:

⟨http://www.comunidadandina.org/documentos/actas/cart_DDHH.htm⟩.

1.2. El acceso a los medicamentos un componente del derecho a la salud

De manera tangencial se mencionó en la introducción del apartado 1.1., 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 entorno a las *características y contenido mínimo del derecho a la salud*, se alcanzó a referir brevemente sobre el *componente de acceso a medicamentos*, el hecho de abordarse en una apartado independiente, radica en que su entendimiento a cabalidad, servirá como otro insumo para analizar la eficacia o no de la garantía de las *licencias obligatorias de medicamentos* –de la que ya se habló sucintamente al momento de abordar la *perspectiva sociológica en general o de la sociología en particular*–.

Así las cosas, 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 el *Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental* –Anand Grover– al Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2009), donde 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.

[...]

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.¹³²

¹³² “12. Las tendencias en la esfera de la salud indican que pese a los logros alcanzados en los últimos treinta años siguen observándose enormes desigualdades en el acceso a los servicios de salud y los medicamentos en todo el mundo. Las ‘enfermedades de la pobreza’ (como las enfermedades contagiosas, maternas, perinatales y nutricionales) siguen representado el 50% de la carga de morbilidad en los países en desarrollo: diez veces más que en los países desarrollados. En los últimos diez años han resurgido enfermedades como la tuberculosis y el paludismo¹⁰: el 58% de los casos de paludismo se registran entre el 20% más pobre de la población mundial y cada año se producen casi 529.000 muertes maternas.

13. Hay una correlación importante entre la situación de salud y la pobreza. El gasto público en salud en los países de ingresos tanto altos como bajos beneficia más a los ricos que a los pobres. Las personas de mayores ingresos y con frecuencia con menores necesidades son las que más consumen servicios sanitarios, mientras que los que tienen menos medios económicos y mayores necesidades son los que consumen menos servicios. Más de 100 millones de personas caen en la pobreza cada año porque tienen que pagar los servicios de salud. En los países en desarrollo, los propios pacientes tienen que pagar del 50 al 90% de los medicamentos esenciales. En un informe conjunto de la OMS y de Acción Salud Internacional sobre los resultados de las encuestas realizadas en 36 países se indicaba que en el sector público sólo había disponible una tercera parte de los medicamentos esenciales necesarios y que el sector privado sólo disponía de dos tercios de esos medicamentos.

14. Casi 2.000 millones de personas carecen de acceso a los medicamentos esenciales. Mejorar el acceso a los medicamentos podría salvar 10 millones de vidas cada año, 4 millones en África y en Asia sudoriental. Las dificultades a que se enfrenta la población para acceder a los medicamentos se debe en parte a su elevado precio. Por lo que respecta al VIH, en 2007, sólo el 31% de las personas seropositivas que

De esta forma, tal y como se realizó al momento de desglosar la *fundamentalidad del derecho a la salud*, acudiendo de nuevo a la dogmática y a la teoría del derecho, conviene dilucidar ¿de dónde nace la obligación del acceso a los medicamentos? y ¿cómo se inserta dentro de los contenidos esenciales del derecho a la salud?

En efecto, según lo enunciado con precedencia y siguiendo a Xavier Seuba Hernández—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—¹³³.

Con este 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 No. 14*, señaló entre otros, los *elementos esenciales (contenidos mínimos) e interrelacionados del derecho a la salud* «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 nuevamente 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 como “los cuatro elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud, 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”¹³⁴

En primer lugar, se argumenta que la *disponibilidad* implica la *existencia* de los bienes y servicios sanitarios, en este caso, *medicamentos*.¹³⁵ ¿Pero a que 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»,

necesitaban tratamiento lo recibieron. Se estima asimismo que las personas que viven con el VIH desarrollarán resistencias a los regímenes de fármacos de primera línea y necesitarán un tratamiento de segunda línea que actualmente puede costar entre 9 y 19 veces más que los medicamentos de primera línea”. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_sp.pdf.

Las estadísticas son al año 2007. No se toma como referencia unas más actuales, ya que durante el periodo de Anand Grover como Relator Especial, este informe constituye un punto neurálgico para desarrollar el tema del acceso a los medicamentos en relación con el régimen de propiedad intelectual —objeto de investigación de esta tesis—. Sin embargo, trabajos doctrinarios más recientes como los de Xavier Seuba Hernández corroboran que las cifras van en aumento: Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 197 y s.

¹³³ *Ibíd.*, 294.

¹³⁴ *Ibíd.*

¹³⁵ Ver., párr. 12.a), *Observación General No. 14*.

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.¹³⁶

En este sentido, se percibe como la *disponibilidad* de los medicamentos, para garantizar el acceso por parte de la población –en nuestro caso la de los Estados miembros de la CAN–, se materializa desde tres ámbitos a saber: 1. El de la innovación; 2. El de la Distribución; y 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.¹³⁷

En segundo lugar, se puntualiza que la *accesibilidad*, involucra que los bienes y servicios sanitarios –*medicamentos*–, estén al alcance de todos sin discriminación alguna.¹³⁸ ¿Pero a que 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–¹³⁹:

- *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.¹⁴⁰

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

¹³⁶ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 294 y 295. Los destacados son añadidos.

¹³⁷ Se procede de esta manera con el análisis, ya que como el lector recordará se trata de elementos interrelacionados; a más de que son los componentes esenciales del derecho a la salud. Sin que se explicita en la *Observación General No. 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–.

¹³⁸ Ver., párr. 12.b).i.), *Observación General No. 14*.

¹³⁹ Ver., párr. 12.b).ii).iii).iv.), *Observación General No. 14*.

¹⁴⁰ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 295.

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*, particularmente desde el método cuantitativo –por ejemplo estadísticas–¹⁴¹, la eficacia del suministro de los medicamentos tanto en zonas urbanas como en rurales.

- *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.¹⁴²

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.¹⁴³

Como se puede observar, acudiendo al *sentido positivo del acceso información*, una adecuada función informativa sobre el uso de los medicamentos repercutiría sobre la selección de aquellos más costo-eficaces y facilitaría su prescripción; de 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 y/o usuarios.

¹⁴¹ “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 D.C.: Siglo del Hombre Editores, 2007), 75.

¹⁴² Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 295 y 296. Los destacados son añadidos.

¹⁴³ *Ibíd.* Los destacados son añadidos.

- *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.¹⁴⁴

Respecto a esta *dimensión* y como se profundizará en el apartado 1.3. 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 la I+D para la elaboración de los fármacos se traduce en el rédito o ganancia que esperan obtener de dicha inversión; lo cual como ya ha quedado evidenciado, en el caso de enfermedades como el sida, deviene en que el costo de los medicamentos sea bastante elevado y por ende se dificulte su acceso.

Es aquí, donde aparece la importancia de esta *dimensión* en el sentido de 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–, tal y como se verá en el capítulo II, la necesidad de atraer inversión extranjera para entre otros suplir la financiación de los medicamentos que se suministran a través de 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, se pueda contar con el stock 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 vital importancia, puesto que la accesibilidad financiera es el condicionante del acceso más afectado por los acuerdos comerciales internacionales”.¹⁴⁵

En síntesis, esta *dimensión* apunta a procurar la *disponibilidad* al evitar la ruptura de stocks y garantizar la *accesibilidad geográfica*. Si bien estos objetivos pueden tener un coste que más adelante repercuta sobre el precio del fármaco, lo que puede dificultar la *accesibilidad económica*, cobra importancia lo dicho frente a la selección de los medicamentos, donde a través de la propuesta de diversos cauces–un cauce es asegurar la

¹⁴⁴ Ver., *ibíd.* Los destacados son añadidos.

¹⁴⁵ Ver., *ibíd.*

accesibilidad geográfica y la disponibilidad de los fármacos esenciales, y mejorar paulatinamente la accesibilidad económica incidiendo sobre la cantidad pagada por consumidores y optimizando la gestión de la distribución— para priorizar los recursos escasos, se efectivice el acceso a los medicamentos por lo menos esenciales —sobre este particular se referirá en líneas posteriores.¹⁴⁶

De esta manera, y en armonía con lo dicho respecto a la *disponibilidad*, se aprecia como 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; y, por esto, 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.

En tercer lugar, cobra vida la *aceptabilidad*, entendiendo por esta el respeto a la ética médica y la adecuación cultural de los medicamentos.¹⁴⁷ ¿Pero qué se está indicando con el referido 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 ampliamente entre los países, los grupos profesionales y el público en general».¹⁴⁸

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, la cual no puede ser desconocida, sin duda alguna, 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.

En cuarto y último lugar, la *calidad* implica que los *medicamentos* deben estar científicamente aprobados y en buen estado y además revestir condiciones óptimas de seguridad y eficacia.¹⁴⁹ ¿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

¹⁴⁶ Ver., ibíd.

¹⁴⁷ Ver., párr. 12.c), *Observación General No. 14*.

¹⁴⁸ “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 ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 294-295. Los destacados son añadidos.

¹⁴⁹ Ver., párr.12.d), *Observación General No. 14*.

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 farmacorresistencia– 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, comprensión y prevención de las reacciones adversas y los efectos secundarios de los fármacos.¹⁵⁰

Así pues, se dilucida como la *calidad* –entendida en sentido amplio: abarca también la seguridad y eficacia– se edifica en el *cuarto paso* para configurar la relación que se estructura entre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, la cual 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 No. 14*» y doctrina especializada «analiza gran cantidad de instrumentos no solo del *soft law* sino autores especializados en temas de fármacos»–, demuestra la importancia de aunar esfuerzos en la consolidación de una política pública eficaz –por qué no promovida desde los Estados miembros de la CAN–, que permitan continuar avanzando en la materialización de los Objetivos de Desarrollo del Milenio¹⁵¹ 4 –*reducir la mortalidad infantil*–, 5 –*mejorar la salud materna*– y 6 –*combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades*–¹⁵².

Finalmente, no se quisiera concluir este apartado, sin antes proporcionar una serie de ejemplos de los Tribunales y Cortes Constitucionales de los Estados miembros de la CAN, que comprueban desde la *perspectiva sociológica* la inclusión del acceso a medicamentos como componente esencial del derecho a la salud.¹⁵³

¹⁵⁰ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 115-117 y 131. Los destacados son añadidos.

¹⁵¹ Si bien este año vence el plazo para la realización de dichos objetivos, todavía queda mucho por hacer “los 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”. Ver., Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.pnud.org/content/undp/es/home/mdgoverview.html.html>.

¹⁵² Para más información sobre datos estadísticos en América Latina y el Caribe: Ver., Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www1.paho.org/Spanish/DD/PUB/capitulo5.pdf?ua=1>.

¹⁵³ Para más información: Ver., Anexo No. V – Matriz Jurisprudencial No. 1.

1.3. 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 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 dentro de la *cadena del medicamento* “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. Incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación y uso”,¹⁵⁴ 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–¹⁵⁵ que intervienen, deberían ante la presencia de las enfermedades reseñadas por ejemplo en el aludido *informe presentado por el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental –Anand Grover– al Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2009)*, valerse de la *innovación* “la introducción de nuevos métodos, programas, ideas y políticas”¹⁵⁶ para mejorar la situación sanitaria, y no para constituirse en una barrera de acceso a los fármacos, como bien lo señala Xavier Seuba Hernández:

Si bien algunos países en desarrollo han generado el conocimiento suficiente para imitar productos farmacéuticos y en ciertos casos incluso adentrarse 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 mercado, explica la falta de investigación sobre fármacos necesarios desde el punto de vista de la salud pública en los países en desarrollo.¹⁵⁷

Efectivamente, cuando de la *innovación y desarrollo* se trata, es claro que los países desarrollados están a la vanguardia y por ende la necesidad de un régimen de protección que

¹⁵⁴ Joan-Ramon Laporte, *Principios básicos de investigación clínica*. Consulta 26 de enero de 2016: <<https://www.icf.uab.es/livre/pdf/Pbic.pdf>>, 122.

Para más información también: Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 198 y s.

¹⁵⁵ Ver., Andrés de Francisco y Stephen Matlin ed., *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The changing landscape of health research for development*. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.isn.ethz.ch/Digital-Library/Publications/Detail/?lang=en&id=46893>>.

También: Ver., Guillem López: “[...] 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”. Guillem López Casasnovas, *La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional*. Consulta 26 de enero de 2016:

<<http://www.isn.ethz.ch/Digital-Library/Publications/Detail/?lang=en&id=46893>>, 1.

¹⁵⁶ OMS, *Informe de la Secretaría: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública (2003)*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf>.

¹⁵⁷ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 79 y s. Los destacados son añadidos.

estímule la inversión económica que se destina a ella –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 no se está en desacuerdo con la existencia de un régimen de protección para la I+D, solo que para evitar incurrir en la *teoría del abuso del derecho* –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, ya que ante su notoria existencia –se mencionará más adelante–, ha derivado en que se hable 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”¹⁵⁸ o de la *tergiversación del fin de la protección de la propiedad intelectual* “por último, 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”¹⁵⁹.

Ahora bien, distanciándose un poco de la anterior consideración y enfocando la atención sobre el origen del debate que gravita 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 darle 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 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.¹⁶⁰

Llegados a este punto, y retomando lo dicho anteriormente 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* –son aquellos que todas las personas pueden consumir sin

¹⁵⁸ *Ibíd.*

¹⁵⁹ *Ibíd.*

¹⁶⁰ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 74 y 75. Para más información: “En los países desarrollados, el 43 por 100 de la inversión en investigación y desarrollo en materia de salud procede de fondos públicos, un 7 por 100 del sector privado sin ánimo de lucro y un 47 por 100 del sector privado con ánimo de lucro”. De Francisco y Matlin ed., “Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The changing landscape of health research for development”.

agotarlos ni impedir su consumo a otras personas¹⁶¹.

Es aquí donde surge el 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”.¹⁶² 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.

En primer lugar, desde *teoría de la justicia o la filosofía política*:

La 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.¹⁶³

Tal y como se profundizará en el capítulo II, 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*.

En segundo y último lugar, habiendo delimitado el móvil que ha conllevado 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 de las variadas argumentaciones que 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*

¹⁶¹ Ver., Joseph E. Stiglitz, *Knowledge as a global public good*. Consulta 26 de enero de 2016: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:iiifb9d8Hn0J:https://www0.gsb.columbia.edu/faculty/jstiglitz/B8299-007-020904/1_Overview_Stiglitz_KnowledgeAsAPublicGood.rtf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>.

¹⁶² Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 75.

¹⁶³ *Ibíd.*, 76. Para más información también: Ver., Keith E. Maskus y Jerome H. Reichman, *The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods*. Consulta 26 de enero de 2016: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2767&context=faculty_scholarship>. También: Ver., OMS, “Informe de la Secretaría: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública”.

*secreto de no existir tal protección.*¹⁶⁴

Entre las diversas argumentaciones que justifican la protección de la propiedad intelectual, las mencionadas con más frecuencia son las basadas en las tesis de LOCKE y HEGEL. Vinculada en un caso con la apropiación de los frutos del trabajo y en otro con el vínculo entre la persona y con sus creaciones.¹⁶⁵

En este 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:

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 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.¹⁶⁶

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 periodo de tiempo un derecho exclusivo a la explotación de una invención nueva que implique una actividad inventiva y tenga aplicación industrial.¹⁶⁷

¹⁶⁴ Ver., Susan Sell, *Intellectual Property and Public Policy in Historical Perspective: Contestation and Settlement*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://digitalcommons.lmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2452&context=llr>.

Ver., Fritz Machlup y Edith Penrose, *The patent controversy in the Nineteenth Century*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>.

¹⁶⁵ Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 155.

¹⁶⁶ Ver., *ibíd.*, 76. Para más información también: Ver., Bebe Loff y Mark Heywood, *Patents on drugs: Scarcity or advancing health?* Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.hmb.utoronto.ca/HMB303H/weekly_supp/week-08-09/Loff_Patents.pdf. Los destacados son añadidos.

¹⁶⁷ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 77. Los destacados son añadidos.

En conclusión, se puede observar como el *sistema de patentes* funciona entonces 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)”,¹⁶⁸ se ve como desde la *perspectiva de la teoría del derecho*, el régimen de patentes tiene por finalidad no sólo recompensar al inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que aumente el conjunto de conocimientos técnicos industriales que posee la comunidad.¹⁶⁹

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 aparatado pertinente. No obstante y previo a dar paso al segundo y último capítulo de esta investigación académica, simplemente 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; y 3. Desarrollar los fundamentos que han permitido adoptar un régimen de protección para los medicamentos.

¹⁶⁸ Daniel Zuccherino, *Patentes de Invención. Introducción al Estudio de su Régimen Legal*, (Buenos Aires: Ad-Hoc S.R.L., 1998), 31 y 32.

¹⁶⁹ Ver., 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 Roberto Uria*, (Madrid: Civitas, 1978), 38. Para más información también: Ver., Tulio Ascarelli, “Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales”, en Raúl Etcheverry, *Derecho Comercial y económico: Parte general*, (Buenos Aires: Astrea, 1987), 540.

CAPÍTULO II

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 investigación y desarrollo, se podría sintetizar en el hecho de que existe un evidente *interés público*¹⁷⁰ por parte de los Estados en garantizar los mejores niveles de protección de la salud de su población y ello bajo los mejores criterios económicos, es decir, a los precios más bajos posibles; que se yuxtapone con el *interés* de las industrias farmacéuticas en obtener cada vez una mayor rentabilidad en su actividad industrial y comercial.¹⁷¹

Con este antecedente, y recordando que dos de los instrumentos mayormente utilizados por los Estados para mediar entre el aludido *conflicto de intereses* ha sido la configuración de un *régimen de patentes farmacéuticas* así como el establecimiento de un conjunto de *flexibilidades* –entre ella las *licencias obligatorias*–, el propósito de este capítulo –tal y como se mencionó en la introducción del capítulo I– se centra en desglosar el *marco conceptual especial* que se ha edificado entorno 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 en primer lugar, el régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, haciendo una 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; en segundo y último lugar, se abordará 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.

¹⁷⁰ “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»: «Aplicase 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”, en *Revista Española de Control Externo*. Consulta 26 de enero de 2016:

dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf.

¹⁷¹ Ver., Fernando Augusto 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”, en *124 Universitas* (2012), 217. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n124/n124a09.pdf>.

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 de que se acuda a las *perspectivas de análisis de los derechos* reseñadas por Miguel Carbonell Sánchez y que sirvieron de insumo de análisis en los epígrafes precedentes.

2.1. El régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. Especial referencia a los medicamentos esenciales

Previo a 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, resulta 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 sobre el particular,¹⁷² es decir, las *patentes farmacéuticas*, así como en una de las formas de restricción a los derechos del patentado,¹⁷³ es decir, las *licencias obligatorias de*

¹⁷² “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”. Dentro de las diversas categorías, por solo citar algunos ejemplos tenemos: i) Patentes de productos y patentes de procedimientos; ii) Patentes principales, dependientes de adición o perfeccionamiento; iii) Patentes según los campos de tecnología en que se apliquen; iv) Patentes de reválida; v) Patentes de introducción; vi) Patentes precaucionales; vii) Patentes nacionales y extranjeras; viii) Patentes y certificados de invención; ix) Patentes de plantas; x) Patentes de diseños. Ver., Guillermo Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes de invención / I*, (Buenos Aires: Heliasta, 2004), 633-677.

¹⁷³ Concedida una patente, y otorgados en consecuencia a su titular diversos derechos respecto de la invención patentada, esos derechos pueden ser objeto de restricciones específicas, características del Derecho de patentes. No se trata de límites que inciden sobre todas las patentes, como sucede con las excepciones a los derechos del patentado –por ejemplo, las consagradas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN: “No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”–, sino de restricciones que pesan sobre patentes concretas y que requieren normalmente de un acto expreso de la autoridad de aplicación competente, destinado a hacerlas aplicables respecto de una patente determinada. Dentro de las diversas categorías, por solo citar algunos ejemplos tenemos: i) Licencias voluntarias; ii) Licencias de pleno derecho forzosas; iii) Licencias de pleno derecho voluntarias; iv) Controles de precios. Ver., Guillermo Cabanellas de las Cuevas, *Derecho de las patentes de invención / II*, (Buenos Aires: Heliasta, 2001), 405-517. También: Ver., Lionel Bently et al., *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*. Consulta 26 de enero de 2016: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.

medicamentos, por cuanto se constituyen en instrumentos jurídicos relevantes para constatar la tesis que guía esta investigación.

2.1.1. El camino hacia el régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. 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 de patentes farmacéuticas* y el de las *licencias obligatorias* se encuentra integrado por dos grupos básicos de disposiciones normativas, es decir, un primer grupo constituido por un *núcleo básico e interrelacionado*, compuesto por el Convenio de París de 1883,¹⁷⁴ por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC–¹⁷⁵; y otro, representado por los tratados con un marco de aplicación más limitado tanto desde el punto de vista de las materias objeto del mismo –como en el caso del *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970*–¹⁷⁶, como 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*–¹⁷⁷.

Sin embargo, previo a 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*–, la incidencia que tuvieron los *productos farmacéuticos* en la evolución de este sistema, con el propósito de extraer elementos de análisis que permitan con posterioridad evidenciar si las modificaciones introducidas, particularmente las que aluden a las *licencias obligatorias de medicamentos*, contribuyeron o no a dotarlas de mayor eficacia –como se mencionó en el capítulo I, se recuerda que para los fines de esta investigación se emplea el término eficacia para determinar la suficiencia o no de las *licencias obligatorias de fármacos*–.

De esta 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,¹⁷⁸ con la adopción del Convenio de París de 1883 y la firma

¹⁷⁴ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515.

¹⁷⁵ El ADPIC o por sus siglas en inglés TRIPs es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

¹⁷⁶ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/wipolex/es/treaties/text.jsp?file_id=288639.

¹⁷⁷ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / I”, 179 y 181.

¹⁷⁸ Para más información: Ver., *ibíd.*, 155-178; Vicente Ortún Rubio, *Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.revistasice.com/CachePDF/CICE_67_191-207__CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf, 3-5.

del Convenio de Estocolmo de 1967,¹⁷⁹ que a la vez coincide con la época en la que se inició la cooperación sanitaria internacional,¹⁸⁰ el desarrollo de instrumentos normativos sanitarios internacionales¹⁸¹ y la regulación del desarrollo de fármacos.¹⁸²

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.¹⁸³

No obstante, vale la pena 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 –a más de la imperiosa necesidad de que los Estados ratificaran los referidos instrumentos internacionales de 1883 y 1967–, que necesariamente debían resolverse para dar un salto al *régimen actual o contemporáneo de patentes*

¹⁷⁹ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997.

¹⁸⁰ “Entre 1851 y 1938 se celebraron catorce conferencias sanitarias internacionales en las que se adoptaron diversos tratados concebidos para contener la peste, la fiebre amarilla y el cólera. Estas conferencias sanitarias ilustran algunos rasgos del Derecho internacional de la salud, en particular el estrecho vínculo entre el Derecho y el estado de la ciencia, la relación entre derecho internacional de la salud y otros regímenes normativos y la dimensión política de la salud internacional. [...] Las conferencias y convenios sanitarios también tuvieron un importante impacto en el plano institucional, puesto que en la undécima conferencia, celebrada en 1903, se instó a crear una oficina sanitaria internacional, que nació en el Acuerdo de Roma de 1907 con el nombre de Oficina Internacional de Higiene Pública. Ésta es, junto con la Organización de Higiene de la Sociedad de Naciones, la organización sanitaria internacional con vínculos más directos con la OMS. De hecho, los métodos, ámbitos de trabajo, cometidos y estructura de la OMS se explican en gran medida gracias a la existencia y labor de dichas organizaciones. Tras el fin de la Segunda Guerra Mundial se acordó la desaparición de todas las organizaciones internacionales existentes, que debían dejar paso a una sola organización. En julio de 1946 se adoptó la Constitución de la OMS, instrumento que creaba, bajo los auspicios de Naciones Unidas y con el objetivo de conseguir que todas las personas alcancen el nivel de salud más elevado posible, una organización especializada única en el ámbito sanitario por su alcance, funciones y autoridad”. Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 45-48. También: Ver., S.A., *History of International Co-operation for health*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/126401/9/Chapter%20-1.pdf?ua=1>.

¹⁸¹ Para más información: Ver., Anexo No. II - Cuadro No. 2.

¹⁸² “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 ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 104-113. También: Ver., S.A., *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunal*, vol. I y II, (Washington D.C., Superintendent of Documents, U.S., Government Printing Office, 1951); y, Código de Nuremberg. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>.

¹⁸³ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 93.

farmacéuticas. A continuación se presenta una síntesis de ellas:¹⁸⁴ i) 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;¹⁸⁵ ii) La organización encargada de administrar el Convenio de París de 1883 –OMPI–, carecía de mecanismos de solución de controversias o de imposición de sanciones sobre los Estados que actuaran en violación de sus términos;¹⁸⁶ iii) Las innovaciones farmacéuticas que aparecieron entre los años cuarenta y ochenta del siglo XX debieron su apogeo principalmente a las legislaciones de los Estados miembros del Convenio de París de 1883¹⁸⁷ 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 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–.¹⁸⁸

¹⁸⁴ La articulación de estas críticas a correspondido a la lectura conjunta de los textos de: Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / I”, 274-278; y, Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 93-97.

¹⁸⁵ *Convenio de París* (1883), art. 4, lit. D. “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”.

¹⁸⁶ “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. [...] En esencia, los grupos de interés estadounidenses de la propiedad intelectual cambiaron su estrategia centrada en el régimen multilateral de la propiedad intelectual (OMPI) al régimen multilateral de la liberalización del comercio; y se las arreglaron para que la USTR siguiera esta senda como un efecto último y definitivo de las crisis que Estados Unidos había tenido con la OMPI cuando ésta se convirtió en un foro global crítico contra el copyright y las patentes durante los años 60 y 70”. Pablo Zapatero Miguel, “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, en *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. 28, (2012), 192. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20%282012%29.pdf>.

¹⁸⁷ Para más información sobre los Estados parte. Consulta 28 de octubre de 2015:

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=2.

¹⁸⁸ Debe resaltarse que el *Convenio de París de 1883*, a pesar de la insuficiencia que se le atribuía, reguló la figura de las licencias obligatorias en el artículo 5 lit. A) “2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación; 3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria; 4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia; 5) Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias”. Igualmente, a título de ejemplo sobre el uso de las licencias obligatorias en materia de fármacos tenemos el caso de Canadá, signatario del *Convenio de París de 1883* desde 1923 “merecería particular atención, puesto que así como existe una gran polémica en torno a la concesión de las licencias obligatorias en países en desarrollo aquejados por problemas de salud pública, en Canadá y hasta los años noventa, la concesión de licencias no voluntarias en relación con productos farmacéuticos formaba parte de una estrategia de transferencia de tecnología y de desarrollo industrial a favor de la industria de medicamentos genéricos. Si bien las empresas titulares de derechos de propiedad intelectual no estaban precisamente conformes con dicha política, que resultó en la concesión de más de seiscientas licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos entre los años setenta y noventa, la correcta comprensión de la naturaleza de la licencia obligatoria, y la firmeza

Ante este panorama, y recordando que se está explorando los siglos XIX y XX del *régimen moderno de patentes farmacéuticas*, vale la pena dar un salto hacia mediados del siglo XX, cuando la Segunda Guerra Mundial había llegado a su fin; los Estados vencedores, bajo el liderazgo de Estados Unidos,¹⁸⁹ comienzan a discutir las bases del *nuevo sistema económico y comercial internacional*, donde sin duda las disposiciones normativas relativas a la propiedad industrial –entre ellas las alusivas a las patentes farmacéuticas y a las licencias obligatorias de medicamentos–, cobrarían una particular importancia.

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 ésta 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.¹⁹⁰

La anterior cita, sin lugar a dudas, 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–)¹⁹¹ en materia de *patentes farmacéuticas*.

Como se mencionó precedentemente, 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 1947,¹⁹² fue el escenario

y el poder del Canadá, vencieron la oposición a dicha práctica”. Xavier Seuba Hernández, *Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias-Elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf>.

¹⁸⁹ Se adhirió al *Convenio de París de 1883* desde 1887. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=2.

¹⁹⁰ Romualdo Bermejo García, *La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.ehu.eus/cursosderechointernacionalvitoria/ponencias/pdf/1997/1997_3.pdf, 94.

¹⁹¹ Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf.

¹⁹² “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. Éstos, que se enumeran en el Preámbulo del Acuerdo, consistirán en «el logro de niveles de vida más altos, la consecución

propicio para que durante las Rondas que se celebraron para insertar modificaciones acordadas a este propósito,¹⁹³ particularmente la Ronda de Uruguay (1986-1994)¹⁹⁴, se discutieran las críticas formuladas al Convenio de París de 1883 y las reclamaciones efectuadas por los *países en desarrollo*¹⁹⁵ 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. 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.¹⁹⁶

Como se puede observar, los objetivos de esta Ronda de negociaciones que duró alrededor de ocho años, fueron bastante ambiciosos. No siendo el espacio, para referirse sobre el conjunto de las posiciones de los países negociadores,¹⁹⁷ se dirá que la postura frente al régimen de la propiedad intelectual que posibilitó la incorporación del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio dentro del *Acta*

del pleno empleo 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 del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay", 94.

¹⁹³ Para más información. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm.

¹⁹⁴ "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 del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay", 96.

¹⁹⁵ 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. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/dlwho_s.htm.

¹⁹⁶ *Ibíd.*

¹⁹⁷ Para más información: Ver., Bermejo García, "La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay", 97 y s.

Final de la Ronda de Uruguay o Acta de Marrakech de 1994,¹⁹⁸ 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 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.¹⁹⁹

La anterior referencia, permite dilucidar que para llegar a la suscripción del *Acta de Marrakech de 1994*, indudablemente se tuvieron que realizar 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 Estados Unidos–, que se fundamentaba en la adopción de un régimen ambicioso sobre la protección de todo tipo de derechos sobre la propiedad industrial, así como en la consolidación de un sólido sistema de resolución de controversias que permitiera darle respuesta a todas las diferencias que se suscitaban con ocasión de la implementación de lo que se conocería como el GATT de 1994; mientras que los *países en desarrollo* –liderados por India, Brasil, Egipto, Argentina y Yugoslavia–, abogaban por que las medidas unilaterales para proteger la propiedad intelectual no causaran obstáculos al comercio, además que 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.²⁰⁰

Sin embargo, vale la pena 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– fueron adoptando medidas internas en materia de propiedad industrial, con lo que se fue reduciendo el listado de *países en desarrollo* que no disponían

¹⁹⁸ “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”. *Ibid.*, 105.

¹⁹⁹ *Ibid.*, 97 y 98.

²⁰⁰ *Ver.*, *ibid.*, 105.

o contaban con una legislación completa en materia de *patentes* “estos países se dieron cuenta de que 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 el texto del «Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio» alcanzase su forma definitiva prácticamente en 1991”.²⁰¹

Así las cosas, el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio pasaría a constituirse en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech²⁰² y por lo tanto en uno de los instrumentos centrales del *sistema internacional de protección de patentes farmacéuticas*. No obstante, previo a reseñar sucintamente sus contenidos, no se puede pasar por alto el hecho de que con la adopción del Acuerdo de Marrakech donde se actualizó el GATT de 1994,²⁰³ se dio paso al Sistema OMC,²⁰⁴ desde donde se lideran las controversias y lineamientos, entre otros, del *régimen internacional actual o contemporáneo de patentes farmacéuticas*.²⁰⁵

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

²⁰¹ Ver., *ibíd.*

²⁰² “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», según el cual, los resultados de la Ronda debían adoptarse en bloque o no adoptarse. [...] Con ello se pone fin al sistema GATT «a la Carta», que venía funcionando desde la Ronda de Tokio, que creaba diferentes obligaciones y derechos entre las partes según hubiesen aceptado o no los acuerdos”. *Ibíd.* 107 y 108.

²⁰³ “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.

²⁰⁴ “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»”. Para más información: Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm>.

²⁰⁵ “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 Miguel, “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, 193.

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.²⁰⁶

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?

De manera general, se puede decir que el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio se encuentra estructurado por siete partes, a saber: i) *Parte I. Disposiciones Generales y Principios Básicos*; ii) *Parte II. Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual*: 1. Derecho de autor y derechos conexos; 2. Marcas de fábrica o de comercio; 3. Indicaciones geográficas; 4. Dibujos y modelos industriales; 5. Patentes; 6. Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados; 7. Protección de la información no divulgada; 8. Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales; iii) *Parte III. Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual*: 1. Obligaciones generales; 2. Procedimientos y recursos civiles y administrativos; 3. Medidas provisionales; 4. Prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera; 5. Procedimientos penales; iv) *Parte IV. Adquisición y Mantenimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual y Procedimientos Contradictorios Relacionados*; v) *Parte V. Prevención y Solución de Diferencias*; vi) *Parte VI. Disposiciones Transitorias*; vii) *Parte VII. Disposiciones Institucionales; Disposiciones Finales*.²⁰⁷

Como se puede apreciar, es un instrumento bastante extenso. No obstante, para los fines de esta investigación y remitiendo ahora sí a la *perspectiva dogmática* con la que se inició este apartado, en concordancia con la *perspectiva de 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*; puntualizando que sobre este último tema en particular, todavía no se ha concluido el recorrido que desde la *perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política* se viene realizando, ya que por razones

²⁰⁶ “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 aquél, 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 de invención / I”, 276.

²⁰⁷ Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

metodológicas se precisa conocer la regulación sobre la materia, a efectos de facilitar la comprensión de los cambios o modificaciones que se avecinarían.

Por esto, como punto de partida se debe puntualizar que el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, 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 su artículo 70 párrafo 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: [...]”. 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 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.²⁰⁸

Llegados a este punto, una aproximación a la *Sección 5 de la Parte II del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, en armonía con la *Parte I* y los artículos 65 párrafo 4, 66 párrafo 1 y 70 párrafos 8 y 9 del mismo instrumento,²⁰⁹ 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 propias de esta investigación, se mencionará exclusivamente aquellas que atañen a la *materia patentable* (artículo 27), las *excepciones a los derechos conferidos* (artículo 30 en concordancia con el artículo 27 párrafo 2), a los *otros usos sin autorización del titular de los derechos* (artículo 31 en concordancia con los artículos 8 párrafo 1 y 73) y a las disposiciones transitorias contempladas en los artículos 65 párrafo 4, 66 párrafo 1 y 70 párrafos 8 y 9, puesto que su estudio delimita el *marco conceptual especial* de esta investigación.

En esta medida, remitiéndonos 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 artículo 27 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech “sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de

²⁰⁸ “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: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA, 2006). Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes_es.pdf.

²⁰⁹ Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial [...]”; 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–²¹⁰ es que ésta 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”.²¹¹

En conclusión, se observa como 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.²¹² Vale la pena mencionar, que sobre estos requisitos se aludirá concretamente al momento de desglosar el *régimen comunitario andino de patentes de medicamentos y las 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 artículos 30²¹³ y 31²¹⁴ del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, puesto que como bien lo refiere Carlos María Correa el referido Anexo 1C optó por la denominación “otra

²¹⁰ “2. Determinar el concepto y contenido de la invención patentable supone, como paso lógico previo, delimitar el concepto de invención. Sólo las invenciones son patentables, pero existen invenciones que no otorgan derecho a la patente”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / I”, 678.

²¹¹ *Ibíd.*, 681. Para más información: “Tanto el concepto de *patente* como el concepto de *invención* tienen una vinculación directa al concepto de *técnica industrial*. La *patente* protege aquel resultado de la creatividad humana que constituye una invención, entendida esta como un adelanto relevante sobre la *técnica industrial* hasta entonces desarrollada. El *derecho de patentes*, desde este punto de vista, se integra en las normativas que regulan las llamadas ‘invenciones de fondo’, distinguiéndose de aquellas otras, como las que protegen el *diseño industrial*, que regulan las llamadas ‘invenciones de forma’, denominadas así por cuanto se ocupan de lo estético aplicable industrialmente. El derecho de patentes tiene como finalidad primordial estimular el desarrollo de la *técnica industrial*, entendiéndose por esta la actividad desarrollada por el hombre a partir de su intelecto para transformar el ámbito natural que le rodea actuando sobre las fuerzas de la naturaleza, con la finalidad de adaptar su entorno para satisfacer sus propias necesidades y crear condiciones de bienestar. [...] La aplicación de la inteligencia humana al desarrollo de la técnica, permitiendo la aparición de nuevos inventos y procedimientos de utilización y transformación de recursos naturales, ha representado una ventaja decisiva en el terreno de la adaptación y conformación de un ámbito adecuado para el desarrollo de la sociedad humana”. 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”, 206.

²¹² “Debe recordarse en tal sentido, que el patentamiento no implica garantía de rentabilidad o de utilidad económica de la invención. Tal utilidad económica resulta cuando se logra un mejor producto –en el sentido de que los consumidores están dispuestos a pagar por él un mayor precio– o un ahorro en los costos de producción, sea por tratarse de un producto de menor costo a igual nivel de calidad o de un procedimiento más eficaz”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 490.

²¹³ “Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf>.

²¹⁴ “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: [...]”. *Ibíd.*

utilización sin autorización del titular”.²¹⁵ Por lo tanto, nuevamente remitiendo a la *perspectiva de la teoría del derecho*, se puede decir que el fundamento para la consolidación del *régimen de licencias obligatorias de fármacos*, que ha llevado a autores como Guillermo Cabanellas de las Cuevas²¹⁶ y Karen Van Rompaey²¹⁷ a señalar que las mismas se derivan de la lectura en conjunto de los artículos 8 párrafo 1, artículo 27 párrafo 2, 30, 31 y 73 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, se sustenta básicamente en las siguientes tres ideas.²¹⁸

En primer lugar, 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.²¹⁹

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*, donde concibiendo 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”,²²⁰ se entiende que el titular de una patente al tener el derecho de exclusividad sobre una determinada invención, se halla en

²¹⁵ Carlos María Correa, “Licencias Obligatorias”, en Carlos María Correa coord., et al., *Derecho de Patentes, el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, (Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos – Ediciones Ciudad Argentina, 1996), 171 y 172.

²¹⁶ Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 486.

²¹⁷ van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>>, 508 y s.

²¹⁸ “El acuerdo TRIP no incluye una mención expresa de las licencias obligatorias ni de las causales de tales licencias. Sí establece, en su artículo 31, una serie de disposiciones relativas a ‘otros usos sin autorización del titular’ que han servido en gran medida de base a las normas [...] en materia de licencias obligatorias. Las disposiciones del artículo 31, sin embargo, no establecen una enumeración limitativa o siquiera ejemplificativa respecto de las posibles causales de licencias obligatorias”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 429 y 430. También es importante resaltar que: “El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. En el artículo 31, se mencionan las circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y las prácticas anticompetitivas, pero únicamente como casos en los que no se aplican algunos de los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias, por ejemplo, que se intente primero obtener una licencia voluntaria. Apartados b) y c) del párrafo 5 de la Declaración de Doha”. OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

<https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf>.

²¹⁹ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 407.

²²⁰ “El poder de mercado, es el de control que ejerce una empresa o grupo de empresas sobre las decisiones de una industria relacionadas con los precios y la producción. En el monopolio, la empresa tiene un elevado grado de poder de mercado mientras que en las industrias perfectamente competitivas las empresas no tienen ninguno”. Gina Chávez et al., *Temas de propiedad intelectual: Introducción a la propiedad intelectual. Internet y derechos de autor. Los derechos intelectuales de los pueblos indígenas. Las patentes de segundo uso*, (Quito, Corporación Editora Nacional, 2003), 44 y 49.

clara ventaja en cuanto a ese producto o procedimiento en relación a otros operadores en el mercado.²²¹

En segundo lugar, 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.²²²

En tercer y último lugar, se ha sostenido 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—²²³, particularmente el existente respecto de la explotación de la invención en el país en que se otorga la patente.²²⁴

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 de 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.²²⁵

Por esto, 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

²²¹ Ver., *ibíd.*

²²² “A nuestro entender, la elucidación de los motivos subyacentes a los regímenes de restricciones a los derechos de los patentados, en el derecho argentino de patentes y en otros similares, requiere un enfoque distinto al que tradicionalmente se viene aplicando en nuestro país y en otros similares, particularmente en Francia. En efecto, un examen de las restricciones vigentes en esos países, particularmente mediante el sistema de licencias obligatorias, pone de manifiesto que éstas no responden, en general, a cuestiones relacionadas con el abuso del derecho, sino que son consecuencia, en gran medida, de la necesidad de compatibilizar los distintos intereses nacionales en conflicto en materia de régimen de patentes”. Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 408-411.

²²³ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5 y Anexo No. VIII – Cuadro No. 6.

²²⁴ Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 415.

²²⁵ José Antonio Gómez Segade, “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”, en Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano dir., *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, (Madrid: Montecorvo, 1974), 366.

condiciones determinadas (lectura en conjunto de los artículos 8 párrafo 1, artículo 27 párrafo 2, 30, 31 y 73 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech), el derecho a explotar la invención patentada.²²⁶

Hasta aquí, se observa como 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, a efectos de abordar algunas modificaciones que ha ido sufriendo este instrumento desde su incorporación al Acuerdo de Marrakech de 1994, particularmente en el tema de las *licencias obligatorias de medicamentos*. 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 sentado que dichos cambios encuentran sustento en los artículos 65 párrafo 4, 66 párrafo 1 y 70 párrafo 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 (periodos de transición aparte).²²⁷

Como bien lo refiere la cita precedente, el mecanismo que empleó el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio para implementarse en los Estados miembros de la OMC, fue el de los *periodos de transición*,²²⁸ como bien lo corroboran los artículos 65 párrafo 4, 66 párrafo 1 y 70 párrafos 8 y 9 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech relativos al *régimen de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*.²²⁹

En general, los Miembros de la OMC debían introducir las reglas del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio al final del periodo de transición que abarca los años 1996-2000.²³⁰ Adicionalmente, existía un periodo extra

²²⁶ Ver., Paul Mathély, *Le droit français des brevets d'invention*, (París: Journal des notaires et des avocats), 428.

²²⁷ Zapatero Miguel, "Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones", 195.

²²⁸ "Los periodos 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". *Ibid.* 196.

²²⁹ 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. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm#fntext2.

²³⁰ Ver., artículo 65 párrafo 2 "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". Consulta 28 de octubre de 2015:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

hasta el 1 de enero de 2005 sobre patentes de productos farmacéuticos para ciertos Miembros de la OMC; así, estos Miembros de la OMC estaban autorizados para posponer la protección de patentes farmacéuticas en sus sistemas legales en el momento en que el ADPIC entró en vigor.²³¹ 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 que empezaran a ser procesadas por las oficinas de patentes en 2005 (el denominado «buzón»²³² de patentes).²³³ Finalmente, hay un tercer periodo 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. De esta manera, los *países en desarrollo* disfrutaban 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 de 27 de junio de 2002²³⁴ (sobre este particular se profundizará en líneas posteriores).²³⁵

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 donde se encuentran los Estados de la CAN–,²³⁶ ya otorgaban protección mediante patentes a los productos farmacéuticos antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de la

²³¹ Ver., artículo 65 párrafo 4 “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.*

²³² “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 ésta 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*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

²³³ Ver., artículo 70 párrafo 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: [...]”. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

²³⁴ Ver., artículos 70 párrafo 9 “cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro”; y 66 párrafo 1 “habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período”. *Ibíd.*

²³⁵ Ver., Zapatero Miguel, “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, 195.

²³⁶ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://data.worldbank.org/about/country-and-lending-groups#LAC>.

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1 de enero de 1995),²³⁷ lo cierto es que 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 este contexto, cobra importancia la promulgación del *Acta de Enmienda No. 90 de la Ley de Medicamentos y Substancias Relacionadas de 1997*, mediante la cual el Estado de Sudáfrica²³⁸ introdujo modificaciones relativas a la sustitución genérica de medicinas fuera de patente, un sistema de precios transparente y la importación paralela²³⁹ de patentes medicinales para incrementar la accesibilidad y asequibilidad de las medicinas; ya que, 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 treinta y nueve industrias farmacéuticas transnacionales, presentara una demanda en su contra, por transgredir disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y de la Constitución sudafricana –particularmente las de la libertad de empresa–.²⁴⁰

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.²⁴¹ Por un lado, ilustró que las flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los

²³⁷ Sin perjuicio de que en el acápite relativo a «El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias» se amplíe esta información, por vía de ejemplo se tiene: La Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena del 21 de octubre de 1993 por medio de la cual se adopta el Régimen Común sobre Propiedad Industrial que regirá en los Estados Miembros de la CAN. Fue esta una de las disposiciones normativas que estableció las patentes para medicamentos «Sección 1.- Párrafo 1)», a pesar de que exceptuaba las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud «Sección 1.- Párrafo 7, lit. e)».

²³⁸ Sudáfrica es Miembro de la OMC desde el 1 de enero de 1995 y miembro del GATT desde el 13 de junio de 1948. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/south_africa_s.htm.

²³⁹ «Las importaciones paralelas o grises no son importaciones de productos falsificados o copias ilícitas. Se trata de productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente. Por ejemplo, supongamos que la empresa A ha patentado un medicamento, que fabrica bajo patente en la República de Belladonna y en el Reino de Calamina, pero que vende a un precio inferior en Calamina. Si otra empresa adquiere el medicamento en Calamina para importarlo en Belladonna a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises.

El principio jurídico que se aplica es el de «agotamiento», es decir, que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto (en este caso en Calamina), se agotan sus derechos de patente respecto de ese lote y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con el mismo. El Acuerdo sobre los ADPIC dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación («trato nacional» y «trato de la nación más favorecida»), en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias en la OMC. En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación. Artículo 6 y apartado d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha». OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

²⁴⁰ Kavaljit Singh, «Sida, transnacionales y guerra de precios: Patentes versus pacientes», en *Revista del Sur*, No. 119/120 (septiembre/octubre 2001). Consulta 26 de enero de 2016:

http://old.redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=467.

²⁴¹ En ese mismo año, Estados Unidos presentó una reclamación contra Brasil con el argumento de que la autorización que otorga la ley brasileña para la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación de

Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio precisaban mayor clarificación, de manera de garantizar 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 a través del caso sudafricano²⁴² que ya no podían ejercer ese tipo de presiones políticas sin sufrir la condena de la opinión pública.²⁴³

Con este antecedente, se precisaba de una respuesta inmediata por parte de la OMC, así como del órgano encargado de la supervisión del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –el Consejo General del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech–²⁴⁴, 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

una patente es incompatible con el *Acuerdo sobre los ADPIC*. [...] Aunque Brasil y Estados Unidos no lograron resolver la cuestión en la fase de consultas de los procedimientos de solución de diferencias de la OMC y, por lo tanto, el reclamante tenía derecho a solicitar el establecimiento de un grupo especial, Estados Unidos retiró la reclamación con base en un acuerdo concertado con el gobierno de Brasil. De conformidad con este acuerdo, sin perjuicio de sus posiciones respectivas, los dos países acordaron entablar discusiones bilaterales antes de que Brasil hiciera uso del artículo 68 de la Ley No. 9.279 «los siguientes también pueden ser fundamentos de una licencia obligatoria: I.- La no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, en cuyo caso será admitida la importación; o, II.- La comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado», contra un titular estadounidense de una patente. El acuerdo no impide a Brasil conceder una licencia obligatoria con base en el artículo 68; tan sólo le exige entablar discusiones bilaterales. Brasil podrá decidir, ulteriormente si concede una licencia obligatoria. Cabe suponer que Estados Unidos retiró la reclamación contra Brasil por temor a que un fallo adverso en la OMC pudiera sentar un precedente negativo –desde el punto de vista de Estados Unidos– sobre la interpretación de los artículos 27.1 y 31 del *Acuerdo sobre los ADPIC*. El hecho es que la compatibilidad de las disposiciones sobre licencias obligatorias por falta de explotación con el *Acuerdo sobre los ADPIC* nunca se ha vuelto a plantear en el marco del *Entendimiento sobre Solución de Diferencias*, pese al hecho de que varias leyes nacionales contienen disposiciones que permiten la concesión de licencias obligatorias en esos casos”. Carlos María Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, en *Licencias obligatorias en Ecuador*, (Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI-, 2014), 96. Para más información sobre el sistema de solución de diferencias de la OMC, así como otras controversias planteadas en este marco. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_s.htm;

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm.

²⁴² “Es importante insistir en que la industria farmacéutica transnacional levantó el juicio sin imponer condiciones pero no por un cambio repentino en su posición ni por altruismo hacia los sudafricanos pobres y enfermos de sida, sino más bien a causa de la campaña que llevaron a cabo numerosos activistas de la salud, entre los cuales estuvieron Médicos Sin Fronteras y Treatment Action Campaign (TAC), un grupo sudafricano fundado por Zackie Achmat. [...]”. *Ibíd.*

²⁴³ Ver., van Rompaey, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, 510.

²⁴⁴ Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel6_s.htm.

la creación de otros nuevos.²⁴⁵

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*,²⁴⁶ sin que esto signifique que las discusiones no hayan sido polémicas,²⁴⁷ vale la pena destacar que uno de los resultados clave de dicha cumbre ministerial fue la elaboración por separado de la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*,²⁴⁸ donde: i) Se acordó que el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio no podía y no debía impedir que los Miembros adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública; ii) Se subrayó asimismo la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas; iii) Se convino también en prorrogar hasta 2016, en favor de los *países menos adelantados*,²⁴⁹ las exenciones²⁵⁰ en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos.²⁵¹

No obstante, lo que parecía ser un avance para armonizar los contenidos del *Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual y la salud pública*, a pesar de que algunos

²⁴⁵ OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

²⁴⁶ Para más información. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm.

²⁴⁷ 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), en ellos se recuerda que la Asamblea Mundial de la Salud ha hecho especial énfasis en: ‘los esfuerzos desplegados a fin de abaratar los medicamentos para los más necesitados [...] reconociendo los esfuerzos que despliegan los Estados miembros para ampliar el acceso a los medicamentos y promover la industria nacional, cooperen de manera constructiva en el fortalecimiento de las políticas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos, y de los regímenes en materia de propiedad intelectual, con objeto de promover en mayor medida la innovación y el desarrollo de las industrias nacionales, en consonancia con el derecho internacional aplicable’”), de la que Colombia no participó a pesar de ser miembro de la CAN “en la subregión andina, la mayoría de las transnacionales fabricantes de productos farmacéuticos se encuentran en Colombia. De allí que sea comprensible que dicho País Miembro no se sumara a la posición del resto de sus socios andinos en el tema de transferencia de tecnología. Por tal razón, sólo Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela acompañaron la propuesta de otros países de América y el Caribe, y del Grupo Africano”. Ver., 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, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2003), 34 y 35.

²⁴⁸ Para más información. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

²⁴⁹ “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”. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm.

²⁵⁰ “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”. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art66_1_s.htm.

²⁵¹ Ver., OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

señalen que la *Declaración de Doha* adolece de status legal,²⁵² nuevamente se vio opacado por un problema interpretativo relativo al apartado f) del artículo 31 del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, donde se 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)²⁵³ elaborados bajo el auxilio de licencias obligatorias–, sino que también se constituye en un acto de discriminación según las *prácticas del mercado equitativo*²⁵⁴ (no se trata de que haya igualdad de oportunidades entre los competidores que

²⁵² “Una ‘declaración’ no tiene un status legal específico en el marco del derecho de la OMC; no es estrictamente una interpretación autorizada según el artículo IX.2 del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC. Sin embargo, dados el contenido y el modo de aprobación de la Declaración de Doha, puede argumentarse que tiene el mismo efecto que una interpretación autorizada. En particular, al proporcionar un entendimiento consensuado de ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el párrafo 5, los Miembros han creado un precedente vinculante para los informes futuros de los paneles y del Órgano de Apelación. De acuerdo con la Comisión Europea, ‘en caso de diferencias (por ejemplo, en el contexto de los procedimientos para la solución de diferencias de la OMC) los Miembros pueden valerse del confort que proporciona esta Declaración. [...] Probablemente los miembros del panel tomen en consideración las disposiciones mismas del Acuerdo sobre los ADPIC, así como esta Declaración complementaria que, aunque no tuvo como objeto afectar los derechos ni las obligaciones de los Miembros, expresa las opiniones e intenciones de los Miembros. Así, la Declaración forma parte del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC que, de acuerdo con las normas de interpretación de tratados, debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar el Acuerdo’”. Por lo tanto, se puede afirmar que la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* es “una fuerte declaración política que puede facilitar a los países en desarrollo la adopción de las medidas necesarias para asegurar el acceso a la atención sanitaria sin temor a verse arrastrados a una batalla legal. La Declaración es además una decisión ministerial con fuerza legal en los Estados Miembros y para los órganos de la OMC, en particular el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC. Especifica el propósito del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de la salud pública, interpreta el Acuerdo sobre los ADPIC respecto a ciertos aspectos importantes, ordena actuar al Consejo de los ADPIC, y decide sobre la aplicación de las disposiciones transitorias para los PMA”. Consulta 26 de enero de 2016: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4904s/14.html>.

²⁵³ “En los diccionarios se tiende a definir los productos ‘genéricos’ como productos (en especial medicamentos) que no tienen marca de fábrica o de comercio. Por ejemplo, el ‘paracetamol’ es un componente químico que se encuentra en muchos analgésicos con marca y que a menudo se vende por separado como medicamento ‘genérico’, sin marca. Se trata de un producto ‘genérico desde el punto de vista de la marca de fábrica o de comercio’.

A veces, el término ‘genérico’ se utiliza también para hacer referencia a copias de medicamentos patentados o a medicamentos cuyas patentes han expirado (‘genérico desde el punto de vista de la patente’). Esto no es necesariamente distinto, ya que los medicamentos patentados se venden casi siempre con marca de fábrica o de comercio. Cuando otros fabricantes realizan copias de medicamentos patentados, los productos obtenidos se venden con el nombre del componente químico (lo que los hace claramente genéricos) o con otra marca (lo que significa que siguen siendo genéricos desde el punto de vista de la patente).

Que un medicamento sea genérico es una cosa. Que ese medicamento infrinja derechos de propiedad intelectual y sea el resultado de la piratería o la falsificación es algo distinto. Desde de la perspectiva de las patentes, las copias genéricas son legales cuando se fabrican después de la expiración de la patente o con arreglo a licencias voluntarias u obligatorias, sin embargo, los productos pirata y los productos falsificados son por definición ilegales”. OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

²⁵⁴ 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. Ver., Corte Constitucional colombiana, 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*

intentan acceder a un mercado o compiten en él –para el caso de esta investigación el mercado de patentes–, sino que éstos sean tratados de igual manera),²⁵⁵ 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 Acuerdo sobre los 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 2002.²⁵⁶

Así las cosas, la solución encomendada al Consejo General del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, se traduciría en la *Decisión adoptada el 30 de agosto de 2003 (Cancún)* –en adelante *Decisión de 2003*–, donde 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 de que no sean capaces de producirlos por sí mismos, tal y como se resume a continuación.

La Decisión contiene en realidad tres exenciones:²⁵⁷

- 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».

- 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

Telecomunicaciones de Santa Fe de Bogotá, Empresas Públicas de Medellín, Empresas Públicas de Bucaramanga y Edatel S.A., 06 de mayo de 1998. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/SU182-98.htm>.

²⁵⁵ “El concepto genérico de igualdad encuentra uno de sus desarrollos específicos en la llamada *igualdad de oportunidades*, que, sin desconocer las reales e inmodificables condiciones de desequilibrio fáctico, social y económico en medio de las cuales se desenvuelve la sociedad, exige de la autoridad un comportamiento objetivo e imparcial en cuya virtud, en lo que respecta a las condiciones y requisitos que ellas pueden fijar, otorguen las mismas prerrogativas y posibilidades a todos aquellos que tienen una determinada aspiración (ingreso a una plaza de trabajo o estudio, ascenso dentro de una carrera, reconocimiento de una dignidad o estímulo, culminación de un proceso académico, etc.)”. Corte Constitucional colombiana, sentencia T-624, Magistrado Ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo, *Acción de tutela instaurada por Adriana Granados Vásquez contra la Escuela Naval “Almirante Padilla”*, 15 de diciembre de 1995. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/1995/T-624-95.htm>.

²⁵⁶ Para más información. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

²⁵⁷ “Una exención es un mecanismo provisorio, que resulta necesario transformarlo en un instrumento permanente por más seguridad”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/11544a17.pdf>.

Decisión; de esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala²⁵⁸. «Exención relativa al artículo 31 f) – para PMA y PED».²⁵⁹

Por lo tanto, se observa como la *Decisión de 2003* aglomera: i) 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; ii) 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, iii) 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.²⁶⁰

No obstante, 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 *miembro importador habilitado y/o miembro exportador* la utilización de este sistema.²⁶¹ El objetivo definitivo es modificar el propio Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en el entendido de 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 General del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, adoptó en diciembre de 2005 la *Decisión sobre enmienda del Acuerdo que administra*, buscando principalmente consolidar en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech las condiciones de la *Decisión de 2003*.²⁶² Si bien, a la fecha dicha *Decisión de enmienda* no ha sido aprobada – requiere la aceptación de 2/3 de los Miembros²⁶³, y desde su adopción han tenido que otorgarse sendas prórrogas para su entrada en vigor –la última prórroga conferida va hasta

²⁵⁸ “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”. Para más información: Ver., Dennys Andrade, *Economías de Escala*, (2015). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.puce.edu.ec/economia/efi/index.php/economia-internacional/14-competitividad/20-economias-de-escala>>.

²⁵⁹ OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf>.

También: Ver., <<http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/11544a17.pdf>>.

²⁶⁰ Ver., OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf>.

²⁶¹ Para más información: Ver. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm>.

²⁶² Para más información: Ver. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm>.

²⁶³ Para más información: Ver. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm>.

el 31 de diciembre de 2015²⁶⁴, no se puede pasar por alto el estado actual de la recepción del sistema acuñado por la *Decisión de 2003*:

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron voluntariamente que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Después de formar parte de la UE en 2004, otros 10 países se han agregado a la lista: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Y otros 11 manifestaron que sólo se acogerán al sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía.

Posteriormente, varios posibles países exportadores modificaron sus leyes y reglamentos a fin de aplicar las exenciones y permitir la producción exclusivamente para la exportación con arreglo a las licencias obligatorias. Hasta el momento en que se escribe el presente documento (septiembre de 2006) Noruega, el Canadá, la India y la UE han informado formalmente al Consejo de los ADPIC de que han efectuado esas modificaciones.²⁶⁵

Por lo tanto, para los efectos de esta investigación, llama la atención la controvertida acogida que ha tenido la *Decisión de 2003* –será objeto de análisis más adelante–, particularmente en América Latina, donde ningún país ha enmendado sus legislaciones a fin de excluir la aplicación del artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC y permitir la concesión de una licencia obligatoria sólo para exportaciones, y mucho menos han notificado al Consejo General del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio²⁶⁶ su interés de hacer uso del sistema establecido por la *Decisión del 30 de agosto de 2003*.²⁶⁷

Así pues, habiendo llegado a este punto y previo a concluir con este acápite, resulta conveniente hacer un alto en el camino para dar paso al tema de los *medicamentos esenciales*, los cuales sin duda alguna estuvieron presentes en las negociaciones reseñadas con antelación.

²⁶⁴ Consejo General de los ADPIC, *Decisión de 26 de noviembre de 2013: Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC - cuarta prórroga del plazo para la aceptación por los miembros del protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC*. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm.

²⁶⁵ OMC, *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*, (2003). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf.

Si bien en la nota de referencia se hace alusión a datos correspondientes al año 2006, para los fines de esta investigación resultaba ilustrativo hacer mención a ella de esa manera; no obstante la actualización de los mismos (años 2013 y 2014), puede revisarse en: Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/11544a17.pdf>.

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

²⁶⁶ Para más información sobre este sistema: Ver., Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

²⁶⁷ Ver., Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, 91, 101 y 102. También: Ver., OMC, *Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el “párrafo 6”*, (Listado actualizado a 31 de enero de 2014). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm.

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 aquéllos útiles en el tratamiento del SIDA), y son éstas las medicinas para las cuales pueden ser más valiosas las licencias obligatorias.²⁶⁸

Por esto, y acudiendo nuevamente a la *perspectiva de 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 la estrecha relación que puede existir entre *licencias obligatorias de medicamentos* y los *medicamentos esenciales*²⁶⁹ alude al considerable número de muertes que se podrían evitar si se garantiza su acceso²⁷⁰ “para 2015 se podrían evitar más de 10

²⁶⁸ OMS, *Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html>.

Si bien en la nota de referencia se hace alusión a datos correspondientes al año 2006, para los fines de esta investigación resultaba ilustrativo hacer mención a ella de esa manera; no obstante la actualización de los mismos (años 2013 y 2014), puede revisarse en, consulta 26 de enero de 2015:

<http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/11544a17.pdf>.

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

²⁶⁹ “La lista de medicamentos esenciales es un inventario de medicamentos utilizados en el tratamiento de acuciantes problemas mundiales de salud. Los medicamentos se identifican mediante un proceso basado en pruebas científicas, en cuyo contexto la calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia son criterios de selección fundamentales. Una lista modelo, preparada inicialmente por un comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1977, y revisada cada dos años para que refleje los desafíos sanitarios actuales, proporciona a los Estados Miembros un ejemplo adaptable a sus necesidades nacionales.

La primera lista, confeccionada en 1977, incluía 208 medicamentos esenciales para luchar contra la carga mundial de morbilidad de esa época. En la actualidad, la lista incluye medicamentos para tratar enfermedades prioritarias 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”. OMS, *10 datos sobre los medicamentos esenciales*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/es/.

Para conocer el listado actualizado de los medicamentos esenciales (2013), consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17080s/s17080s.pdf>.

²⁷⁰ Resulta oportuno constatar las estadísticas mundiales y de América Latina y el Caribe:

i) *Estadísticas a nivel 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 vía 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 Investigación y desarrollo (I+D) en enfermedades olvidadas o relacionadas con la pobreza”. Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi Catalunya, *Acceso a los medicamentos dossier de contenidos*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.farmacéuticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%D1AS-ACTIVIDADES/DOSIER%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES.pdf>.

ii) *Estadísticas a nivel Latinoamérica y del Caribe*: “En la Región el acceso a los medicamentos esenciales presenta aún grandes limitaciones. Se ha estimado que en el 2003, 60% de los países de la Región mostraban un nivel de acceso a los medicamentos esenciales menor a un 80%²⁴. 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”. Organización Panamericana de la Salud,

millones de defunciones anuales mediante el incremento de ciertas intervenciones sanitarias, la mayoría de las cuales dependen de medicamentos esenciales”.²⁷¹

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),²⁷² donde ya se ponía de relieve la importancia de la atención primaria y la función de los medicamentos esenciales a nivel 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 éstas 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.²⁷³

En este sentido, simplemente resta por concluir aduciendo que los Estados miembros de la CAN no han sido ajenos al tema de los *medicamentos esenciales*.²⁷⁴ A título de mera reflexión, sin perjuicio de que posteriormente se vuelva sobre este tema, ¿valdría la pena

Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos, (Lima: 2007). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/situacion%20andina%20vs%20ame%202007.pdf>.

²⁷¹ OMS, *10 datos sobre los medicamentos esenciales*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/index5.html.

²⁷² Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/39244/1/9243541358.pdf>.

²⁷³ OMS, *Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html>.

Si bien en la nota de referencia se hace alusión a datos correspondientes al año 2006, para los fines de esta investigación resultaba ilustrativo hacer mención a ella de esa manera; no obstante la actualización de los mismos (años 2013 y 2014), puede revisarse en consulta 26 de enero de 2016:

<http://www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/11544a17.pdf>.

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

²⁷⁴ Se debe tener en cuenta que el último listado de medicamentos esenciales de la OMS, corresponde al año 2013. Por lo tanto, la información que se suministra corresponde a esa última actualización:

Listado medicamentos esenciales Bolivia (2014-2016). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.minsalud.gob.bo/contactos/liname-2014-2016>.

Listado medicamentos esenciales Colombia (2013). Consulta 26 de enero de 2016:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/17.%20Informe%20t%C3%A9cnico%20Medicamentos%20Esenciales%20Final.pdf>.

Listado medicamentos esenciales Ecuador (2013). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21672es/s21672es.pdf>.

Listado medicamentos esenciales Perú (2015). Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf.

acoger la posición doctrinaria reseñada en líneas precedentes y crear un régimen especial de *licencias obligatorias* para los *medicamentos esenciales*?

De esta 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.

2.1.2. El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. La paradoja de las licencias obligatorias

Como se recordará al inicio del anterior acápite se refirió que el *régimen actual o contemporáneo de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, se compone además del Convenio de París de 1883 y el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por los tratados con un marco de aplicación más limitado tanto desde el *punto de vista de las materias objeto del mismo* –como en el caso del *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970*–, como de 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 abordará 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, debe destacarse que esta aclaración no es óbice para que si el lector desea explorar algunos ejemplos de tratados suscritos a la luz de las particulares materias de patentes que regulan, a más del *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de 1970*,²⁷⁵ lo pueda hacer remitiéndose a las fuentes que se citan en la nota de referencia.²⁷⁶

²⁷⁵ “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». Puede presentar una solicitud de esa índole todo aquel que sea nacional o residente de un Estado Contratante. Tal solicitud se presenta generalmente ante la oficina nacional de patentes del Estado Contratante del que el solicitante es nacional o residente o, a elección del solicitante, ante la Oficina Internacional de la OMPI en Ginebra. Si el solicitante es nacional o residente de un Estado Contratante que es Parte en el Convenio sobre la Patente Europea, el Protocolo de Harare sobre Patentes y Diseños Industriales (Protocolo de Harare), el Acuerdo revisado de Bangui por el que se establece una Organización Africana de la Propiedad Intelectual o el Convenio sobre la Patente Eurasiática, la solicitud internacional también puede presentarse ante la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) o la Oficina Eurasiática de Patentes (EAPO), respectivamente. La Solicitud Internacional se somete luego a lo que se llama una «búsqueda internacional». Esa búsqueda la lleva a cabo una de las principales oficinas de patentes designada por la Asamblea del PCT como Administración encargada de la búsqueda internacional. La búsqueda da lugar a un «informe de búsqueda internacional» que consiste en una enumeración de citas de los documentos publicados que pueden afectar a la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud internacional. Al mismo tiempo, la Administración encargada de la búsqueda internacional prepara una opinión por escrito sobre la patentabilidad. La Administración encargada de la búsqueda internacional comunica el informe de búsqueda internacional y la opinión por escrito al solicitante y éste puede decidir el retiro de su solicitud, particularmente si, como consecuencia del informe o de la opinión, la concesión de la patente resulta poco probable.

En este orden de ideas, y acudiendo nuevamente a las *perspectivas de análisis de los derechos* que han guiado la elaboración de esta investigación, se comenzará diciendo que 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* tampoco fue ajeno en el ámbito comunitario andino.

Como se recordará, al finalizar la Segunda Guerra Mundial los Estados vencedores, bajo el liderazgo de Estados Unidos, comienzan 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*, en la región de los Andes hacia el año de 1969 Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú, se inclinaron por el *modelo de sustitución de importaciones*, en 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*.²⁷⁷

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.²⁷⁸

Si la solicitud internacional no ha sido retirada, la Oficina Internacional la publica junto con el informe de búsqueda internacional”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/pct/es/treaty/about.html>.

Adicionalmente, se debe señalar que Colombia, Ecuador y Perú son partes contratantes de este Tratado, tal y como se desprende de la *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art. 270. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=6.

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223651.

²⁷⁶ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / I”, 454 y s.

²⁷⁷ Ver., *Acuerdo de Integración Subregional Andino*, (1969). En adelante, Acuerdo de Cartagena. “En 1969 las cinco naciones de la región de los Andes suscribieron un acuerdo de integración regional siguiendo el modelo de la Comunidad Europea (CE). [...] La composición del proyecto de integración andino ha cambiado con el tiempo. Los cinco miembros fundadores del Pacto Andino en 1969 fueron Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú. Venezuela se unió al grupo como un sexto miembro en el año 1973. Chile se retiró en 1976 después del golpe de Augusto Pinochet. En el 2006 el Presidente Hugo Chávez retiró a Venezuela de la Comunidad Andina, y Chile se reincorporó como miembro asociado”. Laurence R. Helfer et. al., Marcelo Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, en Alejandro Saiz Arnaiz et. al., coord., *Las implicaciones constitucionales de los procesos de integración en América Latina: un análisis desde la Unión Europea*, (Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, IVAP, Universidad del País Vasco, Universitat Pompeu Fabra, Oñati, 2011). Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_filecabinet&view=files&id=10&Itemid=35, 2 y 8.

²⁷⁸ *Ibíd.*

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 integración²⁷⁹, sumado al creciente desinterés de las empresas hacia el año de 1970 a invertir en zonas carentes de infraestructura y estabilidad política –época de gran endeudamiento y surgimiento de dictaduras militares²⁸⁰, conllevó a que los Estados Miembros de la CAN suscribieran el *Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena de 1979*²⁸¹ –hoy Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina–,²⁸² en la idea de dotar de seguridad jurídica las disposiciones normativas comunitarias y evitar el incumplimiento por parte de los Estados miembros.²⁸³

²⁷⁹ “Para darle forma a este proyecto de integración, los legisladores andinos se inspiraron en las negociaciones que precedieron a la adopción del Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y el Acero en Europa que, como es sabido, sus autores, influenciados por los negociadores alemanes, cuando abordaron el tema sensible de la solución de controversias, rechazaron la idea de un tribunal arbitral y se decidieron por un órgano jurisdiccional, es decir, por un poder judicial al interior de la Comunidad que haría de los Estados Miembros y de las instituciones comunitarias y, en general de los particulares, sujetos justiciables de ese tribunal”. Ricardo Vigil Toledo, *La estructura jurídica y el futuro de la comunidad andina*, (Navarra: Civitas, Thomson Reuters, 2011), 41.

²⁸⁰ Para más información y tomando como ejemplo particular el caso colombiano:

Ver., Elizabeth Salmón Gárate, “Evolución institucional de la Comunidad Andina: perspectivas y problemas”, en *Derecho Comunitario Andino* (Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú – Instituto de Estudios Internacionales, 2003), 24.

Ver., Diego Sánchez Ancochea, “El modelo económico en América Latina desde los años noventa hasta la Gran Crisis ¿Un modelo razonable o un fracaso liberal?”, en *Revista CIDOB d’Afers Internacionals*, No. 85-86, 133-155. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.raco.cat/index.php/RevistaCIDOB/article/download/130886/180651>.

Ver., S.A., *Los dictadores en América Latina*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.cdechamps-lycee-delacroix.fr/IMG/pdf/Los_Dictadores_en_America_Latina.pdf.

Ver., Orlando Rubio M. et al., *Deuda externa, inversión y crecimiento en Colombia, 1970 – 2002*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.banrep.gov.co/docum/ftp/borra272.pdf>.

Ver., Mario Arrubla Yepes, *Síntesis de Historia Política Contemporánea*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/historia/colhoy/colo7.htm>.

²⁸¹ “En 1979, otra vez reproduciendo el modelo europeo, suscribieron el tratado de creación del Tribunal Andino de Justicia (tratado del TJCA), dotándolo con competencias similares a las de la CEJ: (1) un mecanismo de incumplimiento que facultaba a la Junta para lograr que el país incumplido adecuara su comportamiento a la normativa andina. (2) un proceso de nulidad para impugnar las decisiones supranacionales ultra vires. (3) un procedimiento prejudicial para que los jueces nacionales consultaran al TJCA sobre ciertas cuestiones de derecho que surgieran en los procesos internos en relación con la normativa andina. Como en la Comunidad Europea, los jueces de instancia podían hacer consultas facultativas al Tribunal y los de última instancia eran obligados a realizarlas”. Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 9.

²⁸² “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 02 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”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=29&tipo=SA&title=tribunalde-justicia-de-la-comunidad-andina>.

²⁸³ Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 9.

Llegados a este punto, resulta necesario aclarar que la mención al contexto reseñado con antelación no es gratuito. Sin duda, se constituye en el punto de partida para comprender entre otros, 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.

Tal y como se aludió, hasta el momento se ha hecho mención a dos instrumentos – Acuerdo de Cartagena de 1969 y el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena de 1979– que constituyen en palabras del propio Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina –en adelante TJCA– las normas jurídicas «originarias, primarias o constitucionales».²⁸⁴

No siendo el espacio para referirse a todos los *subsistemas* que integran el *sistema comunitario andino*, entre otros “el orgánico-institucional, 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”,²⁸⁵ que desde luego permitirían comprender a profundidad el estado actual de la CAN²⁸⁶ –incluyendo los Protocolos modificatorios al Acuerdo de Cartagena y al Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena–²⁸⁷, para los 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 Talavera²⁸⁸ y previo a continuar con el recuento que se venía efectuando 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 sucintamente que el *subsistema normativo o de ordenación del sistema de fuentes del Derecho Comunitario Andino* precisa de una necesaria referencia

²⁸⁴ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 07-IA-99], en *Gaceta Oficial*, 520, 20 de diciembre de 1999.

²⁸⁵ Marcelo Vargas Mendoza, *El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Defensa de los Derechos Humanos*, en Claudia Escobar García ed., *Teoría y Práctica de la Justicia Constitucional*, (Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, 2010), 469 a 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).

²⁸⁶ Ver., Salmón Gárate, “Evolución institucional de la Comunidad Andina: perspectivas y problemas”, 39-54; también:

Ver., Directrices, *Séptima Reunión del Consejo Presidencial Andino*, celebrada en Quito, Ecuador, 5 de septiembre de 1995. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.comunidadandina.org/Documentos.aspx#>.

Ver., Artículo 6, *Decisión 563 de la Comisión de la Comunidad Andina*, expedida el 16 de septiembre de 1999, mediante la cual se adopta la Codificación del Acuerdo de Cartagena. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec563s.asp>.

²⁸⁷ Vigil Toledo, “La estructura jurídica y el futuro de la comunidad andina”, 41-50.

²⁸⁸ Ver., Fabián Novak Talavera, “La Comunidad Andina y su Ordenamiento Jurídico”, en *Derecho Comunitario Andino* (Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú – Instituto de Estudios Internacionales, 2003), 57-100.

al artículo 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.²⁸⁹

Si bien 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 Secretaría General”,²⁹⁰ la doctrina ha ampliado esta clasificación, señalando que las fuentes del Derecho Comunitario Andino pueden ser ordenadas hasta en cuatro grupos: «fuentes primarias», «fuentes derivadas», «fuentes complementarias» y «otras fuentes auxiliares».²⁹¹

De nuevo, no siendo la oportunidad para abordar a profundidad el *subsistema normativo o de ordenación del sistema de fuentes del Derecho Comunitario Andino*,²⁹² con el propósito de restablecer el hilo conductor que se venía reseñando desde *perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política*, el relato que se desarrollará a continuación guarda estrecha relación con las *fuentes «derivadas» o «secundarias» del Derecho Comunitario Andino*, a través de las cuales se configuró el *régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*.

Como se recordará la década de los años 70, permitió comenzar a reflexionar sobre la eficacia de la normativa comunitaria andina. No obstante, a pesar de que con el establecimiento del *Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena* se esperaba propender por un cumplimiento cabal del *Derecho Comunitario Andino*, las propias dificultades a las que este órgano de justicia se enfrentó,²⁹³ aunado a la agudización de la crisis económica en

²⁸⁹ Consulta 26 de enero de 2016:

⟨<http://www10.iadb.org/int/intradebid/DocsPdf/Acuerdos/CANDINA%20-%20472.pdf>⟩.

²⁹⁰ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 07-IA-99], en *Gaceta Oficial*, 520, 20 de diciembre de 1999.

²⁹¹ Ver., Novak Talavera, “La Comunidad Andina y su Ordenamiento Jurídico”, 59-65.

²⁹² Ver., *ibíd.*, 65 y s.

²⁹³ “Los continuos problemas del Pacto Andino también hicieron tambalear el nuevo sistema judicial cuando inició actividades en 1984. Durante la primera década del Tribunal, los fondos que los países miembros habían comprometido destinar al TJCA se retrasaron, y éste recibió poca carga de trabajo. Los jueces nacionales sólo presentaron treinta y dos consultas de interpretación prejudicial, los particulares únicamente presentaron tres demandas de nulidad y la Junta se abstuvo de seguir cualquier trámite de incumplimiento. En suma, no fue un

la década de los años 80,²⁹⁴ devino en que el Banco Mundial –BM–, el Banco Interamericano de Desarrollo –BID– y el Fondo Monetario Internacional –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.²⁹⁵

De esta forma, resulta claro que aludir a la historia completa del *Consenso de Washington* y sus efectos reformistas rebasan el objeto de esta investigación.²⁹⁶ 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*.²⁹⁷

En este 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 de Cartagena* relanzaron la integración andina a mediados de 1990. Entre los cambios más trascendentales se tienen:

i) Modificación del Acuerdo de Cartagena reemplazando la política de sustitución de importaciones por un modelo de libre comercio basado en un mercado común, y bautizando al nuevo sistema de integración regional como la Comunidad Andina; ii) Sustitución de la ineficiente Junta por una Secretaría General, incrementaron el tamaño de su presupuesto y designaron un nuevo grupo de jóvenes abogados deseosos de utilizar los robustecidos recursos para promover la integración regional; iii) Los Países Miembros también expandieron la autoridad del TJCA. En primer lugar, facultaron a los particulares para

comienzo auspicioso para el TJCA, pero no es sorprendente si se tienen en cuenta las divisiones políticas y económicas que invadían el Pacto Andino”. Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 9.

²⁹⁴ “La década de los años ochenta fue una etapa difícil en la evolución del proceso de integración andino debido a la agudización de la crisis económica en la subregión. Los Estados fueron adoptando progresivamente medidas restrictivas de comercio contrarias al programa de liberación con el fin de generar divisas para el pago de sus compromisos financieros. De esta manera, se dejaron de lado los programas de desarrollo industrial conjuntos y se produjo una verdadera modificación unilateral de las políticas comunitarias en materia de inversión”. Salmón Gárate, “Evolución institucional de la Comunidad Andina: perspectivas y problemas”, 25.

²⁹⁵ Ver., Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 10.

²⁹⁶ Para más información: Rubí Martínez Rangel y Ernesto Soto Reyes Garmendia, “El Consenso de Washington: la instauración de las políticas neoliberales en América Latina”, en *Política y Cultura*, No. 37 (2012). Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.scielo.org.mx/pdf/polcul/n37/n37a3.pdf>.

²⁹⁷ Ver., Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 10.

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. En segundo lugar, establecieron que el TJCA 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; iv) Reestructuración de las Agencias Nacionales de Propiedad Industrial; y v) Revisión de la normativa regional sobre propiedad industrial.²⁹⁸

Como se puede percibir, el *relanzamiento de la integración andina* implicó drásticos cambios. No obstante, y como se advirtió con precedencia, 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 Laurence R. Helfer, Karen J. Alter y M. Florencia Guerzovich,²⁹⁹ 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 el tema de la propiedad intelectual. Las modificaciones que se fueron insertando durante esos treinta y ocho, obedecieron a las siguientes razones:

Las normas andinas de PI 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.³⁰⁰

A groso modo, o mejor dicho, de manera general se infiere, como poco a poco el *grupo del sistema de fuentes comunitarias* «derivadas o secundarias», ha ido dando 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».³⁰¹

²⁹⁸ Ver., *ibíd.*, 10 y 11.

²⁹⁹ Para más información: Ver., Anexo No. VI – Cuadro No. 4.

³⁰⁰ Ver., Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 12 y 13.

³⁰¹ “En los tres apartes anteriores analizamos tres facetas de una isla de Estado de Derecho eficaz en PI dentro de la Comunidad Andina. En primer lugar, nuestras pruebas demuestran que el ordenamiento jurídico andino ha creado importantes y exigibles derechos de propiedad intelectual, que se fortalecen con la facultad que tienen los particulares para buscar providencias del TJCA que interpreten la normativa andina en PI. En segundo lugar, los pronunciamientos del TJCA han cambiado las prácticas judiciales y administrativas nacionales en relación con los derechos de PI, especialmente al exigir a los funcionarios de las agencias que elaboren una adecuada recopilación de hechos para justificar sus decisiones con razones, y para proporcionar procedimientos claros y justos para que las partes puedan controvertir las decisiones. En tercer lugar, El TJCA

Sobre este último tema se realizará un pronunciamiento en líneas posteriores, por el momento resulta preciso revisar brevemente cuatro de las Decisiones Comunitarias,³⁰² 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 como 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*, donde si bien expresamente se prohibía las patentes de productos farmacéuticos,³⁰³ se contemplaba ya un régimen de licencias obligatorias.³⁰⁴ Posteriormente, con las *Decisiones 311 de 1991, 313 de 1992) y 344 de 1993 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena*, se permitía el otorgamiento de patentes a los productos farmacéuticos en la subregión andina, siempre y cuando éstos no formaran parte de la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS,³⁰⁵ así como se continuó con el sistema de licencias obligatorias que venía desde la *Decisión 85*.³⁰⁶

Como se puede observar, el recorrido para la *protección de las patentes farmacéuticas en el marco de la CAN* a primera vista, 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 como en el contexto comunitario también existió el rotundo interés por tutelar el «interés» de los desarrolladores de fármacos. No obstante, no se puede negar que a *contrario sensu* 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

ha sido eficaz como baluarte contra los poderosos intereses extranjeros que han presionado a los gobiernos para que excedan normas OMC compatibles con la normativa andina en PI. Como efecto, la normativa andina en PI mantiene muchas limitaciones y restricciones, mientras que otros países latinoamericanos las derogaron como consecuencia de la presión proveniente de Estados Unidos. Estas tres facetas de la isla de Estado de Derecho en PI se encuentran interrelacionadas y se refuerzan mutuamente”. *Ibid.*, 44.

³⁰² Para más información: Ver., Anexo No. VI – Cuadro No. 4.

³⁰³ “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”. *Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1974), art., 5 lit., c). Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223988>.

³⁰⁴ *Ibid.*, sección VII., cap., I.

³⁰⁵ “No serán patentables: [...] d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”. *Decisión 311 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1991), art., 7 lit., d). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can023es.pdf>>; “No serán patentables: [...] d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”. *Decisión 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1992), art., 7 lit., d). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can024es.pdf>>; “No serán patentables: [...] e) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”. *Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1993), sección I, párr., 7, lit., e). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>>.

³⁰⁶ *Decisión 311 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1991), sección VII., cap., I. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can023es.pdf>>; *Decisión 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1992), sección VII., cap., I. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can024es.pdf>>; *Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1993), sección VII., cap., I. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>>.

CAN, y que sin duda derivarán 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 de 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.³⁰⁷

Como se recordará, y previo a examinar los instrumentos que conforman el *régimen contemporáneo andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, en el *sistema internacional de patentes* no se introdujeron limitaciones a las patentes de fármacos como las atinentes al listado de medicamentos esenciales de la OMS; así como tampoco se percibe 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.³⁰⁸

Sobre estas consideraciones, se hará un pronunciamiento en líneas posteriores, por el momento, resta terminar de explorar el referido *sistema contemporáneo andino*, recordando lo manifestado por Laurence R. Helfer, Karen J. Alter y M. Florencia 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”.³⁰⁹

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–, que para el caso de la CAN estaría conformado por las *Decisiones 486 de 14 de septiembre de 2000*,

³⁰⁷ Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 13 y 14.

³⁰⁸ 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”, 25 y 26.

³⁰⁹ Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 14.

632 de 6 de abril de 2006 y 689 de 13 de agosto de 2008 de la Comisión de la Comunidad Andina³¹⁰ y los tratados bilaterales o multilaterales comerciales que han suscrito algunos Estados miembros.

En primer lugar, para hablar sobre las *Decisiones 486*,³¹¹ *632*³¹² y *689*³¹³ de la Comisión de la Comunidad Andina, es necesario hacer alusión a las siguientes tres consideraciones: Primero, en lo que atañe a su adopción, ya que se habrá podido inferir de lo mencionado hasta el momento, que 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 donde se actualizó el GATT de 1994, y por contera de su Anexo 1C – Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio–³¹⁴; así como de la firma de los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales* con Estados Unidos y la Unión Europea.³¹⁵

Segundo, teniendo en cuenta que las *Decisiones 632* y *689* constituyen aclaraciones y adecuaciones a la *Decisión 486*, se hace preciso 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–; 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*³¹⁶ mediante el cual el TJCAN, 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.³¹⁷

En este 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 TJCAN que se profiere como consecuencia de este instrumento–para el

³¹⁰ Ver., Anexo No. VI – Cuadro No. 4.

³¹¹ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223651.

³¹² Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223759.

³¹³ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223835.

³¹⁴ Para más información: Ver., *Decisión 689 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2008), considerandos. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223835.

³¹⁵ Para más información: Ver., Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, 96.

³¹⁶ *Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina* (1979), arts., 32 y s. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www10.iadb.org/int/intradebid/DocsPdf/Acuerdos/CANDINA%20-%2020472.pdf>.

³¹⁷ Ver., Vigil Toledo, “La estructura jurídica y el futuro de la comunidad andina”, 120 y 138.

caso de los jueces nacionales de última instancia la obligación de solicitar la interpretación prejudicial—,³¹⁸ ya que sin duda delimita el alcance de sus contenidos.³¹⁹

Tercero y último, teniendo en cuenta la evolución normativa que se ha presentado entorno al *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*,³²⁰ mediante la cual se articula el *principio de la aplicación de la norma comunitaria en el tiempo*,³²¹ cuyo tenor permite que ante un eventual conflicto judicial donde se vean involucradas patentes farmacéuticas —de la lectura de la *Disposición Transitoria* se deduce que para el tema de licencias obligatorias aplica la *Decisión 486*—³²² solicitadas durante la vigencia de la *Decisiones comunitarias* anteriores a la *Decisión 486*, el análisis del problema jurídico a resolver será necesario hacerlo a la luz de la normativa que regía para dicha época.

Ahora sí, sentadas las anteriores consideraciones, corresponde aludir sucintamente 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*.

³¹⁸ “La consulta es obligatoria para los tribunales nacionales de última instancia y deberá ser solicitada por el juez nacional en todo proceso en que deba aplicarse alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, ya que: «*la existencia de un pronunciamiento anterior del Tribunal, así se refiera a la misma materia debatida de un proceso ulterior, no exime al juez nacional de esta última causa de su obligación de elevar la correspondiente solicitud de requerir la interpretación*» -hasta el momento, el TJCAN no ha sentado criterios respecto de los temas más comunes de interpretación, que permitirían la aplicación de la *teoría acto aclarado* «en la legislación andina sería aquella por la cual un juez nacional de un País miembro puede eximirse de llevar adelante el reenvío de una consulta prejudicial en los casos en que el Tribunal Andino haya sentado previamente jurisprudencia en un expediente que guarda sustancial analogía, de hecho y derecho, con el asunto que tramita ante la justicia nacional», pero ha dejado la puerta abierta en el Proceso 07-IP-89, publicado en la Gaceta Oficial, núm. 053, de 18 de diciembre de 1989-”. Ver., *ibid.*, 137-41.

³¹⁹ Para más información: Ver., William Guillermo Jiménez, “Papel de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en decisiones judiciales de los países miembros”, en *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, No. 23, (julio-diciembre: 2013), 87-118.

³²⁰ “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”. *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), disp., tran., primera. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

³²¹ “Por ello, en el ámbito de la propiedad industrial, de conformidad con la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 y en razón de la ultra actividad de la ley, la norma anterior, aunque derogada, continúa regulando los hechos ocurridos cuando se encontraba en vigor; lo que quiere decir que la eficacia de la ley derogada continúa hacia el futuro para regular situaciones jurídicas anteriores que tuvieron lugar bajo su imperio, aunque los efectos de tales situaciones como las relacionadas con el uso, renovación, licencias, prórrogas y plazo de vigencia se rijan por la nueva ley”. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 175-IP-2013], 31 de octubre de 2013. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82.

³²² “[...] En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta Decisión”. *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), disp., tran., primera. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

En primer lugar, en lo que atañe a las *patentes de medicamentos*, tal y como sucedió en el régimen internacional, no existe una mención expresa a esta clase de patentes, sin que esto obste para que a través de la *perspectiva de la teoría del derecho*, se pueda realizar un ejercicio hermenéutico que permita derivar su existencia en el ámbito comunitario andino.

De esta forma, Fernando Augusto Jiménez-Valderrama arguye que es dable incluir a las *patentes de productos y procedimientos farmacéuticos* dentro de la regulación comunitaria andina,³²³ en tanto que de la redacción del artículo 14 de la Decisión 486,³²⁴ es 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”.³²⁵

Ahora bien, aclarado como 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 que permiten hablar de lo que la doctrina ha catalogado como los *requisitos positivos y negativos de patentabilidad*, sin que esto signifique de ninguna manera, que la Decisión 486 no refiera en otros Títulos 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 solo citar algunos ejemplos.³²⁶

En conclusión, para que una regla técnica tenga la posibilidad legal de ser registrada como patente no solamente necesita reunir los que hemos denominados *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, en los eventos que la doctrina ha denominado como *requisitos negativos* de patentabilidad.³²⁷

En este sentido, y no siendo el espacio para ahondar sobre cada uno de los componentes de dichos requisitos, para el propósito de esta investigación –remitiendo en lo

³²³ “Desde nuestro punto de vista, en relación al sector farmacéutico podemos considerar la normativa comunitaria andina como amplia y generosa en la protección de este tipo de conocimiento, ya que establece la posibilidad de registro tanto de productos como de procedimientos farmacéuticos. Es de conocimiento general que en materia de protección jurídica de la tecnología farmacéutica tradicionalmente ha existido una permanente discusión, en referencia a si solo se pueden registrar como patentes los ‘procedimientos farmacéuticos’ o también los ‘productos o medicamentos resultados de esos procedimientos’. Esta discusión no es en absoluto irrelevante en la medida que detrás de ella se evidencian intereses económicos poderosos [...]”. 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”, 214.

³²⁴ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art., 14. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>>.

³²⁵ Ver., 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”, 214.

³²⁶ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tits., XIV y XV. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>>.

³²⁷ 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”, 213. Los destacados son añadidos.

pertinente a la definición de patente farmacéutica reseñada en el sistema internacional–, se puede decir que los *requisitos positivos y negativos de patentabilidad* se encuentran consagrados de manera general en el *Capítulo I del Título II de la Decisión 486*³²⁸ de la siguiente manera: Primero, *requisitos positivos*: i) Novedad (artículos 14 y 16); ii) Nivel inventivo (artículos 14 y 18); y, iii) Aplicación industrial (artículos 14 y 19). Segundo, *requisitos negativos*: i) No se considerarán invenciones (artículo 15); ii) No serán patentables (artículo 20); y, iii) Insertos en el estado de la técnica (artículo 21).³²⁹

En segundo lugar, en lo que se circunscribe al *régimen de licencias obligatorias de medicamentos* –aludiendo en lo pertinente a la definición y teorías que la legitiman referenciadas en el sistema internacional–, vale la pena recordar lo ya mencionado entorno a que 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.³³⁰ Y es que basta con aproximarse a la lectura del *Capítulo VII del Título II de la Decisión 486*³³¹ en concordancia con el artículo 54³³² de la misma normativa, para darse cuenta como se establecen los presupuestos y limitaciones para la puesta en funcionamiento de las licencias obligatorias de medicamentos,³³³ así como los parámetros para el agotamiento de derechos del patentado.³³⁴

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 II y artículo 54 de la Decisión 486*–, tres consideraciones generales pueden desprenderse de este conjunto normativo que se estructura como el *núcleo*

³²⁸ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tits., XIV y XV. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

³²⁹ Para más información: 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”, 207-213; Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, *Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*, tomo II, (Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2014), 267.

³³⁰ Para más información: Ver., Zapatero Miguel, “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, 206 y s.

³³¹ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), cap., VII, tit., II. Consulta 28 de octubre de 2015:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

³³² *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art., 54. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

³³³ Los tipos de licencias obligatorias que contempla la Decisión 486 son: i) Por falta de explotación; ii) Por motivos de interés público, de emergencia y de seguridad nacional; iii) Por afectación a la libre competencia; iv) Por dependencia de patentes. Ver., *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tit. II., cap. VII. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

Para más información sobre los tipos de licencias obligatorias así como las condiciones sustantivas para su concesión: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³³⁴ Para más información. Ver., Anexo No. VIII – Cuadro No. 6.

regulatorio básico de las licencias obligatorias de fármacos en el ámbito comunitario andino.

En primer lugar, *no existen licencias obligatorias automáticas*, sino que es preciso en cada caso una decisión de la autoridad nacional competente, que examine y evalúe las circunstancias particulares de la solicitud que se le efectúa;³³⁵ vale la pena aclarar, que el legitimado para solicitar una *licencia obligatoria de medicamentos* varía según el tipo de licencias que se pretenda.³³⁶

En segundo lugar, *no se predica un derecho inmediato a las licencias obligatorias*, sino que la configuración de los extremos que habilitan la concesión de tales licencias 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.³³⁷

En tercer y último lugar, 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*.³³⁸

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*, para hacer hincapié sobre el *principio de complemento indispensable* que se deriva de la lectura conjunta de los artículos 276³³⁹ y 278³⁴⁰ de la Decisión 486, ya que éste permite hablar de la *relación entre el sistema comunitario y el régimen de derecho interno o nacional* que regula los temas de *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

³³⁵ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 502.

³³⁶ Para más información. Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³³⁷ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 502 y 503.

³³⁸ Ver., *ibíd.*, 503.

³³⁹ “Los asuntos sobre Propiedad Industrial no comprendidos en la presente Decisión, serán regulados por las normas internas de los Países Miembros”. *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art., 276. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

³⁴⁰ “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 [...]”. *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art., 278. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

con ella”, debiendo únicamente legislar sobre lo no comprendido en la Decisión Comunitaria.³⁴¹

De esta manera, una nueva revisión de los *presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos*,³⁴² permite inferir que la Decisión 486 más allá de establecer las condiciones sustantivas para la concesión de las licencias obligatorias —en materia de «libre competencia» además de lo regulado por la Decisión 486 para este tipo de licencias obligatorias, existe la *Decisión 608 de 29 de marzo de 2005 de la Comisión de la Comunidad Andina* relativa a las “normas para la protección y promoción de la libre competencia en la Comunidad Andina”³⁴³, 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* éstos están facultados para legislar sobre la materia.

Por el ámbito restringido de la investigación, no se adentrará sobre las regulaciones específicas que cada uno de los Estados miembros de la CAN ha desarrollado sobre el tema de *patentes farmacéuticas* en particular.³⁴⁴ No obstante, en correspondencia a los fines de esta indagación académica, resulta conveniente dejar ilustradas por el momento las principales disposiciones normativas vigentes que se han proferido en *materia del procedimiento* para el otorgamiento de las licencias obligatorias de medicamentos en el ámbito comunitario andino:

En primer lugar, Bolivia: *Reglamento a la Ley del Medicamento Decreto Supremo No. 25235 de 30 de noviembre de 1998*,³⁴⁵ en segundo lugar, Colombia: *Resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio No. 12 de 7 de enero de 2010*,³⁴⁶ en tercer lugar, Ecuador: *Decreto Ejecutivo No. 118 de 16 de noviembre de 2009 y la Resolución No. 10-*

³⁴¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 232-IP-2013], 26 de febrero de 2014. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82.

³⁴² Para más información. Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³⁴³ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC608s.asp>.

³⁴⁴ Para más información:

Ver., *Bolivia*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=bo>.

http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=184984.

Ver., *Colombia*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=co>.

<http://www.sic.gov.co/drupal/patentes>.

Ver., *Ecuador*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=EC>.

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/formularios-2/>.

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/>.

Ver., *Perú*. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=10&JER=221.

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=PE>.

³⁴⁵ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://unimed.minsalud.gob.bo/reg-far/2.htm>.

³⁴⁶ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf.

04-9-IEPI de 15 de enero de 2010;³⁴⁷ y, en cuarto y último lugar, Perú: *Decreto Legislativo No. 823 de 23 de abril de 1996*.³⁴⁸

En este sentido, se percibe como 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y por ende las regulaciones comunitarias andinas sobre este particular.

De esta manera, habiendo llegado a este punto, queda por aproximarse al estudio de los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales* suscritos por algunos Estados miembros de la CAN, lo 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.³⁴⁹

Por consiguiente, se deduce como a consecuencia de lo anterior se ha dado paso a lo que la doctrina ha denominado disposiciones *ADPIC plus* –son nuevos parámetros de protección de la propiedad intelectual que disciplinan de forma más estricta cuestiones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio– y *ADPIC extra* –se definen por regular cuestiones no previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio–, dentro de las cuales se insertan los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales* y los *tratados dedicados exclusivamente a la propiedad industrial*.³⁵⁰

No siendo el espacio para profundizar sobre ambos tipos de disposiciones,³⁵¹ para los objetivos de esta investigación, se estudiará brevemente las disposiciones *ADPIC plus* contempladas en los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales*³⁵² suscritos por

³⁴⁷ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2009/noviembre/code/19439/registro-oficial-no-67---lunes-16-de-noviembre-de-2009#No118>.
http://www.lacamaradequito.com/uploads/tx_documents/instruclenciasfarmacos.pdf.

³⁴⁸ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://avefenix.fap.mil.pe/docpdf/decretos/decreto%20legislativo%20823%20ley%20de%20propiedad%20industrial.pdf>.

³⁴⁹ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 277.

³⁵⁰ Ver., *ibíd.*, 278.

³⁵¹ Para más información: Ver., *ibíd.*, 278-280.

³⁵² “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*, (México D.F., Porrúa, 2013), 27. Para más información también: Ver., *ibíd.*, 21-31.

Perú³⁵³ y Colombia³⁵⁴ con Estados Unidos de Norteamérica –en adelante EE.UU. – y con la Unión Europea –en adelante UE–,³⁵⁵ así como por Ecuador y la UE,³⁵⁶ a manera de ejemplo,³⁵⁷ 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 entorno 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 periodos de exclusividad, contar con el consentimiento del titular de la patente para poder otorgar a terceros el permiso de comercialización, la extensión del periodo 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.³⁵⁸

De esta manera, llama notoriamente la atención que de la revisión de los textos finales y de entendimiento de los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales* ni

³⁵³ *Acuerdo de Promoción Comercial (APC) Perú – EE.UU.* Se firmó en Washington D.C. el 12 de abril de 2006; y entró en Vigencia el 1 Febrero 2009. Ver., consulta 26 de enero de 2016:

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=55&Itemid=78.

Igualmente, el *Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Perú y Colombia* se suscribió el 26 de junio de 2012 en Bruselas, Bélgica. El *Acuerdo Comercial Perú-Unión Europea* entró en vigencia el 1° de marzo de 2013. Ver., consulta 26 de enero de 2016:

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=50&Itemid=73.

³⁵⁴ 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. Ver., consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=14853>.

De la misma manera, el *Acuerdo Comercial entre Colombia y el Perú, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros*, por otra, fue firmado en la ciudad de Bruselas, Bélgica, el 26 de junio de 2012. Por parte de la Unión Europea, el Parlamento Europeo aprobó el Acuerdo el 11 de diciembre de 2012, y posteriormente notificó la culminación de sus trámites internos para la aplicación provisional del Acuerdo el 27 de febrero de 2013. Por el lado de Colombia, el trámite interno para su aprobación en el Congreso de la República inició en el mes de noviembre de 2012, hasta el 5 de junio de 2013, finalizando con la sanción del Presidente Juan Manuel Santos, mediante la Ley 1669 del 16 de julio de 2013. Ver., consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=18028>.

³⁵⁵ 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?*, (Asociación Latinoamericana de Organizaciones de Promoción al Desarrollo, 2010). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://eulacfoundation.org/es/system/files/Del%20Acuerdo%20de%20Asociaci%C3%B3n%20entre%20la%20Uni%C3%B3n%20Europea%20y%20la%20CAN%20al%20Acuerdo%20Multipartes.pdf>, 3 y s.

³⁵⁶ Las negociaciones para la entrada al *Acuerdo Multipartes celebrado entre la UE y Ecuador* concluyeron el 17 de julio de 2014. Su entrada en vigencia está prevista para el segundo semestre del 2016, una vez haya sido aprobado por el Parlamento Europeo. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.elciudadano.gob.ec/se-cerro-acuerdo-entre-ecuador-y-la-union-europea/>.

<http://www.comercioexterior.gob.ec/paquete-de-cierre-de-la-negociacion-comercial-con-la-union-europea/>.

³⁵⁷ No se analiza Bolivia, porque no ha suscrito *tratados bilaterales o multilaterales comerciales* con EE.UU., ni con la UE.

³⁵⁸ Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 277 y 278.

Perú,³⁵⁹ ni Colombia³⁶⁰ y mucho menos Ecuador³⁶¹ realizan algún tipo de limitación o referencia particular respecto a las *licencias obligatorias de medicamentos*, por lo que es dable concluir que por lo menos desde este punto de vista 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”³⁶² y 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”,³⁶³ quedan desvirtuadas.

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 con precedencia–. Sin embargo, aclarando que desbordaría el propósito de esta investigación si se ahonda sobre cada una ellas,³⁶⁴ 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 periodos 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 la *licencias obligatorias de medicamentos* entre el *régimen internacional y el comunitario andino*.

Con esto, se da por terminado el recorrido por el *régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, el cual como se pudo ver estuvo muy vinculado con el proceso de actualización del GATT. No obstante, vale la pena preguntarse, 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

³⁵⁹ *Acuerdo de Promoción Comercial (APC) Perú – EE.UU* (2006), cap., dieciséis. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Propiedad_Intelectual_limpio.pdf.

Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública entre los gobiernos de Perú y los Estados Unidos de América. Consulta 28 de octubre de 2015:

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Entendimiento_Salud_Publica.pdf.

Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Perú y Colombia (2012), tit., VII. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/union_europea/espanol_2012_06/07_propiedad_intelectual.pdf.

³⁶⁰ *Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América* (2006), cap., dieciséis. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=727>.

Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública entre los gobiernos de Colombia y los Estados Unidos de América. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=727>.

Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Perú y Colombia (2012), tit., VII. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=4603>.

³⁶¹ *Acuerdo Multipartes celebrado entre la UE y Ecuador* (2014). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/09/TEXTOS-NEGOCIADOS-EN-EL-ACM.pdf>.

³⁶² Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 282.

³⁶³ Ver., *ibíd.*, 283.

³⁶⁴ Para más información: Ver., *ibíd.*, 285-292.

respecto a una disposición normativa del régimen nacional –se incluyen los *tratados bilaterales o multilaterales comerciales*– y/o internacional y/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 acudir a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN. A estas preguntas se pretende darles una respuesta en el siguiente apartado.

2.1.3. Posibles conflictos entre el derecho internacional, el derecho comunitario y el derecho nacional

Dos son los problemas jurídicos que se pretenden resolver en este acápite, desde la *perspectiva de la teoría del derecho*, atendiendo a las preguntas formuladas en líneas precedentes. En primer lugar, frente a cuál es la disposición normativa que debe primar o prevalecer en el caso de que se configure una colisión entre las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, comunitarias y/o nacionales –se incluye tratados bilaterales o multilaterales comerciales– de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, el TJCAN en la Interpretación Prejudicial de 12 de septiembre de 2012, expedida en el marco del proceso 062-IP-2012, ya se pronunció sobre esta disyuntiva:

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:³⁶⁵ el de “Eficacia Directa del Ordenamiento Jurídico Andino”,³⁶⁶ el de “Aplicabilidad Inmediata del Ordenamiento Jurídico Andino”,³⁶⁷

³⁶⁵ “Es una consecuencia lógica de los principios enunciados anteriormente. Implica que las normas comunitarias que gozan de *aplicación inmediata y efecto directo*, cualquiera sea su fuente o rango, por su naturaleza prevalecen sobre las normas internas de los Países Miembros, sin importar la jerarquía de éstas y la fecha de su vigencia, es decir, ya sea anterior o posterior a la expedición de la comunitaria.

En todo caso, los Estados Miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas comunitarias; igualmente se comprometen a no emitir ninguna reglamentación o medida contraria a este ordenamiento jurídico, o que de algún otro modo obstaculice su aplicación”. Vargas Mendoza, “El sistema de fuentes comunitario andino. Relación, armonización y convergencia con el escenario nacional-interamericano e internacional”, (material inédito, pendiente de publicación).

³⁶⁶ “Para que la norma comunitaria andina derivada pueda ser esgrimida por los particulares en la defensa de sus derechos, *no es necesario normas internas que la desarrollen o reglamenten*. La norma comunitaria despliega sus efectos de manera directa e inmediata y, por lo tanto, sus destinatarios pueden valerse de ella sin que exista un acto interno que posibilite su ejecución, y así exigir su cumplimiento”. *Ibíd.* Los destacados son añadidos.

³⁶⁷ “Tan pronto la norma jurídica comunitaria de carácter derivado entra en vigencia, queda automáticamente incorporada al ordenamiento jurídico interno de cada uno de los Países Miembros, sin necesidad de tener que recurrir a un Proceso de introducción, transformación, activación u homologación o exequátur; esto tiene como principal efecto, que se genera la obligación de acatar y aplicar el Derecho Comunitario por parte de los Países Miembros. Entra a formar parte de manera inmediata del orden jurídico nacional, y todas las autoridades y jueces nacionales tienen la obligación de aplicarla. Se encuentra consagrado expresamente en el artículo 2 y en el párrafo 1 del artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

De manera excepcional, las Decisiones necesitarán pasar por un Proceso de incorporación, de conformidad con lo establecido en el artículo 3, párrafo 2, del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad

y el de “Autonomía del Ordenamiento Jurídico Andino”.³⁶⁸

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.³⁶⁹

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 farmacéuticas y licencias obligatorias, posición que viene siendo robustecida con base en los principios de primacía y de eficacia directa, así como por las normas «originarias o fundacionales».³⁷⁰ No obstante, mal se haría en concluir este punto sin señalar que en algunas ocasiones la disposición normativa comunitaria puede remitir a una disposición normativa internacional en temas determinados,³⁷¹ nutrirse de una disposición normativa del derecho internacional para llenar vacíos o lagunas;³⁷² inspirarse en una disposición

Andina. Si la propia Decisión así lo dispone, cada País Miembro realizará el respectivo Proceso de incorporación de la respectiva norma comunitaria: ‘(...) cuando su texto así lo disponga, las Decisiones requerirán de incorporación al derecho interno, mediante acto expreso en el cual se indicará la fecha de su entrada en vigor en cada País Miembro’”. Ibid.

³⁶⁸ “Es un desarrollo del *principio de primacía*. La validez del sistema jurídico comunitario andino no depende de la existencia de otro esquema normativo. El ordenamiento jurídico comunitario andino, es un verdadero sistema jurídico, es decir, un conjunto de fuentes normativas ordenadas mediante unos principios comunes, con unidad, plenitud y coherencia. Su validez es en sí misma, no necesita el soporte de otros ordenamientos jurídicos, bien sean internos de los Países Miembros o de carácter internacional”. Ibid. Los destacados son añadidos.

³⁶⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, 230-233. El TJCAN ha reiterado este criterio en las siguientes Providencias: Proceso 02-AN-86. Sentencia publicada en la G.O. No. 21 del 15 de julio de 1987; Proceso 2-IP-88. Interpretación Prejudicial publicada en la G.O. No. 33 del 26 de junio de 1998; Proceso 2-IP-90. Interpretación Prejudicial publicada en la G.O. No. 69 del 11 de octubre de 1990; Proceso 7-AI-98. Sentencia publicada en la G.O. No. 490 del 4 de octubre de 1999; Proceso 43-AI-2000. Sentencia del 10 de marzo de 2004, publicada en la G.O. 1079 de 7 de junio de 2004; Proceso 34-AI-2001. Sentencia del 21 de agosto de 2002 publicada en la Gaceta Oficial No. 839 del 25 de setiembre de 2002; Proceso 118-AI-2003. Sentencia del 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1206 de 13 de junio de 2005. Ver., Vargas Mendoza, “El sistema de fuentes comunitario andino. Relación, armonización y convergencia con el escenario nacional-interamericano e internacional”, (material inédito, pendiente de publicación).

³⁷⁰ Montaña Galarza, “Problemas constitucionales de la integración”, 226.

³⁷¹ “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 medias restrictivas al comercio de servicios”. Vargas Mendoza, “El sistema de fuentes comunitario andino. Relación, armonización y convergencia con el escenario nacional-interamericano e internacional”, (material inédito, pendiente de publicación).

³⁷² “Ni en el ordenamiento jurídico primario, ni en el derivado se encuentra disposición alguna sobre cómo se llenan los vacíos o lagunas en el Derecho Comunitario Andino, ni mucho menos en relación con el llamado de la normativa GATT/OMC para actuar como fuente subsidiaria en caso de vacío o laguna del Ordenamiento Comunitario Andino; esta labor ha sido emprendida por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

En Sentencia proferida el 14 de abril de 2005 dentro del Proceso adelantado en ejercicio de la Acción de Incumplimiento No. 118-AI-2003, el Tribunal sostuvo que en caso de que en el derecho comunitario se presentaren vacíos o lagunas: ‘(...) habrá que acudir a los Principios Generales del Derecho Comunitario, al

normativa internacional,³⁷³ y/o en virtud del *principio del complemento indispensable*, la regulación nacional podría regular temas que no se encuentren normados por el ordenamiento jurídico comunitario.³⁷⁴

En segundo y último lugar, queda por referir el problema jurídico alusivo a ¿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 comunitaria, y para ello decide acudir a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN?

De entrada, se precisa mencionar que resolver este interrogante a cabalidad ameritaría un estudio a mayor profundidad. Por ello de la mano de César Montaña Galarza, se revisará palmariamente 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 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 suprallegal 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.³⁷⁵

Derecho Sustantivo de los Países Miembros y a los Principios del Derecho Internacional y en forma complementaria, a las disposiciones emanadas de la Organización Mundial del Comercio –OMC, siempre que sean compatibles con los principios y normas del Acuerdo de Integración Andina”’. *Ibíd.*

³⁷³ “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 éste 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.

No obstante lo anterior, es claro que algunas de las normas comunitarias andinas han sido creadas con la clara intención de armonizar la normativa comunitaria con la multilateral. La presión que se ejerce en el campo multilateral y bilateral en este aspecto es muy fuerte, y en múltiples ocasiones el esquema político institucional de la CAN debe ceder frente al esquema multilateral que se ha estructurado como un piso de negociación importante en el esquema plurilateral y bilateral. Un ejemplo claro de lo anterior, lo encontramos en la Norma Comunitaria sobre Propiedad Industrial”’. *Ibíd.*

³⁷⁴ Ver., Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, 232 y 233.

³⁷⁵ Montaña Galarza, “Problemas constitucionales de la integración”, 233 y 234.

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.³⁷⁶

Llegados a este punto, son dos las posibles interpretaciones que saltan a la vista frente a este problema de uso de fuentes: En primer lugar, la *tesis mayoritaria* ya reseñada en párrafos precedentes por César Montaña Galarza respecto a la primacía del ordenamiento jurídico andino y, desde luego pregonada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la cual 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, consiente o avala que dichos temas sean abordados por el juez natural competente, es decir, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en virtud de las competencias transferidas para la regulación del orden comunitario.

Motivo por el cual 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 ejemplo³⁷⁷ al mecanismo de la «interpretación prejudicial», mediante el cual el TJCAN, 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. 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

³⁷⁶ “Como ocurre con muchos otros códigos fundamentales, los de los Estados miembros de la Comunidad Andina contienen sendas disposiciones relacionadas con su determinación de situarse en la base del ordenamiento jurídico estatal, con calidad de normas supremas, a las cuales han de someterse, por lo tanto, todas las demás del ordenamiento jurídico, sea que provengan de fuente interna o externa, es decir, inclusive las que emanan de la práctica de las relaciones internacionales del Estado, que como conocemos suelen plasmarse en tratados, convenios, acuerdos, pactos y otros instrumentos internacionales. Esto que acabamos de señalar puede complementarse diciendo que las normas fundamentales de Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú, también ordenan por medio de fórmulas similares, el sometimiento del poder público a la Constitución; así como también determinan la aplicación preferente de ésta, por sobre cualquier otra disposición jurídica”. *Ibid.*, 197 y 198.

³⁷⁷ Las competencias del TJCAN 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 y el futuro de la comunidad andina”, 85-151.

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.³⁷⁸

En segundo lugar, y en armonía con la anterior cita, vale la pena mencionar la *tesis de la excepcionalidad del desplazamiento de las disposiciones normativas del derecho comunitario*, que desde el punto de vista del autor encuentra sustento en el *principio de supremacía constitucional*, ya que si se analiza literalmente los pronunciamientos del TJCAN respecto a la prevalencia del ordenamiento jurídico andino, el mismo encontraría relación con una noción de *primacía*, que se sobrepone a las disposiciones normativas nacionales e internacionales, pero que 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, sólo en casos concretos y excepcionales se podría inaplicar el derecho comunitario, permitiendo activar los mecanismos judiciales nacionales –*aparataje de garantías constitucionales*,³⁷⁹ incluyendo entre otros el Sistema Interamericano de Derechos Humanos³⁸⁰, 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, donde se dota de rango constitucional a las disposiciones normativas comunitarias; así como que pasaría en el evento de que el

³⁷⁸ Corte Constitucional colombiana, 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, 15 de mayo de 1997.* Consulta 26 de enero de 2016:

<<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/C-231-97.htm>>.

³⁷⁹ Para más información:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), tit. IV., en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), tit. II., cap. IV, en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), tit. III., en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf>.

Constitución de Política del Perú (1993), tit. V., en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf>.

³⁸⁰ Los Estados miembros de la CAN, son miembros de Convención Americana sobre Derechos Humanos. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos_firmas.htm>.

derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos chocara con las disposiciones normativas constitucionales que ordenan proteger la *propiedad intelectual*³⁸¹ en los demás Estados miembros de la CAN.

En primer lugar, 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 TJCAN, sin perjuicio de lo dicho frente a la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento del ordenamiento jurídico andino.

En segundo lugar, en lo que respecta al 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 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 Robert Alexy,³⁸² para sopesar los principios que se encuentran en juego detrás del derecho fundamental a la

³⁸¹ Para más información:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), arts. 30 No. 11, 41. III, 42. II, 100. II, 102 y 381. II, en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), arts. 61 y 150 No. 23, en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), arts. 322 y 402, en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.

Constitución de Política del Perú (1993), art. 2 No. 8, en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

³⁸² De acuerdo con Robert Alexy, para establecer la relación de precedencia condicionada entre los *principios en colisión*, es necesario tener en cuenta tres elementos que forman la estructura de la ponderación: a) *La Ley de la Ponderación*: Según la cual, cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o afectación de uno de los principios, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro; b) *La Fórmula del Peso*: La cual expresa que el peso del *principio 1* en relación con el *principio 2*, en las circunstancias del caso concreto, resulta del cociente entre el producto de la afectación del *principio 1* en concreto, su peso abstracto y la seguridad de las premisas empíricas relativas a su afectación, por una parte; y el producto de la afectación del *principio 2* en concreto, su peso abstracto y la seguridad de las premisas empíricas relativas a su afectación, por otra; y, c) *Las Cargas de la Argumentación*: Las cuales tienen lugar cuando existe un empate entre los valores que resultan de la aplicación de la fórmula del peso.

Alexy sostiene que el *grado de afectación de un principio* –así como también el *grado de satisfacción del principio* que juega en sentido contrario– puede determinarse haciendo uso de una *escala tríadica*, en virtud de la cual dicho grado de afectación (y por contrapartida, el grado de satisfacción del principio opuesto) en un caso concreto, puede ser «leve», «media» o «intensa»; categorías a las que les asigna un *valor numérico*, de conformidad con los tres grados de dicha escala, a saber: *leve* (1), *media* (2) e *intensa* (4). Por el contrario, a las *variables relativas a la seguridad de las premisas empíricas*, Alexy les asigna un valor de (1) a las que son *seguras*, de (0.5) a las que son *plausibles o probables* y de (0.25) a las que son *no evidentemente falsas*. Ver., Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, en trad. de Ernesto Garzón Valdés, (Madrid: 1993), 86 y s.

salud en su componente de acceso a medicamentos y el derecho del titular de la patente farmacéutica.³⁸³ Se considera que salvo casos excepcionales, la balanza se inclinará a favor del *derecho fundamental a la salud*.³⁸⁴

En suma, ha quedado reseñado como 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*.

Sin embargo, no se puede concluir este acápite sin reconocer que eventualmente, otro dilema normativo que podría surgir correspondería al escenario de los derechos de los titulares de las patentes farmacéuticas contemplados en la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, que si bien no son fundamentales –pero podrían llegar a relacionarse con algunos derechos fundamentales, como por ejemplo el derecho fundamental al trabajo del sector farmacéutico–, al momento de entrar en *colisión* con el derecho fundamental a la salud, se precisaría de alguna regla hermenéutica para la solución de esta situación en particular; no siendo el momento para absolver esta disyuntiva, se reserva el derecho de hacerlo en el siguiente apartado.

Dicho esto, se dará paso al último acápite de esta tesis, donde se pretende articular todos los análisis efectuados hasta el momento, en pro de determinar o no si las *licencias obligatorias de medicamentos* se constituyen como una *garantía jurídica* del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN.

2.2. 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 I entorno a la diferencia entre la *exigibilidad* y *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* –pese a la limitación que se encuentra en el SIDH–, lo cierto es que el recorrido efectuado hasta el momento, principalmente el análisis realizado sobre las *licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486*,³⁸⁵ permite concluir que las

³⁸³ “[...] después 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: Editorial Trotta, Madrid, 2009), 193.

³⁸⁴ “Podría sustentarse que desde hace aproximadamente un decenio es factible percibir un interés particular del TCJAN por la protección de los derechos humanos, a través de sus fallos, por ejemplo, están los procesos Nos.: 37-IP-2003, en el que el Tribunal hizo prevalecer los derechos humanos sobre el interés económico del titular de la información amparada por el secreto industrial; 114-AI-2004, en donde antepuso los derechos a la salud y la vida de las personas, a los derechos de propiedad industrial”. Ver., Vargas Mendoza, “El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Defensa de los Derechos Humanos”, 469 y s.

³⁸⁵ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

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 la 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?*, para lo cual en primer lugar, se abordarán las características de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud; en segundo lugar, se desarrollarán las posiciones dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos; y, tercer y último lugar, se analizará 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.

2.2.1. Características de las licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica del derecho fundamental a la salud

En el capítulo I ya quedó desarrollado como el *acceso a medicamentos* se constituye en un *componente esencial del derecho fundamental a la salud* y a ello se remite. No obstante, sin el ánimo de ser reiterativo en el análisis, conviene puntualizar desde la *perspectiva de la teoría del derecho*, cómo las *licencias obligatorias de fármacos* se constituyen en una *garantía jurídica*³⁸⁶ 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.³⁸⁷

Con base en lo anterior, queda claro como los motivos que llevaron tanto al *régimen internacional y comunitario andino de patentes farmacéuticas*, a pronunciarse sobre la viabilidad de valerse de las *licencias obligatorias*, como un mecanismo para garantizar el

³⁸⁶ ««Garantía» es la expresión del vocabulario jurídico que designa cualquier técnica normativa de tutela de un derecho subjetivo. El significado originario del término es, sin embargo, más limitado. Por *garantías* se entiende, en el lenguaje del derecho civil, una clase de institutos relacionados con el derecho romano, los cuales tenían por objeto asegurar el cumplimiento de las obligaciones y la tutela de los correspondientes derechos patrimoniales. [...] Relativamente recientes son, en cambio, las extensiones del significado de ‘garantías’ y la introducción del neologismo ‘garantismo’ a la técnica de tutela de los derechos fundamentales”. Luigi Ferrajoli, Calógero Pizzolo trad. esp., “Garantías constitucionales”, en Raúl Gustavo Ferreyra y Andrés Gil Domínguez dir., *Revista Argentina de Derecho Constitucional*, (Buenos Aires, Ediar, 2000), 39 y 40.

³⁸⁷ Claudia Storini, “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”, en Santiago Andrade et al., ed., *La nueva Constitución del Ecuador*, (Quito: Corporación Editora Nacional –UASB/SE, 2009), 267.

acceso a fármacos –se recuerda lo dicho especialmente frente a los medicamentos esenciales–, dando así cumplimiento a los compromisos derivados en materia de salud pública principalmente desde la *Declaración de Doha* (2001), se constituyen en un instrumento de protección diferentes a las *garantías constitucionales* de los Estados miembros de la CAN,³⁸⁸ al cual tanto la población de dichos Estados como él mismo a través de los órganos que lo integran pueden acudir para salvaguardar en *derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos*.³⁸⁹

Como hemos visto hasta aquí, la 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.³⁹⁰

³⁸⁸ “Se comprende, entonces, cómo el garantismo de los derechos fundamentales es la otra cara, por así decirlo, del constitucionalismo, de su historia teórica y práctica a la cual el desarrollo de aquél está íntimamente ligado –en particular, la expresión ‘garantismo’, nace en la cultura jurídica italiana de izquierda en la segunda mitad de los años setenta como una réplica teórica ‘garantismo penal’ a la legislación y jurisdicción de emergencia que entonces, variadamente, había reducido el ya débil sistema de la garantía del debido proceso–. Sí es cierto que las garantías radican en un sistema de obligaciones y prohibiciones es, en consecuencia, evidente que su capacidad de vincular a los poderes supremos empezando por el poder legislativo, depende de su rígido fundamento positivo en normas superiores como las normas constitucionales. [...] El garantismo constitucional, en efecto, inserta en la democracia una dimensión *sustancial*, extraña al viejo paradigma del Estado legislativo de derecho y genera las prohibiciones y obligaciones impuestas a las decisiones políticas, tanto legislativas como de gobierno, [...]. En el Estado constitucional de derecho, pues, la legitimidad no sólo política sino también jurídica del ejercicio del poder no está más condicionada únicamente a las reglas que disponen las formas mayoritarias de su ejercicio –el *quién* y el *cómo* de la decisión– pero sí a las reglas que las condicionan en su sustancia –sobre el *qué cosa* no es lícito y obligatorio decidir para cualquier mayoría– del mismo modo que están preparadas las garantías impuestas a sus contenidos por la constitucionalización de los derechos fundamentales; las garantías primarias negativas en forma de límites o prohibiciones impuestas por los derechos de libertad; las garantías primarias positivas en forma de vínculos u obligaciones impuestas por los derechos sociales; las garantías secundarias del control de constitucionalidad de las leyes y del reclamo en juicio de todos los derechos subjetivos comenzando obviamente por los derechos fundamentales”. Ver., Ferrajoli, Pizzolo trad. esp., “Garantías constitucionales”, 41 y 46.

Para más información:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), tit. IV., en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), tit. II., cap. IV, en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), tit. III., en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.

Constitución de Política del Perú (1993), tit. V., en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

³⁸⁹ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³⁹⁰ Marco Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello, “Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas”, en Jordi Bonet Pérez y Víctor M. Sánchez dir., *Los derechos humanos en el siglo XXI: Continuidad y cambios*, (Barcelona: Huygens, 2008), 150.

Dicho esto, y remitiendo a la revisión de los *presupuestos y limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión 486*³⁹¹ ¿cuáles son las características de las *licencias obligatorias de medicamentos* que le permiten atribuir el carácter de garantía jurídica del derecho fundamental a la salud? Se debe señalar que a nivel doctrinario no se registra un estudio que aborde esta temática, por lo que inspirados nuevamente en los análisis de Claudia Storini,³⁹² Marco Aparicio Wilhelmi y Gerardo Pisarello,³⁹³ se extraerán los *elementos* que integran las garantías constitucionales,³⁹⁴ partiendo de la clasificación general que plantean en conjunto Marco 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.

En consecuencia, a qué se refieren Aparicio Wilhelmi y Pisarello, cuando clasifican las garantías de los derechos en «garantías institucionales y garantías ciudadanas o sociales», y qué elementos se pueden extraer de su análisis que contribuyan a las 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; mientras que, 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.³⁹⁵

Así las cosas y 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, tal y como se explica a continuación.

Sin lugar a dudas, 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. 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

³⁹¹ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³⁹² Storini, “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”, 267-312.

³⁹³ Aparicio Wilhelmi y Pisarello, “Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas”, 150-160.

³⁹⁴ Para más información: Ver., Ferrajoli, Pizzolo trad. esp., “Garantías constitucionales”, 39-57; Pablo Alarcón Peña, “El Estado Constitucional de derechos y las garantías constitucionales”, en Jorge Benavides Ordóñez y Jhoel Escudero Soliz comp., *Manual de Justicia Constitucional*, (Quito: Centro de Estudios y Difusión del Derecho Constitucional de la Corte Constitucional del Ecuador, 2013), 99-109; y, 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, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2001).

³⁹⁵ Ver., Aparicio Wilhelmi y Pisarello, “Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas”, 150-157.

cada caso particular en el que éstos 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.³⁹⁶

Ahora bien, habiendo desglosado las «garantías ciudadanas o sociales de los derechos», resulta necesario realizar un análisis semejante respecto a las «garantías institucionales de los derechos» y a los atributos que dicho examen proporciona. Nuevamente, siguiendo a Claudia Storini, la noción de «garantías institucionales» encuentra su semejanza 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.

En primer lugar, cuando se dice que las licencias obligatorias de medicamentos se instituyen como una «garantía institucional específica», se lo está haciendo en el sentido de 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*,³⁹⁷ sino que también puede decretar de oficio la configuración de esta garantía jurídica.³⁹⁸

En segundo lugar, 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 *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 darle primacía a las normas de derecho interno o internacionales sobre las disposiciones comunitarias–.³⁹⁹

³⁹⁶ Ver., Storini, “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”, 289.

³⁹⁷ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

³⁹⁸ Ver., Storini, “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”, 289.

³⁹⁹ Ver., *ibíd.*

De esta forma, se observa como 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*, ya que sin duda 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*,⁴⁰⁰ la opción de contemplar a las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica, repercute en la necesidad de entenderla como una «garantía de última 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 esto, no porque en este momento se esté cuestionando o no su eficacia, sino que en atención a la característica de las licencias obligatorias, según la cual, su duración se limitará en función de 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.⁴⁰¹

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

2.2.2. Posiciones dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias de medicamentos

Ahora bien, esclarecido el carácter de *garantía jurídica de última ratio* de las *licencias obligatorias de medicamentos*, conviene revisar brevemente desde la *perspectiva dogmática* las diversas posturas que existen entorno a la utilización de esta garantía, con el propósito de 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 esta forma, al revisar la literatura relevante sobre *licencias obligatorias de fármacos*, se puede señalar que existen tres posturas contrapuestas⁴⁰² amparadas según el caso, en dos valores como la necesidad de satisfacción del derecho fundamental a la salud

⁴⁰⁰ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

⁴⁰¹ 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”, 82 y 83.

⁴⁰² La clasificación es de elaboración propia, en tanto que hasta la fecha no se evidencia un autor que las sistematice.

y/o la protección del incentivo de la innovación farmacéutica como garantía de seguridad jurídica del comercio internacional,⁴⁰³ tal y como se explicará a continuación.

En primer lugar, la *postura de la suficiencia*⁴⁰⁴: 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 lo tanto, ya depende de los Estados valerse de este tipo de instrumentos, siempre que cumplan con los postulados establecidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (incluyendo 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.

Finalmente, en esta postura, también podría enmarcar a aquellos partidarios de que la Decisión 486 de la Comisión de la CAN contempla y regula suficientemente la posibilidad de que sus Estados Miembros se valgan de las *licencias obligatorias* para acceder a los *medicamentos*.

⁴⁰³ “Sobre la seguridad jurídica se consigna en la sentencia T-502 de 2002: “3. La seguridad jurídica es un principio central en los ordenamientos jurídicos occidentales. La Corte ha señalado que este principio ostenta rango constitucional y lo ha derivado del preámbulo de la Constitución y de los artículos 1, 2, 4, 5 y 6 de la Carta // La seguridad jurídica es un principio que atraviesa la estructura del Estado de Derecho y abarca varias dimensiones. En términos generales supone una garantía de certeza. Esta garantía acompaña otros principios y derechos en el ordenamiento. La seguridad jurídica no es un principio que pueda esgrimirse autónomamente, sino que se predica de algo. Así, la seguridad jurídica no puede invocarse de manera autónoma para desconocer la jerarquía normativa, en particular frente a la garantía de la efectividad de los derechos constitucionales y humanos de las personas // En materia de competencias, la seguridad jurídica opera en una doble dimensión. De una parte, estabiliza (sin lo cual no existe certeza) las competencias de la administración, el legislador o los jueces, de manera que los ciudadanos no se vean sorprendidos por cambios de competencia. Por otra parte, otorga certeza sobre el momento en el cual ocurrirá la solución del asunto sometido a consideración del Estado. [...]

4. La existencia de un término para decidir garantiza a los asociados que puedan prever el momento máximo en el cual una decisión será adoptada. Ello apareja, además, la certeza de que cambios normativos que ocurran con posterioridad a dicho término no afectará sus pretensiones. En otras palabras, que existe seguridad sobre las normas que regulan el conflicto jurídico o la situación jurídica respecto de la cual se solicita la decisión. Ello se resuelve en el principio según el cual las relaciones jurídicas se rigen por las normas vigentes al momento de configurarse dicha relación, que, en buena medida, se recoge en el principio de irretroactividad de la ley; en materia penal, debe señalarse, existe una clara excepción, por aplicación del principio de favorabilidad, que confirma la regla general // Al considerarse, en el ámbito de la certeza y estabilidad jurídica (seguridad jurídica), la existencia de precisos términos para que la administración o el juez adopten decisiones y el principio de conocimiento de las normas aplicables al caso concreto, se sigue que dichos términos fijan condiciones de estabilización respecto de los cambios normativos. De ahí que, durante el término existente para adoptar una decisión, la persona tiene derecho a que sean aplicadas las normas vigentes durante dicho término. No podría, salvo excepcionales circunstancias en las cuales opera la favorabilidad o por indiscutibles razones de igualdad, solicitar que se le aplicaran aquellas disposiciones que entren en vigencia una vez se ha adoptado la decisión. Es decir, una vez vencido el término fijado normativamente para adoptar una decisión opera una consolidación de las normas jurídicas aplicables al caso concreto. Consolidación que se torna derecho por razón del principio de seguridad jurídica y, además, constituye un elemento del principio de legalidad inscrito en el derecho al debido proceso”. Corte Constitucional colombiana, sentencia C-250, Magistrado Ponente: Dr. Humberto Antonio Sierra Porto, *Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 3 y el artículo 75 de la Ley 1448 de 2011 “por la cual se dictan medidas de atención, asistencia y reparación integral a las víctimas del conflicto armado interno y se dictan otras disposiciones”,* 28 de marzo de 2012. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2012/C-250-12.htm>.

⁴⁰⁴ Encabezada por la Organización Mundial del Comercio –OMC– y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI–.

En segundo lugar, la *postura de la insuficiencia*.⁴⁰⁵ 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* bien por desconocimiento y/o por falta de una infraestructura nacional para la elaboración de medicamentos y/o por presiones externas –por ejemplo a través de acuerdos bilaterales o multilaterales comerciales–, entre otros, por parte de un gran número de Estados miembros de la OMC y por ende suscriptores del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

En tercer y último lugar, la *postura de la posible limitación* (Acuerdos *ADPIC Plus* y *ADPIC Extra*): Como ya quedó esgrimido, 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, los mismos, no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias; quizás con el propósito de demostrar su afinidad con la Declaración de Doha 2001, donde se resaltó el derecho de los Miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias.

Sin embargo, estos 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 artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 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.⁴⁰⁶

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 un tema polémico. Sin embargo el contar con parámetros claros de análisis, permitirá darle respuesta al problema central de esta investigación, como procederá a realizarse en el siguiente acápite.

⁴⁰⁵ Ver., Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, 90-107; Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 264-277; y, 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”, 25 y s - 51 y s.

⁴⁰⁶ Ver., Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, 93; y, Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 277-284.

2.2.3. La eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos en los Estados miembros CAN. Especial referencia a los derechos del patentado

Habiendo llegado a este punto, ya el lector habrá podido inferir algunas conclusiones respecto a la pregunta rectora de esta investigación. Sin perjuicio de esto, corresponde ahora desde el punto de vista del autor de esta tesis, solventar 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, previo a 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 de los mismos, atañe a que dichas licencias *ni son totalmente suficientes y/o insuficientes y/o limitadas*.

Sí, 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* la eficacia de las *licencias obligatorias de fármacos*, existe un tipo de mixtura entre las diferentes *posturas dogmáticas*, que apuntan a señalar que las *licencias obligatorias de medicamentos* es un tema que en los Estados miembros de la CAN dista de tomar partido por una postura en particular.

Y es que basta con acudir a la *perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular* –sin entrar todavía a las posturas dogmáticas–, 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,⁴⁰⁷ ante la evidente crisis de acceso a medicamentos explicitada en el Capítulo I, llama la atención que Ecuador sea el único Estado miembro de la CAN que se ha valido del instrumento de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos de su población.⁴⁰⁸

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.

En primer lugar, un defensor de la *postura de la suficiencia*, diría que 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;⁴⁰⁹ y que por

⁴⁰⁷ Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 21.

⁴⁰⁸ Peter Mayberduk, “La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas”, en *Licencias obligatorias en Ecuador*, (Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI-, 2014), 139.

⁴⁰⁹ Para más información sobre las licencias obligatorias de medicamentos otorgados en el Ecuador: S.A., “Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana”, en *Licencias obligatorias en Ecuador*, (Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI-, 2014), 51 y 52.

contrapartida los Estados restantes cuentan con otro tipo de garantías jurídicas –por ejemplo las garantías constitucionales–⁴¹⁰ para solventar las crisis de acceso a medicamentos.

En segundo lugar, un promotor a ultranza de la defensa del derecho fundamental a la salud, podría esgrimir 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 transnacionales 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–⁴¹¹. Incluso, tomando como antecedente el caso de Brasil que pese a haber concedido una licencia obligatoria en relación con el antirretroviral *efavirenz*, patentado por *Merck Sharp /Dome (Merck)*, no fue objeto de ningún tipo de intento de imposición de sanciones comerciales por parte de Estados Unidos,⁴¹² de ninguna manera sería comparable con la situación de cualquiera de los Estados miembros de la CAN, ya que 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 46% mientras que a México el 16% del mercado,⁴¹³ las conclusiones salen por sí solas.

En tercer y último lugar, un partidario de que los acuerdos bilaterales o multilaterales celebrados con EE.UU. y la UE por parte de algunos Estados miembros de la CAN, indicaría que ante la falta de limitaciones a las *licencias obligatorias de medicamentos*, no habría motivo para pensar que los mismos se edifican en un límite para su eficacia.⁴¹⁴

No obstante, vale la pena retomar el debate interpretativo entorno 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

⁴¹⁰ Para más información: Ver., Anexo No. V – Matriz Jurisprudencial No. 1.

⁴¹¹ Ver., 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”, 34.

⁴¹² Ver., Correa, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, 98 y 99.

⁴¹³ Ver., Maribel Coronel, *América Latina, el más fuerte de los farmaemergentes*, (2013). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2013/08/20/america-latina-mas-fuerte-farmaemergentes>.

⁴¹⁴ Si bien a la fecha Colombia y Perú como signatarios de acuerdos bilaterales y multilaterales comerciales con EE.UU y la UE no han concedido ninguna licencia obligatoria de medicamentos, esto de ninguna manera significa que no hayan existido intentos de solicitud. Para más información:

Ver., Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, *Resolución No. 354 de 2015 “Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB para tratar ciertos tipos de cáncer, a licencia obligatoria”*. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20354%20de%202015.pdf.

Ver., Perú, Ministerio de Salud de Perú, *propuesta para la emisión de licencias obligatorias de las patentes relacionadas con ATAZANAVIR, un medicamento para el VIH / SIDA (comercializado por Bristol-Myers Squibb como Reyataz)*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.citizen.org/documents/academics-letter-to-peruvian-officials-atazanavir-spanish.pdf>.

acceso a medicamentos y las patentes farmacéuticas se centra 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 TJCAN 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*», donde el TJCAN resolvió que la República de Colombia era responsable de incumplir con la normativa comunitaria, por establecer plazos en el artículo 3 del referido Decreto⁴¹⁵ que no contemplaba particularmente el artículo 266 de la Decisión 486.⁴¹⁶

Si bien, la República de Colombia acató el fallo del TJCAN –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 sosteniendo algunos Estados miembros de la CAN con EE.UU. –principalmente Colombia y Perú–, se adoptara la Decisión 632 de la Comisión de la CAN de 6 de abril de 2006, la cual si bien no consagró un plazo determinado para la protección de los *datos de prueba*, 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”⁴¹⁷ –como dato curioso, dicha decisión fue la gota que rebosó la copa y condujo a la salida de Venezuela de la CAN–.⁴¹⁸

⁴¹⁵ “La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma: - Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente Decreto; -Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente Decreto; -Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2085_2002.pdf>.

⁴¹⁶ Para más información: Ver., Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 114-AI-2004], 8 de diciembre de 2005. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82>.

También: Ver., Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 39-44.

⁴¹⁷ *Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2006), art. 1. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can016es.pdf>>.

⁴¹⁸ Ver., Helfer et. al., Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, 43.

En este orden de ideas, y con la implementación de la Decisión 632 el Decreto 2085 de 2002 continúa vigente.⁴¹⁹ Es aquí, donde 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”,⁴²⁰ previendo la entrada en vigor en el ordenamiento jurídico colombiano del acuerdo bilateral comercial celebrado con EE.UU. en el año 2012,⁴²¹ se adoptó la Decisión 689 de la Comisión de la CAN de 13 de agosto de 2008, donde 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:
[...] 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.⁴²²

En síntesis, queda visto como 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.⁴²³

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 –ya 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 *última ratio*, al cual 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

⁴¹⁹ Para más información: Miguel Ernesto Cortés Gamba et al., *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*, (Bogotá D.C., Antropos, 2012). Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>.

⁴²⁰ *Decisión 689 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2008), considerandos. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can017es.pdf>.

⁴²¹ Lo mismo aplica para Perú, cuyo acuerdo bilateral comercial con EE.UU., entró en vigencia el 1 de febrero de 2009.

⁴²² *Decisión 689 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2008), art. 1, lit. e). Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can017es.pdf>.

⁴²³ OMC, *obligaciones y excepciones*, (2006). Consulta 26 de enero de 2016: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm.

de la CAN ha acudido posiblemente por la existencia de *otro tipo de garantías* que a groso modo ayudan a combatir la aún existente crisis de acceso a medicamentos.

No obstante, y para no quedar con el sin sabor de que el acceso a los medicamentos constituye un tarea aún por resolver, se debe decir 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 *última ratio*, significa simplemente que esta dificultad que aqueja no sólo a los Estados miembros de la CAN, debe pensarse desde el punto de vista de la articulación de una *política pública de salud*⁴²⁴ 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 potencialicen 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*⁴²⁵ – i) La patente de fármacos como excepción al régimen de la libre competencia; y, ii) 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–, los cuales apuntarían igualmente a reforzar el carácter de *última ratio* que se le ha atribuido en esta tesis a las *licencias obligatorias de medicamentos* en el ámbito comunitario andino.

En este sentido, un buen punto de partida para comenzar a desarrollar los aludidos ejes, corresponde al hecho de nuevamente reconocer que de ninguna manera esta tesis 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 –mencionada en párrafos precedentes–, 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 a la elaboración de principios activos de medicamentos por parte de la industria nacional de cada uno de los Estados miembros de la CAN, que ayuden a combatir las principales

⁴²⁴ “Tanto la política como las políticas públicas tienen que ver con el poder social. Pero, mientras la *política* es un concepto amplio, relativo al poder en general, las *políticas públicas* corresponden a soluciones específicas de cómo manejar los asuntos públicos o situaciones socialmente problemáticas. En este contexto, las políticas públicas se soportan en determinadas posturas políticas, y éstas últimas, son factores de viabilidad y factibilidad de la política pública en cuestión”. André-Noel Roth Deubel y Gloria Molina Marín, “Introducción”, en Gloria Molina Marín y Gustavo Alonso Cabrera comp., *Políticas públicas en salud: aproximación a un análisis*, (Medellín: Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”, 2008), 13. Consulta 26 de enero de 2016:

http://s2.medicina.uady.mx/observatorio/docs/ss/li/SS2008_Li_Molina.pdf.

⁴²⁵ Se ha elaborado esta denominación tomando como referente la lectura conjunta de los análisis de esta investigación y las reflexiones de Guillermo Cabanellas de las Cuevas en su obra “Derecho de las patentes de invención / II”, 239 -404.

enfermedades que aquejan a sus pobladores; esto tampoco quiere decir, que se esté promoviendo la desaparición de la industria farmacéutica privada»—.

Con este antecedente, 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 última ratio*, se fundamenta en lo afirmado por Guillermo 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”.⁴²⁶

Por esto, 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,⁴²⁷ en el sentido de que “sólo 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”,⁴²⁸ se infiere que los derechos del titular de la patente farmacéutica —se analizaran a continuación—, cuya protección también se reconoce constitucionalmente dentro de los Estados miembros de la CAN,⁴²⁹ precisan de una coexistencia con el *principio de la libre competencia*.

Para lo cual, evitando incurrir en la ya referida *teoría del abuso del derecho* —al momento de 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 del cual ha quedado suficientemente explicado que las

⁴²⁶ Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 249.

⁴²⁷ Para más información:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), arts. 316 No. 2-306 y s., en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), arts. 334 y 333, en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), arts. 275 y 283, en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.

Constitución de Política del Perú (1993), arts. 58-61, en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

⁴²⁸ Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 249.

⁴²⁹ Para más información:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), arts. 30 No. 11, 41. III, 42. II, 100. II, 102 y 381. II, en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), arts. 61 y 150 No. 23, en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), arts. 322 y 402, en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.

Constitución de Política del Perú (1993), art. 2 No. 8, en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

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 última ratio*, deben concederse según los *presupuestos y limitaciones*⁴³⁰ 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 última 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*, vale la pena 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*,⁴³¹ entorno al *ius prohibendi* otorgado a favor del titular de la patente farmacéutica para excluir la explotación de la invención por parte de terceros.⁴³²

No siendo 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–⁴³³, y mucho menos la discusión dogmática alrededor de si los derechos del patentado deben ser caracterizados como *derechos positivos*⁴³⁴ o *negativos*⁴³⁵, para los objetivos de esta indagación académica se hará alusión a la posición que defiende la *postura negativa de los derechos del patentado*⁴³⁶ “en 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”.⁴³⁷

En mérito de lo anterior, y teniendo en cuenta que el artículo 52 de la Decisión 486 de la CAN contempla el *derecho al ius prohibendi del patentado*⁴³⁸ –para este caso del titular de la patente farmacéutica–, 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*

⁴³⁰ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

⁴³¹ Para más información: Ver., Anexo No. VIII – Cuadro No. 6.

⁴³² Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 246.

⁴³³ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tit. II, cap. V. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>>.

⁴³⁴ “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 de invención / II”, 246.

⁴³⁵ “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.*

⁴³⁶ En el derecho comparado se encuentran normas que puedan dar sustento a una u otra la posición. Para más información. *Ibíd.*, 246-248.

⁴³⁷ *Ibíd.*, 248.

⁴³⁸ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), art. 52. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>>.

*limitaciones*⁴³⁹ a los que se ha hecho mención, redundan necesariamente en corroborar de nuevo el carácter de *última ratio* de esta *garantía jurídica*, debido a que como bien lo sintetiza Guillermo 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.⁴⁴⁰

Por esto, 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 Robert Alexy, se inclinaría por regla general a salvaguardar el último de los derechos mencionados. No obstante, 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 I 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 éste 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 I se hizo alusión a las nociones de «derecho subjetivo» y «derecho fundamental», pero faltaba 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 solvete el interrogante planteado.

De la mano de Antonio Torres del Moral,⁴⁴¹ 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 de 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 Luigi Ferrajoli que se empleó en el capítulo I– puede poner en movimiento diversas acciones para

⁴³⁹ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

⁴⁴⁰ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 324.

⁴⁴¹ Ver., Antonio Torres del Moral, “¿Qué son los derechos históricos?”, en *Revista interdisciplinaria de estudios histórico-jurídicos*, ISSN 1132-8975, No. 15, (2007-2008). Consulta 26 de enero de 2016: <<http://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/29/26/04torres.pdf>>, 55-79.

garantizar el derecho vulnerado e incluso para que se repare integralmente al daño.⁴⁴² 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–.⁴⁴³

Así pues, aunado a las características que se reseñaron frente a la *fundamentalidad del derecho a la salud* –en el capítulo I–, resulta palmario 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*.

No obstante, 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 éste 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».

Previo a esgrimir la *regla hermenéutica* que se considera aplicable al anterior panorama, resulta necesario señalar 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 este antecedente, ¿cómo atribuirle el carácter de fundamental a los derechos del titular de la patente? Recordando la *tesis de la conexidad*, en virtud de la cual los Estados miembros de la CAN previo a 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 –caso Estado del Perú por ejemplo– 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 I–, 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

⁴⁴² Ver., ibíd.

⁴⁴³ Ver., ibíd.

cierto es que al momento de concederse una *licencia obligatoria de medicamentos* se podría presentar un conflicto hermenéutico en este sentido.

De esta forma, ¿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 última ratio* de las *licencias obligatorias de medicamentos*, atendiendo a la acuciosa revisión de los reiterados *presupuestos y limitaciones para su concesión*;⁴⁴⁴ 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.

El recorrido efectuado a lo largo de este capítulo, a partir de las del análisis de las *licencia obligatorias de medicamentos* en los Estados miembros de la CAN, arrojó interesantes conclusiones que se desarrollarán en el aparatado pertinente. No obstante y previo a dar paso a las conclusiones y recomendaciones de esta investigación académica, simplemente conviene recordar que la estrategia metodológica que se adoptó para hablar sobre esta *garantía jurídica de última 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*– y/o internacional y/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
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*.

⁴⁴⁴ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

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 tesis. 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– y, que enfocara los problemas inicialmente desde un panorama amplio y general como lo es el derecho a la salud, pasando por la delimitación de su carácter fundamental y contenido mínimo; para así 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 *última ratio* –como se le ha denominado a esta garantía jurídica dentro de la investigación–, permitir 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 trasgredir 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 II.

i) 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:

1. 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.
2. Desde la *perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política*, resulta palmario hablar de un derecho vinculado necesariamente con el *principio de la dignidad humana*.
3. 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.

4. Desde la *perspectiva de la sociología en general o sociológica en particular*, resulta preciso concluir 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* –pese a la limitación que se encuentra en el SIDH–.
5. 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.

ii) 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 las *perspectivas dogmática* y de la *teoría del derecho*, el *acceso a los medicamentos* se edifica como un *componente esencial* de este último.

iii) 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 investigación y desarrollo 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.

iv) Si bien 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio– se constató una preocupación por amparar los derechos del titular de la patente, definiendo 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de 2005*, y 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:

1. La Decisión de enmienda del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech no haya sido aprobada.
2. 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 sólo para exportaciones; así como tampoco han notificado al Consejo General del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio su interés de hacer uso del sistema establecido por la Decisión del 30 de agosto de 2003.

3. 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.

v) 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 hacia el año 2006 en adelante.

Así las cosas, se habló de que:

1. 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 artículos 15, 20 y 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN) de patentabilidad.
2. Las *licencias obligatorias de medicamentos* ni son automáticas y 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.⁴⁴⁵
3. 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* éstos están facultados para legislar sobre la materia.
4. 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 Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ya que el debate se enfoca en el sensible tema de los *datos de prueba*

⁴⁴⁵ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

farmacéuticos mediante la concesión de periodos 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 artículo 54 de la misma normativa, para darse cuenta como se establecen con claridad los presupuestos y limitaciones para la puesta en funcionamiento de las licencias obligatorias de medicamentos,⁴⁴⁶ así como los parámetros para el agotamiento de derechos del patentado.⁴⁴⁷

5. 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 lo que es dable concluir, por lo menos desde el punto de vista de las críticas atinentes a 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, que las mismas quedan desvirtuadas.

vi) Frente a la pregunta de 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*– y/o internacional y/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 acudir a los mecanismos judiciales que ofrecen los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la CAN; se concluyó:

1. 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*, posición que 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 internacional en temas determinados; nutrirse de una disposición normativa del derecho internacional para llenar vacíos o lagunas; inspirarse en una disposición normativa internacional; y/o en virtud del *principio del complemento indispensable*, la regulación nacional podría regular temas que no se encuentren normados por el ordenamiento

⁴⁴⁶ *Ibíd.*

⁴⁴⁷ Para más información: Ver., Anexo No. VIII – Cuadro No. 6.

jurídico comunitario.

2. 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 el cual el TJCAN, 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.
3. 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, sólo 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 Sistema Interamericano de Derechos Humanos– , sin que esto signifique de ninguna manera, que se esté desconociendo la validez general de las disposiciones normativas comunitarias.
4. 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 TJCAN, sin perjuicio de lo dicho frente a la tesis de la excepcionalidad del desplazamiento del ordenamiento jurídico andino.
5. En lo que respecta al 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 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 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*.

Finalmente en lo que atañe al caso boliviano, donde se dota de rango constitucional a las disposiciones normativas comunitarias; así como al supuesto 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, fueron dos las respuestas a las que se arribaron:

a) Para el caso boliviano la respuesta estaría dada por la misma Constitución en el artículo 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”.

b) En lo que respecta a los demás Estados miembros de la CAN –y aplicaría incluso para el caso boliviano en el evento 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 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*.

vii) 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 la misma se encuentra compuesta por *sendas características que la dotan de especificidad*:

1. Se trata de una garantía que está dotada de una triple connotación, es decir, se habla de una *garantía de carácter reactivo* –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–; que a la vez se instituye como una *garantía institucional específica* –haciendo en el sentido de 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–; y, que 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; 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 darle primacía a las normas de derecho interno o internacionales sobre las disposiciones comunitarias)–.

2. Se posiciona adicionalmente como una *garantía de última ratio*,⁴⁴⁸ 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.

viii) 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.

ix) 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 y/o insuficientes y/o limitadas, en tanto los aludidos Estados no han adoptado una *postura dogmática en específico*. Por lo tanto, no solo 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*; sino también 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; 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 *última ratio*.

⁴⁴⁸ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

x) 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 derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos–, se concluyó que:

1. 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 última 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*; lo anterior, 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 última ratio*, deben concederse según los *presupuestos y limitaciones*⁴⁴⁹ que contempla, por regla general, la Decisión 486 de la Comisión de la CAN.

2. En lo que respecta a la correspondencia que se ha pretendido argumentar respecto a las *licencias obligatorias de fármacos como una garantía jurídica de última 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 *ius prohibendi* –reconocido por el artículo 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN–.

Sin embargo, reconociendo 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

⁴⁴⁹ Para más información: Ver., Anexo No. VII – Cuadro No. 5.

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, acudiendo 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 de que los derechos del patentado se encuentren en dicha situación, precisándose de una regla hermenéutica que zanje tal disyuntiva.

En este sentido se determinó que se precisa que la autoridad nacional en materia de patentes haga hincapié sobre el carácter de *garantía de última ratio* de las *licencias obligatorias de medicamentos*, atendiendo a la acuciosa revisión de los reiterados *presupuestos y limitaciones para su concesión*;⁴⁵⁰ 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 II, se indicó que para no quedar con el sin sabor de que el acceso a los medicamentos constituye un tarea aún por resolver, se debe decir 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 *última ratio*, significa simplemente que esta dificultad en el acceso a los medicamentos que aqueja no sólo a los Estados miembros de la CAN, debe pensarse desde el punto de vista de la articulación de una *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 potencialicen el crecimiento de la industria farmacéutica nacional –por ejemplo–, en pro de avanzar en la materialización del *derecho fundamental a la salud*.

Ya se mencionó a lo largo del capítulo I, que el derecho a la salud además de estar dotado del atributo de la fundamentalidad, también se trata de un *mandato de optimización* –en los términos de Robert Alexy–, que precisa de notables esfuerzos para su permanente realización –la posibilidad de adoptar posturas regresivas es una excepción bastante exigente–, tal y como lo corrobora la propia *Observación General No. 14*, los *Objetivos de*

⁴⁵⁰ *Ibíd.*

Desarrollo del Milenio –próximos a ser reemplazados por los Objetivos de Desarrollo Sostenible– y los *Indicadores de Progreso para Medición de Derechos Contemplados en el Protocolo de San Salvador* –para la revisión de los análisis que se efectuaron de estos instrumentos en este punto particular, se remite a lo dicho en el precitado capítulo–.

En mérito de lo anterior, la sugerencia de adoptar una *política pública en materia de salud para garantizar el acceso a los medicamentos*, que no sólo integre las licencias obligatorias y las demás garantías que se han edificado para salvaguardar este componente del derecho fundamental a la salud, se fundamenta en los siguientes ejes, señalando de entrada que la misma debe respetar los derechos del patentado en los términos a los que se ha hecho mención en esta investigación:

i) *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 que 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– Nos. XXV/396 «Acceso a medicamentos: Hacia una política conjunta», Venezuela marzo 15 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 marzo 31 del 2005, aprobada por las Ministras y los Ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros; y, XXVII/408 «Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos», Colombia marzo 31 del 2006, aprobada por las Ministras y los Ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros; lo cierto es que como lo reflejaron los fallos de los distintas Cortes y Tribunales constitucionales de los Estados miembros de la CAN,⁴⁵¹ 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 II– para abaratar los costos de importación de muchos de ellos. Esto, 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 capítulo II–, 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 potencialicen el crecimiento de la industria nacional*, uno de los ejes centrales en los que deberían aunar esfuerzos los Estados

⁴⁵¹ Para más información: Ver., Anexo No. V – Matriz Jurisprudencial No. 1.

miembros de la CAN, es en combatir la falsificación y el contrabando de medicamentos; por sólo citar un ejemplo.

Una fuerte política de regulación a través de las dependencias de los ejecutivos de cada Estado miembro de la CAN, podría redireccionar los recursos económicos que se desvían y lucran a personas inescrupulosas, hacia la industria nacional o extranjera. En este punto se quiere precisar, que no se está buscando o propendiendo por la desaparición de la empresa privada de medicamentos, que desde luego genera inversión en los Estados miembros de la CAN, a más de que son los que cuentan con el *know how o conocimiento especializado* para la producción y suministro del medicamento; sólo que no se comparte la idea de que estos Estados deban importarlo absolutamente todo o en su defecto comprar solamente los productos que producen las empresas farmacéuticas privadas.

ii) *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 potencializar 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 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.

iii) *Posibilidad de configuración de régimen especial de licencias obligatorias para medicamentos esenciales*: Como se dejó planteado en el capítulo II, 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 de que las licencias obligatorias son una *garantía jurídica de última ratio*, si alguno de los Estados miembros de la CAN, se inclinara por potencializar 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 debate la presente 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 potencializar los análisis que han quedado esbozados y que con humildad se elaboraron, con el único propósito de enriquecer el debate académico que gira entorno a esta apasionante temática.

BIBLIOGRAFÍA

- Abramovich, Víctor y Courtis, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2002.
- Abramovich, Victor y Rossi, Julieta. *Memorial Amicus curiae Talía Gabriela González Lluy (TGGL) y familia contra Ecuador CDH-6-2014/001*. Buenos Aires: 2015. El representante de las víctimas proporcionó esta información con fines académicos, prohibida su reproducción sin autorización.
- Aguilar Cuevas, Magdalena. *Las Tres Generaciones de los Derechos Humanos*. <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhum/cont/30/pr/pr20.pdf>.
- Alarcón Peña, Pablo. “El Estado Constitucional de derechos y las garantías constitucionales”. En Jorge Benavides Ordóñez y Jhoel Escudero Soliz comp., *Manual de Justicia Constitucional*. Quito: Centro de Estudios y Difusión del Derecho Constitucional de la Corte Constitucional del Ecuador, 2013.
- Alexy, Robert. “La institucionalización de los derechos humanos en el Estado constitucional democrático”. En *Derechos y Libertades*, No. 8. Madrid: enero-junio 2000.
- Alexy, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*, en trad. de Ernesto Garzón Valdés. Madrid: 1993.
- Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.
- Álvarez Lima, Simone y Flores Nilton, César. “Las licencias obligatorias y el acceso a los medicamentos esenciales para la vida”. En *Revista Propiedad Intelectual*, ISSN: 1316-1164, No. 14, Año X, enero-diciembre 2011. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/34135/3/articulo5.pdf>.
- Andrade, Dennys. *Economías de Escala*. 2015. <http://www.puce.edu.ec/economia/efi/index.php/economia-internacional/14-competitividad/20-economias-de-escala>.
- Aparicio Wilhelmi, Marco y Pisarello, Gerardo. “Los derechos humanos y sus garantías: Nociones básicas”. En Jordi Bonet Pérez y Víctor M. Sánchez dir. *Los derechos humanos en el siglo XXI: Continuidad y cambios*. Barcelona: Huygens, 2008.
- Arango Olaya, Mónica. *El Bloque de constitucionalidad en la Jurisprudencia de la Corte Constitucional colombiana*. <http://www.icesi.edu.co/contenido/pdfs/C1C-marango-bloque.pdf>.
- Arango, Rodolfo. “El derecho a la salud en la jurisprudencia constitucional”. En Manuel José Cepeda Espinosa dir. *Teoría constitucional y políticas públicas: Bases críticas para una discusión*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2007.
- Los derechos sociales fundamentales como derechos subjetivos*. <http://www.bdigital.unal.edu.co/38036/1/40339-181151-1-PB.pdf>.
- Arrubla Yepes, Mario. *Síntesis de Historia Política Contemporánea*.

- <http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/historia/colhoy/colo7.htm>.
- Ascarelli, Tulio. "Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales". En Raúl Etcheverry, *Derecho Comercial y económico: Parte general*. Buenos Aires: Astrea, 1987.
- Astudillo Gómez, Francisco. "Las negociaciones en materia de propiedad intelectual y los países en desarrollo". En *Revista Espacios*, vol. 26. 2005.
<http://www.revistaespacios.com/a05v26n01/05260143.html>.
- Ávila Santamaría, Ramiro. "Ecuador Estado constitucional de derechos y justicia". En Ramiro Ávila, *Constitución del 2008 en el contexto andino. Análisis de la doctrina y el derecho comparado*. En Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Serie Justicia y Sociedad No. 3. Quito: V&M Gráficas, 2008.
- Los derechos y sus garantías. Ensayos Críticos*. Quito: Corte Constitucional para el Periodo de Transición, 2012.
https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/stories/corte/pdfs/los_derechos_y_sus_garantias.pdf.
- "El neoconstitucionalismo transformador. El Estado y el derecho en la Constitución de 2008". Alberto Acosta y Esperanza Martínez ed. Quito: Abya-Ayala / Universidad Andina Simón Bolívar, 2011.
- Bently, Lionel et al. *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*.
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.
- 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 Roberto Uria*. Madrid: Civitas, 1978.
- Bermejo García, Romualdo. *La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda de Uruguay*.
http://www.ehu.eus/cursosderechointernacionalvitoria/ponencias/pdf/1997/1997_3.pdf.
- Bernal Pulido, Carlos. *El neoconstitucionalismo a debate*. Bogotá: Institutos de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita, 2006.
- El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, Madrid: CEPC, 2003.
- Bobbio, Norberto. *L'eta dei diritti*. Turín: Einaudi, 1997.
- Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier. "Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación en el derecho internacional de los derechos humanos". En *Revista SUR*, Vol. 6, No. 1, 2009.
<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r24903.pdf>.
- Bolívar, Ligia. "Derechos económicos sociales y culturales: Derribar mitos, enfrentar retos, tender puentes". En *Estudios básicos de Derechos Humanos*, t. V. San José: IIDH, 1996.

- http://www.iidh.ed.cr/comunidades/diversidades/docs/div_docpublicaciones/derechos%20economicos,%20sociales%20y%20culturales.pdf.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención / I y II*. Buenos Aires: Heliasta, 2004.
- Caicedo Tapia, Danilo Alberto. “El bloque de constitucionalidad en el Ecuador. Derechos Humanos más allá de la Constitución”. En *Revista de Derecho Foro*, No. 12, Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador. Quito: Corporación Editora Nacional, 2009.
<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2296/1/03-TC-Caicedo.pdf>.
- Carbonell Sánchez, Miguel et al. comp. *Derecho internacional de los derechos humanos. Textos básicos*. México: Porrúa S.A. y Comisión Nacional de los Derechos Humanos México, 2006.
http://200.33.14.34:1033/archivos/pdfs/Jur_23.pdf.
“El Derecho a la Salud en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos”. En Christian Curtis y Ramiro Ávila Santamaría ed., *La Protección Judicial de los Derechos Sociales*. Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
Los derechos fundamentales en México, cap. I y V.
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/4.pdf>.
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1408/8.pdf>.
- Chávez, Gina et al. *Temas de propiedad intelectual: Introducción a la propiedad intelectual. Internet y derechos de autor. Los derechos intelectuales de los pueblos indígenas. Las patentes de segundo uso*. Quito, Corporación Editora Nacional, 2003.
- Chinchilla, Tulio. *Qué son y cuáles son los derechos fundamentales?* 2 ed. Bogotá: Temis, 2009.
- CIBEPYME. *Plataforma iberoamericana de Propiedad Intelectual dirigida a Empresas*.
<http://www.cibepyme.com/minisites/espana/es/propiedad-intelectual/propiedad-industrial/invenciones-patentes-y-modelos-de-utilidad/>.
- Collado Rodríguez, Lourdes. “La mercantilización del derecho a la salud: patentes farmacéuticas”. En Gorka Urrutia coord. *Anuario sobre Acción Humanitaria y Derechos Humanos 2009*. Bilbao: Instituto de Derechos Humanos Pedro Arrupe, 2009.
- Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud. *Informe «Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual»*. 2006.
<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>.
- Coronel, Maribel. *América Latina, el más fuerte de los farmaemergentes*. 2013.
<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2013/08/20/america-latina-mas-fuerte-farmaemergentes>.

- Correa Fontecilla, Jorge. “Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho”. En *Revista Española de Control Externo*.
 <dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2254414.pdf>.
- Correa, Carlos María y Bergel, Salvador. *Patentes y competencia*. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, 1996.
- Correa, Carlos María. “El uso de licencias obligatorias en América Latina”. En *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual – IEPI-, 2014.
- “Licencias Obligatorias”. En Carlos María Correa coord., et al., *Derecho de Patentes, el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos – Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- “Propiedad Intelectual y competencia: El papel de las licencias obligatorias”. En Rafael Pérez Miranda y Martín Díaz Díaz comp. *El Estado y el derecho económico actual*. México D.F., Universidad Nacional Autónoma de México – Escuela Nacional de Estudios Profesionales Acatlán, 1998.
- Cortés Gamba, Miguel Ernesto et al. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá D.C., Antropos, 2012.
 <<http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>>.
- Costa Chaves, Gabriela. *Patentes Farmacéuticas: ¿Por qué dificultan el acceso a los medicamentos?* Río de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA, 2006.
 <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes_es.pdf>.
- Courtis, Christian. *Análisis del artículo 26*, (pdf, s.f.). El representante de las víctimas dentro del caso *Talia Gabriela Gonzáles Lluy (TGGL) y familia contra Ecuador CDH-6-2014/001* proporcionó esta información con fines académicos; prohibida su reproducción sin autorización.
- Deik Acosta-Madiedo, Carolina y Castro Riberos, Miguel. “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”. En *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, No. 13, 2008.
- Dromi, Roberto. *Derecho Administrativo*, 4a. ed. Buenos Aires: Ciudad Argentina: 1995.
- Durán, Diana. “El derecho a la salud”. En *Manual de Constitución y Democracia, vol. I., De los derechos*, 6. reimp. de la 2. ed. - ISBN/ISSN: 978-958-695-265-1. Bogotá D.C.: Universidad de los Andes, 2012.
- Dworkin, Ronald. *Los derechos en serio*. Barcelona: Planeta-Agostini, 1993.
- Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi Catalunya. *Acceso a los medicamentos dossier de contenidos*.

- <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/CAMPA%D1AS-ACTIVIDADES/DOSIER%20MEDICAMENTOS%20ESENCIALES.pdf>.
- Ferrajoli, Luigi. “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales”. En *DOXA*, Cuadernos de Filosofía del Derecho, ISSN: 0214-8676, No. 29, 2006.
- <http://www.cervantesvirtual.com/obra/las-garantias-constitucionales-de-los-derechos-fundamentales-0/021499da-82b2-11df-acc7-002185ce6064.pdf>.
- Derechos y garantías. La ley del más débil*. Madrid: Trotta, 1999.
- Los fundamentos de los derechos fundamentales*. En Antonio de Cabo y Gerardo Pisarello ed. Madrid: Trotta, 2001.
- Pizzolo, Calógero trad. esp. “Garantías constitucionales”. En *Revista Argentina de Derecho Constitucional*, Raúl Gustavo Ferreyra y Andrés Gil Domínguez dir. Buenos Aires, Ediar, 2000.
- Fernández-Nóvoa, Carlos et al. *Manual de la propiedad industrial*. Madrid: Marcial pons, 2009.
- Francisco, Andrés de y Matlin, Stephen ed. *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The changing landscape of health research for development*.
- <http://www.isn.ethz.ch/Digital-Library/Publications/Detail/?lang=en&id=46893>.
- Franco Moreno, David Francisco y Triana Aranda, Angie Johanna. *La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA*. Bucaramanga: Semillero de Investigación, Res Judicata, Grupo de Investigación Neoconstitucionalismo y Derecho, s.f.
- <http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3/La%20viabilidad%20juridica%20de%20la%20declaratoria-%20Kaletra-VIH.pdf>. Los destacados son añadidos.
- 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?* Asociación Latinoamericana de Organizaciones de Promoción al Desarrollo, 2010.
- <http://eulacfoundation.org/es/system/files/Del%20Acuerdo%20de%20Asociaci%C3%B3n%20entre%20la%20Uni%C3%B3n%20Europea%20y%20la%20CAN%20al%20Acuerdo%20Multipartes.pdf>.
- Freire, Javier. “Las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes farmacéuticas. El caso ecuatoriano: licencias obligatorias”. Diana Mariño López edit., *Simposio sobre el Régimen sobre de Propiedad Industrial Comunidad Andina*. Colombia: Superintendencia de Industria y Comercio, 2015.
- Gallardo, Lucía. *El negocio del VIH/SIDA patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?* Serie magister Vol. 71. Quito: Abya Ayala-Corporación Editora Nacional-Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2006.
- Gañán Ruiz, Jaime León. *De la naturaleza jurídica del derecho a la salud en Colombia*.

〈<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/red/article/viewFile/10086/9289>〉.

García Amado, Juan A. “Prólogo”. En Jorge Zavala Egas, *Derecho Constitucional, Neoconstitucionalismo y Argumentación*. Guayaquil: EDILEX, 2010.

Gidi, Antonio, coord. *La tutela de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos: Hacia un código modelo para Iberoamérica*, 2. ed. México: Porrúa-Instituto Iberoamericano de Derecho Procesal, 2004.

Gómez Segade, José Antonio. “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”. En Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano dir., *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*. 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, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2001.

Grijalva, Agustín. “Derechos humanos de inmigrantes internacionales, refugiados y desplazados en Ecuador”. En *Revista Foro*, No. 6. Quito: UASB-Ecuador/CEN, 2006.

〈<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/1503/1/RF-06-AV-Grijalva.pdf>〉.

Grover, Anand. *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental presentado al Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2009): «Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo»*.

〈http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_sp.pdf〉.

Gupta, Vishal. “A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement”. En *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, 2005.

Helfer, Laurence R., et. al. Vargas Mendoza, Marcelo trad. esp. “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”. En Alejandro Saiz Arnaiz et. al. coord., *Las implicaciones constitucionales de los procesos de integración en América Latina: un análisis desde la Unión Europea*. Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, IVAP, Universidad del País Vasco, Universitat Pompeu Fabra, Oñati, 2011.

〈http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_filecabine&view=files&id=10&Itemid=35〉.

Izquierdo Aguirre, Andrés y Mayburduk, Peter. “Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador”. En *Revista Legis*, No. 40, 2013.

〈http://legal.legis.com.co/document/index?obra=rmercantil&document=rmercantil_e24377f11b29001ae0430a010151001a〉.

Jiménez, William Guillermo. “Papel de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en decisiones judiciales de los países miembros”. En *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, No. 23, julio–diciembre: 2013.

Jiménez-Valderrama, Fernando Augusto. “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”. En *124 Universitas* 2012.

〈<http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n124/n124a09.pdf>〉.

Julio Estrada, Alexei. “La teoría de los derechos públicos subjetivos en la obra de Georg Jellinek”. Bogotá: Instituto de Estudios Constitucionales Carlos Restrepo Piedrahita, 1997.

“Los derechos fundamentales como objeto protegido de la acción de tutela: Una aproximación a la luz de la jurisprudencia constitucional colombiana”. En Ferrer Mac-Gregor, Eduardo, coord. *Derechos fundamentales y tutela constitucional*. México: Marcial Pons, 2008.

Laporte, Joan-Ramon. *Principios básicos de investigación clínica*.

〈<https://www.icf.uab.es/l libre/pdf/Pbic.pdf>〉.

Listado medicamentos esenciales Bolivia. 2014-2016.

〈<http://www.minsalud.gob.bo/contactos/liname-2014-2016>〉.

Listado medicamentos esenciales Colombia. 2013.

〈<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Normatividad/17.%20Informe%20t%C3%A9cnico%20Medicamentos%20Esenciales%20Final.pdf>〉.

Listado medicamentos esenciales Ecuador. 2013.

〈<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21672es/s21672es.pdf>〉.

Listado medicamentos esenciales Perú. 2015.

〈http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf〉.

Loff, Bebe y Heywood, Mark. *Patents on drugs: Scarcity or advancing health?*

〈http://www.hmb.utoronto.ca/HMB303H/weekly_supp/week-08-09/Loff_Patents.pdf〉.

López Casasnovas, Guillem. *La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional*.

〈<http://www.isn.ethz.ch/Digital-Library/Publications/Detail/?lang=en&id=46893>〉.

López Linares, Roberto. *El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos*. Lima: Acción Internacional para la salud, 2004.

- [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/4D4420402195183E052575CB0072DC61/\\$FILE/medica.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/4D4420402195183E052575CB0072DC61/$FILE/medica.pdf).
- López Medina, Diego. *El derecho de los jueces: Obligatoriedad del precedente constitucional, análisis de sentencias y líneas jurisprudenciales y teoría del derecho judicial*. Bogotá: Uniandes – Legis, 2006.
- Machlup, Fritz y Penrose, Edith. *The patent controversy in the Nineteenth Century*. <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>.
- Martínez Rangel, Rubí y Reyes Garmendia, Ernesto Soto. “El Consenso de Washington: la instauración de las políticas neoliberales en América Latina”. En *Política y Cultura*, No. 37, 2012. <http://www.scielo.org.mx/pdf/polcul/n37/n37a3.pdf>.
- Maskus, Keith E. y Reichman, Jerome H. *The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods*. http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2767&context=faculty_scholarship.
- Mathély, Paul. *Le droit français des brevets d'invention*. París: Journal des notaires et des avocats.
- Mayberduk, Peter. “La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas”. En *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI-, 2014.
- Melish, Tara. *La protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. Quito: Orville H. Schell, Jr. Center for International Human Rights Yale Law School y Centro de Derechos Económicos y Sociales «CDS», 2003.
- Meythaler, José. “La licencias obligatorias, un recurso insuficiente para garantizar la salud”, en *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI-, 2014.
- Meza Hurtado, Artemio Daniel. “El denominado bloque de constitucionalidad como parámetro de interpretación constitucional, ¿es necesario en el Perú?”. En *Revista Oficial del Poder Judicial*, Año 6-7, No. 8 y No. 9, 2012-2013. <https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8/8.+Meza+Hurtado.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=7527560047544a48bec9ff6da8fa37d8>.
- Montaño Galarza, César. *Problemas constitucionales de la integración*. México D.F., Porrúa, 2013.
- Navas, Marco. *El derecho a la salud de los infectados con VIH-SIDA y el TLC*. 2005. <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechoconstitucional/2005/11/24/el-derecho-a-la-salud-de-los-br-infectados-con-vih-sida-y-el-tlc>.

- Nogueira, Humberto. “El uso del derecho convencional internacional de los derechos humanos en la jurisprudencia del tribunal constitucional chileno en el periodo 2006-2010”. En *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 39, No. 1, 2012.
 <<http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v39n1/art07.pdf>>.
- Novak Talavera, Fabián. “La Comunidad Andina y su Ordenamiento Jurídico”. En *Derecho Comunitario Andino*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú – Instituto de Estudios Internacionales, 2003.
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y Organización Mundial de la Salud. *El derecho a la salud*.
 <<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>>.
- OMC. *El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia*. 2015.
 <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf>.
- OMC. *Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el “párrafo 6”*. Listado actualizado a 31 de enero de 2014.
 <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm>.
Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. 2003.
 <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf>.
Obligaciones y excepciones. 2006.
 <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm>.
- OMS. *10 datos sobre los medicamentos esenciales*.
 <http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/index5.html>.
Informe de la Secretaría: Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. 2003.
 <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/sa5617.pdf>.
Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.
 <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html>>.
Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.
 <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/13.1.html>>.
- Organización Panamericana de la Salud. *Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos*. Lima: 2007.
 <<http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/situacion%20andina%20vs%20ame%202007.pdf>>.
- Ortún Rubio, Vicente. *Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica*.
 <http://www.revistasice.com/CachePDF/CICE_67_191-207__CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf>.

- Parra Vera, Oscar. *La justiciabilidad de los derechos económicos sociales y culturales ante el sistema interamericano*. México: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2012.
 <http://www.cdhezac.org.mx/pdfbiblio/Justiciabilidad_de_los_Derechos_Economicos_Sociales_y_Culturales_ante_el_Sistema_Interamericano.pdf>.
- Parra, Lina. “Constitucionalismo contemporáneo y la teoría del contenido mínimo –el derecho al trabajo–”. En *Serie Magister*, Vol. 42. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar Ecuador y Corporación Editora Nacional, 2013.
- Perdomo, Leonor. “El Ordenamiento Jurídico Comunitario Andino y el Bloque de Constitucionalidad”. En *Revista Tinta Jurídica*, ISSN: 978-9942-930-11-8, No. III, 2014.
 <http://www.uisek.edu.ec/pregrados/pdf/Tinta_Juridica.pdf>.
- 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, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2003.
- Pérez Calvo, Alberto. “Características del nuevo Constitucionalismo latinoamericano”. En Claudia Storini y José Francisco Alenza García dir., *Materiales sobre Neoconstitucionalismo y nuevo constitucionalismo latinoamericano*. Pamplona: Aranzadi, SA, 2012.
- Pérez Luño, Antonio Enrique. “Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución”. En *Capítulo 6. La Interpretación de la Constitución*. Madrid: Tecnos, 1984.
- Pérez Luño, Antonio Enrique. *Los derechos fundamentales*, 4a. ed. Madrid: Tecnos.
- Pérez Miranda, Rafael. *Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos farmacéuticos*. <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/4.pdf>>.
- Pinos Silva, María Eugenia. “La Descentralización de la Prestación del Servicio Público de Salud en el Ecuador”. *Tesis de grado para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador*. Quito: 2010.
- Pisarello, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*. Madrid: Trotta, 2007.
- Prieto Sanchís, Luis. “Justicia constitucional y derechos fundamentales”. En *Capítulo 5. La limitación de los derechos fundamentales y la norma de clausura del sistema de libertades*. Madrid: Trotta, 2003.
 “Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial”. En *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, ISSN 0214-6185, No. 22, 1995.
 <<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1065762>>.
Justicia Constitucional y Derechos Fundamentales. Madrid: Editorial Trotta, Madrid, 2009.
- Ragin, Charles C. *La construcción de la investigación social. Introducción a los métodos y su diversidad*. Bogotá D.C.: Siglo del Hombre Editores, 2007.

- Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. *Informes*.
 <http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/index.php?option=com_content&view=article&id=774&Itemid=308>.
- Rompaey, Karen van. “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”. En *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, Año XV, ISSN 1570-4974. Montevideo: 2009.
 <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>>.
- Roth Deubel, André-Noel y Molina Marín, Gloria. “Introducción”. En Gloria Molina Marín y Gustavo Alonso Cabrera comp., *Políticas públicas en salud: aproximación a un análisis*. Medellín: Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”, 2008.
 <http://s2.medicina.uady.mx/observatorio/docs/ss/li/SS2008_Li_Molina.pdf>.
- Rubio M., Orlando et al. *Deuda externa, inversión y crecimiento en Colombia, 1970 – 2002*.
 <<http://www.banrep.gov.co/docum/ftp/borra272.pdf>>.
- S.A. “Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana”. En *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual – IEPI-, 2014.
- S.A. *EL DERECHO A LA SALUD: Su evolución histórica y su vigencia en la Argentina del Tercer Milenio, el rol del Estado Nacional en la materia Políticas Públicas para el sistema sanitario. Apuntes para una reforma del estado aún pendiente*.
 <https://www.jusbaire.gob.ar/sites/default/files/el_derecho_a_la_salud.pdf>.
- S.A. *History of International Co-operation for health*.
 <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/126401/9/Chapter%20-1.pdf?ua=1>>.
- S.A. *Los dictadores en América Latina*.
 <http://www.cdechamps-lycee-delacroix.fr/IMG/pdf/Los_Dictadores_en_America_Latina.pdf>.
- S.A. *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunal*, vol. I y II. Washington D.C., Superintendent of Documents, U.S., Government Printing Office, 1951.
- Salmón Gárate, Elizabeth. “Evolución institucional de la Comunidad Andina: perspectivas y problemas”. En *Derecho Comunitario Andino*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú – Instituto de Estudios Internacionales, 2003.
- Salvador Jovaní, Carmen. *El ámbito de protección de la patente*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2002.
- Sánchez Ancochea, Diego. “El modelo económico en América Latina desde los años noventa hasta la Gran Crisis ¿Un modelo razonable o un fracaso liberal?” En *Revista CIDOB d’Afers Internacionals*, No. 85-86.
 <<http://www.raco.cat/index.php/RevistaCIDOB/article/download/130886/180651>>.

- Sánchez Badin, Michelle. “Development response to the international trade legal game. Examples of intellectual property and export credit law reforms in Barzil” En José Manuel Álvarez Zárate et al., edit., *Estado y future del Derecho Económico Internacional en América Latina – I Conferencia Bianual de la Red Latinoamericana de Derecho Económico Internacional*. Colombia: Universidad Externado de Colombia, 2003.
- Sánchez Cordero de García Villegas, Olga María del Carmen. “Una Responsabilidad Compartida. La Salud nos concierne a todos”. En Fernando Silva García coord., *Derecho a la Salud*. México D.F.: Porrúa, 2011.
- Sarlo, Oscar. “El marco teórico en la investigación dogmática”. En Christian Courtis ed. *Observar la Ley: Ensayos sobre metodología de la investigación jurídica*. Madrid: Trotta, 2006.
- Sell, Susan. *Intellectual Property and Public Policy in Historical Perspective: Contestation and Settlement*.
 <<http://digitalcommons.lmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2452&context=llr>>.
- Seuba Hernández, Xavier. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, 2010.
Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias-Elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico.
 <<http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf>>.
- Singh, Kavaljit. “Sida, transnacionales y guerra de precios: Patentes versus pacientes”. En *Revista del Sur*, No. 119/120, septiembre/octubre 2001.
 <http://old.redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=467>.
- Stiglitz, Joseph E. *Knowledge as a global public good*.
 <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:iifjb9d8Hn0J:https://www0.gsb.columbia.edu/faculty/jstiglitz/B8299-007-020904/1_Overview_Stiglitz_KnowledgeAsAPublicGood.rtf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>.
- Storini, Claudia. “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”. En Santiago Andrade et al., ed., *La nueva Constitución del Ecuador*. Quito: Corporación Editora Nacional –UASB/SE, 2009.
- Torres del Moral, Antonio. “¿Qué son los derechos históricos?”. En *Revista interdisciplinar de estudios histórico-jurídicos*, ISSN 1132-8975, No. 15, 2007-2008.
 <<http://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.
- Uprimny Yepes, Rodrigo. “Algunas reflexiones sobre la responsabilidad por la violación de los derechos humanos en la Constitución”. En Sandra del Pilar Claros et al., *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.
- 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 Claudia Escobar García ed., *Teoría y Práctica de la Justicia Constitucional*. Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Ecuador, 2010.
- Vásquez, Luis Daniel y Serrano, Sandra. *Los principios de la universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Apuntes para su aplicación práctica*. Biblioteca jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.
<<http://corteidh.or.cr/tablas/r29011.pdf>>.
- Vastano Vaughan, Susan. “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: what standard of Compensation?” En *Hastings International and Comparative Law Review*, No. 25, 2001.
- Viciano Pastor, Roberto y Martínez Dalmau, Rubén. *¿Se puede hablar de un Nuevo Neoconstitucionalismo Latinoamericano como corriente doctrinal sistematizada?* 2014.
<<http://www.juridicas.unam.mx/wccl/ponencias/13/245.pdf>>.
- Vigil Toledo, Ricardo. *La estructura jurídica y el futuro de la comunidad andina*. Navarra: Civitas, Thomson Reuters, 2011. 41.
- Villamarín Hidalgo, José Javier. *Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías de desarrollo*. 2015.
<<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19932-19933-1-PB.pdf>>.
- Villán Durán, Carlos. *La protección de los derechos humanos en el sistema de Naciones Unidas*.
<<http://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2552698.pdf>>.
- Vitale, Ermanno. “Ciudadanía, ¿Último privilegio?” En Miguel Carbonell y Pedro Salazar ed., *Garantismo. Estudios sobre el pensamiento jurídico de Luigi Ferrajoli*. Madrid: Trotta, 2009.
- Zapatero Miguel, Pablo. “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”. En *Anuario Español de Derecho Internacional*, vol. 28, 2012.
<<http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34891/1/Zapatero%20%282012%29.pdf>>.
- Zuccherino, Daniel. *Patentes de Invención. Introducción al Estudio de su Régimen Legal*. Buenos Aires: Ad-Hoc S.R.L., 1998.

Instrumentos jurídicos internacionales, comunitarios y nacionales

Acuerdo de Promoción Comercial (APC) Perú – EE.UU. (2006).

http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=55&Itemid=78.

Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América (2006).

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=14853>.

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1947).

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf.

Acuerdo Multipartes celebrado entre la UE y Ecuador (2014).

<http://www.elciudadano.gob.ec/se-cerro-acuerdo-entre-ecuador-y-la-union-europea/>.

<http://www.comercioexterior.gob.ec/paquete-de-cierre-de-la-negociacion-comercial-con-la-union-europea/>.

<http://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2014/09/TEXTOS-NEGOCIADOS-EN-EL-ACM.pdf>.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994).

https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

Bolivia. Reglamento a la Ley del Medicamento Decreto Supremo No. 25235 (1998).

<http://unimed.minsalud.gob.bo/reg-far/2.htm>.

Código de Nuremberg (1947).

<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>.

Colombia. Acuerdo Comercial entre Colombia y el Perú, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros (2012).

<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=18028>.

Ministerio de Salud y Protección Social. *Resolución No. 354 de 2015 “Por la cual se inicia una actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB para tratar ciertos tipos de cáncer, a licencia obligatoria”.*

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%200354%20de%202015.pdf.

Ministerio de Salud. *Decreto 2085 de 2002 “por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”.*

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2085_2002.pdf.

Resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio No. 12 (2010).

- http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf.
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud «OMS»* (1946).
http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.
- Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional* (1991). *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991.
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.
- Constitución Política del Perú* (1993). *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993.
http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.
- Constitución de la República del Ecuador* (2008). *Registro Oficial* No. 449, 2008.
http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.
- Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia* (2009). *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009.
<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitution.pdf>.
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial* (1883).
http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515.
- Convención Americana de Derechos Humanos* (1948).
http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm.
- Convención sobre el Estatuto de los Refugiados* (1951).
<http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/0005>.
- Convenio de Estocolmo* (1967).
http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997.
- Convención de los Derechos del Niño* (1989).
https://www.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN_06.pdf.
- Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales* (1989).
http://www.oit.org.pe/WDMS/bib/publ/libros/convenio_169_07.pdf.
- Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de Todos los Trabajadores Migratorios y de sus Familiares* (1990).
<http://www2.ohchr.org/spanish/law/cmw.htm>.
- Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer* (1979).
<http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm>.
- Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad* (2006).
<http://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>.
- Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1974).
http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223988.
- Decisión 311 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1991).
<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can023es.pdf>.

- Decisión 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1992).
⟨<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can024es.pdf>⟩.
- Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena* (1993).
⟨<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>⟩.
- Decisión 563 de la Comisión de la Comunidad Andina «mediante la cual se adopta la Codificación del Acuerdo de Cartagena»* (1999).
⟨<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec563s.asp>⟩.
- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000).
⟨http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223651⟩.
- Decisión 608 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2005).
⟨<http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC608s.asp>⟩.
- Decisión 632 Comisión de la Comunidad Andina* (2006).
⟨http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223759⟩.
- Decisión 689 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2008).
⟨http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=223835⟩.
- Decisión del 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»* (2002).
⟨https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art66_1_s.htm⟩.
«Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública» (2003).
⟨https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm⟩.
«Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC» (2005).
⟨https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm⟩.
«Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC - cuarta prórroga del plazo para la aceptación por los miembros del protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC» (2005).
⟨https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm⟩.
- Declaración de Alma-Ata* (1978).
⟨<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/39244/1/9243541358.pdf>⟩.
- Declaración de los Derechos Humanos* (1948).
⟨<http://www.un.org/es/documents/udhr/>⟩.
- Declaración Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* (2001).
⟨https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm⟩.
- Declaración Viena 20+ OSC* (2013).
⟨http://www.cesr.org/downloads/DECLARACION_VIENA+20_SCO.pdf⟩.
⟨http://www.ohchr.org/Documents/Events/OHCHR20/VDPA_booklet_Spanish.pdf⟩.
- Diretrices. Séptima Reunión del Consejo Presidencial Andino* (1995).
⟨<http://www.comunidadandina.org/Documentos.aspx#>⟩.

- Ecuador. *Decreto Ejecutivo No. 118* (2009).
<<http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2009/noviembre/code/19439/registro-oficial-no-67---lunes-16-de-noviembre-de-2009#No118>>.
- Resolución No. 10-04-9-IEPI* (2010).
<http://www.lacamaradequito.com/uploads/tx_documents/instruclenciasfarmacos.pdf>.
- Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública entre los gobiernos de Perú y los Estados Unidos de América.*
<http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Entendimiento_Salud_Publica.pdf>.
- Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública entre los gobiernos de Colombia y los Estados Unidos de América.*
<<http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=727>>.
- Indicadores de Progreso para Medición de Derechos Contemplados en el Protocolo de San Salvador.*
<http://www.pudh.unam.mx/repositorio/OEA_IndicadoresProgreso-111216.pdf>.
- Objetivos de Desarrollo del Milenio y Objetivos para el Desarrollo Sostenible.*
<<http://www.pnud.org/content/undp/es/home/mdgoverview.html.html>>.
- Observación General No. 14 «El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)» 22o. periodo de sesiones* (2000).
<<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>>.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (1966).
<<http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>>.
- Perú. *Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Perú y Colombia* (2012).
<http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=50&Itemid=73>.
- Decreto Legislativo No. 823* (1996).
<<http://avefenix.fap.mil.pe/docpdf/decretos/decreto%20legislativo%20823%20ley%20de%20propiedad%20industrial.pdf>>.
- Ministerio de Salud de Perú. *Propuesta para la emisión de licencias obligatorias de las patentes relacionadas con ATAZANAVIR, un medicamento para el VIH / SIDA (comercializado por Bristol-Myers Squibb como Reyataz).*
<<http://www.citizen.org/documents/academics-letter-to-peruvian-officials-atazanavir-spanish.pdf>>.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (1988).
<<https://www.cidh.oas.org/Basicos/basicos4.htm>>.
- Resolución de Ministros de Salud del Área Andina –REMSAA– No. XXVI/399. *Estrategias para el desarrollo de la política de acceso a medicamentos.* Chile,

marzo 31 del 2005, aprobada por las Ministras y los Ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros. <<http://www.orasconhu.org/reuniones-ordinarias>>.

REMSAA, No. XXVII/408. “Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos”. Colombia, marzo 31 del 2006, aprobada por las Ministras y los Ministros de Salud y de la Protección Social de los países miembros. <<http://www.orasconhu.org/reuniones-ordinarias>>.

REMSAA, No. XXV/396. *Acceso a medicamentos: Hacia una política conjunta*. Venezuela, marzo 15 del 2004, aprobada por la Ministra y los Ministros de Salud y de la Protección Social del Área Andina. <<http://www.orasconhu.org/reuniones-ordinarias>>.

Tratado de Cooperación en materia de Patentes (2001).

<http://www.wipo.int/wipolex/es/treaties/text.jsp?file_id=288639>. <<http://www.wipo.int/pct/es/treaty/about.html>>.

<http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=6>.

Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (1979).

<<http://www10.iadb.org/int/intradebid/DocsPdf/Acuerdos/CANDINA%20-%20472.pdf>>.

Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (1989).

<https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf>.

Jurisprudencia internacional, comunitaria y nacional

Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Caso González Lluy y otros vs. Ecuador*. Voto concurrente, 1 de septiembre de 2015.

<http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf>.

Caso Suárez Peralta vs. Ecuador. Voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer MacGregor Poisot, 21 de mayo de 2013.

<http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_261_esp.pdf>.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. [Sentencia, Proceso 07-IA-99]. En *Gaceta Oficial*, 520, 20 de diciembre de 1999.

[Sentencia, Proceso 175-IP-2013]. 31 de octubre de 2013.

<http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82>.

[Sentencia, Proceso 232-IP-2013]. 26 de febrero de 2014.

<http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82>.

[Sentencia, Proceso 114-AI-2004], 8 de diciembre de 2005.

http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82.

[Sentencia, Proceso 71-IP-2014]. 25 de agosto de 2014.

http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82.

Bolivia. Tribunal Constitucional, sentencia 1649/2011-R. Magistrado Relator: Dr. Abigail Burgoa Ordóñez. *Revisión de la Resolución pronunciada dentro de la acción de amparo constitucional, presentada por Jaime Marcelo Lema Salomón en representación legal de Ronald Erick José Buchon Conzelman contra Ildefonso Núñez López y Ricardo Colodro Gerente General y Gerente Regional, respectivamente de la Sociedad Anónima “Previsión BBVA-Administradora de Fondo de Pensiones S.A.” (BBVA Previsión AFP S.A.).*

<http://www.tcpbolivia.bo/tcp/sites/all/modulostcp/gaceta/resolucion23964.html>.

Tribunal Constitucional, sentencia No. 0026/2003-R. Magistrada Relatora: Dra. Elizabeth Iñiguez de Salinas. *En revisión la Sentencia 406/2002 de 7 de octubre de 2002, cursante a fs. 104 y 105, dictada por la Sala Civil Segunda de la Corte Superior del Distrito Judicial de La Paz, dentro del recurso de amparo constitucional interpuesto por Ana María Romero de Campero, Defensora del Pueblo, en representación de N.N. (*) contra Jorge Moreira Rojas, Néstor Burgoa Pérez, Presidente y Auditor General del Tribunal Supremo de Justicia Militar; Máximo García Bonilla y Jaime Zambrana, Gerente General y Gerente de Salud, respectivamente, de la Corporación del Seguro Social Militar (COSSMIL), alegando la vulneración de los derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social, 8 de enero de 2003.*

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:X1RIHiiLa5oJ:gestor.prapipi.org/download.php%3Fid_doc%3D1010+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec.

Colombia. Corte Constitucional colombiana, sentencia C-250. Magistrado Ponente: Dr. Humberto Antonio Sierra Porto. *Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 3 y el artículo 75 de la Ley 1448 de 2011 “por la cual se dictan medidas de atención, asistencia y reparación integral a las víctimas del conflicto armado interno y se dictan otras disposiciones”, 28 de marzo de 2012.*

<http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2012/C-250-12.htm>.

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.*

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C-313-14.htm>.

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., 06 de mayo de 1998.

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/SU182-98.htm>.

Corte Constitucional, sentencia T-624. Magistrado Ponente: Dr. José Gregorio Hernández Galindo. *Acción de tutela instaurada por Adriana Granados Vásquez contra la Escuela Naval “Almirante Padilla”, 15 de diciembre de 1995.*

<http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/1995/T-624-95.htm>.

Corte Constitucional, sentencia T-760. Magistrado Ponente: Dr. Manuel José Cepeda Espinosa. *Revisión Acciones de tutela instauradas por Luz Mary Osorio Palacio contra Colpatria EPS; Marlene Betancourt Mosquera contra SaludCoop EPS; Máximo Daniel Cuello Urzola contra el Seguro Social EPS, Seccional Cesar; Angélica María Rojas Castrillón contra Famisanar EPS; Cristina Lopera Grajales contra Comfenalco EPS; Mariela del Socorro Castilla Fernández contra la Clínica Cardiovascular Jesús de Nazareth y el Departamento Administrativo Distrital de Salud, DADIS; María Diva Almonacid de Martínez contra Colmédica EPS; Nasly Sánchez Zapatero, Personera Distrital Delegada en Derechos Humanos en Cartagena, contra el Departamento Administrativo Distrital de Salud, DADIS; Olga Patricia Palacio Villa contra ECOOPSOS, Entidad Cooperativa Solidaria de Salud; Mario Reyes Acevedo contra la Secretaría de Salud del Departamento del Cesar; Jairo Eduardo Yepes Pérez contra el Seguro Social EPS y Coomeva EPS; y Sanitas EPS contra la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura y contra el Ministerio de la Protección Social; Carlos Cortes Cortes contra Coomeva EPS; Carmen Raquel Betancourt de Villalobos contra Saludcoop EPS; Elvia Sánchez de Alonso contra Sanitas EPS; Enrieta Dolores Rodríguez Martes contra Saludcoop EPS; Alba Isabel Pinto de Monroy contra Saludcoop EPS; Alfonso Carmelo Villamil Fernández contra Salud total EPS; Enrique del Carmen Martínez Muñoz contra Saludcoop EPS; Mery Restrepo de Zuluaga contra Cafesalud EPS; Rosario Hincapié Salazar contra Saludvida EPS, 31 de julio de 2008.*

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>.

Corte Constitucional, sentencia T-846. Magistrado Ponente: Dr. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub. *Acción de Tutela instaurada por María, en representación de Juan, contra la Secretaría de Salud del Tolima, 09 de noviembre de 2011.*

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/T-846-11.htm>.

Ecuador. Corte Constitucional (Caso No. 0731-10-EP), 30 de julio de 2013.

Corte Constitucional para el Periodo de Transición. Juez Constitucional Sustanciador: Dr. Patricio Pazmiño Freire, (Caso No. 0007-09-IS), 08 de octubre de 2009.

<http://doc.corteconstitucional.gob.ec:8080/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/316e8180-1645-41cd-862e-2a2b20939156/0007-09-IS-res.pdf?guest=true>.

Corte Constitucional. Juez Constitucional Sustanciador: Dr. Alfredo Ruíz Guzmán, (Caso No. 0445-11-EP), 09 de octubre de 2013.

<http://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencias/relatoria/relatoria/fichas/080-13-SEP-CC.pdf>.

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*, 05 de octubre de 2004.

<http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.html>.

Páginas web

Banco Mundial:

<http://data.worldbank.org/about/country-and-lending-groups#LAC>.

Colombia. *Superintendencia de Industria y Comercio*:

<http://www.sic.gov.co/drupal/patentes>.

Comunidad Andina:

<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=195&tipo=QU&title=resena-historica>.

<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=29&tipo=SA&title=tribunalde-justicia-de-la-comunidad-andina>.

Convención Americana Sobre Derechos Humanos (1969):

http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos_firmas.htm.

Diccionario de términos de comercio:

http://www.sice.oas.org/dictionary/CP_s.asp.

Ecuador. *Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual –IEPI–*:

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/formularios-2/>.

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/>.

La gran enciclopedia de economía:

<http://www.economia48.com/spa/d/royalty/royalty.htm>.

Organización de la Naciones Unidas:

<http://www.derechoshumanos.net/ONU/ComiteDerechosEconomicosSocialesCulturales-CESCR.htm>.

https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual:

http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?treaty_id=2.

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=bo>.

<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=co>.
<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=EC>.
<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=PE>.
http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=184984.

Organización Mundial de la Salud:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17080s/s17080s.pdf>.
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4904s/14.html>.
http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/es/.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>.

Organización Mundial del Comercio:

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/south_africa_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gattmem_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/d1who_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel6_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm#fntext2.

Organización Panamericana de la Salud:

<http://www1.paho.org/Spanish/DD/PUB/capitulo5.pdf?ua=1>.

Perú. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual –INDECOPI–:

http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=10&JER=221.

Ministerio de Salud:

<http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2013/reforma/index.html>.

ANEXO No. I

CUADRO No. 1:⁴⁵²

| EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO A LA SALUD | |
|--|--|
| Periodo | Aporte |
| Época Romana | “La salud históricamente y yéndonos bien atrás en el tiempo, fue vista [...] como una cuestión que tenía que ver específicamente con la higiene pública. En Roma se violentaban las residencias privadas para incautar alimentos insanos y se fijaban cuotas para la ingestión de grasa y bebidas. Vale decir, desde antiguo, la vida, la integridad personal y la salud de las personas fueron consideradas desde la conciencia social y el derecho positivo como valores que revestían interés público, al afectar la salud colectiva”. ⁴⁵³ |
| Surgimiento del Estado Moderno (Siglo XVII) | “[...] el mismo se configura en una primera etapa como un Estado Absoluto o Estado de Policía y surge la noción de poder de policía estatal, e incluida en esta noción la de ‘policía sanitaria’ o ‘policía de la salubridad’. La policía era la técnica utilizada por los monarcas para llevar a cabo el conjunto de funciones a su cargo, o sea el conjunto de poderes y atribuciones que tenía el monarca para cumplir con los cometidos estatales que había asumido, |

⁴⁵² Elaboración propia.

⁴⁵³ S.A., *EL DERECHO A LA SALUD: Su evolución histórica y su vigencia en la Argentina del Tercer Milenio, el rol del Estado Nacional en la materia Políticas Públicas para el sistema sanitario. Apuntes para una reforma del estado aún pendiente*. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.jusbaires.gob.ar/sites/default/files/el_derecho_a_la_salud.pdf.

| | |
|--|---|
| | <p>incluidos los sanitarios.</p> <p>Vemos aquí a la cuestión salud, entendida ésta última desde un punto de vista autoritario, y poniendo el énfasis sobre todo en las prerrogativas estatales. En esta época, el ‘poder de policía’ se identificaba con toda la autoridad estatal y la misma (incluida la sanitaria como cuidado de la salud pública) estaba a cargo del monarca”.⁴⁵⁴</p> |
| <p>Advenimiento del Estado de Derecho (fin de Siglo XVII y siglos XVII y XIX)</p> | <p>“[...] se reconocen los derechos individuales (civiles y políticos) de los ciudadanos; frente a los cuales el poder estatal debe detenerse, se reduce así el poder de los gobernantes. [...] El concepto de ‘policía’ se restringe y se hace más limitado, circunscribiéndose a las cuestiones de salubridad, moralidad y orden público. La ‘policía sanitaria’ se concentró entonces en hacerse cargo de la higiene pública y de la prevención de las enfermedades transmisibles. Incluía además, medidas relativas al control de las aguas y los alimentos y al ejercicio de las profesiones liberales vinculadas con el arte de curar. [...] Se comienza a forjar así un concepto técnico de la ‘salud pública’ como tal, despojándose esta locución del significado político, equivalente a ‘orden público’. [...] De la salud de las personas se ocupaba cada cual, y cuando el interesado no podía hacerlo como se trataba de una cuestión ‘privada’ intervenían la Iglesia y las obras de caridad”.⁴⁵⁵</p> |
| <p>Desarrollo del Estado Social de Derecho (Siglo XX – hasta nuestros días)</p> | <p>“La protección social no era legítima para la ideología liberal ya que representaba un retorno a los moldes paternalistas del orden feudal. Con la</p> |

⁴⁵⁴ *Ibíd.*

⁴⁵⁵ *Ibíd.*

| | |
|--|--|
| | <p>Enmienda de las Poor Laws (Leyes de Pobres) en 1832 y 1834 en Inglaterra se incorpora el derecho de los paupérrimos a ser asistidos por el Estado. Vale decir, se distinguió pobreza de pauperismo. [...] A esta fase se la llama Asistencialista (Estado Liberal) o de la Ciudadanía Invertida.⁴⁵⁶ [...] Hoy en día en cambio, cuando se habla de asistencialismo se hace referencia a una política focalizada en los más necesitados.</p> <p>Las Constituciones Norteamericana y Francesa forman parte de la historia del constitucionalismo, que de manera expresa o implícita protegió el derecho a la vida de las personas; y como adherido a éste un apenas incipiente derecho a la salud. [...]</p> <p>Con el advenimiento de las dos guerras mundiales y las tristes experiencias vividas, se desarrolló a partir de 1948 el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. [...] ⁴⁵⁷</p> |
|--|--|

⁴⁵⁶ Sobre este particular George Rosen ha manifestado: “[...] A pesar de que los primeros textos normativos internacionales dedicados a la protección de la salud datan del siglo XIX, y a pesar también de que la ciencia política apuntó ya en el Renacimiento el deber estatal para con la protección de la salud, el reconocimiento del derecho a la salud es mucho más reciente. De hecho, hasta la primera mitad del siglo xx el derecho a la salud no se recogió en ningún texto constitucional, y solamente entrada la segunda mitad del siglo XX diversos tratados internacionales reconocieron este derecho fundamental. Se trata, en cualquier caso, de una recepción que tiene sus raíces en el movimiento británico de la salud pública del siglo XIX, que partía de la premisa de que el Estado tiene responsabilidad sobre la preservación de la salud de sus súbditos”. Ver., Seuba Hernández, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, 50.

⁴⁵⁷ “[...] El avance de la salud como preocupación internacional resultó en que a mediados del siglo XX la cooperación sanitaria internacional se incorporase en la Carta de las Naciones Unidas y, de forma relacionada, se creara la OMS. El *Discurso sobre las Cuatro Libertades* pronunciado por el presidente Roosevelt en 1941 es el antecedente más claro de la incorporación del derecho a la salud en textos fundamentales de Naciones Unidas, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. La *libertad de la miseria* proclamada por Roosevelt haría referencia, entre otros derechos, al derecho a la salud. Y ello tanto por la relación entre la protección de la salud y la lucha contra la miseria, como porque «la salud representa una de las condiciones esenciales de bienestar y de capacidad productiva de toda persona y toda sociedad». [...] La definición de salud prevista en la Constitución de la OMS y la fórmula con la que en la misma se recoge el derecho a la salud han determinado el texto del derecho a la salud que actualmente recogen diversos tratados internacionales y sus cartas magnas. Así, el derecho a la salud tal y como fue recogido en la Constitución de la OMS ha pasado después a textos internacionales de derechos humanos y a textos constitucionales que afirman, con una terminología muy similar, que la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y que las personas tienen el derecho al más alto nivel de salud posible”. *Ibíd.*, 51. Los destacados son añadidos.

| | |
|--|---|
| | Surgieron en la segunda mitad del Siglo XX los derechos denominados de la tercera generación o ‘derechos de la solidaridad’, ⁴⁵⁸ que tienen al ser humano como directriz primaria y como base”. ⁴⁵⁹ |
|--|---|

⁴⁵⁸ : “[...] Con respecto al derecho a la salud como derecho social, el primer país en incorporarlo en su carta magna fue México en 1917. Un año después lo haría la Unión Soviética, la República de Weimar (1919) y la República de Irlanda (1937). Terminada la Segunda Guerra Mundial, países como Francia e Italia lo incorporaron en su constitución, como también lo hicieron otros textos constitucionales europeos de finales de los setenta –España y Portugal–”. Ver., *ibíd.*, 52.

⁴⁵⁹ S.A., *EL DERECHO A LA SALUD: Su evolución histórica y su vigencia en la Argentina del Tercer Milenio, el rol del Estado Nacional en la materia Políticas Públicas para el sistema sanitario. Apuntes para una reforma del estado aún pendiente*, disponible en: <https://www.jusbaires.gob.ar/sites/default/files/el_derecho_a_la_salud.pdf>. Visitado: 17 de agosto de 2015. Vale la pena señalar que: “[...] Frente a lo que cabría pensar, la incorporación del derecho a la salud en tratado internacionales no se tradujo en su invocación inmediata. De hecho, durante varias décadas se prestó poca atención tanto al derecho a la salud como a la relación mutuamente enriquecedora entre salud pública y derechos humanos. No fue hasta los años ochenta, a causa de la irrupción del VIH/SIDA, cuando el derecho a la salud empezó a ser esgrimido con frecuencia. Otra gran temática que impulsó su invocación fue la salud de la mujer, en particular en lo relativo a la discriminación, la violencia de género y la salud sexual y reproductiva. Asimismo, el fortalecimiento del derecho a la salud tendente a su invocación ha sido acompañado en el ámbito académico por su creciente estudio, que ha contribuido a delimitar su alcance y a explorar las conexiones con otros derechos [...]”. Ver., Seuba Hernández, “La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos”, 52.

ANEXO No. II

CUADRO No. 2

Se han elaborado dos cuadros, uno para referirse a las Constituciones de los Estados miembros de la CAN y las disposiciones normativas que se relacionan con el derecho a la salud; y otro, alusivo a los instrumentos internacionales de carácter general y específico vinculados con el derecho a la salud:

CUADRO No. 2.1.⁴⁶⁰

| DERECHO A LA SALUD EN LAS CONSTITUCIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA CAN ⁴⁶¹ |
|--|
| Bolivia |
| <ul style="list-style-type: none">• Preámbulo: “[...] Un Estado basado en el respeto e igualdad entre todos, con principios de soberanía, dignidad, complementariedad, solidaridad, armonía y equidad en la distribución y redistribución del producto social, donde predomine la búsqueda del vivir bien; con respeto a la pluralidad económica, social, jurídica, política y cultural de los habitantes de esta tierra; en convivencia colectiva con acceso al agua, trabajo, educación, salud y vivienda para todos”.• Primera Parte: - <i>Título I. Bases Fundamentales del Estado; capítulo II: Principios, valores y fines del Estado:</i> “Artículo 9. Son fines y funciones esenciales del Estado, además de los que establece la Constitución y la ley: [...] 5. Garantizar el acceso de las personas a la educación, a la salud y al trabajo”. - <i>Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo II: Derechos fundamentales:</i> |

⁴⁶⁰ Elaboración propia.

⁴⁶¹ El presente cuadro, no pretende abordar en detalle todas las disposiciones normativas que pueden relacionarse con el *derecho a la salud*. Simplemente a manera de ilustración y revisando las Cartas Fundamentales de los Estados miembros de la CAN en su conjunto, recoge a criterio del autor de esta investigación académica, las principales disposiciones que se relacionan de manera directa o indirecta con este derecho; sin perjuicio de que en el capítulo I de esta tesis se desarrollen algunos de los artículos relacionados con la fundamentalidad del derecho a la salud. Todas las referencias pueden consultarse en:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), en *Gaceta Oficial*, 09 de febrero de 2009. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.harmonywithnatureun.org/content/documents/159Bolivia%20Constitucion.pdf>.

Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional (1991), en *Gaceta Constitucional*, No. 116, 20 de julio de 1991. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.

Constitución de la República del Ecuador (2008), en *Registro Oficial*, No. 449, 2008. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf.

Constitución de Política del Perú (1993), en *Diario Oficial*, 30 de diciembre de 1993. Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/juridico/spanish/per_res17.pdf.

“Artículo 18.

I. Todas las personas tienen derecho a la salud.

II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

III. El sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo IV: Derechos de las naciones y pueblos indígena originario campesinos:

“Artículo 30.

II. En el marco de la unidad del Estado y de acuerdo con esta Constitución las naciones y pueblos indígena originario campesinos gozan de los siguientes derechos: [...]

13. Al sistema de salud universal y gratuito que respete su cosmovisión y prácticas tradicionales”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección I: Derecho al medio ambiente:

“Artículo 33. Las personas tienen derecho a un medio ambiente saludable, protegido y equilibrado. El ejercicio de este derecho debe permitir a los individuos y colectividades de las presentes y futuras generaciones, además de otros seres vivos, desarrollarse de manera normal y permanente”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección II: Derecho a la salud y a la seguridad social:

“Artículo 35.

I. El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

II. El sistema de salud es único e incluye a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

Artículo 36.

I. El Estado garantizará el acceso al seguro universal de salud.

II. El Estado controlará el ejercicio de los servicios públicos y privados de salud, y lo regulará mediante la ley.

Artículo 37. El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Artículo 38.

I. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado, y no podrán ser privatizados ni concesionados.

II. Los servicios de salud serán prestados de forma ininterrumpida.

Artículo 39.

I. El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará y vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley.

II. La ley sancionará las acciones u omisiones negligentes en el ejercicio de la práctica médica.

Artículo 40. El Estado garantizará la participación de la población organizada en la toma de decisiones, y en la gestión de todo el sistema público de salud.

Artículo 41.

I. El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos.

II. El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación.

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.

Artículo 42.

I. Es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

II. La promoción de la medicina tradicional incorporará el registro de medicamentos naturales y de sus principios activos, así como la protección de su conocimiento como propiedad intelectual, histórica, cultural, y como patrimonio de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

III. La ley regulará el ejercicio de la medicina tradicional y garantizará la calidad de su servicio.

Artículo 43. La ley regulará las donaciones o trasplantes de células, tejidos u órganos bajo los principios de humanidad, solidaridad, oportunidad, gratuidad y eficiencia.

Artículo 44.

I. Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin su consentimiento o el de terceros legalmente autorizados, salvo peligro inminente de su vida.

II. Ninguna persona será sometida a experimentos científicos sin su consentimiento.

Artículo 45.

I. Todas las bolivianas y los bolivianos tienen derecho a acceder a la seguridad social.

II. La seguridad social se presta bajo los principios de universalidad, integralidad, equidad, solidaridad, unidad de gestión, economía, oportunidad, interculturalidad y eficacia. Su dirección y administración corresponde al Estado, con control y participación social.

III. El régimen de seguridad social cubre atención por enfermedad, epidemias y enfermedades catastróficas; maternidad y paternidad; riesgos profesionales, laborales y riesgos por labores de campo; discapacidad y necesidades especiales; desempleo y pérdida de empleo; orfandad, invalidez, vejez, vejez y muerte; vivienda, asignaciones familiares y otras previsiones sociales.

IV. El Estado garantiza el derecho a la jubilación, con carácter universal, solidario y equitativo.

V. Las mujeres tienen derecho a la maternidad segura, con una visión y práctica intercultural; gozarán de especial asistencia y protección del Estado durante el embarazo, parto y en los periodos prenatal y posnatal.

VI. Los servicios de seguridad social pública no podrán ser privatizados ni concesionados”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección III: Derecho al trabajo y al empleo:

“Artículo 46.

I. Toda persona tiene derecho:

1. Al trabajo digno, con seguridad industrial, higiene y salud ocupacional, sin discriminación, y con remuneración o salario justo, equitativo y satisfactorio, que le asegure para sí y su familia una existencia digna”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección V: Derechos de la niñez, adolescencia y juventud:

“Artículo 60. Es deber del Estado, la sociedad y la familia garantizar la prioridad del interés superior de la niña, niño y adolescente, que comprende la preeminencia de sus derechos, la primacía en recibir protección y socorro en cualquier circunstancia, la prioridad en la atención de los servicios públicos y privados, y el acceso a una administración de justicia pronta, oportuna y con asistencia de personal especializado”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección VII: Derechos de las personas adultas mayores:

“Artículo 67.

I. Además de los derechos reconocidos en esta Constitución, todas las personas adultas mayores tienen derecho a una vejez digna, con calidad y calidez humana.

II. El Estado proveerá una renta vitalicia de vejez, en el marco del sistema de seguridad social integral, de acuerdo con la ley.

Artículo 68.

I. El Estado adoptará políticas públicas para la protección, atención, recreación, descanso y ocupación social de las personas adultas mayores, de acuerdo con sus capacidades y posibilidades”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección VIII: Derechos de las personas con discapacidad:

“Artículo 70. Toda persona con discapacidad goza de los siguientes derechos: [...]

2. A una educación y salud integral gratuita.

Artículo 72. El Estado garantizará a las personas con discapacidad los servicios integrales de prevención y rehabilitación, así como otros beneficios que se establezcan en la ley”.

- Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo V: Derechos sociales y económicos; sección X: Derechos de las personas con discapacidad:

“**Artículo 75.** Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos:

1. Al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro.
2. A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen”.

- *Título III. Derechos Fundamentales y Garantías; capítulo VI: Educación, interculturalidad y derechos culturales; sección V: Deporte y recreación:*

“**Artículo 105.** El Estado promoverá, mediante políticas de educación, recreación y salud pública, el desarrollo de la cultura física y de la práctica deportiva en sus niveles preventivo, recreativo, formativo y competitivo, con especial atención a las personas con discapacidad. El Estado garantizará los medios y los recursos económicos necesarios para su efectividad”.

- **Segunda Parte:**

- *Título VIII. Relaciones Internacionales, Fronteras, Integración y Reivindicación Marítima; capítulo I: Relaciones internacionales:*

“**Artículo 255.**

II. La negociación, suscripción y ratificación de tratados internacionales se regirá por los principios de: [...]

8. Seguridad y soberanía alimentaria para toda la población; prohibición de importación, producción y comercialización de organismos genéticamente modificados y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente”.

- **Tercera Parte:**

- *Título I. Organización Territorial del Estado; capítulo VIII: Distribución de competencias:*

“**Artículo 298.**

II. Son competencias exclusivas del nivel central del Estado: [...]

17. Políticas del sistema de educación y salud.”

Artículo 299.

II. Las siguientes competencias se ejercerán de forma concurrente por el nivel central del Estado y las entidades territoriales autónomas: [...]

2. Gestión del sistema de salud y educación.

Artículo 304.

III. Las autonomías indígena originario campesinas podrán ejercer las siguientes competencias concurrentes:

1. Organización, planificación y ejecución de políticas de salud en su jurisdicción”.

- **Cuarta Parte:**

- *Título I. Organización Económica del Estado; capítulo I: Disposiciones generales:*

“Artículo 306.

El Estado tiene como máximo valor al ser humano y asegurará el desarrollo mediante la redistribución equitativa de los excedentes económicos en políticas sociales, de salud, educación, cultura, y en la reinversión en desarrollo económico productivo”.

- *Título I. Organización Económica del Estado; capítulo III: Políticas económicas; sección I: Política fiscal:*

“II. La determinación del gasto y de la inversión pública tendrá lugar por medio de mecanismos de participación ciudadana y de planificación técnica y ejecutiva estatal. Las asignaciones atenderán especialmente a la educación, la salud, la alimentación, la vivienda y el desarrollo productivo”.

- *Título I. Organización Económica del Estado; capítulo IV: Bienes y recursos del Estado y distribución:*

“Artículo 341. Son recursos departamentales:

4. Las transferencias del Tesoro General de la Nación destinadas a cubrir el gasto en servicios personales de salud, educación y asistencia Social”.

- *Título II. Medio Ambiente, Recursos Naturales, Tierra y Territorio; Capítulo I: Medio ambiente:*

“Artículo 344.

El Estado regulará la internación, producción, comercialización y empleo de técnicas, métodos, insumos y sustancias que afecten a la salud y al medio ambiente.

Artículo 347.

II. Quienes realicen actividades de impacto sobre el medio ambiente deberán, en todas las etapas de la producción, evitar, minimizar, mitigar, remediar, reparar y resarcir los daños que se ocasionen al medio ambiente y a la salud de las personas, y establecerán las medidas de seguridad necesarias para neutralizar los efectos posibles de los pasivos ambientales”.

- *Título II. Medio Ambiente, Recursos Naturales, Tierra y Territorio; Capítulo IX: Tierra y territorio:*

“Artículo 402. El Estado tiene la obligación de:

1. Fomentar planes de asentamientos humanos para alcanzar una racional distribución demográfica y un mejor aprovechamiento de la tierra y los recursos naturales, otorgando a los nuevos asentados facilidades de acceso a la educación, salud, seguridad alimentaria y producción, en el marco del Ordenamiento Territorial del Estado y la conservación del medio ambiente”.

Colombia

• **Preámbulo:**

“en ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden

político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga [...]”.

- **Título I. De los Principios Fundamentales:**

“**Artículo 2.** Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.

Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares”.

- **Título II. De los Derechos, las Garantías y los Deberes; capítulo 2. De los derechos sociales, económicos y culturales:**

“**Artículo 44.** Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia. [...]

Artículo 46. El Estado, la sociedad y la familia concurrirán para la protección y la asistencia de las personas de la tercera edad y promoverán su integración a la vida activa y comunitaria.

El Estado les garantizará los servicios de la seguridad social integral y el subsidio alimentario en caso de indigencia.

Artículo 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran.

Artículo 48. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.

El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.

La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella.

La ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante. [...]

Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del

Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

Artículo 50. Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia.

Artículo 64. Es deber del Estado promover el acceso progresivo a la propiedad de la tierra de los trabajadores agrarios, en forma individual o asociativa, y a los servicios de educación, salud, vivienda, seguridad social, recreación, crédito, comunicaciones, comercialización de los productos, asistencia técnica y empresarial, con el fin de mejorar el ingreso y calidad de vida de los campesinos”.

- **Título II. De los Derechos, las Garantías y los Deberes; capítulo 3. De los derechos colectivos y del ambiente:**

“**Artículo 78.** La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

Artículo 79. Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo.

Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines”.

- **Título II. De los Derechos, las Garantías y los Deberes; capítulo 5. De los deberes fundamentales:**

“**Artículo 95.** La calidad de colombiano enaltece a todos los miembros de la comunidad nacional. Todos están en el deber de engrandecerla y dignificarla. El ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en esta Constitución implica responsabilidades.

Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes.

Son deberes de la persona y del ciudadano: [...]

2. Obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas”.

- **Título XI. De la Organización Territorial; capítulo 2. Del régimen departamental:**

“**Artículo 300.** Corresponde a las Asambleas Departamentales, por medio de ordenanzas: [...]

10. Regular, en concurrencia con el municipio, el deporte, la educación y la salud en los términos que determina la Ley”.

- **Título XII. De la Hacienda Pública; capítulo 2. De las disposiciones generales:**

“**Artículo 336.** Ningún monopolio podrá establecerse sino como arbitrio rentístico, con una finalidad de interés público o social y en virtud de la ley.

La ley que establezca un monopolio no podrá aplicarse antes de que hayan sido plenamente indemnizados los individuos que en virtud de ella deban quedar privados del ejercicio de una actividad económica lícita.

La organización, administración, control y explotación de los monopolios rentísticos estarán sometidos a un régimen propio, fijado por la ley de iniciativa gubernamental.

Las rentas obtenidas en el ejercicio de los monopolios de suerte y azar estarán destinadas exclusivamente a los servicios de salud.

Las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores, estarán destinadas preferentemente a los servicios de salud y educación.

La evasión fiscal en materia de rentas provenientes de monopolios rentísticos será sancionada penalmente en los términos que establezca la ley.

El Gobierno enajenará o liquidará las empresas monopolísticas del Estado y otorgará a terceros el desarrollo de su actividad cuando no cumplan los requisitos de eficiencia, en los términos que determine la ley.

En cualquier caso se respetarán los derechos adquiridos por los trabajadores”.

- **Título XII. De la Hacienda Pública; capítulo 3. Del presupuesto:**

“**Artículo 347.** El proyecto de ley de apropiaciones deberá contener la totalidad de los gastos que el Estado pretenda realizar durante la vigencia fiscal respectiva. Si los ingresos legalmente autorizados no fueren suficientes para atender los gastos proyectados, el Gobierno propondrá, por separado, ante las mismas comisiones que estudian el proyecto de ley del presupuesto, la creación de nuevas rentas o la modificación de las existentes para financiar el monto de gastos contemplados.

El presupuesto podrá aprobarse sin que se hubiere perfeccionado el proyecto de ley referente a los

recursos adicionales, cuyo trámite podrá continuar su curso en el período legislativo siguiente.

Parágrafo transitorio. Durante los años 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007 y 2008 el monto total de las apropiaciones autorizadas por la ley anual de presupuesto para gastos generales, diferentes de los destinados al pago de pensiones, salud, gastos de defensa, servicios personales, al Sistema General de Participaciones y a otras transferencias que señale la ley, no podrá incrementarse de un año a otro, en un porcentaje superior al de la tasa de inflación causada para cada uno de ellos, más el uno punto cinco por ciento (1.5%).

La restricción al monto de las apropiaciones, no se aplicará a las necesarias para atender gastos decretados con las facultades de los Estados de Excepción”.

- **Título XII. De la Hacienda Pública; capítulo 4. De la distribución y de las competencias:**

“**Artículo 356.** Salvo lo dispuesto por la Constitución, la ley, a iniciativa del Gobierno, fijará los servicios a cargo de la Nación y de los Departamentos, Distritos, y Municipios. Para efecto de atender los servicios a cargo de éstos y a proveer los recursos para financiar adecuadamente su prestación, se crea el Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos y Municipios.

Los Distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos para efectos de la distribución del Sistema General de Participaciones que establezca la ley.

Para estos efectos, serán beneficiarias las entidades territoriales indígenas, una vez constituidas. Así mismo, la ley establecerá como beneficiarios a los resguardos indígenas, siempre y cuando estos no se hayan constituido en entidad territorial indígena.

Los recursos del Sistema General de Participaciones de los departamentos, distritos y municipios se destinarán a la financiación de los servicios a su cargo, dándoles prioridad al servicio de salud, los servicios de educación, preescolar, primaria, secundaria y media, y servicios públicos domiciliarios de agua potable y saneamiento básico, garantizando la prestación y la ampliación de coberturas con énfasis en la población pobre.

Teniendo en cuenta los principios de solidaridad, complementariedad y subsidiariedad, la ley señalará los casos en los cuales la Nación podrá concurrir a la financiación de los gastos en los servicios que sean señalados por la ley como de competencia de los departamentos, distritos y municipios.

La ley reglamentará los criterios de distribución del Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos, y Municipios, de acuerdo con las competencias que le asigne a cada una de estas entidades; y contendrá las disposiciones necesarias para poner en operación el Sistema General de Participaciones de estas, incorporando principios sobre distribución que tengan en cuenta los siguientes criterios:

a) Para educación, salud y agua potable y saneamiento básico: población atendida y por atender, reparto entre población urbana y rural, eficiencia administrativa y fiscal, y equidad. En la distribución por entidad territorial de cada uno de los componentes del Sistema General de Participaciones, se dará prioridad a factores que favorezcan a la población pobre, en los términos que establezca la ley.

b) Para otros sectores: población, reparto entre población y urbana y rural, eficiencia administrativa y fiscal, y pobreza relativa.

No se podrá descentralizar competencias sin la previa asignación de los recursos fiscales suficientes para atenderlas.

Los recursos del Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos, y Municipios se distribuirán por sectores que defina la ley.

El monto de recursos que se asigne para los sectores de salud y educación, no podrá ser inferior al que se transfería a la expedición del presente acto legislativo a cada uno de estos sectores [...].

Artículo 357. El Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos y Municipios se incrementará anualmente en un porcentaje igual al promedio de la variación porcentual que hayan tenido los ingresos corrientes de la Nación durante los cuatro (4) años anteriores, incluido el correspondiente al aforo del presupuesto en ejecución.

Para efectos del cálculo de la variación de los ingresos corrientes de la Nación a que se refiere el inciso anterior, estarán excluidos los tributos que se arbitren por medidas de estado de excepción salvo que el Congreso, durante el año siguiente, les otorgue el carácter permanente.

El diecisiete por ciento (17%) de los recursos de Propósito General del Sistema General de Participaciones, será distribuido entre los municipios con población inferior a 25.000 habitantes. Estos recursos se destinarán exclusivamente para inversión, conforme a las competencias asignadas por la ley. Estos recursos se distribuirán con base en los mismos criterios de población y pobreza definidos por la ley para la Participación de Propósito General.

Los municipios clasificados en las categorías cuarta, quinta y sexta, de conformidad con las normas vigentes, podrán destinar libremente, para inversión y otros gastos inherentes al funcionamiento de la administración municipal, hasta un cuarenta y dos (42%) de los recursos que perciban por concepto del Sistema General de Participaciones de Propósito General, exceptuando los recursos que se distribuyan de acuerdo con el inciso anterior.

Cuando una entidad territorial alcance coberturas universales y cumpla con los estándares de calidad establecidos por las autoridades competentes, en los sectores de educación, salud y/o servicios públicos domiciliarios de agua potable y saneamiento básico, previa certificación de la entidad nacional competente, podrá destinar los recursos excedentes a inversión en otros sectores de su competencia. El Gobierno Nacional reglamentará la materia [...].”

- **Título XII. De la Hacienda Pública; capítulo 5. De la finalidad del Estado Social y de los servicios públicos:**

“**Artículo 366.** El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.

Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto

público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación”.

Ecuador

- **Preámbulo:**

“[...] Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y las colectividades”.

- **Título I. Elementos Constitutivos del Estado; capítulo primero. Principios fundamentales:**

“**Artículo 3.** Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

- **Título II. Derechos; capítulo primero. Principios de aplicación de los derechos:**

“**Artículo 11.** El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: [...]”

2. Todas las personas son iguales y gozaran de los mismos derechos, deberes y oportunidades.

Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación.

El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad”.

- **Título II. Derechos; capítulo segundo. Derechos del buen vivir; sección segunda.**

- **Ambiente sano:**

“**Artículo 15.** El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional”.

- **Título II. Derechos; capítulo segundo. Derechos del buen vivir; sección sexta. Hábitat y vivienda:**

“**Artículo 30.** Las personas tienen derecho a un hábitat seguro y saludable, y a una vivienda adecuada y digna, con independencia de su situación social y económica”.

- **Título II. Derechos; capítulo segundo. Derechos del buen vivir; sección séptima. Salud:**

“**Artículo 32.** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.

- **Título II. Derechos; capítulo segundo. Derechos del buen vivir; sección octava. Trabajo y seguridad social:**

“**Artículo 33.** El trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía. El Estado garantizará a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado.

Artículo 34. El derecho a la seguridad social es un derecho irrenunciable de todas las personas, y será deber y responsabilidad primordial del Estado.

La seguridad social se regirá por los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiaridad, suficiencia, transparencia y participación, para la atención de las necesidades individuales y colectivas.

El Estado garantizará y hará efectivo el ejercicio pleno del derecho a la seguridad social, que incluye a las personas que realizan trabajo no remunerado en los hogares, actividades para el auto sustento en el campo, toda forma de trabajo autónomo y a quienes se encuentran en situación de desempleo”.

- **Título II. Derechos; capítulo tercero. Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria:**

“**Artículos 35.** Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.

Sección primera

Adultas y adultos mayores

Artículo 36. Las personas adultas mayores recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado, en especial en los campos de inclusión social y económica, y protección contra la violencia. Se considerarán personas adultas mayores aquellas personas que hayan cumplido los sesenta

y cinco años de edad.

Artículo 37. El Estado garantizará a las personas adultas mayores los siguientes derechos:

1. La atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas.

Artículo 38. El Estado establecerá políticas públicas y programas de atención a las personas adultas mayores, que tendrán en cuenta las diferencias específicas entre áreas urbanas y rurales, las inequidades de género, la etnia, la cultura y las diferencias propias de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades; asimismo, fomentará el mayor grado posible de autonomía personal y participación en la definición y ejecución de estas políticas.

En particular, el Estado tomará medidas de:

1. Atención en centros especializados que garanticen su nutrición, salud, educación y cuidado diario, en un marco de protección integral de derechos. Se crearán centros de acogida para albergar a quienes no puedan ser atendidos por sus familiares o quienes carezcan de un lugar donde residir de forma permanente.

[...]

9. Adecuada asistencia económica y psicológica que garantice su estabilidad física y mental.

Sección segunda

Jóvenes

Artículo 39. El Estado garantizará los derechos de las jóvenes y los jóvenes, y promoverá su efectivo ejercicio a través de políticas y programas, instituciones y recursos que aseguren y mantengan de modo permanente su participación e inclusión en todos los ámbitos, en particular en los espacios del poder público.

El Estado reconocerá a las jóvenes y los jóvenes como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, vivienda, recreación, deporte, tiempo libre, libertad de expresión y asociación. El Estado fomentará su incorporación al trabajo en condiciones justas y dignas, con énfasis en la capacitación, la garantía de acceso al primer empleo y la promoción de sus habilidades de emprendimiento.

Sección tercera

Movilidad humana

Artículo 42. Se prohíbe todo desplazamiento arbitrario. Las personas que hayan sido desplazadas tendrán derecho a recibir protección y asistencia humanitaria emergente de las autoridades, que asegure el acceso a alimentos, alojamiento, vivienda y servicios médicos y sanitarios.

Las niñas, niños, adolescentes, mujeres embarazadas, madres con hijas o hijos menores, personas adultas mayores y personas con discapacidad recibirán asistencia humanitaria preferente y especializada.

Todas las personas y grupos desplazados tienen derecho a retornar a su lugar de origen de forma voluntaria, segura y digna.

Sección cuarta

Mujeres embarazadas

Artículo 43. El Estado garantizará a las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia los derechos a:

1. No ser discriminadas por su embarazo en los ámbitos educativo, social y laboral.
2. La gratuidad de los servicios de salud materna.
3. La protección prioritaria y cuidado de su salud integral y de su vida durante el embarazo, parto y posparto.
4. Disponer de las facilidades necesarias para su recuperación después del embarazo y durante el periodo de lactancia.

Sección quinta

Niñas, niños y adolescentes

Artículo 45. Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.

Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar.

El Estado garantizará su libertad de expresión y asociación, el funcionamiento libre de los consejos estudiantiles y demás formas asociativas.

Artículo 46. El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes:

1. Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.

[...]

5. Prevención contra el uso de estupefacientes o psicotrópicos y el consumo de bebidas alcohólicas y otras sustancias nocivas para su salud y desarrollo.

[...]

9. Protección, cuidado y asistencia especial cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas.

Sección sexta

Personas con discapacidad

Artículo 47. El Estado garantizará políticas de prevención de las discapacidades y, de manera conjunta con la sociedad y la familia, procurará la equiparación de oportunidades para las personas con discapacidad y su integración social.

Se reconoce a las personas con discapacidad, los derechos a:

1. La atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida.

2. La rehabilitación integral y la asistencia permanente, que incluirán las correspondientes ayudas técnicas.

[...]

9. La atención psicológica gratuita para las personas con discapacidad y sus familias, en particular en caso de discapacidad intelectual.

Artículo 49. Las personas y las familias que cuiden a personas con discapacidad que requieran atención permanente serán cubiertas por la Seguridad Social y recibirán capacitación periódica para mejorar la calidad de la atención.

Sección séptima

Personas con enfermedades catastróficas

Artículo 50. El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.

Sección octava

Personas privadas de libertad

Artículo 51. Se reconoce a las personas privadas de la libertad los siguientes derechos: [...]

6. Recibir un tratamiento preferente y especializado en el caso de las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, adolescentes, y las personas adultas mayores, enfermas o con discapacidad.

Sección novena

Personas usuarias y consumidoras

Artículo 52. Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 54. Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore.

Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas”.

- **Título II. Derechos; capítulo sexto. Derechos de libertad:**

“**Artículo 66.** Se reconoce y garantizará a las personas: [...]

2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.

[...]

10. El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.

11. El derecho a guardar reserva sobre sus convicciones. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas. En ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político; ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica”.

- **Título V. Organización Territorial del Estado; capítulo cuarto. Régimen de competencias:**

“**Artículo 261.** El Estado central tendrá competencias exclusivas sobre:

[...]

6. Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda.

Artículo 264. Los gobiernos municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas sin perjuicio de otras que determine la ley: [...]

7. Planificar, construir y mantener la infraestructura física y los equipamientos de salud y educación, así como los espacios públicos destinados al desarrollo social, cultural y deportivo, de acuerdo con la ley”.

- **Título VI. Régimen de desarrollo; capítulo tercero. Soberanía alimentaria:**

“**Artículo 281.** La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente.

Para ello, será responsabilidad del Estado: [...]

7. Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”.

- **Título VI. Régimen de desarrollo; capítulo cuarto. Soberanía económica:**

“Sección segunda. Política fiscal:

Artículo 286. Las finanzas públicas, en todos los niveles de gobierno, se conducirán de forma sostenible, responsable y transparente y procurarán la estabilidad económica. Los egresos permanentes se financiarán con ingresos permanentes.

Los egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes.

Sección cuarta

Presupuesto General del Estado

Artículo 298. Se establecen preasignaciones presupuestarias destinadas a los gobiernos autónomos descentralizados, al sector salud, al sector educación, a la educación superior; y a la investigación, ciencia, tecnología e innovación en los términos previstos en la ley. Las transferencias correspondientes a preasignaciones serán predecibles y automáticas. Se prohíbe crear otras preasignaciones presupuestarias”.

- **Título VI. Régimen de desarrollo; capítulo sexto. Trabajo y producción; sección tercera. Formas de trabajo y su redistribución:**

“**Artículo 326.** El derecho al trabajo se sustenta en los siguientes principios: [...]

5. Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar.

[...]

15. Se prohíbe la paralización de los servicios públicos de salud y saneamiento ambiental, educación, justicia, bomberos, seguridad social, energía eléctrica, agua potable y alcantarillado, producción hidrocarburífera, procesamiento, transporte y distribución de combustibles, transportación pública, correos y telecomunicaciones. La ley establecerá límites que aseguren el funcionamiento de dichos servicios.

Artículo 332. El Estado garantizará el respeto a los derechos reproductivos de las personas trabajadoras, lo que incluye la eliminación de riesgos laborales que afecten la salud reproductiva, el acceso y estabilidad en el empleo sin limitaciones por embarazo o número de hijas e hijos, derechos de maternidad, lactancia, y el derecho a licencia por paternidad.

Se prohíbe el despido de la mujer trabajadora asociado a su condición de gestación y maternidad, así como la discriminación vinculada con los roles reproductivos”.

- **Título VII. Régimen del buen vivir; capítulo primero. Inclusión y equidad:**

“**Artículo 340.** El sistema nacional de inclusión y equidad social es el conjunto articulado y coordinado de sistemas, instituciones, políticas, normas, programas y servicios que aseguran el ejercicio, garantía y exigibilidad de los derechos reconocidos en la Constitución y el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo.

El sistema se articulará al Plan Nacional de Desarrollo y al sistema nacional descentralizado de planificación participativa; se guiará por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación; y funcionará bajo los criterios de calidad, eficiencia, eficacia, transparencia, responsabilidad y participación.

El sistema se compone de los ámbitos de la educación, salud, seguridad social, gestión de riesgos, cultura física y deporte, hábitat y vivienda, cultura, comunicación e información, disfrute del tiempo libre, ciencia y tecnología, población, seguridad humana y transporte.

Artículo 341. El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad.

La protección integral funcionará a través de sistemas especializados, de acuerdo con la ley. Los sistemas especializados se guiarán por sus principios específicos y los del sistema nacional de inclusión y equidad social.

El sistema nacional descentralizado de protección integral de la niñez y la adolescencia será el encargado de asegurar el ejercicio de los derechos de niñas, niños y adolescentes. Serán parte del sistema las instituciones públicas, privadas y comunitarias.

Sección segunda

Salud

Artículo 358. El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Artículo 359. El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Artículo 360. El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Artículo 361. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Artículo 362. La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Artículo 363. El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.
7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

Artículo 364. Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos.

En ningún caso se permitirá su criminalización ni se vulnerarán sus derechos constitucionales.

El Estado controlará y regulará la publicidad de alcohol y tabaco.

Artículo 365. Por ningún motivo los establecimientos públicos o privados ni los profesionales de la salud negarán la atención de emergencia. Dicha negativa se sancionará de acuerdo con la ley.

Artículo 366. El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto

General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.

El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos.

Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.

Sección tercera

Seguridad social

Artículo 367. El sistema de seguridad social es público y universal, no podrá privatizarse y atenderá las necesidades contingentes de la población. La protección de las contingencias se hará efectiva a través del seguro universal obligatorio y de sus regímenes especiales.

El sistema se guiará por los principios del sistema nacional de inclusión y equidad social y por los de obligatoriedad, suficiencia, integración, solidaridad y subsidiaridad.

Artículo 368. El sistema de seguridad social comprenderá las entidades públicas, normas, políticas, recursos, servicios y prestaciones de seguridad social, y funcionará con base en criterios de sostenibilidad, eficiencia, celeridad y transparencia. El Estado normará, regulará y controlará las actividades relacionadas con la seguridad social.

Artículo 369. El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud.

El seguro universal obligatorio se extenderá a toda la población urbana y rural, con independencia de su situación laboral. Las prestaciones para las personas que realizan trabajo doméstico no remunerado y tareas de cuidado se financiarán con aportes y contribuciones del Estado. La ley definirá el mecanismo correspondiente.

La creación de nuevas prestaciones estará debidamente financiada.

Artículo 370. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.

La policía nacional y las fuerzas armadas podrán contar con un régimen especial de seguridad social, de acuerdo con la ley; sus entidades de seguridad social formarán parte de la red pública integral de salud y del sistema de seguridad social.

Artículo 371. Las prestaciones de la seguridad social se financiarán con el aporte de las personas aseguradas en relación de dependencia y de sus empleadoras o empleadores; con los aportes de las personas independientes aseguradas; con los aportes voluntarios de las ecuatorianas y ecuatorianos domiciliados en el exterior; y con los aportes y contribuciones del Estado.

Los recursos del Estado destinados para el seguro universal obligatorio constarán cada año en el Presupuesto General del Estado y serán transferidos de forma oportuna.

Las prestaciones en dinero del seguro social no serán susceptibles de cesión, embargo o retención, salvo los casos de alimentos debidos por ley o de obligaciones contraídas a favor de la institución aseguradora, y estarán exentas del pago de impuestos.

Artículo 372. Los fondos y reservas del seguro universal obligatorio serán propios y distintos de los del fisco, y servirán para cumplir de forma adecuada los fines de su creación y sus funciones. Ninguna institución del Estado podrá intervenir o disponer de sus fondos y reservas, ni menoscabar su

patrimonio.

Los fondos provisionales públicos y sus inversiones se canalizarán a través de una institución financiera de propiedad del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; su gestión se sujetará a los principios de seguridad, solvencia, eficiencia, rentabilidad y al control del órgano competente.

Artículo 373. El seguro social campesino, que forma parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, será un régimen especial del seguro universal obligatorio para proteger a la población rural y a las personas dedicadas a la pesca artesanal; se financiará con el aporte solidario de las personas aseguradas y empleadoras del sistema nacional de seguridad social, con la aportación diferenciada de las jefas o jefes de las familias protegidas y con las asignaciones fiscales que garanticen su fortalecimiento y desarrollo. El seguro ofrecerá prestaciones de salud y protección contra las contingencias de invalidez, discapacidad, vejez y muerte.

Los seguros públicos y privados, sin excepción, contribuirán al financiamiento del seguro social campesino a través del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Artículo 374. El Estado estimulará la afiliación voluntaria al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a las ecuatorianas y ecuatorianos domiciliados en el exterior, y asegurará la prestación de contingencias. El financiamiento de estas prestaciones contará con el aporte de las personas afiliadas voluntarias domiciliadas en el exterior.

Sección sexta

Cultura física y tiempo libre

Artículo 381. El Estado protegerá, promoverá y coordinará la cultura física que comprende el deporte, la educación física y la recreación, como actividades que contribuyen a la salud, formación y desarrollo integral de las personas; impulsará el acceso masivo al deporte y a las actividades deportivas a nivel formativo, barrial y parroquial; auspiciará la preparación y participación de los deportistas en competencias nacionales e internacionales, que incluyen los Juegos Olímpicos y Paraolímpicos; y fomentará la participación de las personas con discapacidad”.

- **Título VII. Régimen del buen vivir; capítulo segundo. Biodiversidad y recursos naturales; sección primera. Naturaleza y ambiente:**

“**Artículo 397.** En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a: [...].

Artículo 403. El Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan

cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza.

- **Título VIII. Relaciones Internacionales:**

“Capítulo segundo

Tratados e instrumentos internacionales

Artículo 421. La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.

Capítulo tercero

Integración latinoamericana

Artículo 423. La integración, en especial con los países de Latinoamérica y el Caribe será un objetivo estratégico del Estado. En todas las instancias y procesos de integración, el Estado ecuatoriano se comprometerá a:

3. Fortalecer la armonización de las legislaciones nacionales con énfasis en los derechos y regímenes laboral, migratorio, fronterizo, ambiental, social, educativo, cultural y de salud pública, de acuerdo con los principios de progresividad y de no regresividad”.

- **Disposiciones Transitorias:**

“**Vigesimosegunda.** El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento del Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento”.

Perú

- **Título I. De la persona y de la sociedad; capítulo I. Derechos fundamentales de la persona:**

“**Artículo 2.** Derechos fundamentales de la persona.

Toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece”.

- **Título I. De la persona y de la sociedad; capítulo II. Derechos sociales y económicos:**

“**Artículo 6.** Política Nacional de población. Paternidad y maternidad responsables. Igualdad de los hijos.

La política nacional de población tiene como objetivo difundir y promover la paternidad y maternidad responsables. Reconoce el derecho de las familias y de las personas a decidir. En tal sentido, el Estado asegura los programas de educación y la información adecuados y el acceso a los medios, que no afecten la vida o la salud [...].

Artículo 7. Derecho a la salud. Protección al discapacitado.

Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Artículo 9. Política Nacional de Salud.

El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 10. Derecho a la Seguridad Social.

El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 11. Libre acceso a las prestaciones de salud y pensiones.

El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento.

La ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado.

Artículo 12. Fondos de la Seguridad Social

Los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles. Los recursos se aplican en la forma y bajo la responsabilidad que señala la ley”.

- **Título III. Del régimen económico; capítulo I. Principios generales:**

“**Artículo 58.** Economía Social de Mercado.

La iniciativa privada es libre. Se ejerce en una economía social de mercado. Bajo este régimen, el Estado orienta el desarrollo del país, y actúa principalmente en las áreas de promoción de empleo, salud, educación, seguridad, servicios públicos e infraestructura.

Artículo 59. Rol Económico del Estado.

El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública.

El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades.

Artículo 65. Protección al consumidor

El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población”.

- **Título IV. De la estructura del Estado; Capítulo XIV. De la descentralización:**

“**Artículo 192.** Los gobiernos regionales promueven el desarrollo y la economía regional, fomentan las inversiones, actividades y servicios públicos de su responsabilidad, en armonía con las políticas y planes nacionales y locales de desarrollo.

Son competentes para: [...]

7. Promover y regular actividades y/o servicios en materia de agricultura, pesquería, industria, agroindustria, comercio, turismo, energía, minería, vialidad, comunicaciones, educación, salud y medio ambiente, conforme a ley.

Artículo 195. Los gobiernos locales promueven el desarrollo y la economía local, y la prestación de los servicios públicos de su responsabilidad, en armonía con las políticas y planes nacionales y regionales de desarrollo.

Son competentes para: [...]

8. Desarrollar y regular actividades y/o servicios en materia de educación, salud, vivienda, saneamiento, medio ambiente, sustentabilidad de los recursos naturales, transporte colectivo, circulación y tránsito, turismo, conservación de monumentos arqueológicos e históricos, cultura, recreación y deporte, conforme a ley”.

- **Disposiciones Finales y Transitorias:**

“(*) De conformidad con el Resolutivo N° 4 de la Sentencia del Tribunal Constitucional Expediente N° 050-2004-AI-TC, publicada el 12 Junio 2005, se INTERPRETA de, conformidad con el con el fundamento 159, el cuarto párrafo de la Primera Disposición Final y Transitoria de la Constitución, tiene el sentido de que la totalidad del ahorro proveniente de la aplicación de las nuevas reglas pensionarias, debe ser destinado a mejorar el sistema de seguridad social, lo cual supone, entre otros muchos aspectos, gastos en infraestructura y logística de salud, compra de más y mejores medicamentos, capacitación del personal de salud y mejora de sus honorarios, entre otros”.

CUADRO No. 2.2.⁴⁶²

| INSTRUMENTOS INTERNACIONALES Y COMUNITARIOS ANDINOS DE CARÁCTER GENERAL Y ESPECÍFICO RELACIONADOS CON EL DERECHO A LA SALUD⁴⁶³ | | |
|--|---|--|
| Año | Nombre de la Organización o Convenio | Texto del Artículo |
| 1946 | Constitución de la Organización Mundial de la Salud | <p><i>Preámbulo</i>⁴⁶⁴</p> <p>“LOS ESTADOS partes en esta Constitución declaran, en conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, que los siguientes principios son básicos para la felicidad, las relaciones armoniosas y la seguridad de todos los pueblos:</p> <p>La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.</p> <p>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.</p> <p>La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados.</p> <p>Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.</p> <p>La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades,</p> |

⁴⁶² Elaboración propia.

⁴⁶³ Al igual que el anterior cuadro, se constituye en un instrumento de ilustración de los principales documentos internacionales de carácter general y específico relacionados con el derecho a la salud desde el punto de vista del autor de esta investigación; no se incluye una referencia a la *Observación General 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, (22^o período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), ya que será objeto de análisis en el Anexo No. IV. Para más información: Ver., Miguel Carbonell Sánchez et al. comp., *Derecho internacional de los derechos humanos. Textos básicos*, (México: Porrúa S.A. y Comisión Nacional de los Derechos Humanos México, 2006). Consulta 26 de enero de 2016: <http://200.33.14.34:1033/archivos/pdfs/Jur_23.pdf>.

⁴⁶⁴ Consulta 26 de enero de 2016: <<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>>.

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.</p> <p>El desarrollo saludable del niño es de importancia fundamental; la capacidad de vivir en armonía en un mundo que cambia constantemente es indispensable para este desarrollo.</p> <p>La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.</p> <p>Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo.</p> <p>Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas”.</p> |
| 1948 | Declaración Universal de Derechos Humanos | <p><i>Artículo 25</i>⁴⁶⁵</p> <p>“1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.</p> <p>2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social”.</p> |
| 1951 | Convención sobre el Estatuto de los Refugiados | <p><i>Artículo 23</i>⁴⁶⁶</p> <p>“Los Estados Contratantes concederán a los refugiados que se encuentren legalmente en el territorio de tales</p> |

⁴⁶⁵ Consulta 26 de enero de 2016:
<http://www.un.org/es/documents/udhr/>.

⁴⁶⁶ Consulta 26 de enero de 2016:
<http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/0005>.

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>Estados el mismo trato que a sus nacionales en lo que respecta a asistencia y a socorro públicos”.</p> <p><i>Artículo 24 Núm. 1, Lit. b).</i>⁴⁶⁷</p> <p>“Los Estados Contratantes concederán a los refugiados que se encuentran legalmente en el territorio de tales Estados el mismo trato que a los nacionales en lo concerniente a las materias siguientes: [...] b) Seguros sociales (disposiciones legales respecto a accidentes del trabajo, maternidad, enfermedad, invalidez, ancianidad, fallecimiento, desempleo, responsabilidades familiares y cualquier otra contingencia que, conforme a las leyes o los reglamentos nacionales, esté prevista en un plan de seguro social), con sujeción a las limitaciones siguientes:</p> <p>i) Posibilidad de disposiciones adecuadas para la conservación de los derechos adquiridos y de los derechos en vías de adquisición;</p> <p>ii) Posibilidad de que las leyes o reglamentos nacionales del país de residencia prescriban disposiciones especiales concernientes a los beneficios pagaderos totalmente con fondos públicos, o a subsidios pagados a personas que no reúnen las condiciones de aportación prescritas para la concesión de una pensión normal”.</p> |
| 1966 | Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales | <p><i>Artículo 12</i>⁴⁶⁸</p> <p>“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.</p> <p>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:</p> <p>a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;</p> <p>b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;</p> <p>c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades</p> |

⁴⁶⁷ *Ibíd.*

⁴⁶⁸ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www2.ohchr.org/spanish/law/cescr.htm>.

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;</p> <p>d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.</p> |
| 1969 | Convención Americana sobre Derechos Humanos | <p><i>Artículo 4 Núm. 1</i>⁴⁶⁹</p> <p>“1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”.</p> <p><i>Artículo 5 Núm. 1</i>⁴⁷⁰</p> <p>“1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”.</p> |
| 1979 | Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer | <p><i>Artículo 10 Lit. h)</i>⁴⁷¹</p> <p>“Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer, a fin de asegurarle la igualdad de derechos con el hombre en la esfera de la educación y en particular para asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres: [...] h) Acceso al material informativo específico que contribuya a asegurar la salud y el bienestar de la familia”.</p> <p><i>Artículo 11 Núm. 1, Lit. f)</i>⁴⁷²</p> <p>“Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera del empleo a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, los mismos derechos, en particular: [...] f) El derecho a la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, incluso la salvaguardia de la función de reproducción”.</p> |

⁴⁶⁹ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm.

⁴⁷⁰ *Ibíd.*

⁴⁷¹ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm>.

⁴⁷² *Ibíd.*

| | | |
|------|--|---|
| | | <p><i>Artículo 12 Núms. 1 y 2</i>⁴⁷³</p> <p>“1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.</p> <p>2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, los Estados Partes garantizarán a la mujer servicios apropiados en relación con el embarazo, el parto y el período posterior al parto, proporcionando servicios gratuitos cuando fuere necesario y le asegurarán una nutrición adecuada durante el embarazo y la lactancia”.</p> |
| 1988 | <p>Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales</p> | <p><i>Artículo 10</i>⁴⁷⁴</p> <p>“1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.</p> <p>2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:</p> <p>a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;</p> <p>b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;</p> <p>c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;</p> <p>d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;</p> <p>e. La educación de la población sobre la prevención y</p> |

⁴⁷³ *Ibíd.*

⁴⁷⁴ Consulta 26 de enero de 2016:
<https://www.cidh.oas.org/Basicos/basicos4.htm>.

| | | |
|------|-------------------------------------|---|
| | | tratamiento de los problemas de salud, y f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables”. |
| 1989 | Convención de los Derechos del Niño | <p><i>Artículo 24</i>⁴⁷⁵</p> <p>“1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.</p> <p>2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:</p> <p>a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;</p> <p>b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;</p> <p>c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;</p> <p>d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres;</p> <p>e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos;</p> |

⁴⁷⁵ Consulta 26 de enero de 2016:
https://www.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN_06.pdf.

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia.</p> <p>3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.</p> <p>4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo”.</p> |
| 1989 | Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales | <p><i>Artículo 7 Núm. 2</i>⁴⁷⁶</p> <p>“2. El mejoramiento de las condiciones de vida y de trabajo y del nivel de salud y educación de los pueblos interesados, con su participación y cooperación, deberá ser prioritario en los planes de desarrollo económico global de las regiones donde habitan. Los proyectos especiales de desarrollo para estas regiones deberán también elaborarse de modo que promuevan dicho mejoramiento”.</p> <p><i>Artículo 20 Núm. 2, Lit. c)</i>⁴⁷⁷</p> <p>“2. Los gobiernos deberán hacer cuanto esté en su poder por evitar cualquier discriminación entre los trabajadores pertenecientes a los pueblos interesados y los demás trabajadores, especialmente en lo relativo a: [...] c) asistencia médica y social, seguridad e higiene en el trabajo, todas las prestaciones de seguridad social y demás prestaciones derivadas del empleo, así como la vivienda”.</p> <p><i>Artículo 25</i>⁴⁷⁸</p> <p>“1. Los gobiernos deberán velar por que se pongan a</p> |

⁴⁷⁶ Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.oit.org.pe/WDMS/bib/publ/libros/convenio_169_07.pdf.

⁴⁷⁷ *Ibíd.*

⁴⁷⁸ *Ibíd.*

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>disposición de los pueblos interesados servicios de salud adecuados o proporcionar a dichos pueblos los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios bajo su propia responsabilidad y control, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental.</p> <p>2. Los servicios de salud deberán organizarse, en la medida de lo posible, a nivel comunitario. Estos servicios deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.</p> <p>3. El sistema de asistencia sanitaria deberá dar la preferencia a la formación y al empleo de personal sanitario de la comunidad local y centrarse en los cuidados primarios de salud, manteniendo al mismo tiempo estrechos vínculos con los demás niveles de asistencia sanitaria.</p> <p>4. La prestación de tales servicios de salud deberá coordinarse con las demás medidas sociales, económicas y culturales que se tomen en el país”.</p> |
| 1990 | <p>Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de Todos los Trabajadores Migratorios y de sus Familiares</p> | <p><i>Artículo 28</i>⁴⁷⁹</p> <p>“Los trabajadores migratorios y sus familiares tendrán derecho a recibir cualquier tipo de atención médica urgente que resulte necesaria para preservar su vida o para evitar daños irreparables a su salud en condiciones de igualdad de trato con los nacionales del Estado de que se trate. Esa atención médica de urgencia no podrá negarse por motivos de irregularidad en lo que respecta a la permanencia o al empleo”.</p> <p><i>Artículo 43 Núm. 1, Lit. e)</i>⁴⁸⁰</p> <p>“Los trabajadores migratorios gozarán de igualdad de trato respecto de los nacionales del Estado de empleo en relación con: [...] e) El acceso a los servicios sociales y</p> |

⁴⁷⁹ Consulta 26 de enero de 2016:
<http://www2.ohchr.org/spanish/law/cmw.htm>.

⁴⁸⁰ *Ibíd.*

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>de salud, siempre que se hayan satisfecho los requisitos establecidos para la participación en los planes correspondientes”.</p> <p><i>Artículo 45 Núm. 1, Lit. c).</i>⁴⁸¹</p> <p>“1. Los familiares de los trabajadores migratorios gozarán, en el Estado de empleo, de igualdad de trato respecto de los nacionales de ese Estado en relación con: [...] c) El acceso a servicios sociales y de salud, a condición de que se cumplan los requisitos para la participación en los planes correspondientes”.</p> |
| 2002 | Carta Andina para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos | <p><i>Artículo 24</i>⁴⁸²</p> <p>“Reafirman el compromiso de cumplir y hacer cumplir los derechos y las obligaciones consagrados en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y en particular el de adoptar las medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, hasta el máximo de los recursos de que dispongan, para lograr progresivamente, a través de los medios apropiados, la plena efectividad de los derechos humanos reconocidos en el Pacto, entre ellos: [...] 7. Al más alto nivel posible de salud física y mental”.</p> <p><i>Artículo 43</i>⁴⁸³</p> <p>“Prestarán atención a los siguientes temas prioritarios con miras a mejorar la promoción y protección de los derechos humanos de las mujeres, en sus respectivas jurisdicciones y en el ámbito andino:</p> <p>1. La protección a las mujeres contra la discriminación – tanto en la esfera pública como privada– con miras a garantizar sus derechos humanos y de manera particular los derechos a la vida, la integridad y seguridad personal, la libertad personal, la participación política, el trabajo, la</p> |

⁴⁸¹ *Ibíd.*

⁴⁸² Consulta 26 de enero de 2016:

http://www.comunidadandina.org/documentos/actas/cart_DDHH.htm.

⁴⁸³ *Ibíd.*

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>salud y el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos, la seguridad social, la vivienda adecuada, la educación, la propiedad y la participación en la vida económica de la sociedad, y al acceso a recursos legales y administrativos efectivos frente a la violación de sus derechos”.</p> <p><i>Artículo 48</i>⁴⁸⁴</p> <p>“Reiteran su compromiso de cumplir y hacer cumplir los derechos y obligaciones consagrados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Impedidos (1975); en instrumentos internacionales que tienen como finalidad promover y proteger los derechos humanos de las personas con discapacidades, como la Convención Interamericana a favor de las Personas con Discapacidad (1999); y en otras declaraciones, resoluciones y convenios de protección social adoptados en el marco de las Naciones Unidas, la Organización Internacional del Trabajo, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud”.</p> <p><i>Artículo 49</i>⁴⁸⁵</p> <p>“Prestarán atención a los siguientes temas prioritarios con miras a mejorar la promoción y protección de los derechos humanos de las personas con discapacidades, en sus respectivas jurisdicciones y en el ámbito andino:</p> <p>[...] 3. La realización del derecho a la seguridad social y a la salud de las personas con discapacidades”.</p> <p><i>Artículo 51</i>⁴⁸⁶</p> <p>“Prestarán atención a los siguientes temas prioritarios con miras a mejorar la promoción y protección de los derechos humanos de los migrantes y sus familias, en sus respectivas jurisdicciones y en el ámbito andino:</p> <p>[...] 2. La prevención y eliminación de la discriminación a los migrantes andinos y sus familias en el acceso a los servicios públicos de educación y salud, vivienda y</p> |
|--|--|--|

⁴⁸⁴ *Ibíd.*

⁴⁸⁵ *Ibíd.*

⁴⁸⁶ *Ibíd.*

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>alojamiento, seguridad social y a fuentes de trabajo, así como la creación de centros de información y atención a los migrantes”.</p> <p><i>Artículo 59</i>⁴⁸⁷</p> <p>“Prestarán atención a los siguientes temas prioritarios, con miras a mejorar la promoción y protección de los derechos humanos de refugiados y apátridas:</p> <p>[...] 2. El acceso a la educación, a servicios sociales y de salud, la vivienda y el trabajo, y el derecho de libre circulación, expresión, religión y a la dotación de la debida documentación sin distinción alguna en el país de recepción”.</p> |
| 2006 | Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad | <p><i>Artículo 25</i>⁴⁸⁸</p> <p>“Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular, los Estados Partes:</p> <p>a) Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población;</p> <p>b) Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y</p> |

⁴⁸⁷ *Ibíd.*

⁴⁸⁸ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>.

| | |
|--|--|
| | <p>las personas mayores;</p> <p>c) Proporcionarán esos servicios lo más cerca posible de las comunidades de las personas con discapacidad, incluso en las zonas rurales;</p> <p>d) Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado;</p> <p>e) Prohibirán la discriminación contra las personas con discapacidad en la prestación de seguros de salud y de vida cuando éstos estén permitidos en la legislación nacional, y velarán por que esos seguros se presten de manera justa y razonable;</p> <p>f) Impedirán que se nieguen, de manera discriminatoria, servicios de salud o de atención de la salud o alimentos sólidos o líquidos por motivos de discapacidad”.</p> |
|--|--|

ANEXO No. III

CUADRO No. 3: Teoría de las «*Tres Generaciones de los Derechos Humanos*».

| | |
|---------------------------|---|
| PRIMERA GENERACIÓN | Surgen con la Revolución Francesa como rebelión contra el absolutismo del monarca. Se encuentra integrada por los denominados derechos civiles y políticos. Imponen al Estado respetar siempre los Derechos Fundamentales del ser humano (a la vida, la libertad, la igualdad, etc.) |
| SEGUNDA GENERACIÓN | La constituyen los Derechos de tipo colectivo, los Derechos Sociales, Económicos y Culturales. Surgen como resultado de la Revolución Industrial, en México, la Constitución de 1917 incluyó los Derechos Sociales por primera vez en el mundo. Constituyen una obligación de hacer del Estado y son de satisfacción progresiva de acuerdo a las posibilidades económicas del mismo |
| TERCERA GENERACIÓN | Se forma por los llamados Derechos de los Pueblos o de Solidaridad. Surgen en nuestro tiempo como respuesta a la necesidad de cooperación entre las naciones, así como de los distintos grupos que las integran |

Fuente: Magdalena Aguilar Cuevas, *Las Tres Generaciones de los Derechos Humanos*. Consulta 26 de enero de 2016: <<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhum/cont/30/pr/pr20.pdf>>.

ANEXO No. IV

Como se mencionó, evitando incurrir en transcripciones *in extenso* dentro del cuerpo de la tesis, a continuación se acompaña el texto de la «*Observación General 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, (22° período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000)». ⁴⁸⁹

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)

“1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley (Nota 1).

2. Numerosos instrumentos de derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se afirma que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional de los derechos humanos sobre el derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12 del Pacto, los Estados Partes reconocen “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, mientras que en el párrafo 2 del artículo 12 se indican, a título de ejemplo, diversas “medidas que deberán adoptar los Estados Partes a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho”. Además, el derecho a la salud se reconoce, en particular, en el inciso iv) del apartado e) del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 1965; en el apartado f) del párrafo 1 del artículo 11 y el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 1979; así como en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989. Varios instrumentos regionales de derechos humanos, como la Carta Social Europea de 1961 en su forma revisada (art. 11), la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, de 1981 (art. 16), y el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1988 (art. 10), también reconocen el derecho a la salud. Análogamente, el

⁴⁸⁹ Ver., Consulta 26 de enero de 2016:
<<http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>>.

derecho a la salud ha sido proclamado por la Comisión de Derechos Humanos (Nota 2), así como también en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993 y en otros instrumentos internacionales (Nota 3).

3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud.

4. Al elaborar el artículo 12 del Pacto, la Tercera Comisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas no adoptó la definición de la salud que figura en el preámbulo de la Constitución de la OMS, que concibe la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades”. Sin embargo, la referencia que en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto se hace al “más alto nivel posible de salud física y mental” no se limita al derecho a la atención de la salud. Por el contrario, el historial de la elaboración y la redacción expresa del párrafo 2 del artículo 12 reconoce que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.

5. El Comité es consciente de que para millones de personas en todo el mundo el pleno disfrute del derecho a la salud continúa siendo un objetivo remoto. Es más, en muchos casos, sobre todo por lo que respecta a las personas que viven en la pobreza, ese objetivo es cada vez más remoto. El Comité es consciente de que los formidables obstáculos estructurales y de otra índole resultantes de factores internacionales y otros factores fuera del control de los Estados impiden la plena realización del artículo 12 en muchos Estados Partes.

6. 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 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.

I. CONTENIDO NORMATIVO DEL ARTÍCULO 12

7. El párrafo 1 del artículo 12 define el derecho a la salud, y el párrafo 2 del artículo 12 da algunos ejemplos de las obligaciones contraídas por los Estados Partes.

8. El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar *sano*. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

9. El concepto del “más alto nivel posible de salud”, a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12, tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, 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.

10. Desde la adopción de los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas en 1966, la situación mundial de la salud se ha modificado de manera espectacular, al paso que el concepto de la salud ha experimentado cambios importantes en cuanto a su contenido y alcance. Se están teniendo en cuenta más elementos determinantes de la salud, como la distribución de los recursos y las diferencias basadas en la perspectiva de género. Una definición más amplia de la salud también tiene en cuenta inquietudes de carácter social, como las relacionadas con la violencia o el conflicto armado (Nota 4). Es más, enfermedades anteriormente desconocidas, como el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), y otras enfermedades, como el cáncer, han adquirido mayor difusión, así como el rápido crecimiento de la población mundial, han opuesto nuevos obstáculos al ejercicio del derecho a la salud, lo que ha de tenerse en cuenta al interpretar el artículo 12.

11. El Comité interpreta el derecho a la salud, definido en el apartado 1 del artículo 12, como 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 limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio

ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva. Otro aspecto importante es la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional.

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalentes en un determinado Estado Parte:

a) *Disponibilidad*. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS (Nota 5).

b) *Accesibilidad*. Los establecimientos, bienes y servicios de salud (Nota 6) deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos (Nota 7).

ii) *Accesibilidad física*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

iii) *Accesibilidad económica (asequibilidad)*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

iv) *Acceso a la información*: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas (8) acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) *Aceptabilidad*. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) *Calidad*. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

13. La lista incompleta de ejemplos que figura en el párrafo 2 del artículo 12 sirve de orientación para definir las medidas que deben adoptar los Estados. En dicho párrafo se dan algunos ejemplos genésicos de las medidas que se pueden adoptar a partir de la definición amplia del derecho a la salud que figura en el párrafo 1 del artículo 12, con la consiguiente ilustración del contenido de ese derecho, según se señala en los párrafos siguientes (Nota 9).

Apartado a) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la salud materna, infantil y reproductiva

14. La disposición relativa a “la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños” (apartado a) del párrafo 2 del artículo 12) (Nota 10) se puede entender en el sentido de que es preciso adoptar medidas para mejorar la salud infantil y materna, los servicios de salud sexuales y genésicos, incluido el acceso a la planificación de la familia, la atención anterior y posterior al parto (Nota 11), los servicios obstétricos de urgencia y el acceso a la información, así como a los recursos necesarios para actuar con arreglo a esa información (Nota 12).

Apartado b) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la higiene del trabajo y del medio ambiente

15. “El mejoramiento de todos los aspectos de la higiene ambiental e industrial” (apartado b) del párrafo 2 del artículo 12) entraña, en particular, la adopción de medidas preventivas en lo que respecta a los accidentes laborales y enfermedades profesionales; la necesidad de velar por el suministro adecuado de agua limpia potable y la creación de condiciones sanitarias básicas; la prevención y reducción de la exposición de la población a sustancias nocivas tales como radiaciones y sustancias químicas nocivas u otros factores ambientales perjudiciales que afectan directa o indirectamente a la salud de los seres humanos (Nota 13). Además, la higiene industrial aspira a reducir al mínimo, en la medida en que ello sea razonablemente viable, las causas de los peligros para la salud resultantes del medio ambiente laboral (Nota 14). Además, el apartado b) del párrafo 2 del artículo 12 abarca la cuestión relativa a la vivienda adecuada y las condiciones de trabajo higiénicas y seguras, el suministro adecuado de alimentos y una nutrición apropiada, y disuade el uso indebido de alcohol y tabaco y el consumo de estupefacientes y otras sustancias nocivas.

Apartado c) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a la prevención y el tratamiento de enfermedades, y la lucha contra ellas

16. “La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas” (apartado c) del párrafo 2 del artículo 12) exigen que se establezcan programas de prevención y educación para hacer frente a las preocupaciones de salud que guardan relación con el comportamiento, como las enfermedades de transmisión sexual, en particular el VIH/SIDA, y las que afectan de forma adversa a la salud sexual y genésica, y se promuevan los factores sociales determinantes de la buena salud, como la seguridad ambiental, la educación, el desarrollo económico y la igualdad de género. El derecho a tratamiento comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en los casos de accidentes, epidemias y peligros análogos para la salud, así como la prestación de socorro en casos de desastre y de ayuda humanitaria en situaciones de emergencia. La lucha contra las enfermedades tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar, entre otras cosas, las tecnologías pertinentes, el empleo y la mejora de la vigilancia epidemiológica y la reunión de datos desglosados, la ejecución o ampliación de programas de vacunación y otras estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas.

Apartado d) del párrafo 2 del artículo 12. El derecho a establecimientos, bienes y servicios de salud (Nota 15)

17. “La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (apartado d) del párrafo 2 del artículo 12), tanto física como mental, incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como a la educación en materia de salud; programas de reconocimientos periódicos; tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; el suministro de medicamentos esenciales, y el tratamiento y atención apropiados de la salud mental. Otro aspecto importante es la mejora y el fomento de la participación de la población en la prestación de servicios médicos preventivos y curativos, como la organización del sector de la salud, el sistema de seguros y, en particular, la participación en las decisiones políticas relativas al derecho a la salud, adoptadas en los planos comunitario y nacional.

Artículo 12-Temas especiales de alcance general

No discriminación e igualdad de trato

18. En virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 y en el artículo 3, el Pacto prohíbe toda 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, por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o posición social, situación económica, lugar de nacimiento, impedimentos físicos o mentales, estado de salud (incluidos el VIH/SIDA), orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tengan por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud. El Comité señala que se pueden aplicar muchas medidas, como las relacionadas con la mayoría de las estrategias y los

programas destinados a eliminar la discriminación relacionada con la salud, con consecuencias financieras mínimas merced a la promulgación, modificación o revocación de leyes o a la difusión de información. El Comité recuerda el párrafo 12 de la observación general N° 3 en el que se afirma que incluso en situaciones de limitaciones graves de recursos es preciso proteger a los miembros vulnerables de la sociedad mediante la aprobación de programas especiales de relativo bajo costo.

19. En cuanto al derecho a la salud, es preciso hacer hincapié en la igualdad de acceso a la atención de la salud y a los servicios de salud. Los Estados tienen la obligación especial de proporcionar seguro médico y los centros de atención de la salud necesarios a quienes carezcan de medios suficientes, y, al garantizar la atención de la salud y proporcionar servicios de salud, impedir toda discriminación basada en motivos internacionalmente prohibidos, en especial por lo que respecta a las obligaciones fundamentales del derecho a la salud (Nota 16). Una asignación inadecuada de recursos para la salud puede dar lugar a una discriminación que tal vez no sea manifiesta. Por ejemplo, las inversiones no deben favorecer desproporcionadamente a los servicios curativos caros que suelen ser accesibles únicamente a una pequeña fracción privilegiada de la población, en detrimento de la atención primaria y preventiva de salud en beneficio de una parte mayor de la población.

La perspectiva de género

20. El Comité recomienda que los Estados incorporen la perspectiva de género en sus políticas, planificación, programas e investigaciones en materia de salud a fin de promover mejor la salud de la mujer y el hombre. Un enfoque basado en la perspectiva de género reconoce que los factores biológicos y socioculturales ejercen una influencia importante en la salud del hombre y la mujer. La desagregación, según el sexo, de los datos socioeconómicos y los datos relativos a la salud es indispensable para determinar y subsanar las desigualdades en lo referente a la salud.

La mujer y el derecho a la salud

21. Para suprimir la discriminación contra la mujer es preciso elaborar y aplicar una amplia estrategia nacional con miras a la promoción del derecho a la salud de la mujer a lo largo de toda su vida. Esa estrategia debe prever en particular las intervenciones con miras a la prevención y el tratamiento de las enfermedades que afectan a la mujer, así como políticas encaminadas a proporcionar a la mujer acceso a una gama completa de atenciones de la salud de alta calidad y al alcance de ella, incluidos los servicios en materia sexual y reproductiva. Un objetivo importante deberá consistir en la reducción de los riesgos que afectan a la salud de la mujer, en particular la reducción de las tasas de mortalidad materna y la protección de la mujer contra la violencia en el hogar. El ejercicio del derecho de la mujer a la salud requiere que se supriman todas las barreras que se oponen al acceso de la mujer a los servicios de salud, educación e información, en particular en la esfera de la salud sexual y reproductiva. También es importante adoptar medidas preventivas, promocionales y correctivas para proteger a la mujer contra las prácticas y normas culturales tradicionales perniciosas que le deniegan sus derechos genésicos.

Los niños y adolescentes

22. En el apartado a) del párrafo 2 del artículo 12 se pone de manifiesto la necesidad de adoptar medidas para reducir la mortinatalidad y la mortalidad infantil y promover el sano desarrollo de los niños. En los ulteriores instrumentos internacionales de derechos humanos se reconoce que los niños y los adolescentes tienen derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y al acceso a centros de tratamiento de enfermedades (Nota 17). En la Convención sobre los Derechos del Niño se exhorta a los Estados a que garanticen el acceso a los servicios esenciales de salud para el niño y su familia, incluida la atención anterior y posterior al parto de la madre. La Convención vincula esos objetivos con el acceso a la información, respetuosa del niño, sobre prevención y fomento de la salud y la prestación de ayuda a las familias y comunidades para poner en práctica esas medidas. La aplicación del principio de no discriminación requiere que tanto las niñas como los niños tengan igual acceso a una alimentación adecuada, un entorno seguro y servicios de salud física y mental. Es preciso adoptar medidas eficaces y apropiadas para dar al traste con las perniciosas prácticas tradicionales que afectan a la salud de los niños, en especial de las niñas, entre las que figuran el matrimonio precoz, las mutilaciones sexuales femeninas y la alimentación y el cuidado preferentes de los niños varones (Nota 18). Es preciso dar a los niños con discapacidades la oportunidad de disfrutar de una vida satisfactoria y decente y participar en las actividades de su comunidad.

23. Los Estados Partes deben proporcionar a los adolescentes un entorno seguro y propicio que les permita participar en la adopción de decisiones que afectan a su salud, adquirir experiencia, tener acceso a la información adecuada, recibir consejos y negociar sobre las cuestiones que afectan a su salud. El ejercicio del derecho a la salud de los adolescentes depende de una atención respetuosa de la salud de los jóvenes que tiene en cuenta la confidencialidad y la vida privada y prevé el establecimiento de servicios adecuados de salud sexual y reproductiva.

24. La consideración primordial en todos los programas y políticas con miras a garantizar el derecho a la salud del niño y el adolescente será el interés superior del niño y el adolescente.

Personas mayores

25. En lo que se refiere al ejercicio del derecho a la salud de las personas mayores, el Comité, conforme a lo dispuesto en los párrafos 34 y 35 de la observación general N° 6 (1995), reafirma la importancia de un enfoque integrado de la salud que abarque la prevención, la curación y la rehabilitación. Esas medidas deben basarse en reconocimientos periódicos para ambos sexos; medidas de rehabilitación física y psicológica destinadas a mantener la funcionalidad y la autonomía de las personas mayores; y la prestación de atenciones y cuidados a los enfermos crónicos y en fase terminal, ahorrándoles dolores evitables y permitiéndoles morir con dignidad.

Personas con discapacidades

26. El Comité reafirma lo enunciado en el párrafo 34 de su observación general N° 5, en el que se aborda la cuestión de las personas con discapacidades en el contexto del derecho a la salud

física y mental. Asimismo, el Comité subraya la necesidad de velar por que no sólo el sector de la salud pública, sino también los establecimientos privados que proporcionan servicios de salud, cumplan el principio de no discriminación en el caso de las personas con discapacidades.

Pueblos indígenas

27. Habida cuenta del derecho y la práctica internacionales que están surgiendo, así como de las medidas adoptadas recientemente por los Estados en relación con las poblaciones indígenas (Nota 19), el Comité estima conveniente identificar los elementos que contribuirían a definir el derecho a la salud de los pueblos indígenas, a fin de que los Estados con poblaciones indígenas puedan aplicar más adecuadamente las disposiciones contenidas en el artículo 12 del Pacto. El Comité considera que los pueblos indígenas tienen derecho a medidas específicas que les permitan mejorar su acceso a los servicios de salud y a las atenciones de la salud. Los servicios de salud deben ser apropiados desde el punto de vista cultural, es decir, tener en cuenta los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales. Los Estados deben proporcionar recursos para que los pueblos indígenas establezcan, organicen y controlen esos servicios de suerte que puedan disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental. También deberán protegerse las plantas medicinales, los animales y los minerales que resultan necesarios para el pleno disfrute de la salud de los pueblos indígenas.

El Comité observa que, en las comunidades indígenas, la salud del individuo se suele vincular con la salud de la sociedad en su conjunto y presenta una dimensión colectiva. A este respecto, el Comité considera que las actividades relacionadas con el desarrollo que inducen al desplazamiento de poblaciones indígenas, contra su voluntad, de sus territorios y entornos tradicionales, con la consiguiente pérdida por esas poblaciones de sus recursos alimenticios y la ruptura de su relación simbiótica con la tierra, ejercen un efecto perjudicial sobre la salud de esas poblaciones.

Limitaciones

28. Los Estados suelen utilizar las cuestiones relacionadas con la salud pública para justificar la limitación del ejercicio de otros derechos fundamentales. El Comité desea hacer hincapié en el hecho de que la cláusula limitativa -el artículo 4- tiene más bien por objeto proteger los derechos de los particulares, y no permitir la imposición de limitaciones por parte de los Estados. Por consiguiente, un Estado Parte que, por ejemplo, restringe la circulación de personas -o encarcela a personas- con enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA, no permite que los médicos traten a presuntos opositores de un gobierno, o se niega a vacunar a los integrantes de una comunidad contra graves enfermedades infecciosas, alegando motivos tales como la seguridad nacional o el mantenimiento del orden público, tiene la obligación de justificar esas medidas graves en relación con cada uno de los elementos enunciados en el artículo 4. Esas restricciones 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 para promover el bienestar general en una sociedad democrática.

29. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, esas limitaciones deberán ser proporcionales, es decir, deberán corresponder a la solución menos restrictiva de entre los tipos de limitaciones previstos. Aun cuando se permiten básicamente esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión.

II. OBLIGACIONES DE LOS ESTADOS PARTES

Obligaciones legales de carácter general

30. Si bien el Pacto establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles, también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato. Los Estados Partes tienen obligaciones inmediatas por lo que respecta al derecho a la salud, como la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud (Nota 20).

31. 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 (Nota 21).

32. Al igual que en el caso de los demás derechos enunciados en el Pacto, existe una fuerte presunción de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud. Si se adoptan cualesquiera medidas deliberadamente regresivas, corresponde al Estado Parte demostrar que se han aplicado tras el examen más exhaustivo de todas las alternativas posibles y que esas medidas están debidamente justificadas por referencia a la totalidad de los derechos enunciados en el Pacto en relación con la plena utilización de los recursos máximos disponibles del Estado Parte (Nota 22).

33. Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de *respetar*, *proteger* y *cumplir*. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover (23). La obligación de *respetar* exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de *proteger* requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de *cumplir* requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.

Obligaciones legales específicas

34. En particular, los Estados tienen la obligación de *respetar* el derecho a la salud, en particular absteniéndose de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas, incluidos, los presos o detenidos, los representantes de las minorías, los solicitantes de asilo o los inmigrantes ilegales, a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos; abstenerse de imponer prácticas discriminatorias como política de Estado; y abstenerse de imponer prácticas discriminatorias en relación con el estado de salud y las necesidades de la mujer. Además, las obligaciones de respetar incluyen la obligación del Estado de abstenerse de prohibir o impedir los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales, comercializar medicamentos peligrosos y aplicar tratamientos médicos coercitivos, salvo en casos excepcionales para el tratamiento de enfermedades mentales o la prevención de enfermedades transmisibles y la lucha contra ellas.

Esas excepciones deberán estar sujetas a condiciones específicas y restrictivas, respetando las mejores prácticas y las normas internacionales aplicables, en particular los Principios de las Naciones Unidas para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental. (Nota 24) Asimismo, los Estados deben abstenerse de limitar el acceso a los anticonceptivos u otros medios de mantener la salud sexual y genésica, censurar, ocultar o desvirtuar intencionalmente la información relacionada con la salud, incluida la educación sexual y la información al respecto, así como impedir la participación del pueblo en los asuntos relacionados con la salud. Los Estados deben abstenerse asimismo de contaminar ilegalmente la atmósfera, el agua y la tierra, por ejemplo mediante los desechos industriales de las instalaciones propiedad del Estado, utilizar o ensayar armas nucleares, biológicas o químicas si, como resultado de esos ensayos, se liberan sustancias nocivas para la salud del ser humano, o limitar el acceso a los servicios de salud como medida punitiva, por ejemplo durante conflictos armados, en violación del derecho internacional humanitario.

35. Las obligaciones de *proteger* incluyen, entre otras, las obligaciones de los Estados de adoptar leyes u otras medidas para velar por el acceso igual a la atención de la salud y los servicios relacionados con la salud proporcionados por terceros; velar por que la privatización del sector de la salud no represente una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de atención de la salud; controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros, y asegurar que los facultativos y otros profesionales de la salud reúnan las condiciones necesarias de educación, experiencia y deontología. Los Estados también tienen la obligación de velar por que las prácticas sociales o tradicionales nocivas no afecten al acceso a la atención anterior y posterior al parto ni a la planificación de la familia; impedir que terceros induzcan a la mujer a someterse a prácticas tradicionales, por ejemplo a la mutilación de los órganos genitales femeninos; y de adoptar medidas para proteger a todos los grupos vulnerables o marginados de la sociedad, en particular las mujeres, los niños, los adolescentes y las personas mayores, teniendo en cuenta los actos de violencia desde la perspectiva de género. Los Estados deben velar asimismo porque terceros no limiten el acceso de las personas a la información y los servicios relacionados con la salud.

36. La obligación de *cumplir* requiere, en particular, que los Estados Partes reconozcan suficientemente el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, de preferencia mediante la aplicación de leyes, y adopten una política nacional de salud acompañada de un plan detallado para el ejercicio del derecho a la salud. Los Estados deben garantizar la atención de la salud, en particular estableciendo programas de inmunización contra las principales enfermedades infecciosas, y velar por el acceso igual de todos a los factores determinantes básicos de la salud, como alimentos nutritivos sanos y agua potable, servicios básicos de saneamiento y vivienda y condiciones de vida adecuadas. La infraestructura de la sanidad pública debe proporcionar servicios de salud sexual y genésica, incluida la maternidad segura, sobre todo en las zonas rurales. Los Estados tienen que velar por la apropiada formación de facultativos y demás personal médico, la existencia de un número suficiente de hospitales, clínicas y otros centros de salud, así como por la promoción y el apoyo a la creación de instituciones que prestan asesoramiento y servicios de salud mental, teniendo debidamente en cuenta la distribución equitativa a lo largo del país. Otras obligaciones incluyen el establecimiento de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea asequible a todos, el fomento de las investigaciones médicas y la educación en materia de salud, así como la organización de campañas de información, en particular por lo que se refiere al VIH/SIDA, la salud sexual y genésica, las prácticas tradicionales, la violencia en el hogar, y el uso indebido de alcohol, tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas. Los Estados también tienen la obligación de adoptar medidas contra los peligros que para la salud representan la contaminación del medio ambiente y las enfermedades profesionales, así como también contra cualquier otra amenaza que se determine mediante datos epidemiológicos. Con tal fin, los Estados deben formular y aplicar políticas nacionales con miras a reducir y suprimir la contaminación del aire, el agua y el suelo, incluida la contaminación causada por metales pesados tales como el plomo procedente de la gasolina. Asimismo, los Estados Partes deben formular, aplicar y revisar periódicamente una política nacional coherente destinada a reducir al mínimo los riesgos de accidentes laborales y enfermedades profesionales, así como formular una política nacional coherente en materia de seguridad en el empleo y servicios de salud (Nota 25).

37. La obligación de *cumplir (facilitar)* requiere en particular que los Estados adopten medidas positivas que permitan y ayuden a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud. Los Estados Partes también tienen la obligación de *cumplir (facilitar)* un derecho específico enunciado en el Pacto en los casos en que los particulares o los grupos no están en condiciones, por razones ajenas a su voluntad, de ejercer por sí mismos ese derecho con ayuda de los medios a su disposición.

La obligación de *cumplir (promover)* el derecho a la salud requiere que los Estados emprendan actividades para promover, mantener y restablecer la salud de la población. Entre esas obligaciones figuran las siguientes: i) fomentar el reconocimiento de los factores que contribuyen al logro resultados positivos en materia de salud, por ejemplo la realización de investigaciones y el suministro de información; ii) velar por que los servicios de salud sean apropiados desde el punto de vista cultural y el personal sanitario sea formado de manera que reconozca y responda a las necesidades concretas de los grupos vulnerables o marginados; iii)

velar por que el Estado cumpla sus obligaciones en lo referente a la difusión de información apropiada acerca de la forma de vivir y la alimentación sanas, así como acerca de las prácticas tradicionales nocivas y la disponibilidad de servicios; iv) apoyar a las personas a adoptar, con conocimiento de causa, decisiones por lo que respecta a su salud.

Obligaciones internacionales

38. En su observación general N° 3 el Comité hizo hincapié en la obligación de todos los Estados Partes de adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, para dar plena efectividad a los derechos reconocidos en el Pacto, como el derecho a la salud. Habida cuenta de lo dispuesto en el Artículo 56 de la Carta de las Naciones Unidas, en las disposiciones específicas del Pacto (párrafos 1 y 2 del artículo 12 y artículos 22 y 23) y en la Declaración sobre atención primaria de la salud, de Alma-Ata, los Estados Partes deben reconocer el papel fundamental de la cooperación internacional y cumplir su compromiso de adoptar medidas conjuntas o individuales para dar plena efectividad al derecho a la salud. A este respecto, se remite a los Estados Partes a la Declaración de Alma-Ata, que proclama que la grave desigualdad existente en el estado de salud de la población, especialmente entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como dentro de cada país, es política, social y económicamente inaceptable y, por tanto, motivo de preocupación común para todos los países (Nota 26).

39. Para cumplir las obligaciones internacionales que han contraído en virtud del artículo 12, los Estados Partes tienen que respetar el disfrute del derecho a la salud en otros países e impedir que terceros conculquen ese derecho en otros países siempre que puedan ejercer influencia sobre esos terceros por medios legales o políticos, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y el derecho internacional aplicable. De acuerdo con los recursos de que dispongan, los Estados deben facilitar el acceso a los establecimientos, bienes y recursos de salud esenciales en otros países, siempre que sea posible, y prestar la asistencia necesaria cuando corresponda (Nota 27). Los Estados Partes deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud, y, con tal fin, deben considerar la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos legales. En relación con la concertación de otros acuerdos internacionales, los Estados Partes deben adoptar medida para cerciorarse de que esos instrumentos no afectan adversamente al derecho a la salud. Análogamente, los Estados partes tienen la obligación de velar por que sus acciones en cuanto miembros de organizaciones internacionales tengan debidamente en cuenta el derecho a la salud. Por consiguiente, los Estados Partes que sean miembros de instituciones financieras internacionales, sobre todo del Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial y los bancos regionales de desarrollo, deben prestar mayor atención a la protección del derecho a la salud influyendo en las políticas y acuerdos crediticios y las medidas internacionales adoptadas por esas instituciones.

40. De acuerdo con la Carta de las Naciones Unidas y las resoluciones pertinentes de la Asamblea General de las Naciones Unidas y de la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados Partes tienen la obligación individual y solidaria de cooperar en la prestación de ayuda en

casos de desastre y de asistencia humanitaria en situaciones de emergencia, incluida la prestación asistencia a los refugiados y los desplazados dentro del país. Cada Estado debe contribuir a esta misión hasta el máximo de su capacidad. Al proporcionar ayuda médica internacional y al distribuir y administrar recursos tales como el agua limpia potable, los alimentos, los suministros médicos y la ayuda financiera, hay que otorgar prioridad a los grupos más vulnerables o marginados de la población. Además, dado que algunas enfermedades son fácilmente transmisibles más allá de las fronteras de un Estado, recae en la comunidad internacional la responsabilidad solidaria por solucionar este problema. Los Estados Partes económicamente desarrollados tienen una responsabilidad y un interés especiales en ayudar a los Estados en desarrollo más pobres a este respecto.

41. Los Estados Partes deben abstenerse en todo momento de imponer embargos o medidas análogas que restrinjan el suministro a otro Estado de medicamentos y equipo médico adecuados. En ningún momento deberá utilizarse la restricción de esos bienes como medio de ejercer presión política o económica. A este respecto, el Comité recuerda su actitud, expuesta en su observación general N° 8, con respecto a la relación existente entre las sanciones económicas y el respeto de los derechos económicos, sociales y culturales.

42. Si bien sólo los Estados son Partes en el Pacto y, por consiguiente, son los que, en definitiva, tienen la obligación de rendir cuentas por cumplimiento de éste, todos los integrantes de la sociedad -particulares, incluidos los profesionales de la salud, las familias, las comunidades locales, las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, las organizaciones de la sociedad civil y el sector de la empresa privada- tienen responsabilidades en cuanto a la realización del derecho a la salud. Por consiguiente, los Estados Partes deben crear un clima que facilite el cumplimiento de esas responsabilidades.

Obligaciones básicas

43. En la observación general N° 3, el Comité confirma que los Estados Partes tienen la obligación fundamental de asegurar como mínimo la satisfacción de niveles esenciales de cada uno de los derechos enunciados en el Pacto, incluida la atención primaria básica de la salud. Considerada conjuntamente con instrumentos más recientes, como el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (Nota 28), la Declaración de Alma-Ata ofrece una orientación inequívoca en cuanto a las obligaciones básicas dimanantes del artículo 12. Por consiguiente, el Comité considera que entre esas obligaciones básicas figuran, como mínimo, las siguientes:

- a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados;
- b) Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre;
- c) Garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y unas condiciones sanitarias básicas, así como a un suministro adecuado de agua limpia potable;
- d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS;

e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud;

f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población; la estrategia y el plan de acción deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente; esa estrategia y ese plan deberán prever métodos, como el derecho a indicadores y bases de referencia de la salud que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; el proceso mediante el cual se concibe la estrategia y el plan de acción, así como el contenido de ambos, deberá prestar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados.

44. El Comité confirma asimismo que entre las obligaciones de prioridad comparables figuran las siguientes:

- a) Velar por la atención de la salud genésica, materna (prenatal y postnatal) e infantil;
- b) Proporcionar inmunización contra las principales enfermedades infecciosas que tienen lugar en la comunidad;
- c) Adoptar medidas para prevenir, tratar y combatir las enfermedades epidémicas y endémicas;
- d) Impartir educación y proporcionar acceso a la información relativa a los principales problemas de salud en la comunidad, con inclusión de los métodos para prevenir y combatir esas enfermedades;
- e) Proporcionar capacitación adecuada al personal del sector de la salud, incluida la educación en materia de salud y derechos humanos.

45. Para disipar toda duda, el Comité desea señalar que incumbe especialmente a los Estados Partes, así como a otros actores que estén en situación de prestar ayuda, prestar “asistencia y cooperación internacionales, en especial económica y técnica” (Nota 29), que permita a los países en desarrollo cumplir sus obligaciones básicas y otras obligaciones a que se hace referencia en los párrafos 43 y 44 *supra*.

III. VIOLACIONES

46. Al aplicar el contenido normativo del artículo 12 (parte I) a las obligaciones de los Estados Partes (parte II), se pone en marcha un proceso dinámico que facilita la identificación de las violaciones del derecho a la salud. En los párrafos que figuran a continuación se ilustran las violaciones del artículo 12.

47. Al determinar qué acciones u omisiones equivalen a una violación del derecho a la salud, es importante establecer una distinción entre la incapacidad de un Estado Parte de cumplir las obligaciones que ha contraído en virtud del artículo 12 y la renuencia de dicho Estado a cumplir esas obligaciones. Ello se desprende del párrafo 1 del artículo 12, que se refiere al más alto nivel posible de salud, así como del párrafo 1 del artículo 2 del Pacto, en virtud del cual cada Estado Parte tiene la obligación de adoptar las medidas necesarias hasta el máximo de los recursos de que disponga.

Un Estado que no esté dispuesto a utilizar el máximo de los recursos de que disponga para dar efectividad al derecho a la salud viola las obligaciones que ha contraído en virtud del artículo

12. Si la limitación de recursos imposibilita el pleno cumplimiento por un Estado de las obligaciones que ha contraído en virtud del Pacto, dicho Estado tendrá que justificar no obstante que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos de que dispone para satisfacer, como cuestión de prioridad, las obligaciones señaladas supra. Cabe señalar sin embargo que un Estado Parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia justificar su incumplimiento de las obligaciones básicas enunciadas en el párrafo 43 supra, que son inderogables.

48. Las violaciones del derecho a la salud pueden producirse mediante la acción directa de los Estados o de otras entidades que no estén suficientemente reglamentadas por los Estados. La adopción de cualesquiera medidas regresivas que sean incompatibles con las obligaciones básicas en lo referente al derecho a la salud, a que se hace referencia en el párrafo 43 supra, constituye una violación del derecho a la salud. Entre las violaciones resultantes de *actos de comisión* figura la revocación o suspensión formal de la legislación necesaria para el continuo disfrute del derecho a la salud, o la promulgación de legislación o adopción de políticas que sean manifiestamente incompatibles con las preexistentes obligaciones legales nacionales o internacionales relativas al derecho a la salud.

49. Los Estados también pueden conculcar el derecho a la salud al no adoptar las medidas necesarias dimanantes de las obligaciones legales. Entre las violaciones por *actos de omisión* figuran el no adoptar medidas apropiadas para dar plena efectividad al derecho universal a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, el no contar con una política nacional sobre la seguridad y la salud en el empleo o servicios de salud en el empleo, y el no hacer cumplir las leyes pertinentes.

Violaciones de las obligaciones de respetar

50. Las violaciones de las obligaciones de respetar son las acciones, políticas o leyes de los Estados que contravienen las normas establecidas en el artículo 12 del Pacto y que son susceptibles de producir lesiones corporales, una morbilidad innecesaria y una mortalidad evitable. Como ejemplos de ello cabe mencionar la denegación de acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud a determinadas personas o grupos de personas como resultado de la discriminación de iure o de facto; la ocultación o tergiversación deliberadas de la información que reviste importancia fundamental para la protección de la salud o para el tratamiento; la suspensión de la legislación o la promulgación de leyes o adopción de políticas que afectan desfavorablemente al disfrute de cualquiera de los componentes del derecho a la salud; y el hecho de que el Estado no tenga en cuenta sus obligaciones legales con respecto al derecho a la salud al concertar acuerdos bilaterales o multilaterales con otros Estados, organizaciones internacionales u otras entidades, como, por ejemplo, las empresas multinacionales.

Violaciones de las obligaciones de proteger

51. Las violaciones de las obligaciones de proteger dimanarán del hecho de que un Estado no adopte todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra las violaciones del derecho a la salud por terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedir que esos particulares, grupos o empresas violen el derecho a la salud de los demás; la no protección de los consumidores y los trabajadores contra las prácticas perjudiciales para la salud, como ocurre en el caso de algunos empleadores y fabricantes de medicamentos o alimentos; el no disuadir la producción, la comercialización y el consumo de tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas; el no proteger a las mujeres contra la violencia, y el no procesar a los autores de la misma; el no disuadir la observancia continua de prácticas médicas o culturales tradicionales perjudiciales; y el no promulgar o hacer cumplir las leyes a fin de impedir la contaminación del agua, el aire y el suelo por las industrias extractivas y manufactureras.

Violaciones de la obligación de cumplir

52. Las violaciones de las obligaciones de cumplir se producen cuando los Estados Partes no adoptan todas las medidas necesarias para dar efectividad al derecho a la salud. Cabe citar entre ellas la no adopción o aplicación de una política nacional de salud con miras a garantizar el derecho a la salud de todos; los gastos insuficientes o la asignación inadecuada de recursos públicos que impiden el disfrute del derecho a la salud por los particulares o grupos, en particular las personas vulnerables o marginadas; la no vigilancia del ejercicio del derecho a la salud en el plano nacional, por ejemplo mediante la elaboración y aplicación de indicadores y bases de referencia; el hecho de no adoptar medidas para reducir la distribución no equitativa de los establecimientos, bienes y servicios de salud; la no adopción de un enfoque de la salud basado en la perspectiva de género; y el hecho de no reducir las tasas de mortalidad infantil y materna.

IV. APLICACIÓN EN EL PLANO NACIONAL

Legislación marco

53. Las medidas viables más apropiadas para el ejercicio del derecho a la salud variarán significativamente de un Estado a otro. Cada Estado tiene un margen de discreción al determinar qué medidas son las más convenientes para hacer frente a sus circunstancias específicas. No obstante, el Pacto impone claramente a cada Estado la obligación de adoptar las medidas que sean necesarias para que toda persona tenga acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud y pueda gozar cuanto antes del más alto nivel posible de salud física y mental. Para ello es necesario adoptar una estrategia nacional que permita a todos el disfrute del derecho a la salud, basada en los principios de derechos humanos que definen los objetivos de esa estrategia, y formular políticas y establecer los indicadores y las bases de referencia correspondientes del derecho a la salud. La estrategia nacional en materia de salud también deberá tener en cuenta los recursos disponibles para alcanzar los objetivos fijados, así como el modo más rentable de utilizar esos recursos.

54. Al formular y ejecutar las estrategias nacionales de salud deberán respetarse, entre otros, los principios relativos a la no discriminación y la participación del pueblo. En particular, un factor integrante de toda política, programa o estrategia con miras al cumplimiento de las obligaciones gubernamentales en virtud del artículo 12 es el derecho de los particulares y grupos a participar en el proceso de adopción de decisiones que puedan afectar a su desarrollo. Para promover la salud, la comunidad debe participar efectivamente en la fijación de prioridades, la adopción de decisiones, la planificación y la aplicación y evaluación de las estrategias destinadas a mejorar la salud. Sólo podrá asegurarse la prestación efectiva de servicios de salud si los Estados garantizan la participación del pueblo.

55. La estrategia y el plan de acción nacionales de salud también deben basarse en los principios de rendición de cuentas, la transparencia y la independencia del poder judicial, ya que el buen gobierno es indispensable para el efectivo ejercicio de todos los derechos humanos, incluido el derecho a la salud. A fin de crear un clima propicio al ejercicio de este derecho, los Estados Partes deben adoptar las medidas apropiadas para cerciorarse de que, al desarrollar sus actividades, el sector de la empresa privada y la sociedad civil conozcan y tengan en cuenta la importancia del derecho a la salud.

56. Los Estados deben considerar la posibilidad de adoptar una ley marco para dar efectividad a su derecho a una estrategia nacional de salud. La ley marco debe establecer mecanismos nacionales de vigilancia de la aplicación de las estrategias y planes de acción nacionales de salud. Esa ley deberá contener disposiciones sobre los objetivos que deban alcanzarse y los plazos necesarios para ello; los medios que permitan establecer las cotas de referencia del derecho a la salud; la proyectada cooperación con la sociedad civil, incluidos los expertos en salud, el sector privado y las organizaciones internacionales; la responsabilidad institucional por la ejecución de la estrategia y el plan de acción nacionales del derecho a la salud; y los posibles procedimientos de apelación. Al vigilar el proceso conducente al ejercicio del derecho a la salud, los Estados Partes deben identificar los factores y las dificultades que afectan al cumplimiento de sus obligaciones.

Indicadores y bases de referencia del derecho a la salud

57. Las estrategias nacionales de salud deben identificar los pertinentes indicadores y bases de referencia del derecho a la salud. El objetivo de los indicadores debe consistir en vigilar, en los planos nacional e internacional, las obligaciones asumidas por el Estado Parte en virtud del artículo 12. Los Estados podrán obtener una orientación respecto de los indicadores pertinentes del derecho a la salud -que permitirán abordar los distintos aspectos de ese derecho- de la labor que realizan al respecto la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Los indicadores del derecho a la salud requieren un desglose basado en los motivos de discriminación prohibidos.

58. Una vez identificados los pertinentes indicadores del derecho a la salud, se pide a los Estados Parte que establezcan las bases nacionales de referencia apropiadas respecto de cada

indicador. En relación con la presentación de informes periódicos, el Comité emprenderá con el Estado Parte un proceso de determinación del alcance de la aplicación. Dicho proceso entraña el examen conjunto por el Estado Parte y el Comité de los indicadores y bases de referencia nacionales, lo que a su vez permitirá determinar los objetivos que deban alcanzarse durante el próximo período de presentación del informe. En los cinco años siguientes, el Estado Parte utilizará esas bases de referencia nacionales para vigilar la aplicación del artículo 12. Posteriormente, durante el proceso ulterior de presentación de informes, el Estado Parte y el Comité determinarán si se han logrado o no esas bases de referencia, así como las razones de las dificultades que hayan podido surgir.

Recursos y rendición de cuentas

59. Toda persona o todo grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud deberá contar con recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e internacional (Nota 30). Todas las víctimas de esas violaciones deberán tener derecho a una reparación adecuada, que podrá adoptar la forma de restitución, indemnización, satisfacción o garantías de que no se repetirán los hechos. Los defensores del pueblo, las comisiones de derechos humanos, los foros de consumidores, las asociaciones en pro de los derechos del paciente o las instituciones análogas de cada país deberán ocuparse de las violaciones del derecho a la salud.

60. La incorporación en el ordenamiento jurídico interno de los instrumentos internacionales en los que se reconoce el derecho a la salud puede ampliar considerablemente el alcance y la eficacia de las medidas correctivas, por lo que debe alentarse en todos los casos (Nota 31). La incorporación permite que los tribunales juzguen los casos de violaciones del derecho a la salud, o por lo menos de sus obligaciones fundamentales, haciendo referencia directa al Pacto.

61. Los Estados Partes deben alentar a los magistrados y demás jurisconsultos a que, en el desempeño de sus funciones, presten mayor atención a la violación al derecho a la salud.

62. Los Estados Partes deben respetar, proteger, facilitar y promover la labor realizada por los defensores de los derechos humanos y otros representantes de la sociedad civil con miras a ayudar a los grupos vulnerables o marginados a ejercer su derecho a la salud.

V. OBLIGACIONES DE LOS ACTORES QUE NO SEAN ESTADOS PARTES

63. El papel desempeñado por los organismos y programas de las Naciones Unidas, y en particular la función esencial asignada a la OMS para dar efectividad al derecho a la salud en los planos internacional, regional y nacional, tiene especial importancia, como también la tiene la función desempeñada por el UNICEF en lo que respecta al derecho a la salud de los niños. Al formular y aplicar sus estrategias nacionales del derecho a la salud, los Estados Partes deben recurrir a la cooperación y asistencia técnica de la OMS. Además, al preparar sus informes, los Estados Partes deben utilizar la información y los servicios de asesoramiento amplios de la OMS en lo referente a la reunión de datos, el desglose de los mismos y la elaboración de indicadores y bases de referencia del derecho a la salud.

64. Además, es preciso mantener los esfuerzos coordinados para dar efectividad al derecho a la salud a fin de reforzar la interacción entre todos los actores de que se trata, en particular los diversos componentes de la sociedad civil. Conforme al o dispuesto en los artículos 22 y 23 del Pacto, la OMS, la Organización Internacional del Trabajo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el UNICEF, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Banco Mundial, los bancos regionales de desarrollo, el Fondo Monetario Internacional, la Organización Mundial del Comercio y otros órganos pertinentes del sistema de las Naciones Unidas deberán cooperar eficazmente con los Estados Partes, aprovechando sus respectivos conocimientos especializados y respetando debidamente sus distintos mandatos, para dar efectividad al derecho a la salud en el plano nacional. En particular, las instituciones financieras internacionales, especialmente el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, deberán prestar mayor atención a la protección del derecho a la salud en sus políticas de concesión de préstamos, acuerdos crediticios y programas de ajuste estructural. Al examinar los informes de los Estados Partes y la capacidad de éstos para hacer frente a las obligaciones dimanantes del artículo 12, el Comité examinará las repercusiones de la asistencia prestada por todos los demás actores. La adopción por los organismos especializados, programas y órganos de las Naciones Unidas de un enfoque basado en los derechos humanos facilitará considerablemente el ejercicio del derecho a la salud. Al examinar los informes de los Estados Partes, el Comité también tendrá en cuenta el papel desempeñado por las asociaciones profesionales de la salud y demás organizaciones no gubernamentales en lo referente a las obligaciones contraídas por los Estados en virtud del artículo 12.

65. El papel de la OMS, la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, el Comité Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja, y el UNICEF, así como también por las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones médicas nacionales, reviste especial importancia en relación con la prestación de socorros en casos de desastre y la ayuda humanitaria en situaciones de emergencia, en particular la asistencia prestada a los refugiados y los desplazados dentro del país. En la prestación de ayuda médica internacional y la distribución y gestión de recursos tales como el agua potable, los alimentos y los suministros médicos, así como de ayuda financiera, debe concederse prioridad a los grupos más vulnerables o marginados de la población.

Aprobado el 11 de mayo de 2000.

Notas

1. Por ejemplo, el principio de no discriminación respecto de los establecimientos, bienes y servicios de salud es legalmente aplicable en muchas jurisdicciones nacionales.
2. En su resolución 1989/11.
3. Los Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental, aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1991 (resolución 46/119), y la observación general N° 5 del Comité sobre personas con discapacidad se aplican a los enfermos mentales; el Programa de Acción de la Conferencia

Internacional sobre la Población y el Desarrollo, celebrada en El Cairo en 1994, y la Declaración y Programa de Acción de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, celebrada en Beijing en 1995, contienen definiciones de la salud reproductiva y de la salud de la mujer.

4. Artículo 3 común a los Convenios de Ginebra relativos a la protección de las víctimas de la guerra (1949); apartado a) del párrafo 2 del artículo 75 del Protocolo adicional I relativo a la protección de las víctimas de los conflictos armados internacionales (1977); apartado a) del artículo 4 del Protocolo adicional II relativo a la protección de las víctimas de los conflictos armados sin carácter internacional (1977).

5. Véase la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, revisada en diciembre de 1999, Información sobre medicamentos de la OMS, vol. 13, N° 4, 1999.

6. Salvo que se estipule expresamente otra cosa al respecto, toda referencia en esta observación general a los establecimientos, bienes y servicios de salud abarca los factores determinantes esenciales de la salud a que se hace referencia en los párrafos 11 y 12 a) de esta observación general.

7. Véanse los párrafos 18 y 19 de esta observación general.

8. Véase el párrafo 2 del artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En esta observación general se hace especial hincapié en el acceso a la información debido a la importancia particular de esta cuestión en relación con la salud.

9. En las publicaciones y la práctica acerca del derecho a la salud, se mencionan con frecuencia tres niveles de atención de la salud, a saber: *la atención primaria de la salud*, que versa esencialmente sobre las enfermedades comunes y relativamente leves y es prestada por los profesionales de la salud y/o los médicos generalmente capacitados que prestan servicios dentro de la comunidad a un precio relativamente bajo; *la atención secundaria de la salud* prestada en centros, por lo general hospitales, que se relaciona esencialmente con enfermedades leves o enfermedades graves relativamente comunes que no se pueden tratar en el plano comunitario y requieren la intervención de profesionales de la salud y médicos especialmente capacitados, equipo especial y, en ocasiones, atenciones hospitalarias de los pacientes a un costo relativamente más alto; *la atención terciaria de la salud* dispensada en unos pocos centros, que se ocupa esencialmente de un número reducido de enfermedades leves o graves que requieren la intervención de profesionales y médicos especialmente capacitados, así como equipo especial, y es con frecuencia relativamente cara. Puesto que las modalidades de atención primaria, secundaria y terciaria de la salud se superponen con frecuencia y están a menudo interrelacionadas entre sí, el uso de esta tipología no facilita invariablemente criterios de distinción suficientes que sean de utilidad para evaluar los niveles de atención de la salud que los Estados Partes deben garantizar, por lo que es de escasa utilidad para comprender el contenido normativo del artículo 12.

10. Según la OMS, la tasa de mortalidad ya no suele utilizarse; en sustitución de ella se utilizan las tasas de mortalidad infantil y de niños menores de 5 años.

11. El término *prenatal* significa existente o presente antes del nacimiento. (En las estadísticas médicas, el período comienza con la terminación de las 28 semanas de gestación y termina, según las distintas definiciones, entre una y cuatro semanas antes del nacimiento); por el contrario, el término *neonatal* abarca el período correspondiente a las cuatro primeras semanas

después del nacimiento; mientras que el término *postnatal* se refiere a un acontecimiento posterior al nacimiento. En esta observación general se utilizan exclusivamente los términos prenatal y postnatal, que son más genéricos.

12. La salud genésica significa que la mujer y el hombre están en libertad para decidir si desean reproducirse y en qué momento, y tienen el derecho de estar informados y tener acceso a métodos de planificación familiar seguros, eficaces, asequibles y aceptables de su elección, así como el derecho de acceso a los pertinentes servicios de atención de la salud que, por ejemplo, permitirán a la mujer pasar sin peligros las etapas de embarazo y parto.

13. A este respecto, el Comité toma nota del principio 1 de la Declaración de Estocolmo de 1972, en el que se afirma que “el hombre tiene el derecho fundamental a la libertad, la igualdad y el disfrute de condiciones de vida adecuadas en un medio de calidad tal que le permita llevar una vida digna y gozar de bienestar”, así como de la evolución reciente del derecho internacional, en particular la resolución 45/94 de la Asamblea General sobre la necesidad de asegurar un medio ambiente sano para el bienestar de las personas; del principio 1 de la Declaración de Río de Janeiro; de los instrumentos regionales de derechos humanos y del artículo 10 del Protocolo de San Salvador a la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

14. Párrafo 2 del artículo 4 del Convenio N° 155 de la OIT.

15. Véase el apartado b) del párrafo 12 y la nota 8 supra.

16. Para las obligaciones fundamentales, véanse los párrafos 43 y 44 de la presente observación general.

17. Párrafo 1 del artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.

18. Véase la resolución WHA 47.10 de la Asamblea Mundial de la Salud titulada “Salud de la madre y el niño y planificación de la familia: prácticas tradicionales nocivas para la salud de las mujeres y los niños, de 1994”.

19. Entre las recientes normas internacionales relativas a los pueblos indígenas cabe mencionar el Convenio N° 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (1989); los apartados c) y d) del artículo 29 y el artículo 30 de la Convención sobre los Derechos del Niño (1989); el apartado j) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), en los que se recomienda a los Estados que respeten, preserven y conserven los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas; la Agenda 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992), en particular su capítulo 26, y la primera parte del párrafo 20 de la Declaración y Programa de Acción de Viena (1993) en el que se señala que los Estados deben adoptar de común acuerdo medidas positivas para asegurar el respeto de todos los derechos humanos de los pueblos indígenas, sobre la base de no discriminación. Véase también el preámbulo y el artículo 3 de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático (1992), y el apartado e) del párrafo 2 del artículo 10 de la Convención de las Naciones Unidas de lucha contra la desertificación en los países afectados por sequía grave o desertificación, en particular en África (1994). En los últimos años un creciente número de Estados han modificado sus constituciones y promulgado legislación en la que se reconocen los derechos específicos de los pueblos indígenas.

20. Véase la observación general N° 13 (párr. 43).

21. Véase la observación general N° 3 (párr. 9), y la observación general N° 13 (párr. 44).
22. Véase la observación general N° 3 (párr. 9), y la observación general N° 13 (párr. 45).
23. Según las observaciones generales N° 12 y N° 13, la obligación de cumplir incorpora una obligación de *facilitar* y una obligación de *proporcionar*. En la presente observación general, la obligación de cumplir también incorpora una obligación de *promover* habida cuenta de la importancia crítica de la promoción de la salud en la labor realizada por la OMS y otros organismos.
24. Resolución 46/119 de la Asamblea General (1991).
25. Forman parte integrante de esa política la identificación, determinación, autorización y control de materiales, equipo, sustancias, agentes y procedimientos de trabajo peligrosos; la facilitación a los trabajadores de información sobre la salud, y la facilitación, en caso necesario, de ropa y equipo de protección; el cumplimiento de leyes y reglamentos merced a inspecciones adecuadas; el requisito de notificación de accidentes laborales y enfermedades profesionales; la organización de encuestas sobre accidentes y enfermedades graves, y la elaboración de estadísticas anuales; la protección de los trabajadores y sus representantes contra las medidas disciplinarias de que son objeto por actuar de conformidad con una política de esa clase, y la prestación de servicios de salud en el trabajo con funciones esencialmente preventivas. Véase el Convenio N° 155 de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo (1981) y el Convenio N° 161 de la OIT sobre los servicios de salud en el trabajo (1985).
26. Artículo II de la Declaración de Alma-Ata, informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, celebrada en Alma-Ata del 6 al 12 de septiembre de 1978, en: Organización Mundial de la Salud, "Serie de Salud para Todos", N° 1, OMS, Ginebra, 1978.
27. Véase el párrafo 45 de la presente observación general.
28. Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, Cairo, 5 a 13 de septiembre de 1994 (publicación de las Naciones Unidas, N° de venta: E.95.XIII.18), capítulo I, resolución 1, anexo, capítulos VII y VIII.
29. Párrafo 1 del artículo 2 del Pacto.
30. Con independencia de que los grupos en cuanto tales puedan presentar recursos como titulares indiscutibles de derechos, los Estados Partes están obligados por las obligaciones colectivas e individuales enunciadas en el artículo 12. Los derechos colectivos revisten importancia crítica en la esfera de la salud; la política contemporánea de salud pública se basa en gran medida en la prevención y la promoción, enfoques que van esencialmente dirigidos a los grupos.
31. Véase la observación general N° 2 (párr. 9)".

ANEXO No. V

MATRIZ JURISPRUDENCIAL No. 1:⁴⁹⁰

| Tribunal / Corte Constitucional | Caso / Sentencia | Materia / Tema | Hechos | Referencia al Acceso a Medicamentos y Derecho a la Salud | Año |
|---------------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| Bolivia | SENTENCIA CONSTITUCIONAL 0026/2003-R ⁴⁹¹ | - “Revisión de la Sentencia 406/2002 de 7 de octubre de 2002, cursante a fs. 104 y 105, dictada por la Sala Civil Segunda de la Corte Superior del Distrito Judicial de La Paz, dentro del recurso de amparo constitucional | - “En la demanda presentada el 3 de octubre de 2002 (fs. 68 a 78), la recurrente aduce que N.N.(*) es asegurado de COSSMIL y ha sido diagnosticado en octubre de 1999, como portador del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) SIDA, razón por la que recibió desde | - “En consecuencia, al determinar la improcedencia del pedido referido, se están conculcando los derechos a la vida, a la <i>salud</i> y a la seguridad social de N.N. (*), pues sin los medicamentos solicitados corre un grave peligro de deterioro aún mayor de su salud y el riesgo de perder la vida”. | 2003 ⁴⁹² |

⁴⁹⁰ Elaboración propia. Por estar estrechamente ligados con el tema de las *licencias obligatorias*, los casos que se enuncian a continuación tienen que ver con el tema de los antirretrovirales.

⁴⁹¹ El texto de la sentencia y las citas referidas en la matriz, pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica. Consulta 26 de enero de 2016: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:X1RIHiiLa5oJ:gestor.pradpi.org/download.php%3Fid_doc%3D1010+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec. Los destacados son añadidos.

⁴⁹² Si bien, es un pronunciamiento anterior a la actual Constitución, no deja de tener importancia para el estudio, por cuanto al momento de pensar en construirse una línea jurisprudencial sobre la materia, necesariamente se deberá abordar el estudio de toda la jurisprudencia del Tribunal –obviamente atendiendo a ciertos criterios–. Ver., Diego López Medina, *El derecho de los jueces: Obligatoriedad del precedente constitucional, análisis de sentencias y líneas jurisprudenciales y teoría del derecho judicial*, (Bogotá: Uniandes – Legis, 2006).

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>interpuesto por Ana María Romero de Campero, Defensora del Pueblo, en representación de N.N. (*) contra Jorge Moreira Rojas, Néstor Burgoa Pérez, Presidente y Auditor General del Tribunal Supremo de Justicia Militar; Máximo García Bonilla y Jaime Zambrana, Gerente General y Gerente de Salud, respectivamente, de la Corporación del Seguro Social Militar (COSSMIL), alegando la vulneración de los derechos a la vida, a la <i>salud</i> y a la seguridad social”.</p> | <p>marzo de 2000 hasta julio de 2002, las prestaciones médico hospitalarias y farmacéuticas en dicha entidad, lo que le permitió mantenerse con vida, recibiendo mensualmente medicamentos que cubren 30 días de tratamiento para el consumo de dieciséis cápsulas diarias, lo que es controlado por su médico tratante; empero, desde septiembre de 2002, se encuentra sin recibir el tratamiento indicado”.</p> <p>- “Asevera que por Resolución 020/00 de 18 de enero de 2000, el Comité de Prestaciones de COSSMIL dispuso la procedencia de la solicitud de compra de medicamentos antiretrovirales (AZT, DDI y Saquinavir), a favor del paciente, y por Resolución 129/2000 de 8 de noviembre, se dispuso la ampliación por 26 semanas más, la atención, tratamiento y adquisición</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>de esos medicamentos; pero, ante una solicitud de tratamiento médico y compra de medicinas extra ademécum por tiempo indefinido, el citado Comité dictó la Resolución 023/2001 de 17 de abril, declarando improcedente esa pretensión apoyándose en los arts. 16 y 17 del Código de Seguridad Social (CSS) y 14 del Reglamento de Prestaciones Sanitarias, la cual en recurso de reclamación fue revocada por la Junta Superior de Decisiones de COSSMIL por Resolución 1239 de 3 de julio de 2001, que autorizó la compra de medicamentos por treinta días más, la misma que, en apelación, fue confirmada por el Tribunal Supremo de Justicia Militar, a través del Auto Supremo 005/2001 de 26 de noviembre de 2001, para que, finalmente, el Gerente de Salud, por nota de 3 de</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>septiembre de 2002, comunique a su representado que su pedido fue declarado improcedente, con lo que se ha producido la interrupción de la medicación antiretroviral que el peticionario requiere para mantener sus derechos a la vida y a la salud”.</p> <p>- “Afirma que el costo mensual de los Medicamentos asciende a Bs7.383.- suma que supera en mucho al sueldo que percibe su representado, aspecto que no ha sido tomado en cuenta por los recurridos, que tampoco han considerado los informes médicos sobre el crítico estado de su salud y que el paciente es aportante activo al sistema de seguridad social militar y tiene el derecho de recibir la contraprestación necesaria cuando su salud está, como ahora, seriamente afectada, no pudiendo ampararse los demandados en los arts. 73 del DL</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|----------|-----------------------------------|---|---|---|------|
| | | | 11901 denominada Ley del Seguro Social Militar, 14 del Reglamento de Prestaciones Sanitarias, que tienen su esencia en los arts. 16 CSS y 39 de su Reglamento, que se constituyen en una sentencia de muerte para el asegurado o beneficiario que requiere, para vivir, una atención por mayor tiempo al especificado”. | | |
| Colombia | Sentencia T-846/11 ⁴⁹³ | - “Acción de Tutela instaurada por María, en representación de Juan, contra la Secretaría de Salud del Tolima”. | - “1.1.1.1. Manifiesta la accionante que su padre tiene 65 años de edad, y que el 27 de agosto de 2010 fue diagnosticado como enfermo de VIH/SIDA, por lo que actualmente se encuentra ‘postrado en una cama’ por el avanzado estado de su enfermedad. 1.1.1.2. Indica que actualmente está afiliado en el Espinal Tolima al nivel 1 del SISBEN. 1.1.1.3. Expresa que el médico | - “Los trámites burocráticos y administrativos, al retrasar o impedir el acceso de las personas a los servicios de salud, constituyen una violación flagrante a los derechos fundamentales a la salud, a la vida en condiciones dignas y la integridad personal del ser humano, de donde deviene la obligación del juez constitucional de amparar a las víctimas de tales actuaciones”. | 2011 |

⁴⁹³ El texto de la sentencia y las citas referidas en la matriz, pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/T-846-11.htm>.

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>tratante le formuló los medicamentos ‘Efavirenz de 600 mg, Lamivudina, Zidovudina de 150/300 mgs, estos de terapia antirretroviral, y Ensure de 400 mg’, los cuales fueron solicitados a la Secretaría de Salud Departamental del Tolima, quien manifestó que para entregar cualquier medicamento debe realizar un cobro equivalente al 5% de lo solicitado. Ese porcentaje se convierte en una barrera para el mejoramiento de la salud de su padre, pues no tienen la capacidad económica para hacer dicho pago.</p> <p>1.1.1.4. Haciendo uso de la acción de tutela para la salvaguarda de los derechos de su padre, el caso le correspondió al Juzgado Segundo de Familia de Ibagué, quien mediante sentencia del diez (10) de febrero de 2011, decidió amparar los derechos fundamentales de Juan, ordenándole</p> | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>a la Secretaría de Salud Departamental del Tolima la entrega de los medicamentos según la cantidad y regularidad prescrita por el médico tratante. Así mismo, en el fallo se le concedió a dicha autoridad el derecho de repetir contra el FOSYGA, ya que lo requerido por el paciente se encuentra fuera del POS.</p> <p>1.1.1.5. El quince (15) de febrero de 2011, la Secretaría Departamental de Salud del Tolima presentó recurso de apelación contra el fallo del diez (10) de febrero del mismo año, al considerar que el Municipio del Espinal omitió la obligación establecida en la Ley 1438 de 2011, de vincular al actor a una EPS-S, ya que los servicios requeridos estaban incluidos en el POS. Por tanto, considera que era la Secretaría de Salud de Ibagué la obligada a prestar los servicios médicos requeridos por</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>el paciente.</p> <p>1.1.1.6. El catorce (14) de marzo de 2011, el Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala Civil -Familia de Ibagué, conoció del recurso de apelación. Éste resolvió decretar la nulidad de lo actuado, porque no se vinculó como parte a quién debía cumplir con los servicios de salud del accionante, es decir, a la Secretaría de Salud del Municipio del Espinal, por ser a ésta a la que estaba afiliado el paciente a través del SISBEN.</p> <p>1.1.1.7. Devuelto el expediente al juzgado de origen y, vinculada al proceso la Secretaría de Salud Municipal del Espinal, este despacho mediante Sentencia del veinticinco (25) de abril de 2011 amparó los derechos de Juan, ordenando que se le entregaran los medicamentos que requería, y concediéndole el derecho</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>de repetir contra el FOSYGA, siempre que algunos de los medicamentos se encontraran fuera del POS.</p> <p>1.1.1.8. La Secretaría de Salud del Municipio del Espinal impugnó la decisión, por cuanto el Acuerdo N° 008 de 2009 señala que las entidades que deben asumir estos casos son del nivel III, lo que es competencia de la Secretaría de Salud del Departamento, la cual, en sus palabras, ‘fue desvinculada erróneamente del proceso’. También hizo alusión a que el señor Juan se encontraba afiliado a la EPS-S COMFENALCO, por lo que consideró que esa entidad quien debía ser vinculada al proceso.</p> <p>1.1.1.9. El catorce (14) de junio de 2011, el Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala Civil –Familia de Ibagué, teniendo en cuenta: a) la</p> | | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>necesidad de integrar el litigio, b) que el actor no hizo referencia a que se encontraba afiliado a la EPS-S CONFENALCO, y, c) que tampoco lo hizo la Secretaría de Salud Departamental, pero sí lo manifestó la Secretaría de Salud Municipal, decretó la nulidad de lo actuado, para que se vinculara a la EPS y se le permitiera ejercer su derecho de defensa y contradicción.</p> <p>1.1.1.10. Devuelto el expediente al juzgado de origen, y, vinculada al proceso la EPS CONFENALCO, este juzgado, en sentencia del seis (6) de julio de 2011, negó el amparo constitucional, actuación que según la señora María es violatoria de los derechos fundamentales del agenciado”.</p> | | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|---------|--|---|---|--|------|
| Ecuador | SENTENCIA No. 080-13-SEP-CC ⁴⁹⁴ | - “El señor NN, por sus propios derechos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 94 y 437 de la Constitución de la República, presentó acción extraordinaria de protección en contra de la sentencia dictada por la Segunda Sala de lo Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas, dentro de la acción de protección No. 407-2010”. | - “[...] se advierte que dirige su acción de protección al juez vigésimo primero de lo civil en Samborondón en contra de la ‘Acción de personal número 001-DAM-MS-2010, de enero 22 de 2010, suscrita por José Yúnez Parra; Katty Alvarado González y Anna Vásquez Aguilar, en sus calidades de Alcalde la Municipalidad de Samborondón, Jefa del Departamento de Recursos Humanos y Directora Administrativa respectivamente, mediante la cual fue destituido del cargo de Abogado del departamento de Terrenos y Servicios Parroquiales de la Municipalidad de Samborondón, alegando que recurre ante el juez constitucional porque en ese proceso administrativo seguido en el | - “El Ecuador no solo que ha suscrito una serie de instrumentos internacionales en varios temas inherentes a diversos temas de los derechos humanos, sino que también ha adquirido compromisos específicos en materia de protección de las personas portadoras de VIH o enfermas de SIDA como la declaración S-26/2 de compromiso en la lucha contra el VIH-SIDA del 27 de junio del 2001, y las Directrices Mixtas OIT/OMS sobre Servicios de Salud y el VIH-SIDA. Existen además documentos que han alcanzado un consenso internacional en el ámbito de Naciones Unidas en relación a algunos temas, así como también existen resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos y los comentarios generales del Comité de Derechos Humanos y los del Comité de | 2013 |
|---------|--|---|---|--|------|

⁴⁹⁴ El texto de la sentencia y las citas referidas en la matriz, pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencias/relatoria/relatoria/fichas/080-13-SEP-CC.pdf>.

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
| | | | <p>Municipio de Samborondón le vulneraron sus derechos al debido proceso, a la motivación de las resoluciones de los poderes públicos, a la salud, al trabajo, a la seguridad jurídica y a la no discriminación”.</p> <p>- “En el presente caso, el legitimado activo reclama que sus derechos constitucionales han sido vulnerados, tanto en el expediente administrativo seguido por su empleadora, la Municipalidad de Samborondón en las personas del alcalde y procurador síndico, como en las sentencias dictadas por el juez de lo civil y mercantil en Samborondón y el juez y conjueces de la Segunda Sala de lo Penal de la Corte Provincial del Guayas. Alega la discriminación de que es objeto en su lugar de trabajo e invoca además lo señalado en los</p> | <p>la CEDA W, los mismos que constituyen derecho aplicable al formar parte del bloque de constitucionalidad. [...] No obstante, frente a las evidentes discriminaciones de las que siguen siendo objeto, los esfuerzos por garantizar de manera progresiva los derechos de este grupo social no se pueden considerar como suficientes”.⁴⁹⁵</p> | |
|--|--|--|---|---|--|

⁴⁹⁵ Pese a que no realiza una expresa mención al acceso a medicamentos como componente del derecho a la salud, sin lugar a dudas éste se desprende de los instrumentos internacionales de los que Ecuador es signatario.

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>artículos 11 numeral 2, y 230 numeral 3 de la Constitución de la República como sustento jurídico, arguye su estado de salud y justificación de atención en el hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), argumentos y justificaciones que a pesar de haberse alegado, no fueron analizados por los Jueces constitucionales, dejando de atender esas pretensiones del accionante.</p> <p>A fojas 35 del expediente consta un certificado otorgado por el Dr. Freddy Reyes Z., coordinador de la Clínica de VIH-HG(e) del Hospital ‘Abel Gilbert Pontón’, del Ministerio de Salud Pública, en el que se establece que NN es paciente en el área de VIH, con diagnóstico desde marzo 20 del 2008, obra además a fojas 74 y 75, certificados médicos otorgados por la Sociedad de Lucha</p> | | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|------|---|---|---|---|------|
| | | | Contra el Cáncer, extendidas por los doctores Mariano F. Morales y Alida Guerrero, determinando que el paciente NN, tiene diagnóstico de tumor maligno”. | | |
| Perú | SENTENCIA CONSTITUCIONAL 0026/2003-R ⁴⁹⁶ | - “Recurso extraordinario interpuesto por doña Azanca Alhelí Meza García contra la sentencia de la Tercera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fojas 270, su fecha 13 de agosto de 2003, que se limitó a declarar fundada, <i>en parte</i> , la acción de amparo de autos”. | - “Con fecha 13 de agosto del 2002, la recurrente interpone acción de amparo contra el Estado peruano, representado en este caso por el Ministerio de Salud, solicitando que se le otorgue atención médica integral en su condición de paciente con VIH/SIDA, la que deberá consistir en: a) la provisión constante de medicamentos necesarios para el tratamiento del VIH/SIDA, que deberá efectuarse a través del programa del hospital Dos de Mayo, y b) la realización de exámenes periódicos, así como las pruebas de CD4 y carga viral, ambos a solicitud | - “46. La Constitución de 1993, en sus artículos 7° y 9°, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, siendo responsabilidad del Estado determinar la política nacional de salud, al igual que normar y supervisar su aplicación. 47. Mediante la Ley de Desarrollo Constitucional N.° 26626 se encargó al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha contra el VIH/SIDA y las enfermedades de transmisión sexual. En esta ley se | 2003 |

⁴⁹⁶ El texto de la sentencia y las citas referidas en la matriz, pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica. Consulta 26 de enero de 2016:
https://www.escri-net.org/sites/default/files/Sentencia_Azanca_A_Meza_Garcia.html.

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>del médico tratante y/o cuando la necesidad de urgencia lo requiera”.</p> <p>- “Afirma que desde la fecha en que fue diagnosticada de tener VIH (1996), el Estado no ha cumplido con otorgarle un tratamiento integral, recetándole únicamente medicinas para tratamientos menores; que al no contar, en modo alguno, con los recursos económicos necesarios para afrontar el alto costo del tratamiento de esta enfermedad, la cual se está agravando al habersele detectado cáncer de tiroides, impetra al Estado que cumpla su obligación de atender la salud de la población en general, tal como se les provee a los enfermos de tuberculosis, fiebre amarilla y otras enfermedades, en consonancia con el principio de respeto a la dignidad de la persona, a la protección de sus derechos a la vida y la salud, así como su derecho a una</p> | <p>establecen los principios que rigen el Plan de Lucha, destacando, entre ellos, el artículo 7° de la referida norma, en cuyo texto se reconoce a toda persona con VIH/SIDA el derecho a la atención integral y a la prestación previsional que el caso requiera.</p> <p>48. La atención integral de una enfermedad - <i>conforme se ha establecido mediante ley-</i> debe entenderse como la provisión continua de la totalidad de requerimientos médicos (exámenes, medicinas, etc.) para superar sus consecuencias; por ello, este Tribunal no comparte los argumentos de la procuraduría del Ministerio de Salud cuando, invocando una disposición reglamentaria, señala que únicamente las madres gestantes infectadas y los niños nacidos de madres infectadas recibirán tratamiento antiviral gratuito. La Ley N.° 28243, publicada el 01 de junio de 2004,</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>atención médica integral para la enfermedad de VIH/SIDA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley N.° 26626”.</p> <p>- “La Procuradora Publica a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud contesta la demanda solicitando que sea declarada improcedente, argumentando que no se ha constatado en el presente caso la violación o amenaza concreta de ningún derecho. Asimismo, señala que si bien los derechos consagrados en el artículo 1° e inciso 1), artículo 2, de la Constitución, referentes al respeto de la dignidad de la persona, así como a la vida e integridad física, constituyen derechos fundamentales de observancia obligatoria, ello no implica una obligación por parte del Estado de prestar atención sanitaria ni facilitar medicamentos en forma gratuita a la demandante ni a otra</p> | <p>modifica la Ley N.° 26626 estableciendo que la atención integral de salud es continua y permanente, indicando que la gratuidad es progresiva para el tratamiento antirretroviral, con prioridad en las personas en situaciones de vulnerabilidad y pobreza extrema. Esta disposición está en consonancia con los principios de justicia y equidad en un Estado de derecho, pues evidentemente la satisfacción de necesidades debe enfocarse de manera prioritaria en aquellos que no pueden cubrirlas por sí mismos cuando se encuentren en situaciones de pobreza extrema. Desde esta perspectiva, el Ministerio de Salud ha iniciado una campaña de tratamiento gratuito de terapia antirretroviral para los pacientes de bajos recursos afectados con el VIH/SIDA, que representa una de las primeras acciones que se viene adoptando para cumplir</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>persona, siendo la única excepción el caso de las madres gestantes infectadas con el VIH y todo niño nacido de madre infectada, según lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Supremo N.º 004-97-SA, Reglamento de la Ley N.º 26626; añadiendo que, según los artículos 7º y 9º de la Constitución, el derecho a la salud y la política nacional de salud constituyen normas programáticas que representan un mero plan de acción para el Estado, más que un derecho concreto”.</p> <p>- “El Cuadragésimo Tercer Juzgado Especializado en lo Civil de Lima, con fecha 29 de octubre de 2002, declaró fundada la demanda, sustentando que la Ley N.º 26626 establece que las personas con VIH/SIDA tienen atención a un tratamiento médico integral, por lo que no es admisible pretender que</p> | <p>con el derecho a la atención integral que estas personas requieren.</p> <p>49. Conforme lo hemos venido señalando a lo largo de esta sentencia, los derechos sociales, como es el caso de la salud pública, no representan prestaciones específicas por sí mismas, pues dependen de la disponibilidad de medios con que cuente el Estado, lo que, sin embargo, de ninguna manera puede justificar la inacción prolongada, como se ha subrayado en los fundamentos anteriores, ya que ello devendría en una omisión constitucional.</p> <p>Es necesario, entonces, recomendar acciones concretas por parte del Estado para la satisfacción de estos derechos, sea a través de acciones legislativas o de ejecución de políticas, como se ha podido observar en el caso de autos, en la medida en que el Ministerio de Salud viene implementando acciones</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | | | <p>solo las gestantes infectadas con el VIH y todo niño nacido de madre infectada tenga derecho al tratamiento antiviral, más aun cuando las limitaciones a derechos se establecen por ley y no vía reglamento”.</p> <p>- “La recurrida, revocando la apelada, declara fundada, en parte, la demanda, considerando que la situación de la demandante (madre de familia, enferma de cáncer, sin recursos económicos y sin amparo familiar previsible) debe equipararse excepcionalmente a lo previsto en el artículo 10° del Decreto Supremo N.º 004-97-SA”.</p> | <p>concretas para la ejecución del Plan de Lucha contra el SIDA.</p> <p>50. De este modo, este Tribunal concluye concediendo protección jurídica a un derecho social, como lo es el derecho a la salud, pues en este caso en particular se han presentado las condiciones que así lo ameritan.</p> <p>Este pronunciamiento a favor de la recurrente se fundamenta no solo por la afectación potencial del derecho fundamental a la vida, sino por <i>razones fundadas</i> en la propia legislación de la materia que ha dispuesto los cauces para la máxima protección de los enfermos de SIDA, mediante la promulgación de la Ley N.º 28243, que modifica la Ley N.º 26626; más aún cuando actualmente se viene promocionando una campaña de tratamiento gratuito de antirretrovirales para pacientes en condiciones de extrema pobreza, en cuyo grupo debe</p> | |
|--|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | ser considerada la recurrente, toda vez que cuenta a su favor con una medida cautelar otorgada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (<i>fojas 23–75 del cuadernillo del Tribunal</i>)”. | |
|--|--|--|--|---|--|

ANEXO No. VI

CUADRO No. 4:

RESUMEN DE LAS DECISIONES ANDINAS SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL 1974 – HASTA LA FECHA.

| Decisión No. | Visión general del contenido | Fechas de vigencia |
|--------------|---|--------------------|
| Decisión 24 | Establece una amplia regulación y restricciones en la protección de PI para inversionistas extranjeros. | 1970-1991 |
| Decisión 85 | Concede una mínima protección en marcas y patentes. | 1974 - 1991 |
| Decisión 291 | Reduce la regulación y la restricción de licencias en propiedad intelectual para inversionistas extranjeros | 1991- a la fecha |
| Decisión 311 | Modesta ampliación de la protección en marcas y patentes (incluyendo algunas farmacéuticas) | 1991-1992 |
| Decisión 313 | Confirió la misma protección que la Decisión 311, con corta duración de los periodos. | 1992-1994 |
| Decisión 344 | Generó mayor concordancia de la normativa PI con el acuerdo OMC/ADPIC | 1994-2000 |
| Decisión 486 | Tiene un efecto similar al de la Decisión 344, con procedimientos y mecanismos de aplicación más detallados | 2000- a la fecha |
| Decisión 632 | Interpretó una disposición sobre protección de datos de prueba en la Decisión 486 | 2005 – a la fecha |
| Decisión 689 | Modificó diez disposiciones específicas sobre marcas y patentes en la Decisión 486. | 2008 – a la fecha. |

Fuente: Laurence R. Helfer et. al., Marcelo Vargas Mendoza trad. esp., “Casos aislados de jurisdicción internacional eficaz: la construcción de un Estado de derecho de propiedad intelectual en la comunidad andina”, en Alejandro Saiz Arnaiz et. al., coord., *Las implicaciones constitucionales de los procesos de integración en América Latina: un análisis desde la Unión Europea*, (Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, IVAP, Universidad del País Vasco, Universitat Pompeu Fabra, Oñati, 2011), 11 y 12.

ANEXO No. VII

CUADRO No. 5:⁴⁹⁷

| PRESUPUESTOS Y LIMITACIONES PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA CAN⁴⁹⁸ | |
|--|--|
| PRESUPUESTOS | |
| 1. Por falta de explotación:⁴⁹⁹ | |
| a) Fundamento de la explotación: | |
| <p>Como lo manifiestan Carlos Correa y Salvador Bergel: “La patente –y en particular el derecho de exclusiva que ella conlleva– importa un privilegio que se otorga al inventor no sólo para recompensar la idea plasmada en una innovación tecnológica, sino para que paralelamente la sociedad pueda conocerla y beneficiarse con su realización concreta. Por ello está en lo cierto Sabatier cuando afirma en el ámbito del interés general la obligación de explotar no puede ser separada del derecho exclusivo de explotación. Reiteramos aquí que el inventor no goza de un derecho material sobre su invento, el que en la mayor parte de los casos no traduce otra cosa que un peldaño ascendente, una adición marginal al conocimiento demarcado por la humanidad en el curso de su historia. De allí que si el invento descrito en la patente no es puesto al servicio de la sociedad que otorga el privilegio en un plazo razonable, se pierde la razón más relevante</p> | |

⁴⁹⁷ Elaboración propia.

⁴⁹⁸ Todas las referencias que se realicen en este cuadro alusivas a la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, pueden consultarse en: *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tit. II., cap. VII. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

⁴⁹⁹ “Las licencias obligatorias aquí consideradas se encuentran ampliamente difundidas en el Derecho Comparado. Con la excepción de los Estados Unidos, prácticamente todos los sistemas de patentes del mundo imponen, de una u otra forma, cargas de explotación de la invención patentada”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 441.

que justifica su atribución. El derecho de exclusiva importa por ende una carga inseparable. Obtener una patente sin encarar una actividad productiva constituye un abuso del derecho. La carga de explotación se justifica en forma negativa: la ley no ha querido que el privilegio acordado al inventor ponga en sus manos una concesión estéril para la industria o un valor perdido para la sociedad”.⁵⁰⁰

De lo anterior y en correspondencia con Guillermo Cabanellas de las Cuevas, se infiere como el fundamento de la explotación se traduce en una *carga*⁵⁰¹ para el titular de la patente, sin perjuicio de que dicha conducta pueda ser considerada en algún momento como ilícita; sino que acarrea la pérdida de la exclusividad propia del derecho de patente.⁵⁰²

b) Régimen de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN:

Dos elementos se pueden desprender de la lectura conjunta de los artículos 61 a 64 de la Decisión 486, que se edifican como las condiciones sustantivas para la concesión de este tipo de licencia obligatoria:⁵⁰³

- Plazo y condiciones generales para su obtención:

Artículo 61: “Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

⁵⁰⁰ Carlos María Correa y Salvador Bergel, *Patentes y competencia* (Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, 1996), 73 y 74.

⁵⁰¹ “Esta calificación de la explotación como carga y no como obligación tiene múltiples consecuencias jurídicas. La falta de explotación no puede ser calificada como una conducta ilícita. El patentado no es responsable por los daños y perjuicios que resulten de esa falta de explotación. Tampoco incurre en responsabilidad alguna quien aconseja la falta de explotación o quien participa o colabora con el patentado en las conductas que resultan o implican falta de explotación; tal el caso, por ejemplo, de quien transfiere tecnología al patentado que hace inconveniente para éste la explotación de la invención patentada. Las consecuencias de la falta de explotación son así, fundamentalmente, las derivadas del régimen especial de licencias obligatorias que aquí se examina”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 447.

⁵⁰² Ver., *ibíd.*, 446 y 447.

⁵⁰³ Para más información: Ver., *ibíd.*, 447 y 464.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial”.

- *Condiciones particulares para su obtención:*

1. *Notificación previa y rol de la autoridad nacional* (Artículo 62): “La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada”.

2. Por motivos de interés público, de emergencia y de seguridad nacional:

a) Fundamento Jurídico:

De la lectura de esta causal, se desprende inmediatamente que son tres los motivos por los cuales se puede solicitar una licencia obligatoria, es decir, por razones de interés público, de emergencia y/o de seguridad nacional.

Respecto a los dos últimos resulta oportuno traer al debate lo dicho por Guillermo Cabanellas de las Cuevas: “Ello tiene su justificación, pues en el caso de una emergencia la atención de necesidades urgentes puede tener efectos beneficiosos que más que compensen la pérdida de incentivos para el desarrollo futuro de tecnologías en el mismo sector. Ello no es el caso cuando el debilitamiento del contenido económico de las patentes tiene lugar en forma permanente, por no responder a razones de emergencia.

Las licencias obligatorias relativas a la seguridad nacional no requieren que exista un estado de emergencia; basta con que exista una necesidad objetiva originada en los requisitos de esa seguridad –observa en este caso Correa, que ‘el concepto de seguridad nacional’ admite una interpretación restrictiva «en temas vinculados exclusivamente a la defensa» o más amplia, esto es, comprensiva de cualquier acontecimiento que ponga en peligro la población o integridad de la Nación, por ejemplo, debido a medidas de boicot económico de otros países–. Nuevamente, sin embargo, para que este tipo de medidas no sea contraproducente, debe aplicarse en forma limitada, de manera de no frustrar la función de las patentes como incentivo al desarrollo de tecnología en el área de

seguridad”.⁵⁰⁴

En lo que atañe al interés público, vale la pena mencionar lo dicho por David Francisco Franco Moreno y Angie Johanna Triana Aranda “concluyendo se puede definir que el *interés general* es el género que abarca todos los otros intereses y que va encaminado a la satisfacción de todas las necesidades de la comunidad sin importan por quien deban ser cumplidas. En cuanto al *interés público*, éste es una especie del interés general, de carácter prestacional, relativo a la satisfacción de aquellas necesidades de importancia manifiesta que los miembros de la comunidad no pueden satisfacer por sí mismos o que por su relevancia el estado debe vigilarlas de manera especial. El *interés social*, es otra especie del interés general relativo a la prosperidad económica del conglomerado social, a través de la pujanza y bienestar pecuniario de los miembros de la sociedad, por tal razón cuando el beneficio de un particular afecta a un conglomerado es que la propiedad privada cede ante este.

En este sentido queda señalado el *marco del interés público* que debe guiar al ejecutivo para conceder una licencia. Cuando alguna circunstancia afecte de manera importante o no permita la eficacia de la prestación de un servicio que él mismo debe prestar o vigilar de manera especial, en el caso concreto, el servicio de Seguridad Social y Salud en Colombia, dicha situación afecta el interés público. Siendo el Sistema de Salud de carácter prestacional, basado en una estructura financiera, puede concluirse que lo que afecte dicha estructura de forma importante, deberá entenderse afecta el interés público.

No obstante lo anterior, a pesar de estar referido en el Art. 65 de la Decisión 486 de la CAN, únicamente el interés público, es necesario reseñar que la propiedad intelectual está sometida también al interés general y al interés social, por ser aquel prevalente sobre cualquier otro tipo de interés, ya sea económico, o de prestigio y por estar sometida en Colombia la institución de la propiedad en el Art. 58 superior (en la que cabe la propiedad privada) al interés social”.⁵⁰⁵

En síntesis, se concluye que esta causal se encuentra circunscrita a un factor de temporalidad que ayude a conjurar el estado de crisis que se deriva de los tres motivos reseñados con antelación.

b) Régimen de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN:

Los siguientes elementos se derivan de la lectura del artículo 65 de la Decisión 486, como las condiciones sustantivas para la concesión de este tipo de licencia

⁵⁰⁴ Ver., *ibíd.*, 486 y 487.

⁵⁰⁵ David Francisco Franco Moreno y Angie Johanna Triana Aranda, *La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA*, (Bucaramanga: Semillero de Investigación, Res Judicata, Grupo de Investigación Neoconstitucionalismo y Derecho, s.f.). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3/La%20viabilidad%20juridica%20de%20la%20declaratoria-%20Kaletra-VIH.pdf>. Los destacados son añadidos.

obligatoria:

- Declaratoria de las razones, notificación al titular de la patente y rol de la autoridad nacional:

Artículo 65: “Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica [...]”.

- Condiciones particulares en torno a la licencia obligatoria por motivos de interés público:

Artículo 65: “[...] La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.

3. Por afectación a la libre competencia:

a) Fundamento Jurídico:

Otra de las causas por las que se puede conceder una licencia obligatoria es la relativa a evitar la continuación de las prácticas lesivas de la competencia,⁵⁰⁶ particularmente en el contexto comunitario andino la relativa al abuso de la posición de dominio del titular de la patente.⁵⁰⁷ Tal y como lo señala Guillermo Cabanellas de las Cuevas: “La licencia obligatoria no es una sanción adicional aplicable porque el infractor de la Ley de Defensa de la Competencia resulte titular de alguna patente. Es un mecanismo que sólo debe ser utilizado cuando sea apto para evitar la continuación de las prácticas lesivas de la competencia. [...] Dado que las patentes constituyen un derecho exclusivo sobre una invención, y tienen por lo tanto un efecto inmediato anticompetitivo, no es el ejercicio

⁵⁰⁶ “Amplia gama de prácticas comerciales en las que pueden incurrir una empresa o un conjunto de empresas a fin de limitar la competencia entre empresas y, por lo tanto, conservar o reforzar su posición relativa en el mercado y elevar las utilidades sin tener obligatoriamente que bajar los precios ni mejorar la calidad de los bienes y servicios que ofrecen. Entre estas prácticas figuran la fijación de precios y otras formas de cártel, el abuso de posición dominante o monopolización, las fusiones limitantes de la competencia y los acuerdos verticales que impiden el acceso a un mercado a nuevos competidores”. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.sice.oas.org/dictionary/CP_s.asp>.

⁵⁰⁷ “Prácticas comerciales anticompetitivas en las que puede incurrir una empresa con el fin de conservar o reforzar su posición en el mercado. Estas prácticas, que no están exentas de controversia, pueden considerarse una explotación ‘abusiva o inadecuada’ del control monopolístico de un mercado a fin de restringir la competencia. Entre ellas se encuentran el cobro de precios excesivos, la discriminación en materia de precios, la fijación de precios predatorios, la negativa a tratar y a vender, y las ventas condicionadas, pero la definición de una práctica comercial como abusiva varía según el caso y el país”. *Ibíd.*

del *ius prohibendi* derivado de la patente lo que constituye una conducta anticompetitiva ilícita. Ese ejercicio es la manifestación regular de un derecho, y el efecto excluyente que tenga sobre la competencia queda justificado por el propio régimen de patentes. En ausencia de esta coherencia mínima entre el Derecho de patentes y el de defensa de la competencia, las patentes no podrían existir jurídicamente.

Sin embargo, las patentes –como cualquier otro bien– pueden servir como instrumento para la realización de conductas anticompetitivas ilícitas. Las patentes pueden ser utilizadas para crear efectos anticompetitivos que van más allá del inherente al *ius prohibendi* perteneciente legítimamente al patentado. Así por ejemplo, la obtención de una patente conduce a un monopolio legal sobre un invento, y el ejercicio de ese derecho exclusivo será lícito, por estar justificado por el Derecho de patentes. Pero si se acumulan todas las patentes necesarias para operar en cierto sector, se crea un efecto económico en dicho sector que es ajeno al Derecho de patentes y que debe ser juzgado a la luz del Derecho de la Competencia. Deberá así determinarse de qué manera se llegó a esa acumulación de patentes –por esfuerzo creativo propio, o mediante cesiones, etc.–, qué uso se ha hecho de tal acumulación –otorgando licencias, o por el contrario utilizando las patentes para crear presiones adicionales tendientes a la desaparición de posibles competidores–, y, en general, de qué forma se configuran los extremos característicos de las infracciones al Derecho de la Competencia”.⁵⁰⁸

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo anterior y aunado al hecho de que la doctrina distingue entre cuatro tipos de prácticas anticompetitivas relativas a patentes: a) *Prácticas relativas a la adquisición de las patentes*; b) *Prácticas concertadas relativas a las patentes*; c) *Prácticas unilaterales basadas en patentes*; y, d) *Prácticas relativas a contratos de licencias*;⁵⁰⁹ lo cierto es que cuando detrás de ellos se ausculta la intención de obrar de mala fe –dichas conductas *per se* son lícitas y bien utilizadas podrían significar ahorros significativos de tiempo por ejemplo en procesos de investigación–, se atenta de manera directa contra el consumidor quien debería poder elegir libremente el producto que desea adquirir, y no por el contrario que a falta de competidores el dueño del monopolio fije el precio. Así pues, las licencias obligatorias se constituyen en un instrumento de *última ratio* para ayudar a remediar este tipo de prácticas.

b) Régimen de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN:

Previo a desglosar los insumos que proporciona el artículo 66 de la Decisión 486, como condiciones sustantivas para la concesión de este tipo de licencia

⁵⁰⁸ Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 486 y 487.

⁵⁰⁹ Para más información: Ver., *ibíd.*, 470-482.

obligatoria, vale la pena referir que dentro del sistema de fuentes «derivadas o secundarias» comunitarias, existe la *Decisión 608 de 29 de marzo de 2005 de la Comisión de la Comunidad Andina* relativa a las “normas para la protección y promoción de la libre competencia en la Comunidad Andina”.⁵¹⁰ Ahora sí, cuáles son las condiciones sustantivas:

- *Calificación previa por parte de la autoridad nacional en materia de competencia:*

Artículo 66: “De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente [...]”.

- *Condiciones particulares:*

Artículo 66: “[...] En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas. La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir”.

4. Por dependencia de patentes:

a) Fundamento Jurídico:

Dentro de las causas para la concesión de licencias obligatorias cobra importancia la figura de la dependencia de patentes.⁵¹¹ De la mano de Guillermo Cabanellas de las Cuevas “Como otras licencias obligatorias, las destinadas a superar el bloqueo de patentes dependientes suponen la autorización para explotar

⁵¹⁰ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC608s.asp>.

⁵¹¹ Por vía de ilustración: “Supóngase así el caso de una primera patente relativa a un nuevo tipo de motor a explosión. Al producirse el patentamiento, la tecnología así protegida reúne las condiciones de novedad y de nivel inventivo, lo que implica que no era preexistente en el estado de la técnica. Por hipótesis, la invención correspondiente a la segunda patente no existía a la fecha de determinarse el estado de la técnica, pues en caso contrario no cabría calificar a tal patente como ‘segunda’. Con posterioridad, otra persona desarrolla un nuevo tipo de carburador, especialmente diseñado para operar con el motor objeto de la primera patente. Si el titular de la primera patente ejerce su *ius prohibendi*, el titular de la segunda patente –sobre el nuevo tipo de carburador– no podrá explotar la invención pertinente. El carburador, aisladamente, carece de función alguna. En ausencia de las licencias obligatorias por dependencia de patentes, el titular de la primera patente podría continuar explotando la invención consistente en el nuevo tipo de motor a explosión, pero sin poder utilizar el nuevo tipo de carburador, a falta de autorización del titular de la respectiva patente. El titular de la segunda patente se encontraría con una invención prácticamente inútil, pues sólo podría explotarla con la autorización del titular de la primera patente, que permitiera la incorporación del nuevo carburador para el que ha sido diseñado”. Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 490.

la invención objeto de la *patente dominante*.⁵¹² Esa autorización está limitada a lo que sea necesario para lograr la explotación de la invención objeto de la *patente dependiente*. En otros términos, el titular de la licencia obligatoria no obtiene un derecho ilimitado a explotar la invención objeto de la primera patente, sino solamente un derecho limitado al ‘desbloqueo’ de la segunda patente. Dado que el propósito de las licencias obligatorias aquí consideradas es dejar sin efecto los obstáculos derivados de la patente dominante, respecto de la posibilidad económica de explotación de la patente dependiente, frecuentemente será preciso en el acto de concesión de la licencia obligatoria determinar expresamente el marco de explotación de la invención dominante permitido al beneficiario de la licencia obligatoria”.⁵¹³

Igualmente vale la pena manifestar sobre este tipo de patentes, la consecuencia inmediata que se deriva de ella: “como condición para la concesión de licencias obligatorias por dependencia de patentes, que el titular de la primera patente tenga derecho a obtener una *licencia cruzada*⁵¹⁴ en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente. Estrictamente, ésta no es una condición de la licencia obligatoria, sino una consecuencia de ésta. La concesión de la licencia obligatoria lleva involucrada la concesión de una licencia, respecto de la segunda patente, a favor del titular de la primera”.⁵¹⁵

En virtud de lo expuesto, se puede concluir que el titular de la *patente derivada* no tiene un derecho inicial a obtener una licencia obligatoria, ni mucho menos el titular de la *patente dominante* a solicitar directamente una *licencia cruzada*. Existe una relación armónica, en virtud de la cual, previo al cumplimiento de

⁵¹² “Debido a este marco contractual preexistente, algunos sistemas de patentes, particularmente el estadounidense, no prevén la figura de licencias obligatorias por dependencia de patentes. Se considera, bajo tales sistemas, que se está ante una relación contractual entre partes normalmente calificadas para negociar, en la que el interés particular coincide con el de la sociedad en su conjunto respecto de la explotación de las invenciones útiles”. *Ibíd.*, 491.

⁵¹³ Para más información: *Ver.*, *ibíd.*, 489-501. Los destacados son añadidos.

⁵¹⁴ Por vía de ilustración: “Puede suceder que, desde el punto de vista económico, la segunda invención sea más valiosa que la primera; ésta es tal por un motivo cronológico y de dependencia jurídica, y no por su contenido económico. Así, por ejemplo, modificando el supuesto antes utilizado para explotar la dependencia de patentes, puede suceder que alguien invente un nuevo carburador que a su vez posibilite, posteriormente, desarrollar un nuevo tipo de motor que sólo funcione con el auxilio de tal carburador. El motor cubierto por la segunda patente puede tener un valor económico –en cuanto invención– muy superior al del carburador. En tal caso, el titular de la segunda patente tiene derecho a abstenerse de otorgar licencias o de solicitarlas, poniendo así presión sobre el titular de la primera patente. Pero si éste a su vez mantiene su negativa a permitir la explotación de su invención, el titular de la segunda patente, si opta por solicitar una licencia obligatoria, queda expuesto a tener que otorgar una licencia cruzada a favor del titular de la primera patente”. *Ver.*, *ibíd.* 495 y 496.

⁵¹⁵ Para más información: *Ver.*, *ibíd.*, 495-497. Los destacados son añadidos.

los requisitos que se mencionarán en el siguiente apartado –dentro de los cuales se destaca la negativa del titular de la patente a otorgar una *licencia contractual*⁵¹⁶–, se puede acudir al mecanismo de la licencia obligatoria para obtener la *patente derivada* y, en consecuencia, surge la denominada *licencia cruzada* a favor del *titular de la patente dominante*.

b) Régimen de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN:

El artículo 67 de la Decisión 486, establece como condiciones sustantivas para la concesión de este tipo de licencia obligatoria las siguientes:

- *Negativa del titular de la patente dominante a otorgar una licencia contractual, avance técnico de importancia económica de la patente dependiente y rol de la autoridad nacional:*

Artículo 67: “La oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente: a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; [...]”.

- *Condiciones particulares:*

Artículo 67: “[...] b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y, c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente”.

⁵¹⁶ “a) *Licencias voluntarias*. Las licencias de patentes son normalmente actos contractuales, en virtud de los cuales, el titular de una patente –el licenciante– autoriza a un licenciataria la explotación de la invención patentada. Aunque el efecto básico de una licencia voluntaria es así similar al de una licencia obligatoria, existen diferencias fundamentales entre uno y otro tipo de acto. La licencia voluntaria es un acto contractual, regido por el Derecho de los Contratos, cuyo contenido está básicamente fijado por la voluntad de las partes. Las licencias obligatorias, por el contrario, son un acto imperativo de autoridad administrativa, que requiere el consentimiento del licenciataria, pero respecto del cual el consentimiento del titular de la patente es básicamente irrelevante. El titular de la patente no es en realidad el licenciante –en un sentido contractual– en las licencias obligatorias. No pueden, extenderse, en consecuencia, las reglas propias de las licencias voluntarias a las licencias obligatorias. Así el titular de las patentes no está sujeto a las garantías implícitas propias de las licencias voluntarias, ni se aplican las normas supletorias para la fijación del precio y de las demás condiciones de la licencia, propias de las licencias contractuales”. *Ibíd.*, 421-422.

REGLAS GENERALES DE APLICACIÓN

- Régimen de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN:

De manera general, se puede señalar que las reglas generales de aplicación alusivas a las *licencias obligatorias* en el ámbito comunitario andino, se aglomeran en los artículos 68 y 69 de la Decisión 486. Al igual que se realizó con los presupuestos para su concesión, se hará un breve referencia al fundamento jurídico que legitima cada uno de los preceptos que se incluyen dentro de las disposiciones normativas que estructuran estas reglas.

Así las cosas, tomando como punto de partida el análisis del artículo 68 de la Decisión 486 se tiene que “en adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente”:

- *No serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias:*

En lo que respecta a que las licencias obligatorias *no serán exclusivas*, vale la pena recordar: “Las licencias obligatorias están destinadas a permitir nuevos usos de la invención patentada y no a crear poder de mercado a favor de los licenciarios. Ese poder de mercado, característico de las patentes, responde a en éstas a la intención de crear incentivos para la investigación y desarrollo de tecnologías. Los beneficiarios de licencias obligatorias, por el contrario, actúan en base a los incentivos comunes a la generalidad de las actividades económicas, o sea la posibilidad de obtener lucro dentro de un contexto competitivo. Como esos beneficiarios no han realizado inversiones destinadas a obtener la tecnología objeto de la licencia obligatoria, no existiría relación adecuada entre un pretendido derecho exclusivo del beneficiario de la licencia obligatoria y las inversiones efectuadas para obtenerlo”.⁵¹⁷

De esta manera, el *carácter no exclusivo de las licencias obligatorias*, permite que: i) El titular de la patente retiene el derecho de explotar la invención objeto de esas licencias; y, ii) Los posibles interesados pueden solicitar nuevas licencias obligatorias si se dan las condiciones sustantivas que den fundamento para su concesión.

Por otro lado, en lo referente a que en virtud de las licencias obligatorias no podrán *concederse sublicencias*, resulto oportuno mencionar: “Esta regla es formulada en forma expresa por el artículo 5A, párrafo 4, del Convenio de París, respecto de las licencias obligatorias por falta de explotación, pero se extiende

⁵¹⁷ *Ibíd.*, 506.

en realidad a todas las licencias obligatorias examinadas en este Capítulo. En las licencias voluntarias, las sublicencias requieren el consentimiento previo del licenciante a su otorgamiento, y tal consentimiento es imposible en las licencias obligatorias, en las que no participa el titular de la patente”.⁵¹⁸

En conclusión, se tiene que en el evento de llegarse a otorgar una *sublicencia*, se estaría en el supuesto de un uso no autorizado por la autoridad nacional que otorgó la licencia obligatoria, y por lo tanto se estaría atentando contra el derecho del titular de la patente. Esto no obsta, para que acudiendo a una interpretación restrictiva de la disposición normativa, se entienda que el beneficiario de la licencia obligatoria, no está autorizado a permitir que sus empleados y colaboradores participen en la actividad de explotación correspondiente a la licencia –esta posibilidad es inherente a toda licencia, pues en caso contrario ésta no podría tener efectos económicos–.⁵¹⁹

- *Sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales:*

Para analizar esta regla, conviene traer al debate la siguiente reflexión: “Dado que las licencias obligatorias se conceden teniendo en miras ciertas condiciones subjetivas del licenciario, así como otras circunstancias que puedan vincularse con la identidad del beneficiario de la licencia obligatoria, la regla general de no cesibilidad en principio es comprensible. Las excepciones a la regla general examinada responden a la intención de preservar la vinculación entre la licencia obligatoria y el ámbito del empresario en el que tal licencia obligatoria encuentra aplicación. Preservada tal vinculación, no se afectarían, por lo general, los antecedentes que se han utilizado para conceder la licencia obligatoria”.⁵²⁰

En síntesis, se dilucida como la Decisión 486 da un paso más allá en torno a la redacción de esta regla, que encuentra algunas dificultades interpretativas en la traducción al español del ADPIC, donde expresamente se dijo “activo intangible que la integre”. Así pues, se percibe que la referencia de la Decisión 486 al “activo intangible que permite su explotación industrial”, se relaciona directamente con la versión en inglés del ADPIC donde se consagró “that part of the Enterprise or goodwill which enjoys such use”, cuyo propósito alude a situar al “goodwill” como la capacidad de una empresa de atraer clientela, permitiendo deducir que cada vez que se hable de las licencias obligatorias, se entenderá que integran el activo intangible de sus beneficiarios y por lo tanto que su cesión implica necesariamente la cesión de una parte del activo intangible del cedente.⁵²¹

⁵¹⁸ *Ibíd.*, 508.

⁵¹⁹ *Ver.*, *ibíd.*, 509.

⁵²⁰ *Ibíd.*, 506.

⁵²¹ *Ver.*, *ibíd.*, 508.

- *Podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir; y, el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran:*

El análisis de esta regla, precisa de la revisión en conjunto de los literales c) y d) de la Decisión 486, ya que se puede afirmar que se encuentran relacionadas desde el punto de vista de la duración de las circunstancias que posibilitan su concesión. Por lo tanto, para desarrollar su estudio resulta oportuno considerar lo siguiente: i) Las licencias obligatorias se limitan a los fines para los que hayan sido autorizadas. Esta limitación no es automática, sino que crea un marco para la concesión de las licencias obligatorias por la autoridad de aplicación. En el acto de concesión se hará aplicación de las limitaciones exigidas; la limitación puede también jugar durante la vida de la licencia obligatoria, pues si ésta pierde su finalidad, la autoridad de aplicación podrá dejar sin efecto la licencia obligatoria; ii) Similarmente, no es admisible que la licencia obligatoria deba necesariamente extenderse por todo el término de la patente –es más, no puede hacerlo–. La duración de la licencia obligatoria no debe exceder de lo necesario para los fines que ha sido otorgada, o sea un criterio distinto al de duración de la patente. La duración limitada de la licencia obligatoria podrá determinarse en el acto de otorgamiento de tal licencia, o bien resultar de una petición del titular de la patente, para que cese la licencia obligatoria, por haberse agotado sus fines; iii) Para que la licencia obligatoria se extinga por consecución de sus fines no basta con que las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido, sino que debe demostrarse de que sea improbable que esas circunstancias vuelvan a darse; iv) La extinción de la licencia obligatoria no es automática, sino que al igual que su concesión requiere de una decisión de la autoridad de aplicación a solicitud de parte;⁵²² v) Sin perjuicio de lo referido en el anterior numeral, vale la pena manifestar que las licencias obligatorias pueden ser modificadas por la autoridad nacional, con el propósito de adecuarlas a las nuevas circunstancias que se manifiestan con relación a tales licencias;⁵²³

⁵²² El artículo 64 de la Decisión 486 consagra “el licenciataria estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria”.

⁵²³ “Así por ejemplo, si una emergencia sanitaria que abarca varias provincias se reduce luego a una sola de ellas, será más práctico modificar la licencia obligatoria, que no declararla extinguida, otorgando una nueva adecuada a la circunstancias”. *Ibid.*, 514. Por su parte, el artículo 63 de la Decisión 486 manda “a petición del titular de la patente o del licenciataria, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas”.

vi) La revocación o modificación de las licencias obligatorias, atendiendo a las circunstancias anteriormente descritas, consecuentemente deben derivar además en una indemnización a favor del beneficiario de esas licencias, en función del perjuicio que origine la revocación o modificación^{524, 525}

Por contera, se percibe como estas dos causales por un lado, corroboran la excepcionalidad de las licencias obligatorias en tanto que no pueden conferirse por un plazo indeterminado, so pena de salvaguardar los derechos del titular de la patente; y, por el otro lado, la labor de mitigación o conjuración que cumplen las licencias obligatorias, haciendo necesario que se resguarde también los derechos de los licenciarios que resultan beneficiados con las mismas. En otras palabras, debe existir un punto medio o de equilibrio que tutele tanto los derechos del titular de la patente como del licenciario en pro de solucionar los móviles (prácticas anticompetitivas, razones de interés público, falta de explotación, entre otros) que legitiman la concesión de la licencia obligatoria.

- *Tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66:*

Para hacer alusión a esta causal conviene indicar que el Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a varios instrumentos internacionales⁵²⁶ dentro de los que se destaca el *Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989* «*Tratado IPIC o Tratado de Washington*», del cual se inspiró para la redacción del artículo 31 c) “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

⁵²⁴ “Tal licencia implica, especialmente, inversiones de distintos tipos, para poder ser llevada a la práctica. En caso de no otorgarse tal indemnización sería particularmente difícil obtener posibles licenciarios, ante el riesgo con que deberían operar. El patentado es quien mejor posicionado se encuentra para evitar la concesión de licencias obligatorias, por lo que, una vez concedidas éstas, deberá ser hecho responsable de sus consecuencias”. *Ibíd.*, 514 y 515.

⁵²⁵ *Ver.*, *ibíd.*, 512-515.

⁵²⁶ “Los instrumentos que se mencionan de manera explícita en el Acuerdo son el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en particular el Acta de Estocolmo de ese Convenio, de 14 de julio de 1967 (el ‘Convenio de París (1967)’); el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, en particular el Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971 (el ‘Convenio de Berna (1971)’); la Convención internacional sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961 (la ‘Convención de Roma’), y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989 (el ‘Tratado IPIC’ o ‘Tratado de Washington’). En esta serie de documentos se reproducen los artículos concretos de esos instrumentos a los que se hace referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC, excepto en el caso de la Convención de Roma, de la que se han incluido todas las disposiciones sustantivas, dado que, aunque se mencionan de manera explícita en el Acuerdo algunos artículos, muchas otras disposiciones se incorporan sin una referencia específica”. OMC, *El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia* (2015). Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf.

disposiciones: [...] el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo”.⁵²⁷

Así las cosas que se entiende por *patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores tecnología de semiconductores*, y por que la Decisión 486 lo inserta dentro de su articulado. Debe recordarse que el *Tratado de Washington* no estableció una forma específica de protección para los *circuitos integrados*⁵²⁸ y para los *esquemas de trazado (topografía)*⁵²⁹ “cada Parte Contratante tendrá libertad para cumplir sus obligaciones derivadas del presente Tratado mediante una ley especial sobre esquemas de trazado (topografías) o mediante su ley sobre derecho de autor, patentes, modelos de utilidad, dibujos o modelos industriales, competencia desleal o cualquier otra ley o cualquier combinación de dichas leyes”.⁵³⁰ De esta manera, destacando que la doctrina se ha referido a las *topografías de productos semiconductores* como “la modalidad de la propiedad industrial que protegen los circuitos integrados electrónicos. Su fin es proteger el esquema de trazado de las distintas capas y elementos que componen el circuito integrado, su disposición tridimensional y sus interconexiones, lo que en definitiva su topografía”,⁵³¹ se puede inferir que las *patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores* alude a otra de las formas de protección de la propiedad industrial para los *circuitos integrados* y los *esquemas de trazado (topografía)* que se pueden emplear en el ámbito comunitario andino⁵³² –la Decisión 486 destinó todo el Título IV para la adopción de un sistema de protección para los «esquemas de trazado de circuitos

⁵²⁷ *Ibíd.*

⁵²⁸ “Un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo y/o de la superficie de una pieza de material y que esté destinado a realizar una función electrónica”. OMC, “El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia”.

⁵²⁹ “La disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y de alguna o todas las interconexiones de un circuito integrado, o dicha disposición tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado”. *Ibíd.*

⁵³⁰ *Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados* (1989), art., 4. Consulta 26 de enero de 2016:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf.

⁵³¹ CIBEPYME, *Plataforma iberoamericana de Propiedad Intelectual dirigida a Empresas*. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.cibepyme.com/minisites/espana/es/propiedad-intelectual/propiedad-industrial/invenciones-patentes-y-modelos-de-utilidad/>.

⁵³² Para su otorgamiento remitimos a los requisitos del Título II de la Decisión 486 desarrollados en el acápite de “El camino hacia el régimen comunitario andino de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias. La paradoja de las licencias obligatorias”.

integrados»⁵³³, en procura de dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la suscripción del Acuerdo de Marrakech donde se actualizó el GATT de 1994, y por contera de su Anexo 1C –Acuerdo sobre los ADPIC–.

Ahora bien, en lo que atañe a la concesión de la *licencia obligatoria de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores* –sin perjuicio de dejar constancia que el régimen de esquemas de trazado de circuitos integrados comunitario andino consagra su propio sistema de licencias obligatorias⁵³⁴, conviene aludir que esta causal consagra dos motivos por los cuales se puede otorgar: Primero, *para un uso público no comercial*; y, segundo, *para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66*.

En lo que respecta al segundo motivo, remitimos a lo dicho con precedencia. Sin embargo, se quiere hacer hincapié en que el artículo 65 de la Decisión 486 se refiere a las *licencias obligatorias por motivos de interés público, de emergencia y de seguridad nacional*, lo cual permite inferir o por lo menos plantear para el debate que las causales para otorgar una licencia se entrelazan o articulan, por cuanto un acto que atente contra la libre competencia sin duda puede convertirse en una crisis que atente contra el interés público o una emergencia o incluso afectar la seguridad nacional.

Finalmente, cuando la Decisión 486 se refiere a que este tipo de licencia puede concederse *para un uso público no comercial*, en virtud de la expresa autorización que confiere el artículo 53 literal a) “el titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales”,⁵³⁵ y que se constituye en una de las excepciones a los derechos del titular de la patente establecidos en el Capítulo V del Título II de la misma disposición normativa.⁵³⁶

- *Contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66:*

Uno de los puntos que mayor controversia genera cuando de analizar a las licencias obligatorias se refiere, es el tema alusivo a qué se debe entender por

⁵³³ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

⁵³⁴ *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tit., IV, cap., VII. Se destaca que por expresa mención del artículo 107 de esta misma normativa “serán aplicables a la concesión de una licencia obligatoria respecto de un esquema de trazado las condiciones establecidas para la concesión de licencias obligatorias respecto de patentes de invención”. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

⁵³⁵ Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

⁵³⁶ *Ibíd.*

“remuneración adecuada”. Y es que como lo señalan Miguel Castro Riveros y Carolina Deik Acosta-Madiedo “la falta de definición del término «adecuada remuneración» no pueden ser asumidas como una vía libre para quebrantar los derechos del titular de la patente o mermarlos de maneras impredecibles ni absurdas. Hacerlo le arrebataría a éste la exclusividad de mercado que necesita para financiar una mayor Investigación y Desarrollo (I&D), creando diferencias irreconciliables que sólo producirían una desestabilización del comercio mundial y un desincentivo a la innovación”.⁵³⁷

Por consiguiente y con el propósito de que con las licencias obligatorias no se vaya a incurrir en la ya reseñada *Teoría del Abuso del Derecho*, tal y como lo esgrime Vishal Gupta “[s]i bien el objetivo de esta norma es permitir a los países producir equivalentes genéricos de los productos patentados a menores costos, se requiere que esto se haga bajo ciertas directrices y circunstancias”.⁵³⁸

En este sentido, si bien la referencia anterior se refiere a las licencias obligatorias de medicamentos, no es óbice para que se pueda deducir que el grueso de las licencias obligatorias, precisa de un conjunto de directrices y circunstancias específicas que permitan delimitar que se entiende por “remuneración adecuada” – lo propio aplica para el Acuerdo de los ADPIC, que consagra una disposición similar–⁵³⁹. Por lo tanto, a manera de ilustración se deja plasmado algunos insumos que permitirían dotar de contenido este enunciado normativo: i) *Remuneración Plena*: “Según algunos países desarrollados, las apocalípticas consecuencias antes enunciadas sólo se evitarían en su totalidad mediante la aplicación de una valoración de mercado, esto es, una remuneración plena. Ello implica determinar la adecuación de la remuneración a partir de lo que el titular de la patente ha perdido, no lo que el tomador ha ganado, lo cual exige considerar la significación del mercado afectado. Si bien nos resulta un poco drástica una propuesta como ésta, valdría la pena abordarla con meros efectos ilustrativos”;⁵⁴⁰ ii) *Valuación bajo un estándar con objetividad internacional*: “Aunque no existe hasta la fecha un estándar internacional unificado y objetivo, diversas directrices han sido adoptadas por países Miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) para facilitar la determinación y evitar la

⁵³⁷ Carolina Deik Acosta-Madiedo, y Miguel Castro Riberos, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”, en *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, No. 13, (2008), 198 y 199. Adicionalmente, se puede consultar a: Susan Vastano Vaughan, “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: what standard of Compensation?”, en *Hastings International and Comparative Law Review*, No. 25, (2001), 87-110.

⁵³⁸ Vishal Gupta, “A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement”, en *Journal of International and Comparative Law*, No. 13, (2005), 631-660, 634.

⁵³⁹ “El literal (h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que el titular de los derechos reciba ‘una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización’”. Deik Acosta-Madiedo, y Castro Riberos, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”, 198.

⁵⁴⁰ *Ibíd.*, 199 y 200.

arbitrariedad en la misma, lo cual es derecho blando pero cuenta como ‘...práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado’. En materia de medicamentos, en 2005 se expidieron las ‘Guías de remuneración para usos involuntarios de una patente en tecnologías médicas’. Sólo para ilustrar este punto, vale mencionar que las Guías canadienses Bill C-9 adoptan criterios para la determinación de la remuneración adecuada en casos de licencias obligatorias de patentes para exportación a países que carecen de suficiente capacidad de producción mediante un simple cálculo; proporcionando un umbral generoso y útil que resulta en bajas regalías para países de bajos ingresos (entre 0.02% a 4%⁵⁴¹ con base en la posición del país en el índice de desarrollo humano del PNUD - UNHDI)⁵⁴¹; y, iii) *Participación del mercado nacional en el mercado mundial del producto licenciado*: “a fin de determinar la proporción de los costos reales de I&D de los que el Estado debería hacerse cargo. En la práctica comercial, los royalties⁵⁴² generalmente varían entre 0,5% y 10% de las ventas (netas) del producto licenciado, dependiendo del volumen del mercado y de los movimientos del producto específico, y del estadio de la tecnología en el ciclo de vida, entre otros factores”.⁵⁴³

Otro aspecto que conviene considerar de esta disposición normativa, atañe a la remisión que realiza al artículo 66 de la Decisión 486, que como se recordará se refiere a las *licencias obligatorias por afectación a la libre competencia* “En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas”; como bien lo plantea José Javier Villamarín Hidalgo, en este caso, si bien el método de valuación tendrá que tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas, podría inspirarse en “la remuneración por una licencia obligatoria debe determinarse como un porcentaje de las ventas netas, considerando el valor de la licencia en el mercado nacional pertinente, y el promedio de los porcentajes de los royalties pagados en el sector o rama al que pertenece la invención. La remuneración puede verse reducida o excluida si la licencia es otorgada para corregir prácticas anti-competitivas”.⁵⁴⁴

En síntesis, mal haría en pensarse que ante la ausencia de una definición normativa para la configuración de lo que debe entenderse por “remuneración

⁵⁴¹ *Ibíd.*, 201.

⁵⁴² “En el mundo anglosajón, del cual procede este término, se denomina royalty al pago de un individuo o una sociedad al propietario de una obra original por el derecho de explotarla comercialmente (lo que en España se denomina pago de los derechos de autor)”. Consulta 28 de octubre de 2015: <http://www.economia48.com/spa/d/royalty/royalty.htm>.

⁵⁴³ José Javier Villamarín Hidalgo, *Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías de desarrollo*, (2015). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19932-19933-1-PB.pdf>, 3.

⁵⁴⁴ *Ibíd.*

adecuada”, se pueda constituir en una patente de corso para desconocer el necesario ejercicio hermenéutico que la autoridad nacional debe realizar para cumplir con lo que la Comisión de la Comunidad Andina consagró sobre este particular.

- *Los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno:*

Varias cuestiones merecen ser analizadas frente a esta causal en particular y para ello, se recordará lo argumentado por Guillermo Cabanellas de la Cuevas “en virtud de esta regla, la licencia obligatoria permitirá normalmente producir, usar, importar, vender y ofrecer en venta dentro del territorio nacional. Si se permite exportar o producir para la exportación, deberá tenerse en cuenta que la licencia obligatoria no es vinculante para los regímenes de patentes en los países a los que se dirijan las exportaciones, lo que priva en buena medida de valor a las licencias obligatorias no dirigidas exclusivamente a atender el mercado interno. Por otra parte, aunque la licencia obligatoria no permita la exportación, ésta será posible mediante la intermediación de terceros, quienes también estarán sujetos a los efectos de las patentes existentes en los países a los que se dirijan las exportaciones”.⁵⁴⁵

Por consiguiente, y sin profundizar sobre el particular, se observa como la normativa comunitaria corresponde con la reflexión antedicha, constatando nuevamente el cuidado que se debe tener a la hora de concederse una licencia obligatoria, bien sea para producir, usar, importar, vender u ofrecer en venta y/o para exportar.

Finalmente, y a manera de colofón de este cuadro analítico que se ha realizado, debe mencionarse el contenido normativo del artículo 69 de la Decisión 486 “las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno”. Como se observa, si bien todas las causales para el otorgamiento de las licencias obligatorias merecieron un desarrollo a través de la interacción con las posturas dogmáticas que se trajeron a colación, lo cierto es que para invocar su utilización y por ende para que surtan efectos legales, debe haber una correspondencia con las disposiciones normativas comunitarias –que algunos podrían llamar legalista^{546, 547} en tanto se constituyen en una especie de «núcleo esencial»⁵⁴⁸ que los legisladores nacionales de los

⁵⁴⁵ Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 511.

⁵⁴⁶ Haciendo extensiva la explicación que se ha reseñado sobre este método de interpretación en la esfera constitucional, se tiene: “En primer término se debe reseñar la persistencia de posturas metódicas *formalistas*, que mantienen fidelidad a los postulados tradicionales de la interpretación jurídica por la dogmática iusprivatista, es decir, a los medios: gramaticales, lógicos, históricos y sistemáticos. Esta tesis tiene como uno de sus más calificados representantes a Ernst Forsthoff, para quien el método de la interpretación constitucional debe utilizar categorías hermenéuticas formales, ya que su objeto se halla integrado, a su vez, por categorías formales: las normas jurídico-positivas que conforman la Constitución y que son la garantía de la libertad en el Estado de Derecho. Cuando este método es suplantado por el método «científico espiritual», que parte de que el objeto de la interpretación de la Constitución no es de carácter formal (normas jurídicas), sino material (valores éticos), la interpretación constitucional deja de ser una actividad jurídica para devenir filosófica y degenerar en una casuística”. Antonio Enrique Pérez Luño, “Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución”, en *Capítulo 6. La Interpretación de la Constitución*, (Madrid: Tecnos, 1984), 279.

Estados miembros de la CAN no pueden alterar, so pena de incurrir en un incumplimiento de la normativa comunitaria y por ende hacerse acreedores a las consecuencias de la Acción de Incumplimiento⁵⁴⁹ contemplada en la normativa comunitaria andino.

⁵⁴⁷ No se está diciendo que la postura que debe primar sea la legalista, porque como bien se constata, se ha tenido que realizar un ejercicio hermenéutico para dotar de contenido las causales para la concesión de las licencias obligatorias de medicamentos. La referencia al método de interpretación formal, descrito en la anterior nota de referencia, encuentra sustento en el hecho de que salvo casos excepcionales –se analizará en el acápite alusivo a las licencias obligatorias de medicamentos como una garantía jurídica del derecho a la salud en los Estados miembros de la CAN– no se puede desconocer la normativa comunitaria.

⁵⁴⁸ Acudiendo a lo esgrimido frente al contenido esencial de los derechos, se tiene “el enunciado de esta garantía sugiere a primera vista que el contenido esencial es «una parte» del derecho fundamental, aquella parte que resulta definitoria o identificadora del significado que un derecho tiene en nuestra cultura jurídica, y cuyo sacrificio lo desnaturalizaría por así decirlo”. Luis Prieto Sanchís, “Justicia constitucional y derechos fundamentales”, en *Capítulo 5. La limitación de los derechos fundamentales y la norma de clausura del sistema de libertades*, (Madrid: Trotta, 2003), 232.

⁵⁴⁹ Vigil Toledo, “La estructura jurídica y el futuro de la comunidad andina”, 99-120.

ANEXO No. VIII

CUADRO No. 6:⁵⁵⁰

| PARÁMETROS PARA EL AGOTAMIENTO DE DERECHOS DE PATENTE Y LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS EN LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA CAN ⁵⁵¹ |
|--|
| PARÁMETROS |
| <p>Previo a desarrollar la figura del <i>agotamiento de derechos de patente</i>, conviene dilucidar el tema de los derechos que otorga una patente, es decir, el <i>derecho al uso exclusivo</i> y la <i>explotación no consentida</i>. En este orden de ideas, resulta oportuno traer al debate lo dicho por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial de 25 de agosto de 2014, expedida en el marco del proceso 71-IP-2014:</p> <p>“A. DERECHOS QUE CONFIERE LA PATENTE. EL DERECHO AL USO EXCLUSIVO. LA EXPLOTACIÓN NO CONSENTIDA.</p> <p>18. La sociedad demandante argumentó que los actos ejecutados por la sociedad MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., constituyen una infracción a sus derechos de propiedad intelectual. Esto por cuanto en ningún momento autorizó a la demandada y/o su fabricante para que explote la invención patentada.</p> <p>19. De conformidad con lo anterior, se abordará el tema de los derechos que confiere una patente, el <i>derecho al uso exclusivo</i> y la <i>explotación no consentida</i>. Para lo anterior, se reitera lo expresado en la Interpretación Prejudicial de 18 de abril de 2012, expedida en el marco del proceso 152-IP-2011:</p> <p>‘El <i>derecho al uso exclusivo</i> nace una vez que la patente ha sido concedida por la respectiva oficina nacional competente. Tiene un período de duración</p> |

⁵⁵⁰ Elaboración propia.

⁵⁵¹ Todas las referencias que se realicen en este cuadro alusivas a la Decisión 486 de la Comisión de la CAN, pueden consultarse en: *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina* (2000), tit. II., cap. VII. Consulta 26 de enero de 2016:

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.

de 20 años contados a partir de la presentación de la respectiva solicitud (artículo 50 de la Decisión 486).

Se habla de derecho exclusivo, ya que una vez concedida la patente su titular tiene la facultad de explotarla e impedir, como regla general, que terceros realicen determinados actos sin su consentimiento.

De conformidad con lo anterior, el titular de la patente tiene dos tipos de facultades:

- Positiva: es la facultad de explotar la patente y, por lo tanto, de ejercer actos de disposición sobre la misma, tales como usarla, licenciarla o transferirla.
- Negativa (*ius prohibendi*): es la facultad que tiene el titular de la patente para impedir que terceros no autorizados realicen actos de disposición sobre la misma. El artículo 52 de la Decisión 486 determina esta facultad, diferenciando, para estos efectos, los actos en el marco de las *patentes de producto* con los actos en el marco de las *patentes de procedimiento*. Si la *patente reivindica un producto*, su titular puede impedir que un tercero no consentido fabrique el producto, lo ofrezca en venta, lo venda, lo use, o lo importe para estos fines. Y si la *patente reivindica un procedimiento*, su titular puede impedir que un tercero no consentido emplee el procedimiento, u ofrezca en venta, lo venda, use, o importe para dichos fines un producto obtenido con el procedimiento patentado. De esto último se desprende que cualquier persona que sin el consentimiento del titular de la patente fabrique, ofrezca en venta, venda, use o importe para dichos fines el producto obtenido por el procedimiento patentado, estaría infringiendo el derecho al uso exclusivo de la patente y, en consecuencia, podría ser demandado por infracción de los derechos de propiedad industrial. [...]

Sobre el *ius prohibendi* el Tribunal ha expresado lo siguiente:

‘El artículo 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al momento de reconocer los derechos que tiene el titular sobre un producto o procedimiento patentado, le otorga una facultad negativa, denominada «ius prohibendi» que se refiere a los derechos de exclusión y oposición para impedir la explotación de la invención objeto de patente, entendida aquella como el uso integral del procedimiento reivindicado y la consiguiente distribución y comercialización de los resultados obtenidos por terceras personas no autorizadas expresamente por el titular. Esta facultad deriva del derecho de exclusividad sobre la explotación de la invención, otorgado por la concesión de la patente’⁵⁵².

⁵⁵² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 71-IP-2014], 25 de agosto de 2014. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82>. Los destacados son añadidos

Por consiguiente, se percibe como los derechos que otorga una patente, claramente buscan blindar al titular de la misma frente a actos de terceros que eventualmente busquen sacar provecho del esfuerzo de investigación y desarrollo en el que se ha incurrido para obtener determinado producto o procedimiento. Sin embargo, como se mencionó en el acápite del *camino hacia el régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, existen ciertas restricciones a los derechos del titular de la patente, como las *licencias obligatorias*, las cuales permiten ejecutar ciertos actos lícitos sobre la invención patentada siempre que se cuente con el consentimiento de la autoridad nacional competente.

En este mismo contexto, otra de las clases de restricciones que se ha edificado para escapar de la esfera del *ius prohibendi* del titular de la patente, y que encuentra estrecha relación con las *licencias obligatorias de medicamentos*,⁵⁵³ es la figura jurídica del *agotamiento de derechos del patentado* consagrada en el artículo 54 de la Decisión 486,⁵⁵⁴ cuyo alcance permite “en cuanto al agotamiento de derechos en el caso de las patentes, el tema también se encuentra zanjado en la normativa comunitaria. La Decisión permite importaciones paralelas y distribuciones de productos patentados en los países de la subregión por cualquier tercero, siempre que el producto patentado ya haya sido introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él. La regla del agotamiento, tal como se encuentra establecida en el artículo 54 asegura que la demanda del mercado de cualquier País Miembro pueda satisfacerse por vía de importaciones, evitando el monopolio y la trasgresión a la libre competencia”.⁵⁵⁵

Con base en lo anterior, y sin entrar en mayores elucubraciones se puede concluir:

i) Como se recordará cuando se examinó el *régimen internacional de patentes farmacéuticas y licencias obligatorias*, se planteó que una de las

⁵⁵³ Para más información sobre la distinción de las licencias respecto de otros actos relativos a patentes (Licencias contractuales, licencias de tecnología no patentada, tolerancia de la explotación de una invención y explotación de la invención por los copropietarios): Ver., Cabanellas de las Cuevas, “Derecho de las patentes de invención / II”, 754-757.

⁵⁵⁴ “La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.

A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas.

Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación”.

⁵⁵⁵ 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”, 28 y 29.

dificultades que se tuvo que solventar en la Ronda de Cancún 2003 (México), fue la alusiva a determinar el alcance del literal f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC,⁵⁵⁶ para lo cual se adoptó *Decisión adoptada el 30 de agosto de 2003 (Cancún)* –en adelante *Decisión de 2003*–, donde 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 de que no sean capaces de producirlos por sí mismos. Igualmente, como se rememorará, ningún país de América Latina ha notificado al Consejo General de los ADPIC su interés de hacer uso del sistema establecido por la *Decisión del 30 de agosto de 2003*.

Así las cosas, una de las posibles razones que explica este fenómeno, por lo menos desde los Estados miembros de la CAN, atañe a que como bien lo señaló María Cecilia Pérez Aponte, la Decisión 486 no prohíbe ni limita las *importaciones paralelas*.⁵⁵⁷ El artículo 54 de la Decisión Andina es inequívoco en su tratamiento aprobatorio de las *importaciones paralelas*, de manera que las patentes de invención como de modelo de utilidad, no dan el derecho al titular de esta de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto y/o procedimiento protegido por la patente, después de que los mismos se hubiesen introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.⁵⁵⁸

ii) Ahora bien, ya se mencionó que la figura del *agotamiento de los derechos del patentado* y las *licencias obligatorias*, a pesar de ser dos figuras

⁵⁵⁶ “Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos -la expresión ‘otros usos’ se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30- 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: [...] f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”. Consulta 26 de enero de 2016: <https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf>.

⁵⁵⁷ En el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 6 establece un amplio alcance sobre la prohibición o permisión de las importaciones paralelas, en el sentido de que la decisión se deja a la libre determinación de los países miembros de la OMC “Uno de los grandes problemas en cuanto al tema del agotamiento de derechos en el marco multilateral se halla en que el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros establecer sus propias reglas en cuanto a prohibir o no las importaciones paralelas, si éstas no cuentan con la autorización del titular de la patente. La presión que ejercen los países ricos sobre los PED y los PMA a fin de impedir dichas importaciones, no sólo violenta el libre comercio, dando paso a la consagración de prácticas anticompetitivas, peor aún, limita el ingreso o aumenta el encarecimiento de medicamentos que pueden ser cruciales para la lucha contra serias enfermedades o graves epidemias que atentan contra la salud de la población”. 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”, 28.

⁵⁵⁸ Andrés Izquierdo Aguirre y Peter Mayburduk, “Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador”, en *Revista Legis*, No. 40, (2013). Consulta 26 de enero de 2016:

<http://legal.legis.com.co/document/index?obra=rmercantil&document=rmercantil_e24377f11b29001ae0430a010151001a>.

disímiles, guardan una estrecha relación, que se hace necesario desentrañar para que lo dicho en líneas precedentes cobre sentido, y se comprenda aún mejor por qué se afirma que los Estados miembros de la CAN no han acudido al sistema de la *Decisión del 30 de agosto de 2003*. Tal y como se mencionó en el Anexo No. VII, una de las reglas generales de aplicación establecidas en el artículo 68 de la Decisión 486, es que las licencias obligatorias deben abastecer el *mercado interno*, lo cual no significa otra cosa que entre otros mecanismos, el solicitante de la licencia puede ampararse en el *agotamiento de los derechos del patentado*, para justificar la importación de fármacos y abastecer el mercado nacional. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, expresamente se ha referido sobre este punto en particular:

“En relación con lo anterior, se debe tener en cuenta las excepciones al derecho exclusivo que confiere la patente, las cuales se encuentran enumeradas en el artículo 53 de la Decisión 486; asimismo, se debe tener en cuenta la previsión consagrada en el artículo 54 de la misma Decisión (agotamiento del derecho), que consiste en lo siguiente: el titular de la patente no podrá impedir que un tercero realice actos de comercio sobre los productos protegidos, que en el caso de las patentes de procedimiento serían los obtenidos por el procedimiento patentado, si dicho producto se hubiese introducido ya en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por un tercero autorizado o vinculado económicamente a dicho titular. Como se puede observar, la normativa comunitaria acoge la figura del agotamiento internacional, ya que la primera introducción del producto patentado al comercio en cualquier país agota el derecho del titular para bloquear la distribución, comercialización o el uso por el consumidor final.

Esta figura es de suma importancia para evitar el abuso del derecho de patente, y facilita el acceso a los productos patentados. En el caso de productos especiales como los medicamentos es inmensamente beneficioso para la población en general”.⁵⁵⁹

En suma, se dilucida como el derecho comunitario andino, valiéndose de lo referido por el artículo 6 del ADPIC, zanjó un debate interpretativo frente al literal f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, y dotó por lo menos desde el punto de vista legal –sobre este particular se profundizará en los contenidos restantes de la tesis– de seguridad jurídica a los Estados miembros de la CAN.

⁵⁵⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, [sentencia, Proceso 71-IP-2014], 25 de agosto de 2014. Consulta 26 de enero de 2016: <http://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=82>.