



**DEPARTAMENTO DE DERECHO Y CIENCIA
POLÍTICA**

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO

**EL IMPACTO DEL SISTEMA DE PATENTES
FARMACEÚTICAS Y EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA
SALUD: LA APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS
OBLIGATORIAS EN EL CONTEXTO GENERADO POR LA
COVID-19**

Tesis presentada por la Bachiller en Derecho:

MARICIELO ANDREA SAN ROMAN GONZALES

Para optar el título profesional de Abogada

Asesor: Mg. Melissa Zupan Arispe

AREQUIPA, 2022

A mis padres, familia y en especial a las mujeres ejemplares que me inculcaron la fortaleza del espíritu y la nobleza del corazón, mi madre Roxana y mis abuelitas Mary Ella y Sara.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: LA SALUD COMO BIEN JURÍDICO PROTEGIDO POR EL DERECHO INTERNACIONAL	1
1.1. El contenido del derecho a la salud en el marco internacional: Tratados Multilaterales y el Derecho Consuetudinario	1
1.1.1. El derecho a la salud en los Tratados Multilaterales:	2
1.1.2. La Salud como Derecho Consuetudinario:	9
1.1.3. El Derecho a la Salud como obligación de carácter progresivo	11
1.2. El acceso a medicamentos y vacunas como elemento intrínseco del derecho a la salud en el contexto generado por el COVID-19	13
1.2.1. Medicamentos esenciales y su relación impostergable con el derecho a la salud: 18	
CAPITULO II: PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL DERECHO INTERNACIONAL	20
2.1. Derechos de Propiedad industrial y patentes farmacéuticas	20
2.2. Patentes de productos farmacéuticos: incentivo para la innovación o negocio lucrativo	26
2.2.1. La relación entre las patentes farmacéuticas y los costos de los medicamentos.	28
2.3. Comercio Internacional y Propiedad Intelectual: el caso del acuerdo ADPIC 30	
2.4. El acuerdo ADPIC y los límites al derecho de las patentes: excepciones a los derechos de los titulares de patentes farmacéuticas	31
2.4.1. Las Licencias Obligatorias:	35

2.4.2. La Declaración de Doha y la enmienda del acuerdo ADPIC y su efecto en el acceso a medicamentos esenciales:	39
CAPITULO III: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS A LA LUZ DEL CONTENIDO ESCENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA.....	45
3.1. El debate sobre la primacía del derecho al acceso a medicamentos por sobre el sistema de patentes farmacéuticas a nivel internacional	45
3.2. El posible conflicto entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual.	49
3.2.1. Sub principio de idoneidad	50
3.2.2. Sub principio de necesidad	51
3.2.3. Sub principio de proporcionalidad en estricto	53
3.3. La eficacia de las Licencias Obligatorias de medicamentos en países menos adelantados y subdesarrollados	59
3.3.1. Cuestiones previas sobre las Licencias Obligatorias y la salud pública .	59
3.3.2. La eficiencia de la causal de salud pública para activar el uso de las licencias obligatorias.....	63
3.3.3. Análisis estricto de la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos:.....	65
3.4. Dificultades para interpretar y aplicar la excepción relativa a licencias obligatorias presentadas en el contexto de la COVID-19: Experiencias comparadas	71
3.5. COVID-19 y respuestas colaborativas	78
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	82
BIBLIOGRAFÍA	90

RESUMEN

La actual crisis sanitaria originada por la pandemia de la COVID-19, enfermedad infecciosa causada por el SARS-CoV-2, ha puesto sobre la mesa el ya abierto debate sobre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud.

Mediante la presente investigación se abordará el tema sobre el actual sistema de patentes farmacéuticas y su impacto en el acceso a la salud, así como los posibles mecanismos a los que pueden recurrir los Estados para hacer frente a emergencias sanitarias como la actualmente generada por la pandemia del coronavirus. En consecuencia, la investigación se desarrolla a la luz del contenido fundamental del derecho a la salud y su protección internacional, así como el conflicto que se genera con los derechos de propiedad industrial de titulares de patentes farmacéuticas.

PALABRAS CLAVES: Derecho a la salud, ADPIC, Patentes farmacéuticas, Licencias Obligatorias, COVID-19

INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la enfermedad infecciosa causada por el SARS-CoV-2 como una pandemia global, luego de haberla declarado una emergencia de salud pública de preocupación internacional.

Actualmente, la pandemia originada por la COVID-19 ha causado la muerte de alrededor de 6, 244,913¹ de personas a nivel mundial, se considera una enfermedad muy peligrosa y de alta transmisibilidad que ha impactado en diversos ámbitos de la sociedad, particularmente en países subdesarrollados o en vías de desarrollo.

En este marco, el debate entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud ha tomado relevancia, ya que se considera que el sistema actual de patentes farmacéuticas podría obstaculizar el acceso a productos médicos (medicamentos y vacunas).

Mediante la presente investigación se abordará el tema sobre el actual sistema de patentes farmacéuticas y su impacto en el acceso a la salud, así como los posibles mecanismos a los que pueden recurrir los Estados para hacer frente a emergencias sanitarias como la actualmente generada por la pandemia del coronavirus.

Es importante resaltar que la “Declaración Universal de los Derechos Humanos” reconoce de manera expresa que cada persona “tiene el derecho a un estándar de vida adecuado para la salud de él mismo y de su familia, incluyendo la alimentación, el vestido, la vivienda y los servicios médicos y sociales necesarios”, al hacer referencia a los servicios médicos y sociales se alude, ciertamente, al acceso a medicamentos y demás tratamientos requeridos para la salud. En ese sentido, en el contexto de una enfermedad pandémica, configura una condición necesaria para garantizar el acceso universal y oportuno a la salud.

En consecuencia, la investigación se desarrolla a la luz del contenido fundamental del derecho a la salud y su protección internacional, así como el conflicto que se genera con los derechos de propiedad intelectual, es específico la propiedad industrial de titulares de patentes farmacéuticas.

De dicha problemática derivan, insoslayablemente, las siguientes cuestiones a tratar:

¹ Mapa interactivo de actualización diaria-COVID 19. Véase en: <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>, Consultado el 22 de junio de 2022.

- i) A largo de la investigación explicaremos como es que el derecho a la salud puede verse afectado por el actual sistema de protección de propiedad industrial, este es el caso de las patentes farmacéuticas que supondrían un obstáculo al acceso universal, equitativo y oportuno a productos farmacéuticos (vacunas y medicamentos).
- ii) Ante esta problemática el acuerdo internacional conocido como “Aspectos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” cuyas siglas son ADPIC o *TRIPS* (por sus siglas en inglés) presentan flexibilidades que los estados estarían facultados para aplicar, sin embargo, analizaremos cómo es que al invocarse las mismas nos encontramos con dificultades institucionales y jurídicas. En específico nos referiremos a las Licencias Obligatorias, ya que se cuestiona si su aplicación por razones de salud pública son una causal suficiente para suspender los derechos de propiedad industrial.

Por lo mencionado, la problemática a analizar con la presente investigación académica estará orientada a demostrar cuáles serían los motivos por los que las Licencias Obligatorias, resultan suficientes o no, para garantizar el acceso equitativo a medicamentos y productos médicos, como componente del derecho a la salud, en los Estados subdesarrollados y menos adelantados.

Cabe resaltar que la materia de la presente investigación abordará únicamente los temas concernientes a patentes de productos farmacéuticos como son los medicamentos y vacunas cuya patentabilidad se haya en el artículo 27 del acuerdo sobre los ADPIC, asimismo su conceptualización es uniforme a nivel internacional de la siguiente manera “en la literatura y en los documentos técnicos se emplea el término medicamento y producto farmacéutico o medicinal como sinónimos”, en este sentido a modo de ejemplo, en la legislación peruana se entiende por productos farmacéuticos “*preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud*”²; en la legislación argentina “*toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado*

² Ley 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, Congreso de la República del Perú, entrada en vigencia el 25 de noviembre del 2009.

patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”³

La razón que impulsa el desarrollo de la presente investigación, responde a la necesidad de contar con un documento académico y actualizado que responda al contexto creado por el coronavirus, que permita analizar la relación entre el sistema actual de patentes y el derecho a la salud pública en emergencias sanitarias, así como el uso de los mecanismos internacionales como lo son las Licencias Obligatorias y si realmente son un mecanismo idóneo y suficiente para proteger el derecho a la salud en el contexto actual. Por otro lado, resulta de gran utilidad ya que la investigación pretende a través de su hipótesis generar propuestas y críticas que posibiliten la adopción de mecanismos adecuados para asegurar el acceso a medicamentos como elemento esencial del derecho a la salud.

En este sentido, como objetivo principal proponemos determinar la suficiencia o insuficiencia de aplicar las Licencias Obligatorias y suspender los derechos de propiedad industrial de los titulares de patentes farmacéuticas en el contexto de la pandemia originada por el SARS-CoV-2. Con tal motivo, nos valdremos de los siguientes objetivos específicos: ii) establecer el contenido del derecho a la salud como derecho humano y fundamental, en particular, el de acceso a medicamentos, ii) explicar el funcionamiento de las patentes farmacéuticas dentro del marco de los derechos de propiedad industrial y establecer cuáles son los límites de dichas patentes, en específico las Licencias Obligatorias, establecidas en el acuerdo ADPIC y normas modificatorias y, iii) determinar la suficiencia de la salud pública como causal para aplicar las Licencias Obligatorias, en consecuencia, suspender los derechos de propiedad industrial de los titulares de patentes farmacéuticas en el contexto de la pandemia originada por el SARS-CoV-2.

La metodología de la presente investigación en sus primeros capítulos es dogmática-descriptiva. Dogmática, ya que tiene por objeto el estudio del contenido normativo de un acuerdo internacional, así como su adopción en sistemas jurídicos internos. Descriptiva, debido a que se orienta al conocimiento de una realidad investigativa, como la generada por el contexto actual, haciendo énfasis en el fenómeno generado y sus posibles variables y conceptos. Y finalmente en su tercer capítulo y conclusiones emplearemos la metodología crítico-valorativo.

³ Art. 1º, inc. a) del Decreto 150/92, Texto ordenado de 1993, Poder Ejecutivo Nacional del Gobierno de Argentina, en vigor desde el 20 de enero de 1992 y modificatorias.

Debido a todo lo expuesto, la presente tesis ha sido organizada de la siguiente manera:

En el Capítulo I, se desarrollaran temas relativos al contenido esencial del Derecho a la salud y el acceso a medicamentos y productos médicos como componente del mismo, en este escenario se dilucidara la fundamentalidad del derecho a la salud y su protección como bien jurídico internacional. De esta manera desarrollaremos como el Derecho a la Salud se ve amparado en el marco regulatorio internacional a través de distintos tratados internacionales y en el derecho consuetudinario adquiriendo su calidad como derecho fundamental, universal y exigible a todos los Estados.

Seguidamente, el Capítulo II es alusivo al desarrollo doctrinario de cómo funcionan las patentes farmacéuticas y como se ven protegidas a través de la propiedad industrial, dicho análisis dará pie al análisis de como los derechos de los titulares de las patentes se ven limitados por las flexibilidades otorgadas por el denominado acuerdo ADPIC, es específico se desarrollaran las licencia obligatorias.

Finalmente, se analizaran las licencias obligatorias a la luz del contenido esencial del derecho a la salud pública para identificar cuáles son las las potenciales dificultades que encuentran los Estados en vías de desarrollo y menos desarrollados al interpretar y aplicar dichas flexibilidades, para ello nos serviremos de experiencia comparada en el marco internacional para determinar si las Licencias Obligatorias son suficientes e idóneas para garantizar el derecho a la salud y suspender los derechos de propiedad industrial de los titulares de patentes farmacéuticas en el contexto de la pandemia originada por el SARS-CoV-2.

CAPÍTULO I: LA SALUD COMO BIEN JURÍDICO PROTEGIDO POR EL DERECHO INTERNACIONAL

1.1.El contenido del derecho a la salud en el marco internacional: Tratados Multilaterales y el Derecho Consuetudinario

El derecho a la salud ha sido ampliamente reconocido y fomentado a nivel internacional y nacional, tanto por su estrecha relación con otros derechos fundamentales e interdependientes como el derecho a la vida, la integridad, el derecho al agua, etc. Así como, por su reconocimiento como bien jurídico en el derecho internacional de los derechos humanos.

Ahora bien, la incorporación del derecho a la salud en tratados internacionales no se tradujo en su inmediata invocación, efectivamente durante varias décadas se prestó poca atención tanto al derecho a la salud como a la relación 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 impulso a su invocación fue la salud de género, 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 explotar las conexiones con otros derechos.”⁴

Actualmente, el derecho a la salud es reconocido a través de declaraciones y tratados internacionales como un derecho humano fundamental. El derecho a la salud “(...) se incluye así en la lista de derechos humanos ampliamente reconocidos en el marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Su positivización ha tenido lugar, tanto en el plano universal, en el sistema de Naciones Unidas, como en los sistemas regionales de protección tales como el sistema europeo, el interamericano, o el sistema africano”⁵

Asimismo, el derecho a la salud también ha sido objeto de diferentes conferencias y declaraciones como la “Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud (en la

⁴ X. SEUBA HERNÁNDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, 2010, Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/j.ctv10qr0kx> Consultado el 09 de septiembre al 16 de septiembre de 2021

⁵ M. DALLI, *Acceso a la asistencia sanitaria y Derecho a la Salud. El Sistema Nacional de Salud Español*, Tirant lo Blanch, 1ª Edición, 2019. Disponible en: <https://editorial.tirant.com/es/libro/acceso-a-la-asistencia-sanitaria-y-derecho-a-la-salud-el-sistema-nacional-de-salud-espanol-maria-dalli-9788491909095> Consultado el 7 al 11 de octubre de 2021

que se aprobó la Declaración de Alma-Ata)⁶, la “Declaración del Milenio y los objetivos de desarrollo del milenio”⁷ y la “Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA”⁸. Dichos instrumentos también han contribuido a reafirmar el compromiso de los estados con la obligación de garantizar el derecho a la salud.

En este sentido, en este capítulo desarrollaremos la positivización del derecho a la salud en diversos instrumentos internacionales, así como categorización como derecho consuetudinario y su obligación de carácter progresivo para todos los Estados.

1.1.1. El derecho a la salud en los Tratados Multilaterales:

En principio, es importante señalar que con la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1946 se trata a la salud en términos de derecho.

Así, según el preámbulo de la Carta constitutiva de la OMS, el derecho a la salud se define como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.⁹ De la misma forma, establece que los estados tienen la obligación de garantizar este derecho, señalando que: “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.”¹⁰

Ahora bien, el derecho a la salud cobra relevancia en la norma de carácter universal como es la “Declaración Universal de los Derechos Humanos” (en adelante la, DUDH), adoptada en el seno de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), que dispone en su artículo 25 lo siguiente:

“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 y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.”¹¹

⁶ The Pan American Health Organization, Declaración de Alma-Ata, Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, septiembre de 1978.

⁷ Declaración del Milenio y los objetivos de desarrollo del milenio Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/millennium-development-goals-\(mdgs\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/millennium-development-goals-(mdgs)). Consultado el 13 de septiembre de 2021

⁸ Resolución S-26/2 de la Asamblea General, de 27 de julio de 2001.

⁹ Preámbulo de la Carta de la Constitución de la OMS 45° Edición, 2006, p. 5 y ss Disponible en: <https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf> Consultado el 2 de septiembre de 2021

¹⁰ Preámbulo de la Carta de la Constitución de la OMS...cit.

¹¹ Asamblea General de las Naciones Unidas, Declaración Universal de Derechos Humanos (DUHD), Resolución 217 A (III), París, 1948, aprobada por Perú por Resolución Legislativa N. 13282 en 1959. Disponible en: <<https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>>

En la mencionada normativa, el derecho a la salud surge como parte del contenido del “derecho a un nivel de vida adecuado.” Sobre este punto nos detendremos, la DUDH le otorga a la salud un estatus más allá del estado de bienestar sino que añade el deber de los Estados de mantener “un nivel de vida adecuado” para sus ciudadanos, el cual debe ser entendido como garantizar niveles de vida básicos (alimentación, vivienda, asistencia médica, etc) dentro de los parámetros internacionales y otorgar al mismo tiempo protección estatal.

Otra norma que cobra relevancia por su especialidad es el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (en adelante, PIDESC), adoptado en 1966, señala de conformidad con su artículo 12 lo siguiente:

- “1. Los Estados parte 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 parte 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 y niñas.*
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente.*
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas.*
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos y todas asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”*¹²

La “Observación N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” (en adelante, CESCR), respecto a “Cuestiones Sustantivas que se Plantean en la Aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” señala que: “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

¹² Asamblea General de las Naciones Unidas, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Artículo 12 de la resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor el 3 de enero de 1976 de conformidad con el artículo 27

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.”¹³

Asimismo, establece que “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.”¹⁴

Bajo la misma línea, el mismo documento establece cuatro elementos esenciales que abarcaría el derecho a la salud:

“1. Disponibilidad: Este elemento hace referencia a que cada “Estado debe contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas” (...) Los servicios incluirán agua potable, hospitales, personal médico y profesional capacitado, así como medicamentos esenciales.”¹⁵

Debemos señalar, que la disponibilidad hace referencia también a un número suficiente de establecimiento, bienes y servicios de salud que abastezcan racionalmente a toda una población.

“2. Accesibilidad: Este elemento se refiere a que todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

- i. No discriminación: como su nombre hace referencia todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles para toda la población sin discriminación alguna (en especial deben brindarse a los grupos más vulnerables como niños, adolescentes, adultos mayores y otros grupos vulnerables).*
- ii. Accesibilidad física: que hace referencia a la accesibilidad geográfica, por lo que, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar dentro del alcance geográfico de todo ciudadano dentro de su estado, en especial como*

¹³ Organización de las Naciones Unidas, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4, disponible en: <<https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html>> Consultado el 19 de agosto 2021

¹⁴ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*... cit.

¹⁵ *Ibidem*, p.03

hemos mencionado de los grupos vulnerables o marginados. Este elemento hace referencia también, a dos principios el de razonabilidad e idoneidad, razonabilidad en cuantos a los servicios médicos y establecimiento deben estar a una distancia geográfica razonable y el acceso debe ser idóneo para grupos vulnerables (e.j. personas con discapacidades).

- iii. *Accesibilidad económica (asequibilidad): este elemento hace referencia a que 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. (el subrayado es nuestro).*

Sobre este punto debemos señalar que la concepción del término “al alcance de todos” debe ser entendida en su máxima expresión, este elemento se ve ligado al de “no discriminación”, ya que, los bienes y servicios de salud deben ser asequibles económicamente sin distinción alguna y es deber de los estados acortar las brechas económicas generadas para garantizar el pleno ejercicio del derecho a la salud de todos y cada uno de sus ciudadanos.

- iv. *Acceso a la información: este elemento comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas 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.*¹⁶

“3. 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.”¹⁷

En síntesis, este elemento guarda relación con la aceptabilidad desde el punto de vista médico y cultural, siendo imprescindible que los bienes y servicios no solo sean brindados sino que sean “aceptables” en términos de ética y sensibilidad médica.

¹⁶ *Ibíd*em, p.04

¹⁷ *Ibíd*em, p.04

“4. 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.”¹⁸

Finalmente, este elemento resulta de gran importancia ya que los establecimientos, bienes y servicios de salud deben guardar pleno respeto por la dignidad humana, es por eso que en términos de “calidad” no solo hablamos de un buen estado sino que sean apropiados y aprobados en condiciones sanitarias del más alto estándar.”¹⁹

Como se puede ver, el derecho a la salud conlleva también elementos intrínsecos que garantizan poder gozar de este derecho en el más “alto nivel de salud posible”, sin estos elementos el derecho a la salud se vería desprovisto de su contenido esencial y pasaría meramente a ser un cascarón vacío. Ahora bien, otro instrumento importante en donde se menciona el derecho a la salud, es la “Convención Internacional para la Eliminación de todas formas de Discriminación Racial”, la que dispone en su artículo 5 “que el goce del mencionado derecho debe garantizarse sin discriminación alguna.”²⁰

A nivel regional, dentro del Sistema Regional Europeo, encontramos en el marco del Consejo de Europa, creado en 1949, que se protege el derecho a la salud o a la protección de la salud en sus artículos 118 y 139, mediante la Carta Social europea, donde se encuentran recogidos los derechos económicos, sociales y culturales, firmada en Turín en 1961. Asimismo, en 1996 se aprobó la versión revisada, que sigue reconociendo el derecho a la salud en el art. 11 y para grupos específicos en los arts. 3, 7, 8, 17 y 23.²¹

En este sentido el artículo 11 de la Carta Social prescribe textualmente que:

¹⁸ *Ibíd*em, p.04

¹⁹ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*... cit

²⁰ Asamblea General de las Naciones Unidas, Artículo 5 de la Convención Internacional para la Eliminación de todas formas de Discriminación Racial, adoptada el 21 de diciembre de 1965, y entró en vigor el 4 de enero de 1969.

²¹ R.A. NAVARRO, “Reconocimiento y protección del Derechos a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones”, *Revista Contacto Global*, Ed.10, 2018. Disponible en <<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r38342.pdf>> Consultado el 24 de septiembre de 2021

“Con el fin de garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen, ya sea directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, a tomar las medidas oportunas destinadas, entre otras cosas:

- 1. A eliminar en la medida de lo posible las causas de la mala salud.*
- 2. A proporcionar asesoramiento y servicios educativos para la promoción de la salud y el fomento de la responsabilidad individual en materia de salud.*
- 3. A evitar en la medida de lo posible enfermedades epidémicas y endémicas y otras enfermedades.”*²²

Debemos señalar que sin la Carta inicio como una declaración sin fuerza vinculante “a partir de su reconocimiento en el artículo 6.112 del Tratado de la Unión Europea (TUE) o Tratado de Maastricht y con el reconocimiento y entrada en vigencia del Tratado de Lisboa, el 01 de diciembre de 2009, alcanzó fuerza vinculante para los países de la Unión Europea (con algunas excepciones, Reino Unido por ejemplo). La Carta se divide en siete títulos; reconoce el derecho a la protección de la salud en el artículo 35 del Título IV Solidaridad.¹³ En igual sentido, la Carta comunitaria de los derechos sociales y fundamentales de los trabajadores (1989) reconoce el derecho a la protección de la salud en el artículo 19.”²³ En este sentido, en el Sistema Europeo se vela por la máxima protección individual y colectiva de la salud, ello se confirma con basta jurisprudencia en la que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condena la violación del derecho a la salud y proclama el deber de su protección por todos los Estados, por ejemplo el “Caso Asiye Genç contra Turquía”²⁴, “Asunto Šilih contra Eslovenia”²⁵, “Dubská y Krejzová contra República Checa”²⁶ y “Panaitescu contra Rumanía.”²⁷

Así también, el Sistema Interamericano de Protección de Derechos Humanos, encontramos el derecho a la salud reconocido en el artículo 11 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (DADDH), aprobada en el seno de la Organización de los Estados Americanos (OEA) en 1948 en Bogotá, del texto

²² Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea adoptada el 7 de diciembre de 2000

²³ R.A. NAVARRO, “Reconocimiento y protección del Derecho a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones...cit.

²⁴ Caso Asiye Genç c. Turquía [C], n° 24109/07, TEDH de 27 de abril de 2015.

²⁵ Caso Šilih contra Eslovenia [GC], n° 71463/01, TEDH de 9 abril de 2009.

²⁶ Caso Dubská y Krejzová v. República Checa Bulgaria [C], n° 28859/11 y 28473/12, TEDH de 11 de diciembre de 2014

²⁷ Caso Panaitescu contra Rumanía [C], n° 30909/06, TEDH de 10 de abril de 2012.

se puede ver que: “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.”²⁸

Asimismo, en 1969 bajo el mismo organismo y con carácter vinculante, se adopta la conocida y relevante Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH) conocida como “El pacto de San José de Costa Rica”. Bajo su precepto no se recoge expresamente el derecho a la salud, sin embargo, se hace referencia a él, mediante su intrínseca relación con derechos como la vida, la libertad, entre otros. Ello se confirma con la basta jurisprudencia de su órgano decisor, por ejemplo, el caso Tribu Ache vs. Paraguay²⁹, en el que la Corte Interamericana de Derecho Humanos (CIDH), dictaminó que la negación de atención médica y medicinas durante epidemias era una violación del derecho a la preservación de la salud y al bienestar establecido en la DADDH.

Finalmente, el Protocolo de San Salvador complementa la Convención Americana de Derechos Humanos, el cual señala en su artículo 10 que “Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social (...)” El mismo texto del mencionado instrumento señala que los Estados deben reconocer la salud como un bien público y a adoptar necesarias medidas para garantizar este derecho (como la atención primaria de la salud y la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole)³⁰

“En esta misma línea cabe destacar el impacto relevante que tiene en el desarrollo del derecho internacional otra fuente normativa conocida como *soft law*. Esta fuente se refiere a los instrumentos cuasi jurídicos que no tienen fuerza vinculante para los sujetos internacionales y que, por el contrario, tienen un valor político y de mera recomendación.” Sin embargo dichos instrumentos sirven para el desarrollo del derecho consuetudinario. En este sentido, “el *soft law* permite a los Estados participar en el establecimiento del contenido de normas que van más allá de un consenso

²⁸ R.A. NAVARRO, “Reconocimiento y protección del Derechos a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones...cit.

²⁹ Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), Caso Tribu Ache v. Paraguay, Sentencia n° 1802, del 27 de mayo de 1977.

³⁰ Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Protocolo de San Salvador), adoptado en 1988.

político mínimo. Como forma alternativa de regulación, se centra más en la aceptación del marco jurídico que en la aplicación, ya que su supervisión no tiene lugar en las audiencias judiciales, sino en las obligaciones de información y en mecanismos de supervisión política equivalentes”³¹.

En ese sentido, si bien la DADDH y la DUDH son instrumentos que en principio carecen de fuerza normativa, es decir carácter obligatorio. No obstante, al pasar del tiempo se han configurado como norma jurídica vinculante y es que los derechos humanos se establecen como *jus cogens* internacional, por lo que, generan obligaciones erga omnes para los Estados adherentes o no adherentes. Corrientes doctrinarias afirman que la obligación de estos instrumentos no se encuentra en su propia constitución sino en el carácter de obligación que toman por costumbre internacional, tema que desarrollaremos en el siguiente apartado.

Finalmente, el instrumento más importante en el Sistema Africano es la Carta Africana sobre los Derechos Humanos de los pueblos, el cual reconoce en virtud de su artículo 16 que el derecho a la salud es “disfrutar del mejor estado físico y mental posible (...) quedando como obligación de los Estados firmantes el tomar las medidas necesarias para proteger la salud de su pueblo y asegurarse que reciban asistencia médica cuando estén enfermos”³²

1.1.2. La Salud como Derecho Consuetudinario:

El derecho consuetudinario como fuente de derecho internacional despierta interés por su teoría “consensualista”, dentro de la cual se encuentran autores que sostienen que para que una norma consuetudinaria sea oponible a un Estado, es condicionante que el mismo haya aceptado la norma como obligatoria ya se expresa o tácitamente.

Dentro de los consensualista del acuerdo expreso, tenemos a Arbuet-Vignali, para quien la costumbre “Se manifiesta cuando ese Estado ha contribuido con su práctica a configurar la regla consuetudinaria” Por lo tanto, el derecho a la salud como derecho consuetudinario cobra fuerza ya que los Estados mediante sus actos y prácticas

³¹J. M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, “Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos”, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2019. Disponible en<<https://www.cepal.org/es/publicaciones/44744-innovacion-propiedad-intelectual-caso-patentes-acceso-medicamentos>>Consultado el 20 de septiembre de 2021.

³² Carta africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, (Carta de Banjul) constituida en Banjul, capital de Gambia en 1987

internacionales respaldan la construcción de la costumbre, al admitir como obligatorio el carácter vinculante de los tratados internacionales sobre el derecho a la salud, es decir, no basta el silencio o aquiescencia de un estado para poder oponerle una norma consuetudinaria.

Ahora bien, la corriente del acuerdo tácito, señala que la norma podrá reputarse consuetudinaria cuando los estados haya contribuido con la practica al nacimiento o consolidación de la costumbre expresamente o guardando silencio (no pronunciándose ni a favor ni en contra)³³ Sin embargo, existen doctrinas que niegan la necesidad del consentimiento, es decir, niegan la teoría consensualista. Señalando, que: “cuando una determinada práctica se realiza en forma uniforme con la conciencia de su obligatoriedad jurídica por la generalidad de los Estados, la misma deviene obligatoria para todos los Estados que integran la comunidad internacional, independientemente de su consentimiento o de si participaron o no en la creación y consolidación de la práctica.”

Verdross, es partidario de esta postura cuando señala que los Estados invocan con frecuencia reglas que ellos mismos, o el Estado del que exigen algo no han practicado todavía. Tampoco los tribunales arbitrales, al verse ante normas del derecho consuetudinario, se han preguntado, por lo general, si las partes en litigio las habrían observado ya; lo que, en cambio, les interesaba era saber si la norma en cuestión se apoyaba en la conciencia jurídica general y fue aplicada por los Estados que hasta entonces estuvieron en situación de aplicarla. Por eso el DIP consuetudinario vincula también los Estados que al surgir no existían todavía”³⁴ En este sentido, en nuestra opinión suscribimos esta última corriente doctrinaria, al considerar que el derecho consuetudinario al nacer de la costumbre, es decir, de una práctica generalizada que se presume en la conciencia jurídica internacional, entonces tiene carácter vinculante para todos los Estados.

Como se mencionó anteriormente, el derecho consuetudinario es una fuente de derecho internacional ya que tiene carácter vinculante (erga omnes) para todos los estados, “por lo tanto, no se limita en su aplicación como un tratado, por referencia a quién lo ha

³³ R. DÍAZ INVERSO, *La norma consuetudinaria internacional y el consentimiento de los Estados* *Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 38, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay, 2015, p.118 y ss. Disponible en <http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-06652015000100119&lng=es&nrm=iso> Consultado el 6 de septiembre de 2021

³⁴ A. VERDROSS, *Derecho Internacional Público*, 3º Ed, Trad. Ed. alemana con notas y bibliografía adicionales por Truyol Serra, A. Madrid: Aguilar, 1957.

ratificado o se ha adherido a él. La Corte Internacional de Justicia (CIJ) ha indicado que hay dos elementos determinantes de la costumbre como práctica aceptada como ley: la práctica estatal uniforme y consistente a lo largo del tiempo (*diuturnitas*) y la creencia de que tal práctica es obligatoria (*opinio juris sive necessitatis*).³⁵ En el Estatuto de la Corte Internacional de Justicia (CIJ), “La costumbre internacional como prueba de una práctica general aceptada como ley” se cita entre las fuentes del derecho internacional que debe aplicar esta Corte en su calidad de principal órgano judicial de las Naciones Unidas.³⁶

Ahora bien, corrientes doctrinarias³⁷ señalan que si bien los tratados internacionales son vinculantes para sus partes, el derecho consuetudinario no necesita del consentimiento de los Estados, por lo tanto, tiene carácter *erga omnes* sin distinción para los estados adherentes o no adherentes a estos tratados. En este sentido queda claro que, el derecho a la salud adquiere estatus de derecho consuetudinario y, por tanto, es vinculante para todos los estados aun aquellos que no han consentido a sus normas y participado en su formación, ello se debe a que “si bien un tratado internacional es vinculante solo para sus partes, en el caso de una norma de derecho consuetudinario no se necesita tal consentimiento y obliga a todos los Estados sin distinción, incluidos los que acaban de surgir en la escena internacional como nuevas entidades estatales.”³⁸

1.1.3. El Derecho a la Salud como obligación de carácter progresivo

Como se había mencionado el Derecho a la Salud es una obligación de todos los estados. Boethe citado por Seuba Hernández, distingue tres aspectos del derecho a la salud, “uno negativo, asimilado a la prohibición impuesta al estado de llevar a cabo atentados contra la salud de las personas, otro positivo que hace referencia a las medidas que se deben tomar para proteger la salud u otro igualitaria que remite a la prohibición de discriminación.”³⁹

³⁵ J.M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, *Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...*cit, p.47

³⁶ Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, San Francisco, 26 de junio de 1945.

³⁷ H. KELSEN, *Principios de Derecho Internacional Público* (Trad. Hugo Caminos, H., Hermida, E.H.). Buenos Aires: El Ateneo, 1965.

³⁸ J. M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, *Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...*cit,p.47

³⁹ G.VELÁSQUEZ, Y X.SEUBA, *Repensando la salud global: Un Tratado Internacional sobre Innovación y desarrollo de productos farmacéuticos*. Documento de Investigación N° 42, Ginebra: South Centre, 2012

En ese sentido, queda claro que los estados a nivel local deben adoptar todas las medidas indispensables políticas, sociales y legislativas para cumplir con su obligación de garantizar el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

El relación con el concepto y alcance del derecho a la salud en el corpus iuris internacional, concluimos que se observa una diferencia entre el concepto de salud y el de derecho a la salud. La primera definida como el “estado de completo bienestar físico, mental y social” (Preámbulo Carta Constitutiva OMS); mientras que el segundo, es definido como “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr” (Preámbulo Carta Constitutiva OMS), la misma idea se encuentra, entre otros, en el artículo 25 DUDH “nivel de vida adecuado”, 12 del PIDESC “disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, 10 del PACADH “disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”.⁴⁰

Lo mencionado se relaciona, ya que, “el concepto de salud es absoluto, final, el del derecho es relativo, progresivo, condicionado. Esta idea guarda relación directa con los principios de progresividad, maximización de los recursos disponibles y de eficiencia, eficacia y efectividad del derecho.”⁴¹ Ahora bien, internacionalmente como se ha mencionado los Estados tienen una obligación de observancia internacional de progresividad y no retroactividad. Lo dicho se ampara en el artículo 2 del PIDESC en el que se establece que “los estados se comprometen a tomar medidas (...) hasta el máximo de los recursos disponibles para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos reconocidos.”⁴² En este sentido, debemos entender obligación de carácter progresiva no como una salida para diferir la obligación de adoptar medidas inmediatas para garantizar el derecho a la salud, sino debe entenderse como “un elemento dinámico y que no existe un objetivo final ya que la esencia del progreso es la continuidad. Por ello el Comité ha señalado que los pasos para adoptar deben ser deliberados, concretos y encaminados a la plena realización del derecho a la salud.”⁴³ Asimismo, “en la Observación general N°03, el CESCR, declaro que progresivamente significa proceder de la forma más expedita y eficaz posible con vistas a implementar de manera efectiva

⁴⁰ R.A. NAVARRO, Reconocimiento y protección del Derechos a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones...cit.

⁴¹ R.A. NAVARRO, Reconocimiento y protección del Derechos a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones...cit.

⁴² Artículo 2 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales,...cit.

⁴³ X. SEUBA HERNANDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*...cit.

los derechos establecidos. Igualmente el Comité enuncia la correspondiente prohibición de regresividad, lo que quiere decir que todas las medidas de carácter deliberadamente retroactivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de recursos de que se disponga.”⁴⁴

En síntesis, los estados están obligados a justificar las medidas que adoptan para garantizar efectivamente el derecho a la salud, cumpliendo lo dispuesto por el PIDESC, en caso contrario deberán demostrar que se usaron todos los recursos disponibles para cumplir con esta obligación.

Por tanto, “la obligación de realización progresiva establece límites a la arbitrariedad de actuación por parte de las autoridades que tienen la responsabilidad de justificar la toma de decisiones gubernamentales que afecten negativamente la protección del derecho a la salud.”⁴⁵

1.2. La accesibilidad a medicamentos y vacunas como elemento intrínseco del derecho a la salud en el contexto generado por el COVID-19

Primeramente, debemos señalar que el contenido esencial del derecho a la salud incluye los siguientes servicios, como consecuencia de las obligaciones básicas que deben brindar los estados:

- 1) “acceso a la atención de la salud materno-infantil, incluida la planificación de la familia;
- 2) inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
- 3) tratamiento adecuado de enfermedades y lesiones comunes;
- 4) medicamentos esenciales;
- 5) suministro adecuado de agua potable y saneamiento básico;
- 6) ausencia de amenazas graves para la salud ambiental.”⁴⁶

Por lo tanto, el acceso a medicamentos y la inmunización de enfermedades infecciosas, forman parte intrínseca del contenido del derecho a la salud. Así, el relator especial del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, Paul Hunt señala que “los

⁴⁴ J.M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...cit.p.49

⁴⁵ Ibidem, p.50.

⁴⁶ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*... cit

medicamentos esenciales deben estar a disposición del público, a precios asequibles y en cantidades adecuadas.”⁴⁷

Asimismo, lo dicho se confirma con la Nota de la *Secretaria General de la UN General Assembly* del 2006, en la que se señala que, “el acceso a los medicamentos constituye una parte indispensable del derecho al más alto nivel posible de salud. Numerosos asuntos planteados ante los tribunales y resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos confirman que el acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud.”⁴⁸

Por lo tanto, el acceso a medicamentos se vuelve entonces una obligación legal de todos los Estado de proteger y promover el más alto estándar de salud física y mental de sus pueblos.

El mencionado documento, señala en la misma línea que “los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y facilitar el cumplimiento del derecho al más alto nivel posible de salud. La obligación de proteger requiere que un Estado garantice que no hay ningún tercero que obstaculice el disfrute del derecho a la salud; por ejemplo, un Estado ha de garantizar que la privatización del sector de la salud promueve y no obstaculiza la realización del derecho a la salud. La obligación de facilitar el cumplimiento requiere que un Estado proporcione a quienes viven en la pobreza medicamentos esenciales a los que no tienen acceso”⁴⁹

Queda claro que, el sector privado de la salud no puede ser un obstáculo para la efectiva realización del derecho a la salud, por lo tanto, es deber de los estados mitigar cualquier tipo de potencial conflicto entre el sector privado y el ejercicio pleno del derecho a la salud.

Bajo la misma línea, mediante la Observación N°14 de los PIDESC (mencionada anteriormente) el CESCR incluyó el suministro de medicamentos esenciales entre las

⁴⁷ P. HUNT, “El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental”, reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, 2003. Disponible en: <[http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/\\$FILE/G0310979.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/$FILE/G0310979.pdf)> Consultado el 24 de agosto de 2021

⁴⁸ UN General Assembly, Note by the Secretary-General: *The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health* (A/61/338), 2006. Disponible en: <<https://www.refworld.org/docid/45c30c160.html>> Consultado el 25 de Agosto de 2021.

⁴⁹ UN General Assembly, Note by the Secretary-General: *The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health...*cit.

obligaciones básicas que deben garantizarse por los Estados parte. En el mismo documento, se establece que “la obligación de proteger el derecho a la salud en lo que se refiere a los medicamentos prevé dos obligaciones precisas: velar por que la privatización del sector de la salud no constituya una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las instalaciones, bienes y servicios de salud, y controlar la comercialización de equipos médicos y medicamentos por terceros.”⁵⁰

A propósito de lo expresado, la OMS considera que “un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento.”⁵¹

Para la OMS la definición de acceso a medicamentos está estructurada en cuatro dimensiones descritas por Penchansky y Thomas: “disponibilidad (incluye comodidad), accesibilidad, servicio, gasto y aceptabilidad. Por otro lado, medicamentos esenciales según la OMS son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección viene dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación al costo.”⁵²

Ahora bien, como hemos descrito el acceso a medicamentos y la inmunización contra enfermedades infecciosas deben cumplir con cuatro elementos fundamentales: i) selección y uso racional, ii) existencia de una financiación sostenible, de la institución de un sistema de provisión y distribución fiable y iii) de un precio asequible.

Ahora bien, las condiciones para que se determine si efectivamente estamos frente al disfrute del derecho al acceso a medicamentos y vacunas son:

- i) La oportunidad: hace referencia a que el medicamento llegue a tiempo y forma para actuar correctamente en la evolución de la enfermedad

⁵⁰ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 : El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*... cit., parr.35

⁵¹ World Health Organization (WHO), *Equitable Access to Essential Medicines: A framework for Collective Action - WHO Policy Perspectives on Medicines*, No. 8. Geneva, 2004.

⁵² R.PENCHANSKY, J.W. THOMAS, *The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction*. Med Care. Lippincott Williams & Wilkins, 1981. Disponible en: <<https://www.jstor.org/stable/3764310>> Consultado el 02 de octubre de 2021.

- ii) La calidad, cantidad, efectividad y eficacia: es decir, debe permitir a los individuos su obtención sin ver afectadas sus condiciones de vida
- iii) Nivel de información: la información deber ser adecuada y comprensible.

Ahora bien, creemos importante detenernos sobre la primera condición, la oportunidad se define “como la circunstancia, momento o medio oportuno para realizar o conseguir algo”, y oportuno es que “sucede o se realiza en unas circunstancias o un momento buenos para el efecto deseado”.

Es importante señalar que, en el contexto actual “la oportunidad” del acceso a medicamentos y vacunas juega un rol imperativo, ya que, depende esta misma la realización del derecho a la salud de los ciudadanos, y más aún, de su derecho a la vida. Para que los medicamentos y vacunas tengan el efecto deseado será necesario que su suministro se realice bajo las condiciones establecidas y así asegurar el pleno ejercicio del derecho a la salud.

Respecto a la inmunización, debemos señalar que “es el proceso por el que una persona se hace inmune o resistente a una enfermedad infecciosa, por lo general mediante la administración de una vacuna. Las vacunas estimulan el propio sistema inmunitario del cuerpo para proteger a la persona contra infecciones o enfermedades posteriores. La inmunización previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles por vacunación.”⁵³

Ahora bien, el CESCR en su Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de fecha 15 de diciembre de 2020, señala que: “Toda persona tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, lo que incluye el acceso a programas de inmunización contra las principales enfermedades infecciosas. Toda persona tiene también derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico, lo que abarca el acceso a las mejores aplicaciones disponibles del progreso científico necesarias para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Ambos derechos implican que toda persona tiene derecho a tener acceso a una vacuna contra la COVID-19 que sea segura, eficaz y basada en la aplicación de los mejores avances científicos”⁵⁴

⁵³ Definición realizada por la Organización Panamericana de Salud (OPS). Disponible en: <<https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion>>

⁵⁴ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*, 15 de diciembre de 2020. Disponible en <<https://www.dejusticia.org/wp->

Asimismo, establece en párrafo 3 lo siguiente: “Los Estados tienen la obligación de adoptar todas las medidas necesarias, hasta el máximo de los recursos disponibles, para garantizar el acceso de todas las personas, sin discriminación, a las vacunas contra la COVID-19(...) En las condiciones actuales, los Estados están obligados a dar la máxima prioridad al suministro de vacunas contra la COVID-19 a todas las personas.”⁵⁵

Finalmente en su penúltimo y último párrafo el comité señala que “si bien la presente declaración se centra esencialmente en el acceso equitativo y universal a las vacunas contra la COVID-19, el Comité considera que sus principales consideraciones son pertinentes, mutatis mutandis, para las obligaciones que tienen los Estados de garantizar también el acceso universal y equitativo al tratamiento contra la COVID-19.”⁵⁶ (el subrayado es nuestro)

En este sentido, el acceso a medicamentos como tratamiento contra la COVID-19 y las vacunas, son una obligación impostergable de todos los Estados y deben cumplir con los requisitos de acceso universal, oportuno y equitativo.

Bajo esta misma línea, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en su Resolución N°01/2021 sobre “Las Vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos” señala que los Estados para cumplir con su obligaciones internacionales de respeto, garantía, progresividad y cooperación en materia de derechos humanos, en lo relativo a los derechos a la salud, vida e integridad persona, resulta fundamental que apliquen dicho enfoque en los esquemas y políticas para su goce y ejercicio, incluyendo aquellos en donde intervengan agente privados o empresas en la producción, comercialización y distribución de medicamentos, vacunas, tecnologías y equipos sanitarios o bienes esenciales para la atención y tratamientos de salud frente al COVID-19.⁵⁷

De la misma forma, señala en su párrafo 8 que los estados deben promover, en cuanto a los regímenes de propiedad intelectual, el intercambio de información sobre el desarrollo

content/uploads/2020/12/ONU-Declaracion-sobre-el-acceso-a-las-vacunas-contra-la-covid-19.pdf>

Consultado el 12 de octubre de 2021

⁵⁵ Organización de las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*...cit.

⁵⁶ *Ibíd*em, párrafo 12

⁵⁷ Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos, Resolución 1/2021, Redesca, Rele, 06 de abril de 2021. Disponible en <<https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>> Consultado el 13 de octubre de 2021

de las vacunas, así como asegurar que el valor económico y reglamentación no constituyan un obstáculo para la adquisición de insumos, tecnologías y vacunas.

En síntesis, el acceso a medicamentos y vacunas en el contexto generado por el virus SARS-CoV-2, se vuelve un derecho imperativo para asegurar el derecho a la salud de los ciudadanos, en ese sentido, el tratamiento e inmunización se vuelve una obligación internacional de todos los Estados miembros para garantizar el pleno goce de derechos humanos.

1.2.1. Medicamentos esenciales y su relación impostergable con el derecho a la salud:

Por definición de la OMS, son “medicamentos esenciales” los que satisfacen las necesidades prioritarias de la población, es decir, los considerados de máxima importancia y por lo tanto básicas, indispensables y necesarios.

Para ello debemos atender a que en el contexto de la realización del derecho a la salud, el acceso a medicamentos es un derecho interdependiente que garantiza el pleno goce de este primero, sin embargo, es posible sostener que existen una serie de medicamentos que en orden de importancia no son iguales, por tanto, se consideran prioritarios y urgentes.

Indubitablemente, “el carácter de urgencia de cualquier tratamiento destinado a esta pandemia lo transforma en una medicina esencial y no admite atraso en su administración a los fines de disminuir la tasa de mortalidad y la propagación de la pandemia.”⁵⁸ Asimismo, “el acceso a los medicamentos es un elemento esencial para el goce del grado máximo de salud; la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* entiende esto como un derecho fundamental de todos ser humano, aclarando que “los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales”⁵⁹(el subrayado es nuestro)

Ahora bien, la OMS prepara y actualiza una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para que los países a partir de ella puedan elaborar e incorporar a sus políticas de salud

⁵⁸ M. L HARTEL, “Patentes de medicamentos y COVID-19: Reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia.” *Revista de Integración y Cooperación Internacional*, 2020. Disponible en: <<https://rehip.unr.edu.ar/bitstream/handle/2133/20546/Art%C3%ADculo%201%20-%20Revista%20Nro.%2031.pdf?sequence=2&isAllowed=y>> Consultado el 8 de octubre de 2021

⁵⁹ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, realizada el 19 de octubre de 2005

una propia, en su defecto, la Lista Modelo será aplicable para los Estados que no elaboren su propia lista.

Como bien señala Seuba Fernández, “el suministro de las fármacos contenidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y su provisión son una de las obligaciones inmediatas derivadas del derecho a la salud. Por consiguiente no se trata de que el derecho a la salud se limite al acceso a medicamentos esenciales sino que el acceso a los mismos es un requisito mínimo e ineludible.”⁶⁰

Añade que el Comité DESC, en la declaración de Alma Ata (antes mencionada) incluyó a “*los medicamentos esenciales entre los ocho componentes básicos de la atención primaria de la salud.*”⁶¹

Para contextualizar el desarrollo de la Lista Modelo, señalaremos las cuatro fases⁶² recorridas por la OMS para edificar el concepto de medicamentos esenciales y la elaboración de la mencionada lista:

- a) Primer fase de 1975-1981: se elaboró la primera lista modelo por la OMS y se creó el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales (PAME) así como una Política Farmacéutica Nacional (PFN).
- b) Segunda fase de 1982-1987: se consolida la figura del PAME (que fuera aprobado en 1979 y comenzó a funcionar en 1981 abarcando aspectos económicos. Se promueve las Políticas Nacionales de Medicamentos como parte de las Políticas Nacionales de Salud, adoptando la Asamblea Mundial de la Salud (WHA por sus siglas en inglés) un programa de acción que recoge los elementos principales de la PFN. Se insta a fomentar el uso racional de fármacos con una mejora de la información y su intercambio así como el control de las prácticas publicitarias lo cual tuvo como detonante que en 1985 se realizó en Nairobi la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos surgiendo así la idea de consenso de las políticas nacionales de los países a la vez que se iniciaron esfuerzos internacionales para el uso racional del fármaco.
- c) Tercera fase de 1988-1995: redefinición y nuevos centros de atención por el PAME abarcando mayor educación en los programas nacionales, regulación en las

⁶⁰ X. SEUBA HERNANDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos, ...cit.*, p.196

⁶¹ *Ibidem*, p.196

⁶² *Ibidem*, p.125

donaciones y en los aspectos económicos relacionados con el medicamento. Destaca como documento las Directrices para Desarrollar Políticas Farmacéuticas Nacionales, firmado en 1988. Y en la década posterior se materializa la divulgación y el asesoramiento del aspecto económico de los medicamentos.

- d) Cuarta fase de 1996-2007: entran en juego determinantes económicos, tecnológicos y sociales además de nuevas herramientas. Con ello se consolida la internacionalización de la Propiedad Intelectual a través del debate post Doha y el surgimiento de los “Tratados de Libre Comercio” (TLC).

Actualmente, la OMS publicó la “Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a la Unidad de Cuidados Intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de Covid-19”, con fecha 10 de agosto de 2020 y que a la fecha sigue vigente.

Por lo tanto, podemos concluir que en virtud del carácter impostergable del suministro de fármacos esenciales es importante analizar su relación con la propiedad intelectual, ya que, muchos de los medicamentos contenidos en esta lista están patentados y por lo tanto, se vuelven inasequibles. El problema se torna complejo, ya que, a pesar de que se propugna que dichos medicamentos esenciales están fuera del alcance de las patentes, esto en realidad no es más que un espejismo.

Es por ello que se hace imprescindible el análisis de las patentes farmacéuticas y el potencial conflicto con el derecho a la salud generado en medio de una crisis pandémica. Punto que desarrollaremos con más amplitud en los siguientes capítulos.

CAPITULO II: PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL DERECHO INTERNACIONAL

2.1. Derechos de Propiedad industrial y patentes farmacéuticas

La Propiedad Industrial forma parte del cuerpo más amplio del derecho conocido como Propiedad Intelectual (PI), término que se refiere en general a todas las creaciones del intelecto.

Ahora bien, para fines de la presente investigación utilizaremos los términos de Propiedad Industrial y Propiedad Intelectual de forma uniforme (lo cual no implica la

negación de sus diferencias conceptuales), debido a que como veremos más adelante, el Acuerdo sobre los “Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” hace alusión a los diversos sistemas multilaterales existentes para la protección de los diversos derechos de propiedad intelectual. En consecuencia, para fines prácticos ambos términos serán indistintamente utilizados sin incidir en sus conceptualizaciones más allá de la diferenciación de género y especie.

Así, los derechos de propiedad intelectual protegen los intereses de los innovadores y los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones.⁶³

La protección tiene como finalidad impedir toda utilización no autorizada de dichas creaciones y ofrecer a los titulares de las mismas un derecho de exclusividad. De esta manera, como una de las consecuencias de esa protección, los poseedores de los títulos de propiedad intelectual adquieren derechos exclusivos de explotación, durante un tiempo determinado, lo cual se denomina monopolio temporal, sobre un conjunto específico de conocimientos vinculados a la producción y la obtención de beneficios.

Como se desprende de la definición citada, la propiedad industrial ostenta especial relevancia en el ámbito comercial y de explotación económica. Sin embargo, “esto no implica *per se* un carácter restringido del ámbito de protección, pues es el creador o legítimo propietario de los derechos de la creación quien está llamado a decidir sobre el grado de aprovechamiento que pretende obtener.”⁶⁴

En todo caso, “se hace necesario precisar que la obtención de una determinada protección por cualquiera de los medios definidos en el marco de la propiedad industrial tiene una doble connotación jurídica: una positiva y otra negativa. La primera corresponde a la posibilidad que tiene el creador o titular legítimo de los derechos de hacer uso de su creación en el marco de la legalidad (*ius utendi*); la segunda hace referencia a la obligación de abstención imponible a terceros respecto al uso o explotación no autorizado de la creación (*ius prohibendi*)”⁶⁵

⁶³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Principios básicos de la Propiedad Industrial, OMPI, Segunda Ed., Ginebra-Suiza, 2016, p. 5

⁶⁴ *Ibidem*, p. 8

⁶⁵ A.F. FLOREZ ZULUAGA, C.A. MONDRAGON, Patentes Farmacéuticas en Colombia Entre la protección de propiedad industrial y la tutela del interés público, Precedente, Revista Jurídica, Vol.3, Cali Colombia, 2013, p., 181. Disponible en: <<https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/precedente/article/view/1728>> Consultado el 15 de septiembre de 2021.

De este modo, la exclusividad que concede un Estado al titular de una patente se convierte al mismo tiempo en herramienta de protección frente a competidores presentes en la misma porción del mercado relevante. Esto se traduce en un incentivo positivo para que, durante el periodo de exclusividad, el titular recupere la inversión económica integrada al producto (beneficio para el productor-inventor), y encuentre la motivación para seguir invirtiendo recursos en investigación, en beneficio de los consumidores y del interés general de una sociedad.⁶⁶

Económicamente hablando los “Derechos de Propiedad Industrial resguardan los beneficios económicos de los creadores o inventores para que sigan invirtiendo en investigación y desarrollo (I&D). De esta manera, según las tesis económicas clásicas, la propiedad intelectual es un poderoso incentivo para el progreso científico y tecnológico.”⁶⁷ Ahora bien, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París), en su artículo 1 señala que: “La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal”⁶⁸

De ello podemos ver que, existen diferentes tipos de creaciones que protege el derecho de propiedad industrial, para fines de la presente investigación nos centraremos únicamente en las Patentes, en específico las patentes farmacéuticas.

Primeramente, una creación o invención es definida por la Ley Tipo de la OMPI para países en desarrollo sobre invenciones como “la idea de un inventor que permita en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la tecnología.”

Ahora bien, una patente es un derecho que concede un determinado Estado para la protección de una invención, el cual se instrumentaliza mediante el otorgamiento de un título, que permite explotar comercialmente la invención por un periodo determinado, que se conoce como monopolio temporal. Para que una patente sea concedida es requisito que sea sometida al examen de novedad por la oficina del país que la solicita.

⁶⁶ CFR. A.F. FLOREZ ZULUAGA, C.A. MONDRAGON, Patentes Farmacéuticas en Colombia Entre la protección de propiedad industrial y la tutela del interés público, ..., cit.,p195

⁶⁷ J.M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...cit., p. 22

⁶⁸ Artículo 1 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial adoptado en 1833.

El periodo de duración de la patente depende del ordenamiento de cada estado, sin embargo, por uniformización internacional se suele conceder por el lapso de 20 años.

En este sentido, debemos señalar que no todas las invenciones serán patentables. Estas deben cumplir con las siguientes condiciones de patentabilidad⁶⁹:

- **Materia patentable:** La invención debe cumplir el requisito de lo que se considera materia patentable conforme a la normativa del país, que varía de un caso a otro.

Sobre la materia patentable, existe un debate sobre aquellas invenciones que deberían considerarse patentables, en muchos ordenamientos jurídicos no se consideran aquellas invenciones que son contrarias al “orden público, las buenas costumbres y la salud pública”

- **Aplicación industrial (Utilidad):** La invención debe tener utilidad práctica o ser susceptible de aplicación industrial, de una u otra índole.

- **Novedad:** En la invención debe observarse una nueva característica hasta el momento no conocida en el cuerpo de conocimientos (lo que se conoce como estado de la técnica) en el campo técnico de que se trate.

Sobre la novedad debemos señalar que, la doctrina distingue el sistema *whole contents* del prior claim. En el *whole contents*, se asimila al estado de la técnica todo el contenido de la solicitud de patente o modelo de utilidad anterior y no solo las reivindicaciones.

- **Actividad inventiva (No evidencia):** En la invención debe observarse lo que se ha venido a llamar actividad inventiva, a saber, algo que no pueda ser deducido por una persona con conocimientos generales en el campo técnico de que se trate.

- **Divulgación de la invención:** La invención debe divulgarse de manera clara y completa en la solicitud para que una persona versada en la materia (una persona experta en el campo de la tecnología en cuestión).

En síntesis, para que una patente sea protegida a través de la propiedad industrial deberá cumplir con los requisitos y condiciones que cada estado haya incorporado a su régimen, sin embargo, estas condiciones son estandarizadas a nivel internacional.

Ahora bien, las patentes farmacéuticas son aquellos derechos exclusivos concedidos al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica, susceptible de ser explotado

⁶⁹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Principios básicos de la Propiedad Industrial...cit., p. 7

comercialmente. “La patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.”⁷⁰

Se entiende por producto farmacéutico “*preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud*”⁷¹

Debemos señalar, que “hasta los años setenta, los países en desarrollo se beneficiaron de un sistema débil de patentes o de no patentes, lo que favoreció su industrialización a través de esfuerzos de sustitución de importaciones y llevo al establecimiento de industrias farmacéuticas nacionales⁷² Asimismo, la industria de genéricos floreció conjuntamente con las industrias nacionales, lo que a su vez bajo el costo mundial de las medicinas.”⁷³

Consecuentemente, a partir de los ochenta, “las compañías farmacéuticas más importantes realizaron un trabajo de cabildeo (*lobby*) en sus gobiernos”⁷⁴ “con el objetivo de conseguir mayor protección de patentes como respuesta a la reducción de sus márgenes de ganancia.”⁷⁵ “El sector farmacéutico global incremento su poder durante los noventa con la globalización neoliberal”⁷⁶ que lanzo a los gobiernos desarrollados a la carrera de reforzar y modificar sus regímenes de comercio orientados al fortalecimiento de los derechos de propiedad.

Por lo tanto, la industria farmacéutica tuvo un desarrollo acelerado a partir de los años noventa con la creación de la OMC y la inclusión del Anexo 1 C sobre los Aspectos de la

⁷⁰ Organización Mundial del Comercio (OMC), Los ADPIC y las Patentes de Productos Farmacéuticos, Hoja informativa División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC , 2006. Disponible en <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm> Consultado el 10 de septiembre de 2021

⁷¹ Ley 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” del 2009. También art. 1º, inc. a) del Decreto 150/92 –texto ordenado de 1993 de la ley Argentina como: “*toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra*”

⁷² K. VAN ROMPAEY, “*Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*”. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>, p.508 y s. Consultado el 26 de septiembre de 2021

⁷³ *Ibidem*, p. 508 y s.

⁷⁴ I. EREN-VURAL, “Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey”, *Review of International Political Economy*, Taylor & Francis Ltd, vol. 14, N° 1, 2007, p. 105-142. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/25261902>

⁷⁵ *Ibidem*, p.143

⁷⁶ A. INGRAM, “Global Leadership and Global Health: Contending Meta-narratives, Divergent Responses, Fatal Consequences”, en *International Relations*, vol. 19, N°4, 2005, p. 381-402.

Propiedad Intelectual (ADPIC) firmado en Marruecos, dentro del cual se hablaba por primera vez de las patentes farmacéuticas, así en artículo 27 señala que será materia patentable todos aquellos “productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”⁷⁷

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países excluían los productos farmacéuticos de la patentabilidad para garantizar que los precios de los medicamentos fueran asequibles. India y Brasil, por ejemplo, anteriormente solo habían permitido patentes de procesos y no patentes de productos. Ahora bien, “la cadena de medicamento es la secuencia de pasos interrelacionados que describe la vida de un medicamento- su paso por la comunidad- desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado.”⁷⁸

Por tanto, el proceso se inicia con la investigación y la concepción del fármaco, continua con los ensayos pres clínicos y clínicos, y sigue con su posterior registro (patentabilidad) luego se procede con la comercialización y explotación del producto.

Seuba Fernández, señala que, “(...) tras analizar las necesidades terapéuticas y el mercado potencial, se inicia el proceso de innovación farmacéutica” para el mismo autor, “la inversión para la conducción exitosa de ese proceso da lugar a estimaciones muy dispares que en algunos casos utilizan métodos que permiten imputar un coste al desarrollo del fármaco mucho mayor del que otros estiman ajustado a la realidad.”⁷⁹

Si bien es innegable que la investigación farmacéutica requiere una cuantiosa inversión, buena parte de la investigación es sufragada con recursos públicos, especialmente cuando se trata de investigación básica. Si bien la propiedad industrial tiene como objetivo el incentivo en I&D, en el sector farmacéutico se genera un problema de intereses entre los intereses de las industrias farmacéuticas de recobrar las inversiones (y obtener una ganancia adherida) y la necesidad de los gobiernos de mantener el costo de la salud bajo control.

Ahora bien, es cierto que la inversión en innovación farmacéutica es un bien que permite el desarrollo de mejoras sanitarias y beneficia a la población en general, sin embargo, los altos costos de medicamentos y la disparidad de atención de enfermedades desatendidas generan

⁷⁷ Artículo 27 del Anexo 1 C sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual (ADPIC), del Convenio de Marrakech de 1994.

⁷⁸ X. SEUBA HERNÁNDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, ...cit, p.73

⁷⁹ *Ibidem*, p.280

una obstaculización al ejercicio del derecho a la salud, tema que desarrollaremos con más amplitud en los siguientes apartados.

2.2. Patentes de productos farmacéuticos: incentivo para la innovación o negocio lucrativo

Como habíamos mencionado en el párrafo anterior, algunos autores sostienen que:

“la industria farmacéutica necesita de los incentivos que otorga el sistema de protección de patentes porque sus gastos en I&D son mayores que los de cualquier otra industria, ello agravado por el hecho de que, mientras desarrollar nuevas medicinas es un proceso costoso, es relativamente fácil copiar una droga existente, por todo lo anterior, el régimen de propiedad intelectual es una lucha entre fuerzas proteccionistas y liberalizadoras, tanto a escala nacional como internacional.”⁸⁰

Es necesario precisar que, “es evidente que los procesos de investigación y desarrollo de los países industrializados para generar productos patentables marcan una notable diferencia con respecto a los procesos de los países en desarrollo, y a la forma de otorgar las patentes.”⁸¹

A fines de los años 1980, las patentes de productos farmacéuticos difícilmente estaban disponibles en los países en desarrollo, muchos países ofrecían patentes de procesos farmacéuticos, por ejemplo: las técnicas de manufactura para elaborar medicamentos, pero pocos lo hacían para los compuestos químicos y las medicinas propiamente.

Aunque las patentes podían, a nivel hipotético, alentar una mayor innovación local, la mayor parte de las industrias farmacéuticas de los países en desarrollo estaban tan distantes de la frontera tecnológica, que cualquier beneficio que pudiera resultar del otorgamiento de patentes farmacéuticas se consideraba muy superado por los costos.

Para países desarrollados la industria farmacéutica se encuentra mucho más avanzada y dispone de tecnología y presupuestos mucho más altos que en países menos desarrollados, esto lleva a generar una brecha no solo en cuanto a desarrollo de I&D sino también en la relación directa con la salud pública, lo que genera preocupación a nivel internacional.

En el documento denominado “*Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*” publicado en

⁸⁰ K. VAN ROMPAEY, “*Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*”...cit., p. 510 y s.

⁸¹ R. Gold y Y. Joly, “El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo”, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2 de agosto de 2010. Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex6.pdf> Consultado el 14 de agosto de 2021.

conjunto por la OMS, la OMPI y la OMC se pretendía articular temas relacionados con la cooperación en tema de salud, propiedad intelectual y comercio.

“El desarrollo del estudio se concentra en cuatro aspectos fundamentales: i) las políticas de salud pública, ii) la normatividad aplicable a la propiedad intelectual, iii) la normatividad aplicable al comercio internacional y, iv) la necesidad de cooperación internacional.”⁸²

Dichos aspectos no pertenecen a materias independiente entre sí, sino que se interrelacionan de forma tal que deben pertenecer a un mismo sistema que funcione de manera conjunta.

Para Margaret Chan directora general de la OMS, “el sistema de patentes está diseñado para apoyar la innovación y ofrece un mecanismo para que la sociedad tenga acceso a esa innovación.”⁸³

Sin embargo, existe una fuerte corriente que señala que la sobreprotección de los derechos de propiedad intelectual llega a ser un obstáculo al acceso a la salud. Es por ello que, “se resalta la necesidad imperiosa de un sistema que controle los abusos que los titulares de las patentes puedan llegar a cometer en detrimento de la población más pobre y desprovista de condiciones reales de acceso a los productos patentados. Esto se debe al hecho de que al protegerse los productos se elimina –al menos temporalmente– la participación de otros competidores en el mercado, lo que, generalmente, redundando en precios más altos.”⁸⁴

En el tema de invenciones de fármacos “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.”⁸⁵

⁸² World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*. Disponible en: <https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtweb13_e.pdf> Consultado el 10 de agosto de 2021.

⁸³ A.F. FLOREZ ZULUAGA, C.A. MONDRAGON, *Patentes Farmacéuticas en Colombia entre la protección de propiedad industrial y la tutela del interés público...*cit., p. 185

⁸⁴ *Ibidem*, p. 186

⁸⁵ J.A. GÓMEZ SEGADÉ, “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”, Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano dir., *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Madrid: Montecorvo, 1974, p. 366.

“Las patentes se –monetizan- y sus beneficios ya no dependen solo del monopolio temporal de la innovación, sino que pueden derivar, por ejemplo, del fortalecimiento del poder de negociación entre empresas o de la (potencial) apropiabilidad futura de rentas oligopólicas generadas por otras empresas, cuando la patente o el grupo de patentes se vuelvan determinantes para la producción de algún bien o servicio tangible en el futuro”⁸⁶

En este sentido, si bien las patentes farmacéuticas son protegidas por su valor e incentivo en innovación y por sus fuertes inversiones se debe tener en cuenta que muchas de estas patentes son transformadas en verdaderos monopolios en los que los precios no responden al verdadero valor de la inversión realizada convirtiéndose así en serios obstáculos para el acceso a medicamentos y vacunas.

Por otro lado, *“la generación de rentas que permiten las patentes crea un incentivo perverso, opuesto al deseado: la constante extensión del monopolio de las rentas derivadas del bien tangible que incorpora el conocimiento patentado. La lógica del patentamiento parece entonces desvincularse del incentivo a la innovación, a la codificación y transferencia del conocimiento y a la incorporación inmediata del conocimiento (lo “intangible”) en la producción de bienes (lo “tangible”). Esto genera grandes retos para la promoción de la innovación, para el desarrollo económico y social, y puede crear tensiones con otros derechos como el de la salud.”*⁸⁷

La innovación farmacéutica es importante, sin embargo, el costo de productos debe ser analizado profundamente, ya que, la posibilidad de una mejora en la salud de los pacientes es algo promisorio, la realidad es que el acceso a los medicamentos se vuelve insostenible llegando solamente aquellos que puedan pagar los precios fijados. En ese sentido, en el siguiente apartado analizaremos si los precios de los productos farmacéuticos constituyen o no un obstáculo para el derecho a la salud.

2.2.1. La relación entre las patentes farmacéuticas y los costos de los fármacos.

Debemos partir de la base, de que las patentes farmacéuticas mantienen precios monopólicos, “la justificación de la industria farmacéutica para mantener precios exorbitantes en sus medicamentos se basan en los elevados costes de investigación y

⁸⁶ J.M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...cit.p.21

⁸⁷ Ibídem, p. 21

desarrollo, su rol en la capacitación de profesionales de la salud, su capacidad de generar riqueza y puestos de trabajo, entre otros.”⁸⁸

En este escenario, podemos referirnos a la “fijación de precios” por encima de los “costos marginales” que crea dos pérdidas para los consumidores:

“La primera es el precio adicional que los consumidores pagan por adquirir un medicamento a precio de monopolio, ya que los usuarios pagarían un precio menor a un productor competitivo.

La segunda pérdida corresponde a la “pérdida de eficiencia” o “pérdida de peso muerto” de las transacciones no realizadas que habrían tenido lugar a un precio competitivo. En los mercados farmacéuticos, la pérdida de eficiencia corresponde al problema del “acceso” de medicamentos, es decir, la población de escasos recursos no puede adquirir un producto farmacéutico debido a su alto precio, y como resultado no reciben tratamiento.”⁸⁹

De lo dicho se puede observar una “competencia imperfecta que determina el alto costo de la innovación, la regresividad de su financiación y la demanda inelástica al precio determinando que los aumentos del precio no se reflejan proporcionalmente en el consumo, no existiendo la clásica relación oferta-demanda en donde a mayor oferta disminuye el precio”⁹⁰

La posibilidad de acceder a medicamentos es una de las manifestaciones más claras de desigualdad inequidad entre países desarrollados y menos desarrollados. Los medicamentos de altos costos tiene una repercusión grave para enfermedades letales como la generada por el virus SARSCOV-2, su adquisición recae en el financiamiento del sistema público de salud y en la economía poblaciones con menos recursos y vulnerables.

El acceso a productos farmacéuticos de altos costos para la enfermedad causada por el coronavirus no solo se traduce en el acceso a estos, sino que desde una perspectiva formal, también se traduce en el endeudamiento para conseguir medicamentos y tratamientos.

En este sentido, es claro que las patentes ponen en tensión dos bienes sociales: por un lado, la necesidad de favorecer la creación de nuevos productos y, por otro lado, el acceso a medicamentos como corolario del derecho a la salud.

⁸⁸ S. LEMA SPINELLI, “Acceso a medicamentos patentes y genéricos bien de mercado”, Revista de Bioética y Derecho, Uruguay, 2015. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008> Consultado el 18 de octubre de 2021.

⁸⁹ D.A. GARAVITO MARTÍNEZ, *¿Las patentes matan?*, Repositorio Institucional Universidad de Lima, Lima-Perú, p.66, 2017. Disponible en <<https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/5311>> Consultado el 14 de octubre de 2021.

⁹⁰ *Ibidem* p.67

2.3.Comercio Internacional y Propiedad Intelectual: el caso del acuerdo ADPIC

Antes de la OMC, los tratados Internacionales que fijaban el marco Internacional por los que se regían los Derechos de Propiedad Intelectual eran el Convenio de Berna de 1886, cuya última enmienda fue en 1979. Y el Convenio de París en materia de Derechos de Propiedad Industrial, firmado el año 1883, el cual fue modificado posteriormente, siendo la última la en Estocolmo en el año 1967 y enmendado en 1974.

Posteriormente, en la Ronda de Uruguay que inicio en 1986 se encargó a los estados partes del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) la negociación de los aspectos de los derechos de propiedad intelectual que se relacionaban con el comercio, con la finalidad de reducir las distorsiones y obstáculos al comercio internacional.

Si bien la creación de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), creada en el seno de la Naciones Unidas en 1967, es mucho anterior a la Ronda de Uruguay, es necesario precisar que el paso del debate internacional sobre Propiedad Intelectual de la OMPI a la OMC, se debió a que la OMPI como organización no poseía la fuerza coercitiva suficiente para obligar a los estados a observar sus disposiciones, es por ello que se introducen los Aspectos Comerciales de la Propiedad Intelectual en el Convenio firmado en Marruecos, partida de nacimiento formal de la OMC. Es así que, el régimen de PI implica dos marcos jurídicos internacionales al mismo tiempo, a la OMPI, por un lado, y a la OMC, por el otro.

Así como se mencionó anteriormente, se incluyó el Anexo 1C al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) como parte del Convenio por el que se crea la OMC, documento que buscaba armonizar la relación entre la propiedad intelectual y el comercio internacional, así como establecer una serie de principios rectores para la observancia de las normas comerciales y solución de controversias. “El resultado fue la transformación del marco operativo del sistema anterior que contribuyó considerablemente a su fortalecimiento.”⁹¹ Para los países desarrollados, “el marco político-jurídico que representa la OMC es el adecuado para negociar normas de

⁹¹ M. CIMOLI Y A. PRIMI, “Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento”, *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, J. M. MARTÍNEZ PIVA (coord.), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), México, 2008.

protección de la propiedad intelectual y mecanismos de vigilancia y cumplimiento más estrictos.”⁹²

Sin embargo, autores sostienen que “la estrategia de vincular la propiedad intelectual a las normas comerciales aumentó la dependencia de los países en desarrollo que, como resultado de la globalización, dependen en gran medida de los mercados desarrollados y tienen menor control de las políticas económicas relacionadas con el comercio internacional”.⁹³

El nuevo sistema obligaba a los países a llevar a cabo modificaciones significativas en sus políticas y legislaciones para introducir las patentes farmacéuticas a sus ordenamientos jurídicos. Es así que, “para mediados de la década 1990, prácticamente todos los países en desarrollo se habían comprometido a introducir patentes farmacéuticas y, para mediados de la década 2000, este proceso se había completado en todos los países, a excepción de los más pobres.”⁹⁴

La inserción de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales tuvo un efecto de pinza para los países desarrollados por sobre los países menos desarrollados. Esto llevo a que grandes potencias (EEUU, la Unión Europea, Japón) presionaran a países menos desarrollados para la introducción de normativa sobre propiedad intelectual y patentes farmacéuticas, ya que, de no ser así los países subdesarrollados no podrían acceder a negociaciones e inversión extranjera ni al mercado internacional.

Dicha presión llevo a países subdesarrollados y menos adelantados a endurecer sus normativas sobre propiedad intelectual y menoscabar con las flexibilidades que otorgaba el acuerdo ADPIC, a esto la doctrina lo denominó acuerdos ADPIC Plus y ADPIC Extra, tema que desarrollaremos más adelante.

2.4.El acuerdo ADPIC y los límites al derecho de las patentes: excepciones a los derechos de los titulares de patentes farmacéuticas

Como bien se mencionó, la incorporación del Anexo 1C sobre el acuerdo ADPIC significó un gran hito que terminó con las negociaciones de la Ronda de Uruguay el 15 de abril de 1994. Ahora bien el acuerdo ADPIC trata de lograr un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual, comercio y el derecho a la salud. “El Acuerdo abarca una amplia gama

⁹² Ibídem P.33

⁹³ J. M MARTINEZ PIZA, F.TRIPO, Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos...cit

⁹⁴ Ibídem, p.53

de cuestiones, por ejemplo, derecho de autor, marcas de fábrica o de comercio, esquemas de trazado de circuitos integrados y secretos comerciales. Las patentes de productos farmacéuticos y otros productos sólo son una parte del Acuerdo.”⁹⁵

Con la aparición de los ADPIC, se establecen “estándares de protección” a las creaciones intelectuales, entre las que se incluyen, como se vio, las patentes farmacéuticas, transformándose en una de las herramientas principales del sistema internacional de protección de las mismas, sin embargo, en el Acuerdo también se dilucidan temas de salud pública, con lo que se buscaba en principio encontrar un equilibrio entre la protección de la propiedad industrial y el derecho a la salud.

Según Seuba Fernández, “a pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC existe suficiente flexibilidad para adoptar interpretaciones cercanas al interés de la salud pública, el cuestionamiento de las mismas por parte de importantes actores comerciales internacionales ha hecho necesario ahondar en la interpretación del Acuerdo”⁹⁶.

Es cierto que el Acuerdo recoge disposiciones ambiguas las cuales deben ser interpretadas a la luz de las normas del derecho internacional público que enfatizan la importancia de la salud como un bien jurídico que merece protección.

Se puede observar que el régimen de propiedad intelectual que recoge el Acuerdo busca un equilibrio entre el interés individual como el interés público, es por ello que en su mismo texto convergen dos temas importantes a tratar, la protección de la propiedad intelectual y el interés público.

Ahora bien, es importante detenernos para efectos de la interpretación del Acuerdo, en su preámbulo y parte dispositiva. “En el caso del ADPIC el preámbulo refleja un equilibrio entre obligaciones y derechos en particular en lo que concierne a su relación con los objetivos y fines del Acuerdo”.

Ahora bien, el preámbulo confirma el carácter instrumental de los derechos de propiedad intelectual al reconocer los objetivos fundamentales de la política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual.

Sobre la parte dispositiva, debemos hacer énfasis en los artículos 7 y 8 de este cuerpo normativo, ya que recogen los objetivos y principios del Acuerdo, es decir “los principios

⁹⁵ Organización Mundial del Comercio (OMC), “Los ADPIC y las Patentes de Productos Farmacéuticos...cit.

⁹⁶ X. SEUBA HERNÁNDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos...*cit.

rectores para interpretar y aplicar las disposiciones del ADPIC y para evaluar la adecuación y eficacia de la legislación nacional de la propiedad intelectual.”

El art. 7 señala que su objetivo principal es:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”

Estos son los objetivos del Acuerdo que lo enmarcan en la ya aludida concepción instrumental de la propiedad intelectual, por el cual, se reconoce el usual equilibrio entre derechos de titulares y de los usuarios cuya ponderación se traslada al plano multilateral.

Asimismo, su artículo 8 prepondera lo siguiente:

Principios

- 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*
- 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.*

Del texto se puede observar que el art. 8 recoge los principios del Acuerdo y declara que los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y para promover el interés público, lo dicho debe ser compatible con el cuerpo de la norma, sin embargo, estos principios dan luces de la ponderación entre dos derechos esenciales y cuyos contenidos deben converger en equilibrio, los cuales son: los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud pública.

Ahora bien, debemos puntualizar que el Acuerdo no configura en sí un régimen especial de patentes farmacéuticas, es decir, que en su texto no figuran normatividad expresa más allá

de su mención en los artículos 27 y 70 del mismo cuerpo normativo. Sin embargo, esta mención dio pie al desarrollo doctrinario en el ámbito académico como dentro de la esfera de organismos internacionales para acuñar el término de patentes farmacéuticas y su extensión dentro del ámbito internacional.

El artículo 27 señala que es materia patentable “(...) *todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*”⁹⁷

El artículo 70 establece en su octavo párrafo que: “*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 (...)*”⁹⁸

En síntesis, “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, permite ubicarse en lo que se podría denominar las disposiciones normativas del sistema de protección de las patentes de medicamentos.”⁹⁹

En consecuencia, “la inclusión por primera vez a escala global de productos y procesos farmacéuticos como materia susceptible de protección de la propiedad intelectual, supone una transformación significativa de la investigación, producción y comercio de medicamentos.”¹⁰⁰

Sin embargo, como se había mencionado esta inclusión supondría un potencial impacto sobre el acceso a medicamentos esenciales “lo que impulsó una nueva reflexión entre todos los actores involucrados –de los ámbitos público, privado, académico, industrial y científico– sobre la necesidad de conciliar los intereses del ente que realiza la investigación

⁹⁷ Artículo 27 del Anexo 1 C sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual (ADPIC), del Convenio de Marrakech de 1994.

⁹⁸ Artículo 70 del Anexo 1 C sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual (ADPIC), del Convenio de Marrakech de 1994.

⁹⁹ D.F. DORADO TORRES, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina*, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito-Ecuador, 2016, p. 66 Disponible en <<https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/4857>> Consultado el 20 de octubre 2019

¹⁰⁰ Organización Panamericana de la Salud, *El acceso a medicamentos de alto costo en las Américas: Contexto, desafíos y perspectivas*, Washington DC, 2009, p.11

y se convierte en titular de los derechos de patente y las necesidades de acceso de las mayorías, especialmente en países en vías de desarrollo”¹⁰¹

Ahora bien, también es cierto que el Acuerdo sobre los ADPIC incluye varias disposiciones para proteger la salud pública. Estos incluyen permitir que los estados produzcan y compren medicamentos sin el permiso del propietario de la patente a través de dos vías: licencias obligatorias e importación paralela. Son estas flexibilidades, descritas en los artículos 31 y 6 del Acuerdo sobre los ADPIC, las que brindan oportunidades para impugnar las patentes de COVID-19. A pesar de que el bienestar social y económico es el objetivo fundamental de los ADPIC, también “es una realidad que países en vías de desarrollo cuentan con muy poca actividad inventiva a nivel local, es decir, con muy pocos laboratorios nacionales que invierten en I y D y son países que ya antes de los ADPIC contaban con un deficiente sistema gubernamental de salud.”¹⁰²

Es importante señalar que, muchos de los países enfrentan los altos costos de medicamentos y vacunas para el tratamiento del SARS-COV-2, dichas barreras hacen que los medicamentos no puedan ser asequibles de manera oportuna y amplia. Por lo que muchos países han optado por aprobar leyes/ resoluciones impugnando las licencias obligatorias con la finalidad de alcanzar un amplio acceso a los medicamentos esenciales y vacunas para enfrentar el COVID-19.

Para recapitular, si bien el Acuerdo ADPIC incluye un sistema de protección de las patentes farmacéuticas también incluye un sistema de protección de la salud pública, para efectos de esta investigación analizaremos en los siguientes apartados, los artículos que atañen a: las excepciones a los derechos conferidos (art. 30 y art. 27 párrafo 2) y a los “otros usos sin autorización del titular de tales derechos” (art. 31 y art. 8 párrafo 1 y 73).

2.4.1. Las Licencias Obligatorias:

Si bien el Acuerdo ADPIC no hace mención expresa al término “Licencias obligatorias” si lo hace a través de sus artículo 30 y 31, así como lo confirmar Carlos María Correa el referido Anexo 1C se inclinó por la denominación “otra utilización sin autorización del titular”.¹⁰³

¹⁰¹ Ibídem p.12

¹⁰² M. GIMENEZ PEREIRA, *Efectos de la Protección de las Patentes Farmacéuticas: un Análisis de Propiedad Intelectual*, Tirant lo Blanch, 1ª Edición, 2017, p.101.

¹⁰³ C.M. CORREA, “Licencias Obligatorias”, en C.M. 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.

Así, mediante este artículo todo miembro de la OMC es libre de establecer en su régimen nacional las bases del otorgamiento de una licencia obligatoria, a la vez regula dos condiciones uniformes de proceder: i) Mediante negociación voluntaria, es decir, por acuerdo de ambas partes (Gobierno y titular de la patente), sobre la retribución económica que recibirá el titular de la patente (a la que se denomina “licencia voluntaria”); y ii) en los casos de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia” o “en los casos de uso público no comercial”, en que no se dispone que sea necesario intentar obtener primero la licencia voluntaria, pero sí sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente, es decir, la “licencia obligatoria” en sí. Por lo tanto, si bien no se tiene una definición expresa de licencias obligatorias podemos recurrir a la doctrina de legislaciones nacionales o de organizaciones internacionales como la OMS. En ese sentido, podemos decir que las licencias obligatorias son entendidas como “el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.”¹⁰⁴ O según la doctrina norteamericana podría referirse como “la concesión de una licencia por un gobierno para utilizar una patente sin el permiso del titular de la patente”¹⁰⁵

Ahora bien, el uso por el gobierno y las licencias obligatorias de una patente sin autorización de su titular están permitidos solamente si se cumplen efectivamente determinadas condiciones o requisitos establecidos con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente. Ello se encuentra establecido en el inciso b) del artículo 31 del Acuerdo, el cual señala lo siguiente:

“Solo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial.

Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible.

¹⁰⁴ Organización Mundial de la Salud (OMS), Glosario de Términos. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm>

¹⁰⁵ “Compulsory licensing enables a government to license to a company, government, agency or other party the right to use a patent without the title holder’s consent. A Compulsory License must be granted by a competent authority to a designated person, who should generally compensate the title-holder through payment of a remuneration.”

En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;”

En este sentido, autores como Cabanellas de las Cuevas¹⁰⁶ y Van Rompaey¹⁰⁷ señalan que para la solidificación del régimen de licencias obligatorias se debe remitir a la teoría del derecho y refieren que el régimen deriva de la lectura en conjunto de los artículos 8 párrafo 1, artículo 27 párrafo 2, 30, 31 y 73 del Acuerdo, lectura que deriva en tres ideas cardinales:

i) “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”¹⁰⁸. En consecuencia, la mencionada teoría refiere a que el derecho que posee el titular de una patente se debe ejercer dentro de los límites de 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”¹⁰⁹

Otros tratadistas recurren al análisis económico de las licencias obligatorias bajo la “teoría del abuso de la posición dominante en el mercado”, se entiende por esta teoría que el titular de una patente ostenta el derecho de exclusividad y por tanto, se halla en ventaja en cuanto a ese producto o procedimiento por sobre otros competidores.

ii) “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 limitación de los derechos del patentado.”¹¹⁰

iii) “Las licencias obligatorias responden a consideraciones de interés público”¹¹¹, esta es una de las causales que se encuentran delimitadas en la mayoría de ordenamientos jurídicos y que nace de los principios del Acuerdo ADPIC, mediante el cual se

¹⁰⁶ G. CABANELLAS DE LAS CUEVAS, *Derecho de las patentes de invención*, Editorial Heliasta, Tomo II, Buenos Aires, 2001, p.486

¹⁰⁷ K. VAN ROMPAEY, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, 2009, p. 508 y s. Disponible en: <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>> Consultado el 26 de septiembre de 2021

¹⁰⁸ G. CABANELLAS DE LAS CUEVAS, *Derecho de las patentes de invención*, Editorial Heliasta, Tomo II, Buenos Aires, 2001, p.486

¹⁰⁹ *Ibidem* p. 407.

¹¹⁰ *Ibidem* p. 408-411.

¹¹¹ *Ibidem* p. 408-411.

propugna la salvaguardia de la salud pública. En este sentido, bajo esta idea no basta con que existan razones de desarrollo industrial y económico en la teoría de las licencias obligatorias sino que estas responden también a razones sociales y humanitarias.

En síntesis, el régimen de las licencias obligatorias de fármacos, se edifica sobre el cimiento de una integración de todas las posiciones mencionadas como pilar para su aplicación dentro del régimen nacional e internacional restringiendo así los derechos del titular de una patente. Por lo tanto, sería válido señalar que para que el derecho del titular de una invención o patente sea limitado y/o restringido mediante una Licencia Obligatoria, deben darse tres supuestos obligatorios a saber:

- “1. Que exista una situación de extrema gravedad en materia de salud o alimentación públicas cuya potencial solución lo constituya una invención de producto o procedimiento protegido por un derecho de propiedad intelectual;
2. Que la provisión de tal producto o proceso por el titular del derecho sea insuficiente para alcanzar a la población afectada debido a que la invención protegida no se puede brindar en cantidad, o calidad, o precio razonable;
3. Que por lo tanto se hace necesario limitar el ejercicio del titular del derecho mediante una licencia obligatoria a los fines que terceros sin autorización del titular, puedan proveer el producto o procedimiento en las cantidades, calidades y/o precios requeridos.”¹¹²

Para mayor abundamiento, debemos señalar que “en el ámbito farmacéutico las licencias obligatorias son un instrumento importante para reaccionar frente a los abusos de derechos de propiedad intelectual, fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos”¹¹³

Incluso podemos afirmar que, “son el instrumento de política pública más importante, aseveración que si bien no se comporta en toda su extensión si ilustra la importancia que se les atribuye. Es decir, para resaltar que la licencia obligatoria sirve para limitar el ejercicio de derechos privados en beneficio del interés general.”¹¹⁴

A pesar de la expresa referencia a estos motivos (motivos de emergencia nacional, extrema urgencia, uso público no comercial) y a que los mismos no son los únicos, lo cierto es que

¹¹² M. RAPELA, G. SCHOTZ, “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias”, Revista Jurídica La Ley, Tomo 2020-C, 2020, p.09 Disponible en: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3631032> Consultado el 25 de noviembre de 2021.

¹¹³ X. SEUBA HERNANDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos...*cit.222

¹¹⁴ *Ibíd*em, p. 223 y ss

la concesión de licencias obligatorias en países en desarrollo ha encontrado la férrea oposición de los países subdesarrollados y sus industrias.

Si bien el Acuerdo es flexible con respecto a los motivos o causales que permiten el otorgamiento de licencias obligatorias, el mismo resulta más estricto con las condiciones que deben cumplirse, que varían según el fundamento que se invoca para la concesión de la licencia. A saber, las condiciones son las ya antes mencionadas en el artículo 31 tales como, los contactos previos, dicha condición no será necesaria cuando se invoquen casos de uso público no comercial, respuesta a prácticas anticompetitivas y emergencia nacional o extrema urgencia. En ese sentido, tendríamos en estricto la licencia obligatoria. En el mismo sentido, el artículo 31 bis prevé “la concesión de licencias obligatorias especiales que permiten exportar los productos farmacéuticos patentados y fabricados en virtud de esas licencias a países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico.”¹¹⁵

2.4.2. La Declaración de Doha y la enmienda del acuerdo ADPIC y su efecto en el acceso a medicamentos esenciales:

En el cuarto periodo de sesiones de la Conferencia Ministerial de la OMC, se aprobó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001 (en adelante “la Declaración o Doha”), la cual brinda algunas orientaciones respecto a la interpretación y aplicación del artículo 31 en cuanto a la concesión de licencias obligatorias y lo que constituye una “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”.

Como bien lo señalan Flórez Zuluaga y Mondragon, “*como antecedentes de la Declaración se deben tener en cuenta cuatro circunstancias que proporcionaron el contexto dentro del cual se llevaron a cabo las discusiones por parte de los países miembros, antecedentes de la conferencia ministerial de Doha y de la declaración especial que emitieron los países miembros respecto de la salud pública.*”¹¹⁶

- a) La situación crítica de salud pública que se presentaba en países en vía de desarrollo y menos adelantados y en especial en los países del África Subsahariana como

¹¹⁵ Consejo General de la Organización Mundial del Comercio, Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, 2005. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm>

¹¹⁶ A.F. FLOREZ ZULUAGA, C.A. MONDRAGON, Patentes Farmacéuticas en Colombia: Entre la protección de propiedad industrial y la tutela del interés público...cit., p.188

consecuencia de la propagación del virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida);

b) La batalla que causó la promulgación de la Ley de Medicamentos de 1997 entre la República de Sudáfrica y algunas compañías farmacéuticas;

c) La disputa en instancias de la OMC por la ley de propiedad intelectual de 1996 promulgada por el Congreso de Brasil, donde se regulaban, entre otros, ciertos condicionamientos para el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes; y

d) La situación que se presentó entre los Estados Unidos de Norteamérica y la compañía Bayer AG Corporation en relación al antibiótico cipro (ciprofloxacina).¹¹⁷

La declaración entonces cobro fuerza y se convirtió en uno de los instrumentos cardinales para la interpretación del Acuerdo ADPIC y sus flexibilidades.

La declaración incluye cuatro disposiciones preambulares, mediante las cuales se explican las razones por las que se llegó a las negociaciones desde el párrafo 1 al 4; una disposición orientada a dar las pautas de interpretación de las reglas del Acuerdo sobre los ADPIC en el párrafo 5 y dos disposiciones operativas mediante el párrafo 6, que establece la relación entre la acción del consejo de los ADPIC y los países con escasa o nula capacidad de fabricación de productos farmacéuticos y finalmente el párrafo 7 que prórroga el periodo transitorio para los países menos adelantados respecto a la protección de productos farmacéuticos.

La Declaración también abarca los problemas que se encuentran en el párrafo 1 en términos generales: *“Los Miembros reconocen la “gravedad” de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, en especial los derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.”*¹¹⁸

Asimismo, la Declaración señala en sus párrafos 2 y 3 lo siguiente:

“2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.”

¹¹⁷ IBÍDEM, p.188

¹¹⁸ Organización Mundial del Comercio, Declaración de Doha, adoptada en la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001

Así también, los párrafos N°2 y N°3 de la Declaración de Doha “expresan la opinión de los Miembros respecto al papel del Acuerdo sobre los ADPIC y los DPI en el contexto de la salud pública.”

El párrafo 2 recalca “la necesidad de que el Acuerdo forme parte de la acción nacional e internacional encaminada a hacer frente a estos problemas” esta afirmación se debe interpretar en conjunción con el párrafo 4 de la declaración, en este sentido, se en esta medida el Acuerdo debe ser parte de la solución de las necesidades de salud pública.

Asimismo, el párrafo 3 reconoce que la propiedad intelectual es significativa para la I&D de medicamentos y nuevos inventos, es decir, el desarrollo de nuevas tecnologías, sin embargo, se reconoce también los efectos contradictorios de las patentes farmacéuticas como son la fijación de precios y su impacto en el acceso a medicamentos.

Ahora bien, el párrafo 4 señala que:

“4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”¹¹⁹

El párrafo 4, fue una de las disposiciones más controvertidas e importantes de la Declaración, ya que, fue sometida a agudas negociaciones tanto en los preparativos como en la misma Conferencia Ministerial de Doha. “El objetivo negociador de los países en desarrollo fue, tal como se ha mencionado anteriormente, obtener el reconocimiento del hecho de que nada en el Acuerdo sobre los ADPIC debería ser interpretado de modo que impida a los Miembros adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.”¹²⁰

¹¹⁹Organización Mundial del Comercio, Declaración de Doha, adoptada en la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001

¹²⁰ C.M CORREA, *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N°12, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, 2002, p. 21-26. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68356> Consultado el 14 de noviembre de 2021.

El párrafo 4 de la Declaración, “significó una victoria, principalmente para los países en vía de desarrollo adscritos a los ADPIC, con respecto a la posibilidad de establecer, a partir de las licencias obligatorias, políticas públicas garantistas del acceso a la salud”.

Por otro lado, el párrafo 5 de la Declaración señala que, “a la luz del párrafo 4, al tiempo que los miembros mantienen los compromisos que han contraído en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, reconocen que esas flexibilidades incluyen”:

“(...) b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (...).”

En el subpárrafo 5b) de la Declaración, se usa por primera vez el término de “Licencias obligatorias” como tal, si bien no clarifica su régimen si habilita su utilización para satisfacer los fines de la “salud pública” por parte de los Estados miembros.

Ahora bien, el subpárrafo 5c) confirma el derecho de los estados a determinar lo que constituye “emergencia nacional u otras circunstancias” de extrema urgencia”, lo dicho puede ser invocado para la aplicación de licencias obligatorias. Esta determinación deberá ser utilizada con el máximo cuidado y responsabilidad, ya que, su invocación significaría la supresión de derechos de propiedad intelectual.

El mismo subpárrafo ejemplifica las razones que pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema emergencia, con lo que da cabida a licencias obligatorias cuando así los dispongan los Estados previamente al ser incorporado a sus ordenamientos jurídicos.

Asimismo, “*la referencia a “VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias” indica que una “emergencia” puede ser no sólo un problema a corto plazo, sino también una situación duradera, como es el caso de las epidemias mencionadas específicamente a título ilustrativo.*”¹²¹

¹²¹C.M CORREA, *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública...*Cit., p.28

Finalmente, el subpárrafo 5d) establece “la autorización de las importaciones paralelas según el principio internacional de agotamiento ha sido considerada también por los países en desarrollo como un componente clave de un sistema de patentes sensible a las necesidades de la salud pública. Ésta fue una de las principales cuestiones planteadas por las empresas farmacéuticas contra Sudáfrica en el caso mencionado anteriormente.”¹²²

En el párrafo 6 de la declaración, se reconoce que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o nulas podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias (artículo 31 f) de la Declaración).

El problema que subyace de este párrafo es que la solución no se encuentra en la Declaración sino que se reconoce el problema, ya que, la capacidad de fabricación de fármacos está distribuida de manera muy desigual en el mundo.

A pesar de que la Declaración reconoce las preocupaciones derivadas de los efectos de las patentes sobre el acceso a las medicinas, y por ello “redefine e incrementa los mecanismos que los Estados pueden utilizar dentro del contexto del ADPIC para promover objetivos de salud pública”¹²³, no clarifica el rol del acceso a las medicinas dentro del sistema de la OMC, ya que no establece la superioridad del derecho al acceso a los medicamentos por sobre los derechos de propiedad intelectual.¹²⁴

Asimismo, la Declaración no resuelve la prohibición a un tercer país de emitir una licencia compulsoria para un país en desarrollo que no tiene capacidad de manufacturar sus propios genéricos.

Por otra parte, a fin de resolver el problema relacionado con los miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes y los cuales experimentan dificultades a la hora de hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, en 2003, los miembros de la OMC

¹²² P. BOND, *Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians*. International Journal of Health Services, 1999.

¹²³ P. CULLET, “*Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*”, en Sofia Gruskin, Michael A. Grodin, George J. Annas y Stephen P. Marks (eds.): *Perspectives on Health and Human Rights*, Nueva York: Routledge, 2005, p. 179-202.

¹²⁴ K. V. ROMPAEY. “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual...cit, p 512.

adoptaron una cláusula de “exención” que fue denominada la Decisión del 30 agosto, en cumplimiento del párrafo 6 de la Declaración.

“Sin embargo, el contenido de la decisión es complejo, ya que para beneficiarse de la exención el Estado debe cumplir varios requisitos. Además, el sistema descansa en la voluntad del país exportador de emitir una licencia compulsoria para producir genéricos para la exportación. Ello también requiere que los Estados exportadores deban ajustar sus leyes de patentes nacionales para permitir licencias compulsorias a fin de producir genéricos para su exportación.”¹²⁵

Lo dicho dificulta la materialización de la decisión, haciéndola más inaccesible para países menos desarrollados y menos adelantados, ya que, son finalmente los productores de genéricos quienes decidirán si incurren en la inversión necesaria para producir un medicamento para satisfacer el perdido de importación.

Ahora bien, tras la dificultad observada para la interpretación del artículo 31 f) del Acuerdo ADPIC y la ambigüedad del artículo 6 de la Declaración para resolver el asunto, el Consejo General del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, anunció la *Decisión adoptada el 30 de agosto de 2003 en 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. En ese sentido, 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, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

Sin embargo, dichas medidas contempladas en la aludida Decisión fueron provisionales y requerían que los Miembros de la OMC notifiquen en su calidad de miembro importador habilitado y/o miembro exportador la utilización de este

¹²⁵ M. RAPELA Y G. SHOTZ, “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias”, Revista Jurídica Argentina La Ley, 2020. Disponible en: <<https://biblioteca.mpf.gov.ar/meran/opac-detail.pl?id1=72054>> Consultado el 22 de septiembre de 2021

sistema.¹²⁶ Ya que, como la misma decisión lo establecía el objetivo era modificar el propio Acuerdo ADPIC, volviendo así las condiciones en definitivas.

Así, en Consejo General de la OMC en el año 2005 aprobó el tan proclamado “protocolo de enmienda al Acuerdo ADPIC”, mediante el cual se convierte en permanente el sistema de exención mediante la inserción del artículo “31 bis” al Acuerdo ADPIC, lo peculiar de dicho protocolo es que su entrada en vigencia se programó para cuando se obtuviera la aprobación de dos terceras partes de los Estados miembros de la OMC, y se fijó como fecha límite para tal fin el 1 de diciembre del 2007. No obstante, dicho plazo fue objeto de prórrogas hasta un total de 6 veces debido a que no se lograba obtener la cantidad de aprobaciones correspondientes. Finalmente, el 23 de enero del 2017 la espera de un total de 12 años llegó a su fin, y, con la ratificación de Vietnam, la enmienda al Acuerdo ADPIC, la primera realizada a un acuerdo de la OMC, entró en vigor.

CAPITULO III: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS A LA LUZ DEL CONTENIDO ESCENCIAL DEL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA

3.1.El debate sobre la primacía del derecho al acceso a medicamentos por sobre el sistema de patentes farmacéuticas a nivel internacional

Como se mencionó a lo largo del capítulo I de esta investigación, el acceso a medicamentos forma parte del contenido esencial del derecho a la salud. Sin embargo la salud global y el acceso a medicinas están regidos por profundas desigualdades. Es en este escenario en donde se vuelve de vital importancia que los Estados garanticen el derecho a la salud a través de sus obligaciones internacionales. Sin embargo, sin investigación no habría avances médicos y ese estadio es cuando las grandes compañías farmacéuticas ven en la propiedad intelectual una garantía para la recuperación de sus inversiones en I&D a través de las ya estudiadas patentes. Es así, que en este acápite de nuestra investigación realizaremos un análisis sobre la ponderación de dos derechos humanos: el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual.

¹²⁶ Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Decisión del 30 de agosto. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm>

Como se ha venido mencionando, los medicamentos “constituyen una de las tecnologías sanitarias más importantes que han marcado la pauta del progreso humano, en relación con aspectos de prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud”¹²⁷

Sin embargo, cerca de “un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos”¹²⁸, en especial en países subdesarrollados. Con la actual crisis generada por la COVI-19 se puso sobre la mesa el debate entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud.

La carrera por descubrir tratamientos y la vacuna contra el SARS-COV2, puso en juego el acceso a los mismos, ya que, muchos de estos desarrollos científicos quedaron protegidos por uno o varios derechos de propiedad intelectual, principalmente por las patentes.

Asimismo, “lograr el acceso a los medicamentos esenciales y de emergencia se ha complicado por una mezcla de leyes globales, multinacionales, internacionales y estatales que protegen los derechos de propiedad intelectual, incluidos los derechos de patente sobre medicamentos esenciales.”¹²⁹

Además, “*los acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales entre países de altos ingresos, titulares de patentes y países de ingresos bajos y medianos suelen proporcionar niveles adicionales de protección, creando nuevos conjuntos de reglas además de los estándares ADPIC. Dichos acuerdos se conocen coloquialmente como ADPIC-PLUS o TRIPS-Plus y han sido el resultado de un intenso cabildeo por parte de las empresas farmacéuticas.*”¹³⁰

Esto nos lleva a un sistema desigual que permite el monopolio por parte de farmacéuticas y que obstaculiza el derecho al acceso de medicamentos para muchos sectores de la población

¹²⁷ T. J. OSCANOVA, “Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional”, Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012, p.119. Disponible en: <<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v29n1/a18v29n1.pdf>> Consultado el 15 de octubre de 2021.

¹²⁸ Organización Panamericana de la Salud, “OPS llama a superar las barreras que impiden a un tercio de la población de las Américas acceder a la salud”, Organización Panamericana de la Salud, 2018. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14229:ops-llama-a-superar-las-barreras-que-impiden-a-un-tercio-de-la-poblacion-de-las-americas-acceder-a-la-salud&Itemid=1926&lang=es> Consultado el 20 de octubre de 2021

¹²⁹ A. B. D'ANGELO, C. GROV, J. JOHNSON Y N. FREUDENBERG, “Breaking Bad Patentes: Aprendiendo del VIH / SIDA para hacer accesibles los tratamientos de COVID-19”, Salud Pública Global, 2021, Disponible en: <DOI: 10.1080 / 17441692.2021.192422> Consultado el 20 de octubre de 2021

¹³⁰ *Ibíd*em, p. 3

mundial, por lo que, un enfoque basado en los derechos humanos garantizaría un marco moral y legal para contribuir al pleno goce del derecho a la salud.

Si bien es cierto, que los derechos de propiedad industrial garantizan al inventor o titular de una patente un incentivo económico para su desarrollo, también es cierto que desde la aparición del SARS-CoV-2 en 2019, las empresas farmacéuticas se han apresurado a solicitar patentes adicionales sobre medicamentos que prometen tratar el SARS-CoV-2.

Esto es un claro ejemplo de que los derechos de patente desafían la distribución de medicamentos genéricos asequibles durante la pandemia de COVID-19 en curso; acciones similares con respecto a fármacos terapéuticos eficaces tendrían efectos nocivos para la salud global. Actualmente, existen dos medicamentos aprobados por la FDA para el tratamiento del SARS-CoV-2, remdesivir y dexametasona. Sin embargo, un estudio publicado en “Naturaleza” identificó 21 medicamentos existentes con potencial para bloquear la replicación del virus, lo que ofrece una nueva promesa para el tratamiento del SARS-CoV-2.¹³¹ A medida que los medicamentos se prueben y aprueben para el tratamiento y la prevención del SARS-CoV-2, es probable que las nuevas patentes recreen las viejas barreras a los medicamentos que salvan vidas.

“Las vacunas contra la COVID-19 no quedan fuera de este sistema de acumulación y concentración. A inicios de 2021 ya circulaban varios tipos de vacunas”¹³², pero “el 95% de las dosis fueron adquiridas de manera anticipada por 10 países”¹³³. Algunos de ellos han asegurado más de una vacuna por habitante. “Canadá, el país que más dosis adquirió, podría vacunar hasta seis veces a su población; la Unión Europea, dos veces; y Estados Unidos y el Reino Unido, cuatro veces.”¹³⁴

En consecuencia y refiriéndonos a la “*perspectiva de la teoría de la justicia o la filosofía política*”, como lo señala el autor 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*

¹³¹ A. B. D'ANGELO, C. GROV, J. JOHNSON Y N. FREUDENBERG, “Breaking Bad Patentes: Aprendiendo del VIH...cit, p.5-6

¹³² A. MULLARD, “How COVID vaccines are being divvied up around the world. Nature”, News p. 1–7. 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03370-6>. Citado por A.M. BONET DE VIOLA, E-VIDAL, R. COASSIN, E. PIVA, “Acceso a la vacuna contra el COVID: estrategias internacionales y locales para gestionar la colisión entre el derecho humano a la salud y la economía”, *Cadernos Electronicos Direito Internacional Sem Fronteiras*, Vol 3, 2021.

¹³³ Ibidem, p.6.

¹³⁴ Ibidem, p. 7.

de medicamentos y los *medicamentos esenciales* alude al considerable número de muertes que se podrían evitar si se garantiza su acceso.”¹³⁵

El mismo Artículo 7 del Acuerdo ADPIC, establece que:

*“(…) La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”*¹³⁶ (el subrayado es nuestro)

Por lo tanto, los medicamentos esenciales y las vacunas deberían estar a disposición de la sociedad, de manera que favorezcan el bienestar social y económico de todos los miembros.

La dinámica de concentración monopólica de vacunas y medicamentos esenciales ponen en mayor riesgo a los países menos desarrollados y menos adelantados frente a la COVID-19, es por ello, que se ha puesto de relieve la desigualdad económica que genera el sistema de patentes y que se acentúa con la actual pandemia.

Bajo este contexto, debemos ponderar el derecho a la salud como derecho humano universal por sobre los derechos de propiedad intelectual, en este sentido es posible afirmar que los derechos de propiedad intelectual, más específicamente los de propiedad industrial tendrían una función más económica. Por lo tanto, “los Estados partes tienen el deber de impedir que los regímenes jurídicos de propiedad intelectual y de patentes menoscaben el disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales, por ejemplo haciendo que bienes públicos esenciales, como vacunas o medicamentos, resulten inaccesibles para los países en desarrollo o las comunidades empobrecidas debido a estructuras de costos poco razonables.”¹³⁷

¹³⁵ D.F. DORADO TORRES, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina...* cit., p.18

¹³⁶ Artículo 7, Organización Mundial del Comercio (OMC), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS), Anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

¹³⁷ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, observación general núm. 17, 2006, párr. 35. Disponible en: <<https://docstore.ohchr.org>>. Consultado el 05 de noviembre de 2021.

3.2.El posible conflicto entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual.

Ahora bien, en el acápite anterior se pone en relieve la primacía del Derecho a la Salud por sobre el Sistema de Patentes, sin embargo, esta aproximación genera que se abra paso al debate jurídico sobre el potencial conflicto entre dos derechos humanos: los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.

En este estadio es que realizaremos un análisis enfocado en el contenido de ambos derechos a través del llamado “Test de Proporcionalidad” o la llamada “Ponderación” desarrollada por Robert Alexy. Tanto las licencias compulsivas concedidas bajo el Artículo 30 del Acuerdo ADPIC, así como, las licencias no voluntarias (también llamadas, Licencias Obligatorias) deben ser vistas como particulares aplicaciones de la regla de los tres pasos o del juicio de proporcionalidad al problema particular.

Robert Alexy fundamenta en su “Teoría de los Derechos Fundamentales” el principio de proporcionalidad y sus tres contenidos. Así, de acuerdo con el autor:

“una de las tesis fundamentales expuestas en la Teoría de los Derechos Fundamentales, es que esa definición implica el principio de proporcionalidad con sus tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto, y viceversa: que el carácter de principios de los derechos fundamentales se sigue lógicamente del principio de proporcionalidad (...). Esta equivalencia significa que los tres subprincipios de la proporcionalidad definen lo que debe entenderse por «optimización», de acuerdo con la teoría de los principios”¹³⁸

Ahora bien, el objeto del Test de Proporcionalidad será “establecer una correcta relación de preferencia o precedencia condicionada entre los principios o derechos en conflicto. Logrando, asimismo, la reducción de los márgenes de discrecionalidad en la delimitación del contenido de los derechos fundamentales. Y para verificar las posibilidades fácticas y jurídicas de realización de los principios o derechos fundamentales como mandatos de optimización.”¹³⁹

¹³⁸ A. ROBERT, *Teoría de los derechos fundamentales*, en trad. de Ernesto Garzón Valdés.

Madrid, 1993, p. 26. (En la jurisprudencia del Tribunal Constitucional Español es posible encontrar múltiples casos en los cuales ha desarrollado los alcances del principio de proporcionalidad, como por ejemplo, en las siguientes decisiones: SSTC 66/1995, 207/1996, 37/1998 y 154/2002).

¹³⁹ F. J. LEÓN FLORIÁN, *El principio de proporcionalidad y la Jurisprudencia del TC*, Centro de Estudios Constitucionales. Disponible en: <

La ponderación aparece como la forma en que se aplican los principios. Es decir, como la actividad consistente en balancear dos principios que supuestamente o concretamente entran en colisión, en un caso concreto, para determinar cuál de ellos tiene un valor mayor en las circunstancias específicas, y en consecuencia, cuál de ellos determina la solución para el caso.

El test de proporcionalidad suele constar de tres elementos o sub principios, a saber:

- 1) “La adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido
- 2) La necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin.
- 3) La proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fines, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.”¹⁴⁰

A continuación, analizaremos la aplicación de las licencias obligatorias a la luz de cada uno de estos sub principios para poder arribar a la conclusión de si las mismas son legítimas y eficientes para hacer frente al contexto planteado.

3.2.1. Sub principio de idoneidad

Para analizar las licencias obligatorias a la luz del sub principio de idoneidad debemos realizarnos las siguientes preguntas: “i) si con la restricción se persigue una finalidad constitucional, es decir, si se busca concretar un bien jurídico constitucional (un derecho fundamental, un principio, un valor o directriz constitucional) y, ii) determinar que la medida sea idónea para la protección de otros derechos y bienes constitucionales y para alcanzar la finalidad.”¹⁴¹

En tal sentido, el análisis de idoneidad supone “(…) de un lado, que ese objetivo sea legítimo; y, de otro, que la idoneidad de la medida examinada tenga relación con el objetivo, es decir,

https://www.mpfm.gob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/2084_1_principio_proporcionalidad_y_jurisprudencia_tc_felipe_johan_leon_florian.pdf> Consultado el 12 de noviembre de 2021.

¹⁴⁰ G. SCHOTZ, “El potencial conflicto entre patentes y medicinas esenciales”, *Advocatus Revista de la Universidad de Lima*, Num.029, 2013, Lima, p. 127. Disponible en: <<https://doi.org/10.26439/advocatus2013.n029.4245>> Consultado el 15 de noviembre de 2021

¹⁴¹ J.C. RUIZ MOLLEDA, “El test de proporcionalidad como herramienta para analizar la constitucionalidad de las medidas de fuerzas en contexto de protestas sociales”, *Revista La Ley*, 2019. Disponible en: <<https://laley.pe/art/7594/el-test-de-proporcionalidad-como-herramienta-para-analizar-la-constitucionalidad-de-las-medidas-de-fuerzas-en-contexto-de-protestas-sociales#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20de%20idoneidad%20comprende,un%20valor%20o%20directriz%20constitucional>> Consultado el 20 de noviembre de 2021.

que contribuya de algún modo con la protección de otro derecho o de otro bien jurídico relevante”¹⁴²

Carlos Bernal Pulido sostiene que en virtud de dicho subprincipio “*toda intervención en los derechos fundamentales debe ser adecuada para construir a la obtención de un fin constitucionalmente legítimo*”¹⁴³

Por ende, al poner sobre la mesa las restricciones que implican las licencias obligatorias, debemos responder a ambas preguntas y las respuestas deben ser positivas. Primero, debemos responder a la pregunta de si la restricción tiene como objetivo un fin constitucional. La respuesta a priori sería positiva, ya que, las licencias obligatorias tienen la finalidad de proteger el derecho a la salud pública garantizando el acceso a medicamentos.

Ahora bien, respecto a la segunda cuestión, que es determinar que la medida sea idónea para la protección de otros derechos, bienes constitucionales y para alcanzar la finalidad, debemos señalar que, las licencias obligatorias “son una herramienta de salud pública poderosa para aliviar los altos precios de ciertas medicinas, ya que, esta disuade a las empresas con patentes de establecer precios elevados en la medida que existe la amenaza de la concesión de esta licencia a un competidor que pueda ofertar precios más bajos. Lo que se traduce en una suspensión temporal del monopolio garantizado por la patente y se introduce mayor competencia al mercado.”¹⁴⁴

Por lo tanto, las licencias obligatorias se deben percibir como una herramienta benéfica para la garantía del derecho a la salud y no como una afectación al sistema de patentes.

3.2.2. Sub principio de necesidad

Una vez delineado el sub principio de idoneidad analizaremos las licencias obligatorias bajo el llamado *test de necesidad* esgrimido por la OMC ya que se trata de un concepto procedente del artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. “Algunos académicos, con el fin de precisar el ámbito de las licencias obligatorias, han expresado que éstas deben ser *las necesarias* para

¹⁴² J.C. RUIZ MOLLEDA, “El test de proporcionalidad como herramienta para analizar la constitucionalidad...cit.

sociales#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20de%20idoneidad%20comprende,un%20valor%20o%20directriz%20constitucional)> Consultado el 20 de noviembre de 2021.

¹⁴³ M., GONZÁLEZ BEILFUSS, “Últimas tendencias en la interpretación del principio de proporcionalidad”, Revista Jurídica de Catalunya, núm. 4, 2002, p. 1112.

¹⁴⁴ H. WONG, “The case for compulsory licensing during COVID-19”, *Journal of Global Health*, 10(1), Disponible en: <<https://doi.org/10.7189/jogh.10.010358>> Consultado el 25 de noviembre de 2021.

permitir la protección de la salud pública”¹⁴⁵, en este sentido, se debe evaluar la necesidad de las Licencias Obligatorias para determinar su correcta invocación.

Para analizar el test de necesidad se debe hacer alusión a los “requisitos que se aplicaron para realizar el test de necesidad en el Reporte del OA de la OMC del 12 de marzo de 2001 sobre el caso de las Comunidades Europeas – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, bajo el Artículo XX (b) del GATT de 1994. Estos consistían en: a) la creación de un riesgo para la salud de las personas; b) la inexistencia de medidas alternativas razonablemente disponibles para proteger la salud y la vida de las personas que sean menos restrictivas del comercio. Así que debe examinarse la medida frente al fin que se pretende cumplir con la declaración de emergencia nacional (1) y un estudio casuístico de la medida frente a medidas alternativas no restrictivas del comercio (2) que podrían emplearse para alcanzar el mismo propósito de salud pública.”¹⁴⁶

Sobre el segundo requisito debemos señalar que la medida debe ser la más idónea y pertinente, por lo tanto, no deben existir otros medios alternativos que brinden solución a la problemática en cuestión. Así, cuando se trata de salud pública se debe analizar la *aproximación científica o risk assessment*¹⁴⁷.

El artículo 12 numeral cuarto del “Reglamento Sanitario Internacional de 2005” adoptado en la 58° Asamblea Mundial de la Salud de la OMS señala que para efectos de determinar una *emergencia de salud pública de importancia internacional* se deben tener en cuenta “los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional”¹⁴⁸

En este sentido, para poder validar efectivamente la segunda condición del test de necesidad se debe comprobar que la declaratoria de emergencia fue respaldada por un *risk assessment*,

¹⁴⁵ M.CASTRO RIBEROS Y C.DEIK ACOSTA, Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC ...cit, pág.25

¹⁴⁶ IBÍDEM, pág.26

¹⁴⁷ Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 15 de abril de 1994

“La valoración de riesgo o *risk assessment* es utilizado para efectos sanitarios. El Acuerdo sobre la Aplicación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante Acuerdo sobre MSF) contiene ciertas disposiciones que obligan a los países Miembros a fundamentar la adopción de una medida sanitaria o fitosanitaria en un estudio de valoración de riesgo.”

¹⁴⁸ M.CASTRO RIBEROS Y C.DEIK ACOSTA, Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo...cit, pág.27

de tal forma que por aplicación del test de necesidad y la carga de la prueba que ello conlleva, un miembro solo podrá declarar la emergencia nacional si cumple con todos los requisitos anteriormente esgrimidos. En este sentido, una licencia obligatoria invocada bajo la causal de emergencia nacional o extrema urgencia para resguardar la salud pública debe cumplir con el *test de necesidad* para ser correctamente aplicada, lo cual se determinará en cada caso concreto.

3.2.3. Sub principio de proporcionalidad en estricto

Por último, “la medida será proporcional sólo si se demuestra que la intensidad de la afectación de los derechos fundamentales y/o bienes jurídicos constitucionales es menos gravosa en comparación con la intensidad de la satisfacción del derecho o bien jurídico constitucional que se intenta concretar con la medida propuesta.”¹⁴⁹

En consecuencia, podremos afirmar que la aplicación de las licencias obligatorias será proporcional si demostramos que la afectación de los derechos de propiedad intelectual es menos gravosa que la misma satisfacción del derecho a la salud. Sobre ello debemos señalar que como se ha venido desarrollando a lo largo de esta investigación, las licencias obligatorias no se otorgan automáticamente, sino que para ello es preciso la evaluación de cada caso en concreto y la autorización de la autoridad competente, también es pertinente comentar que el único legitimado para presentar una solicitud para licencia obligatoria de fármacos variara conforme la licencia que se intente invocar.

En ese sentido, tras el análisis de ponderación podemos concluir que el objetivo que persiguen las Licencias Obligatorias es resguardar el derecho fundamental de acceso a medicamentos como corolarios del derecho a la salud. Sin embargo, el derecho de propiedad del titular de la patente no se ve desprovisto, ya que, se le otorga una regalía. En consecuencia, la medida impuesta por las licencias obligatorias no es desproporcional, ya que, la afectación al derecho del titular de la patente es menos gravosa que la que supondría la afectación del Derecho a la Salud.

Por lo tanto, podríamos señalar que las mencionadas “*licencias* constituyen una *garantía jurídica* desde el punto de vista de la *exigibilidad* del derecho fundamental a la salud.”¹⁵⁰

¹⁴⁹ J.C. RUIZ MOLLEDA, “El test de proporcionalidad como herramienta para analizar la constitucionalidad de las medidas de fuerzas...cit.

¹⁵⁰ .F. Dorado Torres, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina*, Universidad Andina Simón Bolívar,

Ahora bien, una vez analizado el *test de proporcionalidad* que se aplica para la invocación de las licencias obligatorias, pasaremos a señalar experiencias comparadas en la utilización de esta flexibilidad, un claro ejemplo “son las licencias obligatorias que se aplicaron como una herramienta política exitosa para mejorar el acceso a los medicamentos antirretrovirales frente a la epidemia de SIDA”¹⁵¹.

1. Brasil.-

Un claro ejemplo que podría graficar el antagonismo que juega el rol de los intereses privados de las patentes contra la salud pública, es el caso de Brasil que “*mediante la ley federal N° 9.313/1996 tornó obligatoria la distribución de medicamentos antirretrovirales por el sistema público de salud debido a la fuerte epidemia de SIDA que venía asolando el país. Así el país en el año 2007, después de varios intentos de disminuir el precio del medicamento Efavirenz usado en el tratamiento de pacientes con VIH/SIDA, decidió declararlo de interés público y licenciarlo obligatoriamente. El acto se concretó mediante la publicación del Decreto N° 6.108/2007, que concedió la licencia obligatoria sobre las patentes N° 1100250-6 y 9608839-7, de propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, referentes al medicamento Efavirenz para fines de uso no comercial.*”¹⁵²

Sin embargo, “aunque sean visibles los beneficios para el pueblo brasileño, la empresa estadounidense cuestionó el otorgamiento de la licencia obligatoria, afirmando estar sorprendida y decepcionada con la intención del gobierno Lula de limitar la patente del medicamento Efavirenz. Según el laboratorio Merck, Brasil, como la 12ª mayor economía del mundo, tendría mejores condiciones de adquirir el medicamento que los países menos adelantados. Al tomar esa decisión, de acuerdo con el laboratorio, el propio gobierno brasileño estará desincentivando la introducción de nuevas medicinas en el país, lo que afectará el tratamiento de los pacientes con SIDA.”¹⁵³

Quito-Ecuador, 2016, p. 66 Disponible en <<https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/4857>> Consultado el 20 de febrero 2020.

¹⁵¹ En años recientes, algunos países han expedido licencias para mejorar el acceso a medicinas, incluyendo, Tailandia, Brasil, Malasia, Zambia, Ecuador e India, entre otros.

¹⁵² Disponible en:

<http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719> En el mismo sentido, el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha tampoco exigen las negociaciones previas con el titular de la patente antes de que sea decretada su restricción, cuando se trate de una razón de extrema urgencia

¹⁵³ L. KLEIN VIEIRA, “Las Licencias Obligatorias para las Patentes de Medicamentos: La Experiencia Brasileña”, Revista de Derecho Económico Internacional Vol. 1 No. 2, Disponible en: <<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>> Consultado el 05 de diciembre de 2021

Sin embargo a pesar de la disputa entre el titular de la patente y gobierno, “otros sectores de la sociedad civil, como la Comisión de Derechos Humanos y Minorías de la Cámara Federal de Diputados, rindieron sus homenajes a la limitación al derecho de patente. Hubo declaraciones de Bill Clinton, ex presidente de los Estados Unidos, y Philippe Douste-Blazy, ex Ministro francés de Relaciones Exteriores, que igualmente apoyaron la decisión brasileña, lo que repercutió a favor del país en el escenario internacional.”¹⁵⁴

Este acto no solo significó un hecho relevante en la salud pública sino también sirvió de ejemplo para países subdesarrollados para proceder con la aplicación de licencias obligatorias. Sin embargo, el otorgamiento de la referida licencia fue duramente criticado por un amplio sector internacional.

2. Indonesia.-

“El presidente de Indonesia Susilo Bambang Yudhoyono expidió un decreto el 3 de Septiembre de 2012, que habilitaba al gobierno a usar patentes para siete medicinas de VIH/SIDA y Hepatitis B, bajo el acuerdo de ADPIC. El decreto renovó una licencia obligatoria previa expedida contra el antirretroviral de VIH (ARV) Sustiva (Efavirenz) de Merck & Co (US) en 2007, y adhirió 6 drogas más a la lista. Licencias obligatorias preexistentes de 2007 permanecen contra el ARV Viramune (nevirapine) de Boehringer Ingelheim (Alemania) y el tratamiento lamivudine para la Hepatitis B de Shire Pharmaceutical (United Kingdom). Esas drogas pueden ser licenciadas ahora por el Ministerio de Salud para que las compañías farmacéuticas exploten patentes en nombre del gobierno, efectivo hasta el fin de término de cada patente, con un pago de 0,5% de regalías al titular de la patente.”¹⁵⁵

3. Ecuador.-

“La respuesta receptiva del Gobierno de Ecuador a la campaña contra el Kaletra (principios activos lopinavir / ritonavires) organizada por diversas ONG internacionales fue diametralmente opuesta a la de otros países de la región, dictando una licencia obligatoria

¹⁵⁴ *Ibíd.*

¹⁵⁵ G. VELÁSQUEZ, “El gobierno de Indonesia concedió 7 licencias obligatorias para promover el acceso a medicinas relacionadas con el VIH”, SCIELO editorial vol.19 no.3 Medellín, 2012. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042012000300002#:~:text=El%20presidente%20de%20Indonesia%20Susilo,VIH%2FSIDA%20y%20Hepatitis%20B> Consultado el 05 de enero de 2022

en consecuencia.”¹⁵⁶ “La licencia obligatoria sobre el lopinavir / ritonavir concedido a la empresa ESKEGROUP S.A. —representante en Ecuador de la firma india CIPLA— llevó a la rebaja del precio por parte de Abbott Laboratories—titular de la patente—y la importación de productos genéricos lo que implicó un ahorro al gobierno de aproximadamente un 30% por ciento.”¹⁵⁷

“Una estimación ha dado cuenta que Ecuador obtuvo un importante ahorro general en materia de gastos para medicamentos gracias a estas distintas licencias obligatorias concedidas. Y en estricta referencia al caso de la combinación del principio activo lopinavir/ritonavir de 100 mg, utilizado para el tratamiento del VIH, cuyo precio en el mercado ecuatoriano era de US\$289,99 el frasco de 30 cápsulas, con la aplicación de la primera licencia obligatoria, bajó US\$29,40, es decir que el precio unitario por cada cápsula se redujo de US\$9,66 a US\$0,98, significando un ahorro de 89,86% en su costo.”¹⁵⁸

Asimismo, “entre los años 2009 y 2021, Ecuador concedió un total de 11 licencias obligatorias. Las cinco primeras —concedidas entre los años 2010 y 2013— fueron para los antirretrovirales ritonavir y lamivudina + abacavir, medicamentos que el Gobierno provee gratuitamente para el tratamiento de pacientes con VIH/SID; para el etoricoxib, un medicamento para el tratamiento de la artritis y para el principio activo micofenolato sódico que se encuentra indicado para el tratamiento de recepción de trasplantes renales.”¹⁵⁹

4. Perú.-

“La sociedad civil, una vez más, tuvo un rol destacado en Perú. A partir de 2013 varias ONG solicitaron la concesión de una licencia obligatoria sobre el atazanavir, patentado como sulfato por BMS. Según el informe publicado por un prestigioso periódico peruano, el Gobierno del Perú pagaba por este antirretroviral —comercializado con el nombre de

¹⁵⁶ T. ANDIA, “The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador”, Springer Science+Business Media New York 2015, p. 219 Disponible en: <<https://doi.org/10.1007/s12116-015-9185-3>> Consultado el 07 de enero de 2022

¹⁵⁷ C. M. CORREA, *Salud Pública y el uso de licencias obligatorias en América Latina, Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo II, La Ley S.A., Buenos Aires, 2013, Salud y Fármacos, International Society of Drug Bulletins, nov. 2015. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201502/economia_acceso_20/> Consultado el 15 de enero de 2022

¹⁵⁸ *Ibidem*, p.28

¹⁵⁹ G.E. VIDAURRETA, “Uso público no comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de la situación”, South Centre, Ginebra, Suiza, 2021, p. 118 Disponible en: < https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf> Consultado el 17 de enero de 2022.

*Reyataz— casi 25 veces más que Bolivia —donde no tenía patente— y 6 veces más que Brasil. Así, en 2014 el Reyataz expresó el 54% del presupuesto destinado a la compra de ARV*¹⁶⁰.

“El debate se desarrolló en medio de fuertes presiones incluyendo la participación directa de la Embajada de EE. UU y la visión distinta que suelen mostrar en la región los funcionarios de las distintas áreas de gobierno: mientras el ministerio de salud se mostraba propenso a aceptar la solicitud, el ministro de Economía advertía sobre los efectos perniciosos que la medida podía tener en la negociación del acuerdo de libre comercio con EE. UU.”¹⁶¹

Finalmente, “en julio de 2015 el Ministerio de Salud anunció mediante un comunicado de prensa, que había obtenido un descuento del 35% del medicamento.”¹⁶² “Cuando la patente sobre el Reyataz venció en 2019, el precio bajó en un 90%, lo que ilustra claramente sobre la forma en que las patentes limitan el acceso a los medicamentos.”¹⁶³

Sin embargo, no todas las licencias han sido otorgadas en un marco pacífico o sencillo, para la aplicación de las licencias obligatorias se han originado diversos desafíos. Un claro ejemplo es el caso de Ruanda que en 2006 utilizó las flexibilidades de los ADPIC para comenzar el proceso de exportación de una licencia obligatoria para fabricar e importar ARV de Canadá a Ruanda a través del fabricante de genéricos Apotex. En este caso, el gobierno de Ruanda se vio obligado a cumplir no solo con los artículos de los ADPIC, sino también con la ley de patentes canadiense. El intercambio se vio empañado por retrasos constantes, como resultado de las complejidades burocráticas incorporadas en los ADPIC y la ley de patentes canadiense. La primera demora provino de una formalidad omitida en la que el gobierno de Ruanda no completó una solicitud "formal" para comenzar el proceso de importación. La segunda demora, resultado de la ley canadiense, obligó a Apotex a negociar con las empresas titulares de patentes durante 30 días para llegar a un acuerdo de regalías

¹⁶⁰ B. JIMÉNEZ, “Laboratorio presiona para conservar patente que costará a peruanos 130 millones de soles”, La República, Lima, 2 de marzo de 2015 Disponible en: <<https://larepublica.pe/sociedad/860196-laboratorio-presiona-para-conservar-patente-que-costaraa-peruanos-130-millones-de-soles/>> Consultado el 17 de enero de 2022.

¹⁶¹ *Ibídem*

¹⁶² Gobierno del Perú, “Minsa logra reducción del 35% en precio del Atazanavir”, nota de Prensa. Disponible en: <<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reducciondel-35-en-precio-del-atazanavir>> Consultado el 17 de enero de 2022

¹⁶³ *Ibídem*

“razonable”, antes de que se les permitiera solicitar una licencia obligatoria de la Organización Mundial del Comercio.¹⁶⁴

Después de negaciones fallidas con los titulares de las patentes, Apotex obtuvo la autorización para obtener una licencia obligatoria con la Organización Mundial del Comercio. Todo este proceso tomó trece meses, seguidos de cinco meses para fabricar los ARV para la importación¹⁶⁵.

Además, la ley canadiense estipulaba que el acuerdo de importación era válido por dos años y solo podía prorrogarse si el número acordado de píldoras no se importaba durante el período de dos años. Durante el período de licencia de dos años, se importaron siete millones de ARV a Ruanda. Debido a obstáculos burocráticos y legales, Apotex no estaba dispuesto a participar en la concesión de licencias obligatorias y la importación después de esta experiencia¹⁶⁶. Además, el caso de Ruanda / Canadá reveló a otros fabricantes de genéricos lo difícil que era el proceso, lo que desanimó a otras empresas a participar en esfuerzos similares¹⁶⁷. Este caso destaca algunos de los desafíos que surgen cuando se superponen leyes de patentes adicionales a las barreras existentes inherentes al Acuerdo sobre los ADPIC.

Ahora bien, del estudio de los casos presentados podemos dilucidar que la aplicación de las licencias obligatorias no ha sido una tarea fácil ni mucho menos homogénea y es que su aplicación implica una serie de consecuencias tanto políticas como jurídicas que los estados deben asumir. Sin embargo, lo que se puede extraer de las licencias obligatorias otorgadas en el contexto del VIH/SIDA es la posibilidad y la eficacia de las mismas para asegurar disponibilidad efectiva y oportuna a medicamentos de toda la población.

Como se pudo observar, en los casos de Brasil, Indonesia y Ecuador las licencias obligatorias significaron un gran avance en cuanto a las políticas de salud pública para sus

¹⁶⁴ JC KOHLER, J. LEXCHIN, V. KUEK Y J.ORBINSKI, “El régimen canadiense de acceso a los medicamentos: ¿promesa o fracaso del esfuerzo humanitario?” *Política sanitaria = Politiques de Sante*, Disponible en:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831732/>> Consultado el 18 de enero de 2022.

¹⁶⁵ *Ibidem*, p.40-48

¹⁶⁶ G. CHAMI, G. Y S. WASSWA-KINTU, “Compulsory licensing of generic drugs remains mired in quagmires”, *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, E705 – E706. 2011, Disponible en: Disponible en: <<https://doi.org/10.1503/cmaj.109-3898>>

¹⁶⁷ JC KOHLER, J. LEXCHIN, V. KUEK Y J.ORBINSKI, “El régimen canadiense de acceso a los medicamentos: ¿promesa o fracaso del esfuerzo humanitario?” *Política sanitaria = Politiques de Sante*, Disponible en:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831732/>> Consultado el 18 de enero de 2022.

ciudadanos, ya que, los beneficios no solo se tradujeron en la reducción de los costos de los medicamentos sino en una efectiva mejora en el sistema de distribución de medicamentos para todas las poblaciones desprovistas de recursos financieros. Como veremos más adelante la reducción del costo de precios de los medicamentos no solo impacta en la mejor distribución de los mismos, sino en también en la reducción del gasto presupuestado en salud, lo que se traduce indefectiblemente en un mejor acceso a medicamentos.

Si bien la pandemia del VIH permitió la aplicación de las licencias obligatorias como una herramienta para contrarrestar dicha enfermedad, se pudieron resaltar las siguientes dificultades:

“(i) la exigencia de realizar una ponderación de derechos con la finalidad de decidir si corresponde la limitación de los derechos de patente en pos del derecho de acceso a las medicinas; (ii) la imposibilidad de manufactura de medicamentos por parte de los países menos avanzados quienes no cuentan con la industria lo suficientemente desarrollada, (iii) la ambigüedad y falta de definición de algunos requisitos necesarios para su implementación; y, (iv) la presión por parte de los estados y empresas farmacéuticas que se oponen a las licencias obligatorias.”¹⁶⁸

Ahora bien, en los siguientes párrafos pasaremos a analizar *¿Las razones por las que las licencias obligatorias resultarían suficientes o insuficientes para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de países subdesarrollados?* para lo cual primeramente, se abordarán cuestiones previas de las licencias obligatorias como es la causal de salud pública; en segundo lugar, desarrollaremos las posturas frente al uso de las licencias obligatorias de medicamentos; y, finalmente, indagaremos la real eficacia en términos de suficiencia o insuficiencia, de las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas en los estados subdesarrollados y menos adelantados.

3.3.La eficacia de las Licencias Obligatorias de medicamentos en países menos adelantados y subdesarrollados

3.3.1. Cuestiones previas sobre las Licencias Obligatorias y la salud pública

¹⁶⁸ C. ANGULO ADRIANZÉN, “Licencias Obligatorias como mecanismo para afrontar una crisis de salud pública: el caso del VIH”, tesis para optar por el grado de Magíster en Derecho con mención en Contratación Comparada e Internacional por la Facultad de Derecho Universidad de Chile Escuela de Postgrado, Santiago de Chile 2017, p. 56

Como se ha mencionado en los apartados anteriores, existen razones para conceder una licencia obligatoria, del texto del artículo 31 del Acuerdo se desprenden ciertas causales que pueden ser invocadas para otorgar una licencia, tales como: i) emergencia nacional, ii) extrema urgencia, iii) uso público no comercial, iv) prácticas anticompetitivas y, v) explotación de una patente que no pueda ser explotada sin infringir otra.

Dichos motivos o causales no son restrictivas y no limitan la facultad de los estados miembros para regular en sus legislaciones internas cuales son los supuestos para conferir una licencia obligatoria. Las causales más aceptadas a nivel internacional son: “i) por la negativa de otorgar licencias voluntarias, ii) por falta de explotación, iii) por prácticas anticompetitivas, iv) por razones de interés público o emergencia nacional, v) para uso estatal y vi) para el uso de patentes dependientes entre otros.”¹⁶⁹

Ahora bien, es menester para fines de esta investigación, definir qué se entiende por la causal de “emergencia nacional”, muchos tratadistas indican que la definición de “emergencia nacional o extrema urgencia” queda en manos de cada Estado, es decir, cada miembro decidirá que entiende por emergencia nacional o extrema urgencia para ser incorporado a su ordenamiento nacional.

Otros autores señalan que tiene relación con la figura de “interés público”. Para Manuel Fernández de Córdoba, “el interés público es un motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias en el que, según se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, por sobre los que atañen al derecho subjetivo del titular de la patente.”¹⁷⁰

Ahora bien, “en varios países, que reflejan distintas consideraciones políticas, las licencias obligatorias pueden concederse por motivos de interés público, emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, uso público no comercial, o explotación por el gobierno. Aunque pueden existir matices sustantivos en la interpretación de estos términos entre las

¹⁶⁹ Capítulo VII de la Decisión N° 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para la Comunidad Andina. Artículos 19 a 22 del Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo. Artículos 46 a 56 del anexo I del Acuerdo de Revisión del Acuerdo de Bangui, de 2 de marzo de 1977. Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

¹⁷⁰ M. FERNÁNDEZ DE CÓRDOVA, “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118”, *Iuris Dictio Revista digital*, Vol.13 Núm. 15, 2003, p., 212. Disponible en: <<https://doi.org/10.18272/iu.v13i15.723>>

diversas jurisdicciones, en general se observó una estrecha relación entre estos motivos por lo que respecta a las situaciones en las que se invocan.”¹⁷¹

Como ejemplificación, en Dinamarca, las circunstancias de “interés público” pueden referirse a “la seguridad nacional, el acceso de la población a los productos médicos y los alimentos, el suministro de energía, las líneas de comunicación, etcétera.” En el Brasil, “la salud pública, la nutrición y la protección ambiental se consideran de interés público, así como los hechos de importancia primordial para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país”¹⁷². En España, las razones de interés público se invocan cuando: “i) el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional; y ii) la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país”.¹⁷³

En distintos países, la jurisprudencia se ha encargado de aclarar el término, por ejemplo:

“En Alemania, el artículo 24.1)2 de la Ley de Patentes alemana dispone que se concederá una autorización no exclusiva para utilizar comercialmente la invención cuando “el interés público exija la concesión de una licencia obligatoria”. En este sentido, el tribunal dictaminó que la pregunta de si existe un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria debe responderse sopesando todas las circunstancias pertinentes en el caso concreto y los intereses en cuestión”¹⁷⁴, y “que no puede haber una definición universalmente válida del término.”¹⁷⁵

En este contexto, el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075 del Gobierno del Perú, mediante el cual se aprueba disposiciones complementarias a la Decisión N° 486 de la

¹⁷¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de Licencias Obligatorias”, Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p.47

¹⁷² *Ibidem*, p.46

¹⁷³ *Ibidem*, p.46

¹⁷⁴ BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir. Caso citado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de Licencias Obligatorias”, Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p.48

¹⁷⁵ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – Polyferon; BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – Raltegravir. Caso citado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de Licencias Obligatorias”, Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p.48

Comisión de la Comunidad Andina, asemeja “las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional dentro de los supuestos de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” como causales habilitantes para el otorgamiento de una licencia obligatoria, lo que significa que toda razón de interés público debería reunir los atributos para ser considerada una circunstancia de extrema urgencia.”¹⁷⁶

Respecto a la figura de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, debemos señalar que:

“Legislaciones como la India y Hong Kong (China), entre los ejemplos de dichas circunstancias pueden incluirse los problemas de salud pública derivados del “VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás epidemias”. En la República de Moldova, el término “situación extrema” se define, en términos generales, como “la interrupción de la vida y la actividad normales de la población [...] en una región como consecuencia de accidentes, desastres, calamidades naturales o sociobiológicas que hayan provocado, o que pueden provocar, pérdidas humanas y económicas”. En México, “emergencia nacional o seguridad” incluye “enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General”. En el Brasil, el término “emergencia nacional” se entiende como un peligro público inminente, aunque solo se produzca en parte del territorio nacional.”¹⁷⁷

En similar sentido, Castro Ribeiros y Deik Acosta-Madiedo hacen hincapié en el ámbito que actúan las licencias obligatorias: “Algunos académicos, con el fin de precisar el ámbito de las licencias obligatorias, han expresado que estas deben ser las necesarias para permitir la protección de la salud pública. Por lo tanto, una limitación a la determinación de emergencia sería establecer la necesidad de la misma a partir del test de necesidad ya delineado por la jurisprudencia de la OMC, por tratarse de un concepto derivado del artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC”.¹⁷⁸

Asimismo, en la misma Declaración de Doha, se hace la salvedad en el inciso c) del párrafo 5. 74 que las crisis de salud pública, por ejemplo, la originada por el VIH/SIDA y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia. Sin embargo, como se puede observar de los párrafos precedentes, los términos de

¹⁷⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de Licencias Obligatorias”, Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p.49

¹⁷⁷ *Ibidem*, p.49

¹⁷⁸ M. CASTRO RIBEROS; C. DEIK ACOSTA-MADIEDO, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el Tercer Mundo.” *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13, noviembre 2008, p. 210.

“emergencia nacional”, “salud pública” e “interés público” han sido asimilados por cada ordenamiento nacional de manera singular y no unánime, no obstante atañen al mismo objetivo. Y para fines de esta investigación, es pertinente la diferenciación que realiza Correa entre ambas figuras, al señalar que se podría contemplar el supuesto de emergencia “como cuando se plantean necesidades urgentes para la salud pública a consecuencia de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia”, mientras que el supuesto de interés público estaría “para cubrir otras situaciones en las que el interés público esté implicado”¹⁷⁹

Ahora bien, debemos tener en cuenta también que, para entender el concepto de “epidemia” lo enunciado por la Declaración no se trata de una lista cerrada de enfermedades sino una mera enunciación que puede ser utilizada como referencia para evaluar una declaración de ese tipo.

Por lo tanto, el Acuerdo y la Declaración deben ser interpretados a la luz de la salud pública, principio contenido en el artículo 8 del mismo tratado y que faculta a los miembros para “*adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo siempre que esas medidas sean compatibles con el presente Acuerdo.*”

3.3.2. La eficiencia de la causal de salud pública para activar el uso de las licencias obligatorias

Debemos señalar que, para el objetivo de esta investigación emplearemos el término “eficiencia” para determinar la suficiencia o no de la causal de salud pública para activar el uso de las licencias obligatorias de fármacos. En este sentido, debemos señalar que como se había mencionado anteriormente, el artículo 8 del acuerdo ADPIC faculta a los estados miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública de sus ciudadanos.

La importancia de este artículo radica en su implicancia con las licencias obligatorias, ya que, estas solo pueden ser aplicadas si su fundamento se encuentra en el artículo 31 del mismo Acuerdo, este artículo debe leerse en concordancia con el párrafo 6 de la Declaración

¹⁷⁹ C.M. CORREA. *Integrando la Salud Pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. South Centre, 2001, p. 101. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/237521529_INTEGRANDO_LA_SALUD_PUBLICA_EN_LA_LEGISLACION_SOBRE_PATENTES_DE_LOS_PAISES_EN_DESARROLLO> Consultado el 25 de enero de 2022.

de Doha, con la intención de adoptar soluciones a los problemas de salud pública. Por lo que, estos artículos deben ser usados en casos de crisis o emergencias públicas.

Respecto de este punto, el OSD de la OMC y los países Miembros han dado por sentado que los objetivos y principios establecidos en los artículos 7 y 8 del Acuerdo son guías interpretativas fundamentales para las disposiciones sobre salud pública, así los principios y objetivo se convierten en parámetros hermenéuticos de las demás normas del Acuerdo en los términos establecidos por el Artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Ahora bien, el Organismo de Solución de Disputas (OSD) de la OMC ha acudido a referencias de organizaciones internacionales diferentes a la OMC para fundamentar y apoyar sus decisiones en cuanto al término de emergencia nacional para justificar el otorgamiento de las licencias obligatorias. Como ejemplo, *“en el artículo 1 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 adoptado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS se establece que las emergencias de salud pública de importancia internacional son aquellas que: i) constituyen un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada”*¹⁸⁰. (el subrayado es nuestro).

Asimismo, a luz de la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia (en adelante, CIJ) se puede esbozar otro criterio del concepto de urgencia que es usado por este organismo al conceder medidas provisionales. “Así pues, el concepto de *urgencia* aplicado por la CIJ en el otorgamiento de medidas provisionales puede ser acogido por el OSD de la OMC en la evaluación de las manifestaciones de emergencia de salud pública, valiéndose de aquellos parámetros para evaluar el grado de urgencia que realmente se presenta en el país Miembro.”¹⁸¹ Por lo tanto, en términos generales al invocar la causal de emergencia nacional o extrema urgencia, se estaría invocando la figura de “salud pública” para la aplicación de las licencias obligatorias, principio contenido en el artículo 8 del Acuerdo ADPIC y que

¹⁸⁰ Reglamento Sanitario Internacional (RSI) adoptado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), celebrada en Ginebra en mayo de 2005

¹⁸¹ M.CASTRO RIBEROS Y C.DEIK ACOSTA, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”, Centro de Estudios de Derecho Internacional (CEDI), Universidad Javeriana, 2008, p.186 y ss. Disponible en: <<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/internationallaw/article/view/13906>> Consultado el 18 de febrero de 2022.

faculta a los miembros para “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo siempre que esas medidas sean compatibles con el presente Acuerdo.”

3.3.3. Análisis estricto de la eficacia de las licencias obligatorias de medicamentos:

Habiendo llegado a este punto, podemos inferir algunas cuestiones respecto a la pregunta que orienta la presente investigación. Una vez, delineados los fundamentos mediante los cuales se otorga una *Licencia Obligatoria* y de un análisis previo de suficiencia de la causal que orienta la referida licencia, podemos arribar al análisis central respecto a si las Licencias Obligatorias pueden o no resultar suficientes para garantizar el acceso a los medicamentos y vacunas de la población de los estados subdesarrollados en el contexto generado por la COVID-19.

Para iniciar el análisis, debemos establecer el carácter o naturaleza de las licencias como “garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos”. La autora Claudia Storini, señala que “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.”¹⁸²

Ahora bien, siguiendo lo señalado por Storini, Daniel Dorado-Torres arriba a la conclusión de que:

“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

¹⁸² C. STORINI, “Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución ecuatoriana de 2008”, Quito: Corporación Editora Nacional, p. 267. Disponible en: <<https://vlex.ec/vid/as-constitucionales-fundamentales-ecuatoriana-515871882>>

limitaciones para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos en la Decisión sino que también puede decretar de oficio la configuración de esta garantía jurídica.

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”¹⁸³

Ahora bien, señala el mismo autor que *“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.”¹⁸⁴* (el resaltado es nuestro)

Sobre este punto nos detendremos, ya que la afirmación de que las licencias obligatorias son una garantía jurídica de *última ratio*, no solo encuentra asidero doctrinario sino también práctico, lo que se demuestra con su poco o casi nulo uso. A manera de ejemplo, algunos “Estados miembros informaron de que el bajo número de licencias obligatorias concedidas puede estar relacionado con el hecho de que la posibilidad general de conceder esas licencias puede provocar la reducción del precio de los productos farmacéuticos o hacer que estén disponibles de alguna otra forma, por ejemplo, mediante licencias voluntarias”¹⁸⁵, lo que demostraría la presencia otras garantías que de alguna manera ayudarían a reducir la existente crisis de acceso a medicamentos.

Así, la importancia del análisis de las licencias obligatorias como un instrumento de *última ratio*, redundaría en el análisis de su eficacia. Ya que, al entender que las licencias obligatorias son un instrumento capaz de garantizar el acceso a medicamentos hace posible su invocación, sin embargo, por su naturaleza compleja y debido a las dificultades mismas que

¹⁸³ D.F. DORADO TORRES, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina... cit.*, p.109

¹⁸⁴ Cfr. D.F. DORADO TORRES, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina... cit.*, p.110

¹⁸⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción...cit.”, p.62

se encuentran al momento de su aplicación se convierten en uno de los instrumentos menos utilizados y muchas veces son postergados por los Estados.

Ahora bien, previamente a desarrollar las razones por las que creemos en la suficiencia o no suficiencia de las *licencias obligatorias de medicamentos para asegurar el derecho fundamental a la salud y como su corolario el derecho acceso a medicamentos*, debemos establecer la premisa de si las mismas son totalmente *suficientes, insuficientes o limitadas*, para lo cual desarrollaremos tres posiciones dogmáticas referentes a ello, siguiendo a Daniel Dorado- Torres, quien señala que “al revisar la literatura relevante, sobre licencias obligatorias y acceso a medicamentos esenciales, podemos atrevernos a señalar que existen tres posturas contrapuestas amparadas, según el caso, en valores como la necesidad de satisfacción del derecho a la salud y/o la protección del incentivo de la innovación farmacéutica como garantía de seguridad jurídica del comercio internacional.”¹⁸⁶

Las cuales son las que citaremos a continuación:

- i) **Postura de la suficiencia:** “esta sostiene que el régimen de propiedad intelectual de productos farmacéuticos contempla y regula suficientemente el mecanismo de las licencias obligatorias sobre patentes en el área de la salud y la libertad de establecer las bases sobre las cuales se concederán. Por tanto, depende de los Estados valerse de este tipo de instrumentos siempre y cuando cumplan con los postulados establecidos en el ADPIC (incluyendo Enmienda del Consejo General de 6 de diciembre de 2005), la Declaración de Doha de 2001 y la Decisión del Consejo de los ADPIC de 30 de agosto de 2003”¹⁸⁷
- ii) **Postura de la insuficiencia:** “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 señalar 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 tratados de libre comercio) por parte de un gran número de Estados miembros de la OMC y a su vez suscriptores del ADPIC.”¹⁸⁸

¹⁸⁶ D.F. DORADO TORRES, “La constitucionalización del acceso a los medicamentos y su relación con la propiedad intelectual”, *Revistas Jurídicas*, Quito-Ecuador, 2016, p. 91, Disponible en < DOI: 10.17151/jurid.2016.13.2.7 > Consultado el 22 de febrero de 2019

¹⁸⁷ F. ASTUDILLO, “Las negociaciones en materia de propiedad intelectual y los países en desarrollo”, *Revista Espacios*, 2005, p. 26. Disponible en: <<http://www.revistaespacios.com/a05v26n01/05260142.html>.> Consultado el 10 de febrero de 2022.

¹⁸⁸ D.F. DORADO TORRES, “La constitucionalización del acceso a los medicamentos y su relación con la propiedad ...cit.p.92

Sobre esta segunda postura debemos señalar que si bien es cierto cada Estado es libre de invocar las licencias obligatorias, estos se ven expuestos a “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.”¹⁸⁹

iii) **Finalmente, la postura de la posible limitación** (Acuerdos ADPIC Plus y ADPIC Extra): “Si bien varios países de América Latina han firmado tratados de libre comercio (TLC) con los Estados Unidos y con la Unión Europea (UE), estos acuerdos no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias. Quizá esto se debe a la confirmación inequívoca de la “Declaración de Doha” del derecho de los Miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. [...] Sin embargo, estos TLC 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 el Acuerdo sobre los ADPIC dispone solamente que se protejan esos datos contra todo uso comercial desleal, los TLC con los Estados Unidos 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”¹⁹⁰.

Del análisis de estas tres posturas, podemos concluir que nos adscribimos a la postura de la *insuficiencia*, cabe resaltar que la insuficiencia de las licencias obligatorias no responde a su falta de normatividad internacional o nacional sino a su falta de aplicación técnica en el ámbito práctico. Por tanto, consideramos que como figura jurídica, las licencias obligatorias son suficientes y se encuentran plenamente especificadas, sin embargo, las limitaciones y obstáculos que entorpecen su aplicación las convierten en un instrumento *ineficiente* (en términos de suficiencia) a la hora de responder a crisis sanitarias como la actualmente generada por la COVID-19.

¹⁸⁹ Ibídem, p.93

¹⁹⁰ C.M. CORREA, “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), Quito, Ecuador, 2014, p. 277 y 284.

Como se ha podido observar, la falta de eficacia de las licencias obligatorias se debe a: i) falta de adecuación de las legislaciones nacionales. El uso de las flexibilidades requiere, en muchos casos, que las legislaciones nacionales sean enmendadas a fin de que los solicitudes no configuren un trámite burocrático y engorroso que termine por desincentivar su aplicación, ii) desconocimiento o dificultades a la hora de aplicar esta flexibilidad, uno de los mayores escollos que se han observado es que existe mucho desconocimiento jurídico por parte de países subdesarrollados a la hora de invocar las licencias obligatorias, lo cual genera dificultades en su aplicación o sea imposible de efectivizar , y iii) en el ámbito internacional hace falta mejorar la asistencia jurídica y técnica que se ofrece a esos países con respecto a la propiedad intelectual y la salud pública. Podemos afirmar que aún después de la Declaración de Doha la asistencia técnica ha sido cuestionada.

Finalmente, es importante señalar que las solicitudes y concesiones concretas de una licencia obligatoria estarán necesariamente sujetas a las disposiciones de la ley nacional e internacional aplicable. En consecuencia, el conocimiento e interpretación de la legislación internacional y la normativa nacional en su conjunto, será imprescindible para llevar a cabo con eficacia los trámites para la obtención y puesta en práctica de dichas autorizaciones.

Ahora bien, lo dicho como ya anteriormente se mencionó, no merma en la utilidad de las licencias obligatorias como instrumento para garantizar el acceso a medicamentos. Su falta de aplicación en el estado pandémico solo es el reflejo de las dificultades tanto intrínsecas como extrínsecas a las que se enfrentan los Estados a la hora de su invocación, dificultades que detallaremos más adelante.

En contra partida como veremos a continuación, existen países que han podido aplicar efectivamente las licencias obligatorias, en diferentes contextos, logrando un efectivo acceso a medicamentos en su población y logrando la reducción del gasto presupuestado en salud.

- “Brasil: la licencia obligatoria relativa al medicamento antirretroviral Efavirenz concedida en 2007 redujo el gasto ese año en unos 30 millones de dólares, y el ahorro estimado para el Gobierno brasileño en 2012 había alcanzado los 236,8 millones de dólares.”¹⁹¹

¹⁹¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente. Documento SCP/21/12, párrafo 58, Vigésima primera sesión Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014, p. 18

- “Ecuador: como resultado de las licencias obligatorias concedidas en 2014 sobre las patentes de medicamentos antirretrovirales, el Ecuador había logrado un ahorro para el Ministerio de Salud de entre el 30% y el 70%.”¹⁹²
- “Tailandia: según la evaluación llevada a cabo por el Gobierno de las repercusiones que había tenido la licencia obligatoria relativa al fármaco contra el cáncer Imatinib, la mayor disponibilidad de ese fármaco en el sistema de salud tailandés había supuesto hasta 2009 una ganancia de 2.435 años de vida ajustados por calidad.”¹⁹³
- “India: la repercusión de la licencia obligatoria emitida en relación con el Sorafenib Tosilato en 2012 es que el precio cobrado por el medicamento producido en virtud de la licencia obligatoria no superaría los 176 dólares al mes, lo que representa alrededor del 3% del precio que cobra el titular de la patente.”¹⁹⁴
- “Malasia: una licencia de explotación por el Gobierno emitida para las patentes de medicamentos contra el VIH/sida (Didanosina, Zidovudina, Lamivudina y combinación de Zidovudina) en 2004 amplió la capacidad de tratamiento del programa gubernamental de 1.500 a 4.000, reduciendo en un 81% el costo de tres medicamentos patentados. Con ello se redujo el costo mensual del tratamiento del VIH en Malasia de 315 a 58 dólares por paciente.”¹⁹⁵

Estas cifras demuestran que las Licencias Obligatorias son realmente un instrumento efectivo a la hora de hacer frente a situaciones de emergencia en salud pública como la generada por la pandemia, ya que no solo deben ser vistas como una herramienta de política pública sino como una real garantía jurídica para garantizar y hacer efectivo el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos.

Como hemos mencionado, si bien existen otros mecanismos alternativos, creemos que las licencias obligatorias son las más idóneas para hacer frente a la crisis generada por la COVID-19, sin embargo, han sido mal interpretadas y aplicadas por los Estados, por falta de conocimiento jurídico de la naturaleza jurídica o falta de aplicación técnica. En el

¹⁹² *Ibidem*, p.19

¹⁹³ E. F.M ‘T HOEN, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, Health Action International, Amsterdam, 2016, pp. 66-70.

¹⁹⁴ G. DUNN, “Compulsory License Granted by the Indian Patent Office”, *Gibson, Dunn & Crutcher LLP* 20 de marzo de 2012 Disponible en: <https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1> Consultado el 22 de febrero de 2022.

¹⁹⁵ Organización Mundial de la Salud (OMS), *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context*, 2014, p. 4, Disponible en: <http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf> y C. YOKE LING, “Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs, Exercising the Government Use Option”, *Intellectual Property Rights Series, Third World Network*, Malasia, 2006 p. 14.

siguiente acápite desarrollaremos como las licencias obligatorias han sido aplicadas en el estado pandémico y resaltaremos las razones de su fracaso.

3.4.Dificultades para interpretar y aplicar la excepción relativa a licencias obligatorias presentadas en el contexto de la COVID-19: Experiencias comparadas

En el contexto actual generado por la pandemia del coronavirus son muy pocos los países que han otorgado licencias obligatorias de manera eficiente, ello se debe a las dificultades creadas por fallas inherentes a los ADPIC, así como desafíos que ocurren cuando países de ingresos bajos y medianos intentan implementar sus flexibilidades.

En este acápite analizaremos las licencias obligatorias otorgadas en el contexto de la COVID-19 a través de la experiencia comparada y como ha afectado a la salud pública.

1. Israel.-

“El 19 de marzo de 2020 el gobierno de Israel aprobó una licencia obligatoria para permitir la importación de copias genéricas del medicamento lopinavir/rinotavir de nombre comercial Kaletra, de la compañía AbbVie para controlar el HIV (sida) por su potencial efecto beneficioso sobre el Covid-19 El Ministerio de Justicia de Israel fundamentó la medida aduciendo que el laboratorio AbbVie no podía suministrar la píldora en cantidades suficientes y planeaba importar sustitutos genéricos de los países donde la patente ya había expirado”¹⁹⁶. Sin embargo, la decisión tomada por el Gobierno de Israel fue centro de cuestionamientos, debido a que no parecía cumplir con todos los supuesto de una licencia obligatoria por las siguientes razones: “1) El medicamento Kaletra no dispone de autorización en Israel ni extensión de la patente para su uso para el tratamiento de la COVID-19; 2) Resultados de estudios publicados con antelación a la decisión no mostraron ningún beneficio del Kaletra en la lucha contra COVID-19; 3) la compañía AbbVie había anticipado al gobierno de Israel que voluntariamente se comprometía a eliminar cualquier barrera potencial a las fuentes alternativas de suministro de Kaletra, cosa que efectivamente hizo al día siguiente (20 de marzo de 2020), renunciando a cualquier restricción por patente, incluyendo el tratamiento para el HIV.”¹⁹⁷

¹⁹⁶ M. RAPELA, G. SCHOTZ, “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias...cit., p. 10

¹⁹⁷ *Ibidem*, p.11

La licencia obligatoria otorgada por el gobierno de Israel fue una de las pioneras en el estado pandémico, si bien fue una de las primera licencias otorgadas con éxito la crítica al procedimiento se hizo visible, si bien la licencia obligatoria fue concedida dentro de un marco legal, la crítica se realiza en el sentido de la que la licencia no fue efectiva ya que no se evaluó con especialización si el medicamento servía efectivamente para el tratamiento de la COVID-19 y finalmente la compañía farmacéutica decidió otorgar una licencia voluntaria.

2. Chile:

La Cámara de Diputados de la República de Chile con fecha 17 de marzo de 2020, aprobó mediante la Resolución N° 896, el otorgamiento de licencias no voluntarias para facilitar el acceso y disponibilidad a los medicamentos y tecnologías para la prevención y tratamiento del Coronavirus

El art 1° de dicha Resolución establece que:

*“de conformidad (...) con la epidemia de coronavirus a nivel mundial y en nuestro país y su riesgo para la salud de la población de Chile constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51° N° 2 de la ley N°19.039 sobre Propiedad Industrial para facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, (...) vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el ... Covid-19 en Chile, por razones de salud pública y/o emergencia nacional, de conformidad como lo establece el ordenamiento internacional, particularmente ... el acuerdo ADPIC y la Salud Pública”.*¹⁹⁸

Sin embargo, se puede observar que en los considerandos de la norma se señala que *“a la fecha no sabemos cuáles son en particular las vacunas, medicamentos, diagnósticos... útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas afectada por el Covid-19”.*¹⁹⁹

Ahora bien, las críticas a la Resolución emitida por el Estado de Chile se dirigen principalmente a la falta de acuciosidad en el otorgamiento de la licencia, si bien las licencias tienen como objetivo garantizar el acceso a medicamentos y por ende a productos médicos, su aplicación debe realizarse dentro de un marco legal y técnico especializado en donde se especifique sobre que medicamentos, tratamientos o tecnologías se hace referencia. En este

¹⁹⁸ Cámara de Diputados de Chile, Resolución N°896, Valparaíso-Chile, 17 de marzo de 2020

¹⁹⁹ *Ibidem*.

sentido, la Resolución de Chile al ser de carácter general se estableció como una política de salud general.

3. **“Ecuador:** *el 20 de marzo de 2020 promulgó una Resolución para requerir al gobierno el establecimiento de licencias obligatorias y otras medidas que garanticen el acceso gratuito y/o costos asequibles a productos farmacéuticos y tecnologías médicas relacionadas con COVID-19.*”²⁰⁰
4. **“Francia:** *el 23 de marzo promulgó la ley N 2020-290, facultando al Primer Ministro a tomar las medidas necesarias para poner a disposición de los pacientes medicamentos relevantes en relación a la pandemia de COVID-19.*”²⁰¹
5. **“Canadá:** *el 25 de marzo modificó sus leyes para facilitar la emisión de licencias obligatorias. El proyecto aprobado -ley C-13 de Respuesta a Emergencias COVID-19-permite que el Estado canadiense produzca, venda y use una invención patentada.*”²⁰²
6. **“Hungría:** *El Decreto Gubernamental 212/2020 (16 de mayo) sobre las licencias obligatorias por motivos de salud pública para su explotación en Hungría (en adelante el Decreto Gubernamental 212/2020), basado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, creó una licencia obligatoria por motivos de salud pública para su explotación en Hungría.*”²⁰³
7. **“Alemania:** *el 28 de marzo promulgó la Ley de Prevención y Control de Enfermedades Infecciosas que otorga al Ministerio Federal de Salud poderes que incluyen la capacidad de emitir una licencia obligatoria “en interés del bienestar público o en interés de la seguridad pública” del país en su conjunto.*”²⁰⁴

En estos últimos casos de emisión de licencias obligatorias tanto de Ecuador, como Francia, Canadá, Hungría y Alemania se produjo la misma situación que en Chile. Las licencias emitidas por dichos Estados fueron dictadas en un marco de política de salud pública en general, en los que las leyes y ordenamientos internos se adecuaron para hacer uso de las

²⁰⁰ M. RAPELA, G. SCHOTZ, “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias...cit., p. 11

²⁰¹ *Ibíd*em, p. 11

²⁰² *Ibíd*em, p. 11

²⁰³ Organización Mundial del Comercio, Nota Informativa Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19, 15 de marzo de 2020. Disponible en:

<https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf>Consultado el 15 de enero de 2022.

²⁰⁴ M. RAPELA, G. SCHOTZ, “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias...cit., p.11

licencias, sin embargo, en la realidad no se aplicó ninguna licencia obligatoria sobre ningún medicamento, tratamiento o tecnología en específico para combatir el Coronavirus.

En este sentido, como se puede apreciar de la experiencia comparada de estados desarrollados y subdesarrollados a la hora de aplicar las licencias obligatorias, podemos dilucidar que las principales dificultades que se presentan se deben a:

- i) *Complejidad de la aplicación práctica del sistema especial de licencias obligatorias:* “la concesión de licencias obligatorias no puede funcionar como herramienta autónoma práctica para la adquisición de medicamentos si no se tienen en cuenta otros factores, como la capacidad de producción, la regulación en materia de seguridad, calidad y eficacia, las economías de escala y las políticas de adquisición”²⁰⁵. Según académicos señalan a la falta de incentivos para que los fabricantes de medicamentos genéricos puedan usar el sistema es una de las razones que limitan su utilización, en palabras de Carlos María Correa esto se debe a que: “la principal hipótesis que puede adelantarse se refiere a los obstáculos que crea el sistema para que los posibles proveedores aprovechen las economías de escala. Puesto que los mercados que pueden abastecerse (en países donde la capacidad de fabricación de fármacos es insuficiente o inexistente) son pequeños, es improbable que los productores de medicamentos genéricos estén interesados en meterse en complejos procedimientos legales cuando no hay posibilidades de obtener economías de escala para recuperar la inversión realizada y generar al menos un beneficio razonable.”²⁰⁶
- ii) *Capacidad técnica e institucional:* como se señala en el documento SCP/30/3 del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “la falta de especialización jurídica y técnica local para incorporar y aplicar las flexibilidades previstas en los tratados internacionales en la legislación nacional es uno de los principales

²⁰⁵ Secretaria de la OMC, Nota informativa dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Disponible en: <<http://www.unsgaccessmeds.org/reportsdocuments/>> Consultado el 25 de febrero de 2022.

²⁰⁶ C. M. CORREA, “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?” *South Centre, Policy Brief*, 2019, p.5. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf> Consultado el 22 de febrero de 2022.

problemas para utilizar dichas flexibilidades, incluidas las licencias obligatorias.”²⁰⁷

A modo de ejemplo, la delegación de Argelia, en nombre del Grupo Africano, señaló que “[...] la mayor parte de los países en desarrollo no poseen la capacidad técnica para usarlas como, por ejemplo, en el caso de las licencias obligatorias”.²⁰⁸

Ello hace referencia a que, “además de un buen conocimiento de las normas jurídicas relativas a las licencias obligatorias por parte de los usuarios del sistema, pueden resultar indispensables conocimientos técnicos y tecnológicos sobre el producto en cuestión y conocimientos jurídicos de orden práctico para dirigir el proceso. Ello por ejemplo, cuando se solicita una licencia obligatoria para la importación de un medicamento, no solo se aplica la legislación relativa a la salud y a la propiedad intelectual sino también el Derecho mercantil.”²⁰⁹

Es claro que, muchos Estados subdesarrollados y PMA, no cuentan con la capacidad jurídica, técnica y tecnológica para aplicar y hacer efectiva una licencia obligatoria. Ello se evidencia en las notas enviadas por Uganda, la República Unida de Tanzania y Zambia indicaron que, “en sus respectivos países, la insuficiencia o la falta de capacidad tecnológica en las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos supone una dificultad con respecto al uso de licencias obligatorias.”²¹⁰

En este sentido, como se puede observar de la siguiente tabla elaborada por South Centre en su documento denominado “Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina Estado de situación”, es viable recopilar un ranking de los países de América Latina que poseen una legislación más especializada y completa y en consecuencia, un mayor uso del sistema de licencias obligatorias:

Tabla II

²⁰⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente”, Decimonovena sesión Ginebra, 25 a 28 de febrero de 2013, Disponible en: < https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_19/scp_19_8.pdf> párrafo 90.

²⁰⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes...cit, párrafo 91.

²⁰⁹ *Ibidem*, párrafo 197.

²¹⁰ Véanse el documento SCP/25/6/Prov., párrafo 58, y el documento SCP/25/3, párrafo 6. Indonesia y TWN también plantearon este aspecto en relación con el uso de excepciones y limitaciones en general. TWN señaló que: “[...] la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción, impide que muchos Estados miembros de la OMPI utilicen las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los países menos adelantados, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico”

Ranking de los países latinoamericanos con legislación más estructurada y mayor actividad en materia de licencias obligatorias, 2020

Ecuador	+5
Brasil	+4
Perú	+4
Chile	+3
Colombia	+3
R. Dominicana	+3
Argentina	+2
Paraguay	+2
Uruguay	+2
Costa Rica	+1
México	+1

Fuente: South Centre International Environment House 2

- iii) *Influencias extrínsecas:* en el mismo documento mencionado en el párrafo anterior, el Comité hace alusión a que “algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales informaron sobre la existencia de presiones políticas y económicas por parte de algunos países industrializados y sectores farmacéuticos que habían intervenido en el proceso decisorio de los gobiernos para conceder licencias obligatorias.”²¹¹
- iv) *Otros aspectos que repercuten en el uso de las licencias obligatorias:* el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, señala que “algunos Estados miembros informaron de que el bajo número de licencias obligatorias concedidas puede estar relacionado con el hecho de que la posibilidad general de conceder esas licencias puede provocar la reducción del precio de los productos farmacéuticos o hacer que estén disponibles de alguna otra forma, por ejemplo, mediante licencias voluntarias.”²¹² Por ejemplo, la comunicación del Brasil indica que, en la mayoría de los casos, la propia declaración de interés público de un medicamento propicia la intensificación de las negociaciones para la reducción del precio.”²¹³
- Como se puede apreciar, si bien las licencias obligatorias son una flexibilidad otorgada para garantizar el acceso a medicamentos, fungen también como una

²¹¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente...cit., párrafo 191.

²¹² Véanse las comunicaciones de Alemania y el Brasil presentadas a la trigésima sesión del SCP. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa...cit.

²¹³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente...cit., párrafo 209.

herramienta de negociación para la reducción de precios y control monopólico en el sector farmacéutico.

En este caso, creemos que como herramienta de política pública cumpliría una función regularizadora en el control de precios, sin embargo, esta no es su función esencial, por lo que, se reforzaría su naturaleza de *ultima ratio*, por ejemplo, la comunicación del Brasil en este sentido indica que “pese a contemplarse en el Acuerdo sobre los ADPIC y la legislación brasileña, la licencia obligatoria se ha utilizado como último recurso del gobierno brasileño solo en casos extremos [cuando no se cumplen ciertas condiciones]”²¹⁴

Ahora bien, habiendo analizado las dificultades a las que se enfrentan los estados a la hora de aplicar las licencias obligatorias, podemos concluir válidamente que estas y su calidad de última ratio son las razones por las que se vuelven poco atractivas y conducen a su poco utilización. Sin embargo, estas razones no mellan en su función como instrumento para garantizar el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos, por lo que, es obligación de los estados desarrollar “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”²¹⁵ sino también hacer válida su posición para su utilización en los escenarios previstos.

Como se viene desarrollando, “las experiencias prácticas muestran que el hecho de que no se haya utilizado un mecanismo de licencias obligatorias no significa necesariamente que se haya visto comprometido el objetivo normativo del mecanismo.”²¹⁶ Lo que nos lleva a concluir que la eficacia o el éxito de las licencias obligatorias más allá de su institucionalización en abstracto, requiere un análisis caso por caso para verificar que se den los presupuestos de su regulación y se salvaguardan los derechos fundamentales de las partes. Por lo tanto, se deberá aplicar el test de proporcionalidad en la situación particular para poder concluir si el derecho a la salud resulta ser garantizado.

²¹⁴ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa...cit. Véase la comunicación del Brasil presentada a la trigésima sesión del SCP.

²¹⁵ D.F. DORADO TORRES, *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina...*cit.,p.133

²¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción...cit., p.71

En este contexto se hace imprescindible señalar que en octubre de 2020, Sudáfrica e India presentaron una comunicación conjunta denominada “IP/C/W/669”²¹⁷ a la OMC en la que solicitaban una exención temporal de la implementación, aplicación y observancia de los derechos de propiedad intelectual relacionados con los derechos de autor, los diseños industriales, las patentes y la protección de la información no divulgada en cuanto estos derechos se relacionen con la prevención, contención y tratamiento del COVID-19.

Los miembros de la OMC mantuvieron varias reuniones para tratar la exención solicitada, sin embargo, tras varios aplazamientos en la última reunión celebrada el 10 de marzo de 2022, los miembros acordaron mantener abierta en la agenda del Consejo de los ADPIC la propuesta de exención de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 (IP/C/W/669/Rev.1) hasta junio de este año y el Proyecto de Declaración del Consejo General sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en las Circunstancias de una Pandemia (IP/C/W/681) para que el Consejo pueda volver a convocarse con poca antelación si se logran avances sustanciales en las conversaciones de alto nivel.

Como se puede entrever aún no existe una respuesta clara de la OMC respecto a la licencias obligatorias que pretendían hacer valer países como India y Sudáfrica, a pesar de que la propuesta de exención obtuvo el patrocinio de 60 miembros de la OMC y el apoyo de otros 40, los Consejos Generales de los ADPIC y de la OMC no han avanzado debido a la oposición de los gobiernos ricos del Norte. Lo que deja claro que las flexibilidades otorgadas por los ADPIC en realidad son posiblemente una formalidad normativa y que su utilización está llena de obstáculos y deficiencias.

3.5.COVID-19 y respuestas colaborativas

La crisis de la COVID-19 generó una respuesta internacional, siendo como fundamento la cooperación internacional, en este marco se desarrollaron varias propuestas colaborativas en el seno de organismos internacionales para contrarrestar los efectos del virus. En los párrafos siguientes nombraremos algunas respuestas colaborativas internacionales que se crearon en dicho contexto.

²¹⁷Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, IP/C/W/669, Exención de Determinadas Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19, Comunicación de la India y Sudáfrica del 02 de octubre de 2020. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True> Consultado el 12 de septiembre de 2021.

Por ejemplo, el Secretario General de las Naciones Unidas, António Guterres hizo público el denominado “Plan global de respuesta humanitaria para luchar contra la pandemia de la COVID-19” (Plan Global contra el Covid-19).

Asimismo, la OMS puso en marcha el denominado “Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la Covid-19” (ACT-A por sus siglas en inglés). “Se trata de un proyecto enormemente ambicioso, en el que se han implicado organismos internacionales, gobiernos de muy diversos países, científicos, organizaciones no gubernamentales y filántropos. El objetivo que da sentido a su creación es favorecer el desarrollo de herramientas diagnósticas, terapéuticas e inmunizadoras contra la covid-19, y además proveer los medios necesarios para fortalecer los sistemas de salud.”²¹⁸

El denominado “*Mecanismo COVAX*” es uno de los tres pilares de ACT-A. “Su función es garantizar el acceso rápido, justo y equitativo a las vacunas contra el SARS-CoV-2, de manera que todo ser humano pueda beneficiarse de ellas a medida que estén disponibles, cualquiera que sea su lugar de origen o de residencia, o su disponibilidad personal, regional o nacional de recursos económicos. La prioridad principal de COVAX es conseguir la inmunización del personal sanitario y de la población de riesgo en todo el mundo, para lo que se requiere la colaboración activa de los países más ricos.”²¹⁹

Ahora bien, debemos señalar que si bien existen mecanismos voluntarios de acceso a medicamentos, vacunas y tecnología contra la COVID-19, creemos que estos esfuerzos no han sido suficientes o han quedado sobrepasados por la realidad a la que nos enfrentamos.

Como bien señala, Daniel López Acuña “No basta con el mecanismo COVAX para apoyar que los países pobres puedan comprar vacunas, ni con una compra consolidada europea que inicialmente no garantizaba el abasto suficiente de vacunas para poder vacunar al ritmo que se necesitaría en los países de la Unión. Son mecanismos vicariantes, que no corrigen el problema estructural de base y que hacen de las vacunas un bien privativo y no un bien público.”²²⁰

²¹⁸ P.J. CAÑONES GARZÓN, “Iniciativas globales, cooperación internacional y responsabilidad individual frente a la COVID-19”, *Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Medicina general y de familia edición digital*, 2021. Disponible en:< <https://mgvf.org/iniciativas-globales-cooperacion-internacional-y-responsabilidad-individual-frente-a-la-covid-19>> Consultado el 16 de marzo de 2022.

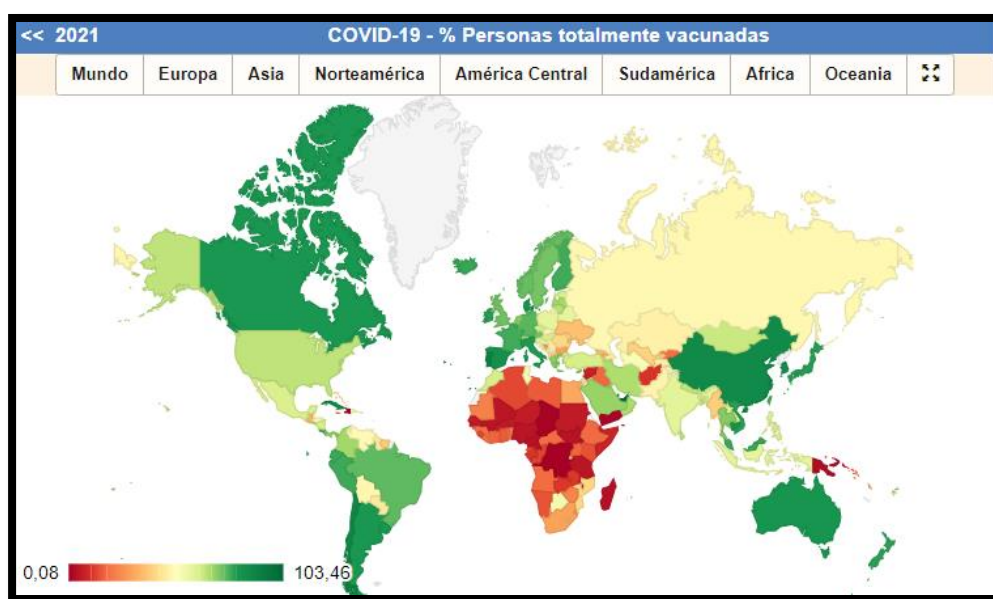
²¹⁹ *Ibidem*, p. 01

²²⁰ D. LÓPEZ ACUÑA, “La insuficiente respuesta Europea y mundial frente a la pandemia: ni la Seguridad Sanitaria ni las Vacunas contra la Covid-19 han sido Bienes Públicos” en *La salud en la cooperación al*

En mayo de 2021, el Director de la OMS calificó la actual desigualdad de acceso a las vacunas CO-VID-19 como una situación de “apartheid de las vacunas”. “En septiembre de 2021, las naciones más ricas, que sólo representan el 13% de la población mundial, habrán administrado el 90% de todas las dosis de vacunas disponibles. Si esta tendencia continúa, los países más pobres simplemente no podrán vacunar a su población a principios de 2023. Al ritmo actual, algunos podrían necesitar incluso otros 57 años para llegar a una tasa de vacunación del 75%.”²²¹

Las cifras son reales y como se puede comprobar en el mapa de Our World in Data, “muchos países aún no se encuentran ni un 50% de población vacunada como lo son por ejemplo, Nigeria (4,64%), Madagascar (3,80%), Zambia (11,84%) y Sudáfrica (29,91%).”²²²

Tabla III



Fuente: Our World in Data

desarrollo y la acción humanitaria, Medicusmundi, Médicos por el mundo, 2021. Disponible en: <https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_la_salud_en_la_cooperacion_al_desarrollo_y_la_accion_humanitaria_2021-comprimido.pdf> Consultado el 16 de marzo de 2022.

²²¹ J. STEENDAM, “No profit on pandemic”, iniciativa de la sociedad civil para un acceso equitativo a las vacunas covid-19” en *La salud en la cooperación al desarrollo y la acción humanitaria, Medicusmundi, Médicos por el mundo, 2021. Disponible en: <https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_la_salud_en_la_cooperacion_al_desarrollo_y_la_accion_humanitaria_2021-comprimido.pdf> Consultado el 16 de marzo de 2022.*

²²² OUR WORLD IN DATA. Disponible en: <<https://ourworldindata.org/coronavirus>>

Por lo tanto, si bien las acciones colaborativas e internacionales han ayudado a apalear los efectos de la pandemia existe un gran margen de error y fracaso en esta cooperación internacional, sumado al hecho del acaparamiento de vacunas por parte de las naciones occidentales mejor posicionadas, que son las principales defensoras. Estas acciones han retrasado el tratamiento oportuno en la mayoría de los países en desarrollo. Por lo que, creemos que una respuesta rápida y oportuna sería la utilización de las flexibilidades otorgadas por los ADPIC, sin embargo, la utilización de flexibilidades como las Licencias Obligatorias, herramienta que debería ser la bandera de esta epidemia, se han enfrentado a obstáculos y dificultades que han hecho insostenible su aplicación como se explicó en los epígrafes anteriormente desarrollados.

En este sentido, el análisis y estudio efectuado a lo largo de este capítulo arroja importantes conclusiones que se ampliarán en el siguiente apartado.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez delimitados todos los puntos que guían esta investigación, a continuación plantearemos las conclusiones a las que hemos arribado para posteriormente referir a breves recomendaciones que refuercen el análisis de nuestro capítulo III.

1. Primero, respecto a dilucidar el contenido del derecho a la salud como bien jurídico protegido por el Derecho Internacional, nos permitió a través del estudio de su contenido esencial concluir que el derecho a la salud es un derecho humano fundamental cuya protección no solo se encuentra en ordenamientos nacionales sino en tratados internacionales y en el derecho consuetudinario que reconocen su fundamentalidad y su obligación de carácter progresivo.
2. Respecto a la relación existente entre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud, a través del estudio doctrinario y argumentativo podemos concluir que el acceso a medicamentos y por ende, a vacunas es un elemento intrínseco del derecho a la salud y, por lo tanto, un componente esencial del mismo.
3. Segundo, en lo que atañe al sistema de patentes como componente del régimen de propiedad intelectual, llegamos a poder explicar con precisión el funcionamiento de las patentes farmacéuticas dentro del marco de los derechos de propiedad industrial y establecer cuáles son los límites de dichas patentes, en específico las Licencias Obligatorias, establecidas en el acuerdo ADPIC y normas modificatorias.
4. Así, las Licencias Obligatorias se encuentran previstas en el inciso b) del artículo 31 del acuerdo de los ADPIC, el cual da la facultad a los Gobiernos de permitir la utilización o producción de un producto patentado, por parte de un tercero, sin el consentimiento del titular de la patente a cambio de una regalía. Posteriormente, mediante la declaración de Doha se delimitó mejor el ámbito de aplicación de las licencias y circunscribió su invocación a la adecuación del sistema del ADPIC a las leyes internas de cada estado.
5. Ahora bien, como se mencionaba con la declaración de Doha se clarifica el régimen de las licencias obligatorias y se habilita su uso para cumplir con los objetivos de salud pública por parte de los estados miembros (tal y como se establece en el inciso b) del párrafo 5). Asimismo, mediante la enmienda realizada al artículo 31 (f) del ADPIC, que culminó en la incorporación del artículo 31 bis del acuerdo, se permitió

a los países (para países que no contaban con producción industrial) importar productos farmacéuticos fabricados en el mercado exterior bajo licencias obligatorias. Sin embargo, este procedimiento, como fue estudiado, fue muy poco o casi no utilizado por el intrincado trámite.

6. En este contexto, las Licencias Obligatorias se considerarían sustancialmente como instrumentos idóneos para garantizar el acceso universal, equitativo y oportuno a medicamentos y productos médicos como componente esencial del derecho a la salud, no obstante como se ha venido estudiando su poca utilización se debe a múltiples factores que se han señalado a lo largo de esta investigación y que desarrollaremos con mayor precisión en las siguientes conclusiones.
7. Tercero, ante el potencial conflicto entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud se concluyó, a través del “test de ponderación” desarrollado por Robert Alexy, que el objetivo que persiguen las Licencias Obligatorias es resguardar el derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos. Sin embargo, el derecho de propiedad del titular de la patente no se ve desprovisto, ya que, se le otorga una regalía. En consecuencia, la medida impuesta por las licencias obligatorias no es desproporcional, ya que, la afectación al derecho del titular de la patente es menos gravosa que la que supondría la afectación del Derecho a la Salud. Por lo tanto,
8. Asimismo, se concluyó que las licencias obligatorias como garantía jurídica del derecho fundamental a la salud en su componente de acceso a medicamentos, se configura también como una garantía de última ratio. Lo que dio lugar a desarrollar las posturas dogmáticas frente a la utilización de las licencias obligatorias como son las posturas de la suficiencia, insuficiencia y limitación. Siendo que nos adscribimos a la postura de la insuficiencia concluyendo que si bien el estudio normativo nacional e internacional de dichas licencias nos llevó a comprender que su regulación se encuentra bien edificada, sin embargo, su utilización se ve opacada por factores intrínsecos y extrínsecos a las disposiciones del mismo acuerdo ADPIC, haciendo que su aplicación sea dificultosa en el ámbito práctico.
9. Por tanto, consideramos que como figura jurídica, las licencias obligatorias son idóneas (en términos de potencialidad) y se encuentran plenamente especificadas, sin embargo, las limitaciones y obstáculos que entorpecen su aplicación las convierten

en un instrumento ineficiente (en términos de suficiencia) a la hora de responder a crisis sanitarias como la actualmente generada por la COVID-19.

10. Finalmente, acudiendo a la técnica cualitativa y comparativa pudimos identificar las razones por las cuáles las licencias obligatorias resultan insuficientes para garantizar el acceso a los medicamentos de la población de los Estados miembros de la OMS, para ello recurrimos a la experiencia comparada para identificar aspectos comunes que dieran luces de las dificultades a las que se enfrentan los estados, en especial los subdesarrollados, para aplicar las licencias obligatorias. En este estadio pudimos observar un exceso de formalismo y enfoque tradicional en orden a priorizar los derechos del titular de las patentes por encima de la salud pública, así como las presiones externas que ejercen diferentes países desarrollados lo que genera innegablemente que los trámites se vuelvan engorrosos y eleven los requisitos que los mismos ADPIC exigen.

RECOMENDACIONES

1. Respecto al nivel de alcance y especialización normativa con el cual se ha abordado la regulación del uso de las licencias obligatorias en países subdesarrollados y menos adelantados, los resultados de la investigación sugieren que todos estos países han incorporado en sus leyes nacionales el régimen de las licencias obligatorias, sin embargo, en la mayoría de los casos la estructura normativa se muestra inacabada y no se visualiza la existencia de sistemas nacionales —como conjunto de normas, procedimientos y órganos de aplicación coordinados dirigidos por una burocracia especializada— que promueva el uso de las licencias obligatorias. Posiblemente, esta carencia ayude a explicar el limitado uso de las licencias obligatorias.
2. En este sentido, creemos que se debe contar con una burocracia especializada con la capacidad técnica para aplicar las normas y regular idóneamente las licencias obligatorias. En este contexto, es necesario que se comprenda que la aplicación de las normas no solo se refiere a su aspecto sustantivo, sino que también hace referencia a una elevado lugar a la experiencia y sobre todo capacitación de los funcionarios o agentes que deben discernir y aplicar dichos procedimientos, así como los distintos organismos encargados de aplicar las mencionadas licencias. Es así que adicionalmente, es necesario que las autoridades competentes cuenten con un

procedimiento claro y predecible para otorgar las flexibilidades que otorga el acuerdo ADPIC.

3. Adicionalmente, proponemos el desarrollo de guías o directrices que definan de manera específica y técnica como se deben ejercer las flexibilidades otorgadas por el acuerdo ADPIC e incorporadas en las legislaciones nacionales, definiendo cuales serían sus alcances y definiendo los procedimientos para otorgar dichas flexibilidades como las licencias obligatorias.
4. El objeto de estas guías es proporcionar una orientación jurídica y técnica para el uso eficaz de estos instrumentos de conformidad con el derecho internacional conjugado el derecho nacional. Las mismas deberán servir de directrices en la asistencia técnica y formación de los responsables de la formulación de políticas en los países en desarrollo y menos adelantados para mejorar el acceso a medicamentos y otros productos sanitarios.
5. Finalmente, en dichas guías se deben definir con claridad que se debe entender por cada una de las causales para la invocación de las Licencias Obligatorias en específico (interés público, emergencia y seguridad nacional), teniendo en cuenta el contenido y concepto de estas medidas se podrá determinar su carácter excepcional. Adicionalmente, se deberán diseñar procedimientos estructurados y claros a seguir, desde que se presentan las solicitudes de licencias como también cuando el Gobierno considere otorgarlas, ello permitirá dotar al sistema de mayor confianza y predictibilidad frente a la población.

BIBLIOGRAFÍA

I. Fuentes doctrinales

- Andia T., “The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador”, Springer Science+Business Media New York 2015, p. 219 Disponible en: <<https://doi.org/10.1007/s12116-015-9185-3>> Consultado el 07 de enero de 2022.
- Angulo Adrianzén C., “Licencias Obligatorias como mecanismo para afrontar una crisis de salud pública: el caso del VIH”, *tesis para optar por el grado de Magíster en Derecho con mención en Contratación Comparada e Internacional por la Facultad de Derecho Universidad de Chile Escuela de Postgrado*, Santiago de Chile 2017, p. 56
- Asamblea General de las Naciones Unidas, Resolución S-26/2 Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA de 27 de julio de 2001.
- Astudillo F., “Las negociaciones en materia de propiedad intelectual y los países en desarrollo”, *Revista Espacios*, 2005, p. 26. Disponible en: <<http://www.revistaespacios.com/a05v26n01/05260142.html>.> Consultado el 10 de febrero de 2022.

- Bond P., Globalization, *Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians*. International Journal of Health Services, 1999.
- Cabanellas De Las Cuevas G., *Derecho de las patentes de invención*, Editorial Heliasta, Tomo II, Buenos Aires, 2001, p.486
- Cañones Garzón P.J., “Iniciativas globales, cooperación internacional y responsabilidad individual frente a la COVID-19”, *Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Medicina general y de familia edición digital*, 2021. Disponible en:< <https://mgyf.org/iniciativas-globales-cooperacion-internacional-y-responsabilidad-individual-frente-a-la-covid-19>> Consultado el 16 de marzo de 2022.
- Castro Riberos M.; Deik Acosta-Madiedo C., *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el Tercer Mundo*. International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional, núm. 13, noviembre 2008, p. 210. Disponible en: <<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/internationallaw/article/view/13906>> Consultado el 18 de febrero de 2022.
- Cimoli M. Y Primi A., “Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento”, *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, J. M. MARTÍNEZ PIVA (coord.), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), México, 2008.
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), “Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, Resolución 1/2021, Redesca, Rele, 06 de abril de 2021. Disponible en: <<https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>> Consultado el 13 de octubre de 2021.
- Correa C.M, *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Economía de la Salud y Medicamentos Serie EDM N°12, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, 2002, p.

21-26. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68356> Consultado el 14 de noviembre de 2021.

- Correa C.M., *Salud Pública y el uso de licencias obligatorias en América Latina, Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo II, La Ley S.A., Buenos Aires, 2013, Salud y Fármacos, International Society of Drug Bulletins, nov. 2015. Disponible en: http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201502/economia_acceso_20/> Consultado el 15 de enero de 2022
- Correa C. M., “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?” *South Centre, Policy Brief*, 2019, p.5. Disponible en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf> Consultado el 22 de febrero de 2022.
- Correa C.M., “El uso de licencias obligatorias en América Latina”, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), Quito, Ecuador, 2014, p. 277 y 284
- Correa C.M., “Integrando la Salud Pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo”, *South Centre*, 2001, p. 101. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/237521529_INTEGRANDO_LA_SALUD_PUBLICA_EN_LA_LEGISLACION_SOBRE_PATENTES_DE_LOS_PAISES_EN_DESARROLLO> Consultado el 25 de enero de 2022.
- Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, IP/C/W/669, Exención de Determinadas Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19, Comunicación de la India y Sudáfrica del 02 de octubre de 2020. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s/IP/C/W669.pdf&Open=True>> Consultado el 12 de septiembre de 2021.
- Cullet P., “*Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health*”, en Sofia Gruskin, Michael A. Grodin, George J. Annas y Stephen P. Marks (eds.): *Perspectives on Health and Human Rights*, Nueva York: Routledge, 2005, p. 179-202.

- Chami, G. Y Wasswa-Kintu S., “Compulsory licensing of generic drugs remains mired in quagmires”, *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, E705 - E706. 2011, Disponible en: <<https://doi.org/10.1503/cmaj.109-3898>>
- Dalli M., *Acceso a la asistencia sanitaria y Derecho a la Salud. El Sistema Nacional de Salud Español*, Tirant lo Blanch, 1ª Edición, 2019. Disponible en: <<https://editorial.tirant.com/es/libro/acceso-a-la-asistencia-sanitaria-y-derecho-a-la-salud-el-sistema-nacional-de-salud-espanol-maria-dalli-9788491909095>>
Consultado el 7 al 11 de octubre de 2021.
- D'angelo A. B., Grov C., Johnson J. Y Freudenberg N., “Breaking Bad Patentes: Aprendiendo del VIH / SIDA para hacer accesibles los tratamientos de COVID-19”, *Salud Pública Global*, 2021, Disponible en: <DOI: 10.1080 / 17441692.2021.192422> Consultado: 20 de octubre de 2021.
- Díaz Inverso R., “La norma consuetudinaria internacional y el consentimiento de los Estados”, *Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 38, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay, 2015, p.118 y ss. Disponible en <http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-06652015000100119&lng=es&nrm=iso> Consultado el 6 de septiembre de 2021
- Dorado Torres D.F., “La constitucionalización del acceso a los medicamentos y su relación con la propiedad intelectual”, *Revistas Jurídicas*, Quito-Ecuador, 2016, p. 91, Disponible en < DOI: 10.17151/jurid.2016.13.2.7 > Consultado el 22 de febrero de 2019
- Dorado Torres D.F., *Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía jurídica insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina*, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito-Ecuador, 2016, p. 66 Disponible en <<https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/4857>> Consultado el 20 de octubre 2019
- Dunn G., “Compulsory License Granted by the Indian Patent Office”, *Gibson, Dunn & Crutcher LLP* 20 de marzo de 2012 Disponible en: <https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1> Consultado el 22 de febrero de 2022.

- Eren-Vural I., Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey”, en Review of International Political Economy, vol. 14, N° 1, 2007, p. 105-142
- Fernández De Córdova M., *Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118*. En Iuris Dictio, año 13, vol. 15 enero-junio 2013, p., 212.
- Florez Zuluaga A.F., Mondragon C.A, “Patentes Farmacéuticas en Colombia Entre la protección de propiedad industrial y la tutela del interés público”, Precedente Revista Jurídica, Vol.3, Cali Colombia, 2013, p., 181. Disponible en: <<https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/precedente/article/view/1728>> Consultado el 15 de septiembre de 2021.
- Garavito Martinez D.A., *¿Las patentes matan?*, Repositorio Institucional Universidad de Lima, Lima-Perú, p.66, 2017. Disponible en <<https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/5311>> Consultado el 14 de octubre de 2021.
- Gimenez Pereira M., *Efectos de la Protección de las Patentes Farmacéuticas: un Análisis de Propiedad Intelectual*, Tirant lo Blanch, 1ª Edición, 2017, p.101.
- González Beilfuss M., “Últimas tendencias en la interpretación del principio de proporcionalidad”, Revista Jurídica de Catalunya, núm. 4, 2002, p. 1112.
- Gómez Segade J.A., “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”, Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano dir., *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Madrid: Montecorvo, 1974, p. 366.
- Gobierno Del Perú, “Minsa logra reducción del 35% en precio del Atazanavir”, nota de Prensa. Disponible en: < <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reducciondel-35-en-precio-del-atazanavir>> Consultado el 17 de enero de 2022.
- Hartel M. L., “Patentes de medicamentos y COVID-19: Reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia.” Revista de Integración y Cooperación Internacional, 2020. Disponible

en:

<<https://rephip.unr.edu.ar/bitstream/handle/2133/20546/Art%C3%ADculo%201%20-%20Revista%20Nro.%2031.pdf?sequence=2&isAllowed=y>> Consultado el 8 de octubre de 2021.

- Hunt P., *El derecho de todos al goce del más elevado estándar de salud física y mental*. Reporte del Vocero Especial, presentado de acuerdo con la resolución de la Comisión 2002/31”, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, E/CN.4/2003/58, del 13 de febrero de 2003, Disponible en: <[http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/\\$FILE/G0310979.pdf](http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/$FILE/G0310979.pdf)> Consultado el 24 de agosto de 2021
- Ingram A., “Global Leadership and Global Health: Contending Meta-narratives, Divergent Responses, Fatal Consequences”, en *International Relations*, vol. 19, N°4, 2005, p. 381-402.
- Jiménez B., “Laboratorio presiona para conservar patente que costará a peruanos 130 millones de soles”, *La República*, Lima, 2 de marzo de 2015 Disponible en: <<https://larepublica.pe/sociedad/860196-laboratorio-presiona-para-conservar-patente-que-costaraa-peruanos-130-millones-de-soles/>> Consultado el 17 de enero de 2022.
- Kelsen H., *Principios de Derecho Internacional Público* (Trad. Hugo Caminos, H., Hermida, E.H.). Buenos Aires:El Ateneo, 1965.
- Kohler J.C, Lexchin J., Kuek V. Y Orbinski J., “El régimen canadiense de acceso a los medicamentos: ¿promesa o fracaso del esfuerzo humanitario?” *Política sanitaria = Politiques de Sante*, Disponible en:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831732/>> Consultado el 18 de enero de 2022.
- Klein Vieira L., “Las Licencias Obligatorias para las Patentes de Medicamentos: La Experiencia Brasileña”, *Revista de Derecho Económico Internacional* Vol. 1 No. 2, Disponible en: <<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>> Consultado el 05 de diciembre de 2021

- Lema Spinelli S., “Acceso a medicamentos patentes y genéricos bien de mercado”, Revista de Bioética y Derecho, Uruguay, 2015. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008> Consultado el 18 de octubre de 2021.
- López Acuña D., “La insuficiente respuesta Europea y mundial frente a la pandemia: ni la Seguridad Sanitaria ni las Vacunas contra la Covid-19 han sido Bienes Públicos” en *La salud en la cooperación al desarrollo y la acción humanitaria, Medicusmundi, Médicos por el mundo*, 2021. Disponible en: <https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_la_salud_en_la_cooperacion_al_desarrollo_y_la_accion_humanitaria_2021-comprimido.pdf> Consultado el 16 de marzo de 2022.
- Martínez Piza J. M, F.Tripó, “Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y el acceso a medicamentos”, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), 2019. Disponible en <<https://www.cepal.org/es/publicaciones/44744-innovacion-propiedad-intelectual-caso-patentes-acceso-medicamentos>> Consultado el 20 de septiembre de 2021.
- Mullard A., “How COVID vaccines are being divvied up around the world. Nature”, News p. 1–7. 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03370-6>. Citado por A.M. BONET DE VIOLA, E- VIDAL, R. COASSIN, E. PIVA, “Acceso a la vacuna contra el COVID: estrategias internacionales y locales para gestionar la colisión entre el derecho humano a la salud y la economía”, *Cadernos Electronicos Direito Internacional Sem Fronteiras*, Vol 3, 2021.
- Navarro R.A., “Reconocimiento y protección del Derechos a la Salud por el corpus iuris internacional de los Derechos Humanos: Universal y regional, alcances y limitaciones”, *Revista Contacto Global*, Ed.10, 2018. Disponible en <<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r38342.pdf>> Consultado el 24 de septiembre de 2021.
- Organización Mundial Del Comercio (OMC), “Los ADPIC y las Patentes de Productos Farmacéuticos”, Hoja informativa División de Información y Relaciones

con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC, 2006. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm>

Consultado el 10 de septiembre de 2021.

- Organización Mundial De La Salud (OMS), *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context*, 2014, p. 4, Disponible en: <http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf> y C. YOKE LING, “Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs, Exercising the Government Use Option”, *Intellectual Property Rights Series, Third World Network*, Malasia, 2006 p. 14.
- Organización Mundial De La Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente. Documento SCP/21/12, párrafo 58, Vigésima primera sesión Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014, p. 18
- Organización Mundial De La Propiedad Intelectual (OMPI), Principios básicos de la Propiedad Industrial, Segunda Ed., Ginebra-Suiza, 2016, p. 5
- Organización Mundial De La Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de Licencias Obligatorias”, Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p.46
- Organización Mundial De La Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, “Informe aprobado por el Comité Permanente”, Decimonovena sesión Ginebra, 25 a 28 de febrero de 2013, Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_19/scp_19_8.pdf> párrafo 91.
- Organización Mundial De La Salud (OMS), Glosario de Términos. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm
- Organización Mundial De La Salud (OMS), Declaración del Milenio y los objetivos de desarrollo del milenio. Disponible en: <[https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/millennium-development-goals-\(mdgs\)](https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/millennium-development-goals-(mdgs))> Consultado el 13 de septiembre de 2021

- Organización De Las Naciones Unidas (ONU), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4, disponible en: <<https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html>> Consultado el 19 de agosto 2021.
- Organización Panamericana De La Salud (OPS), *El acceso a medicamentos de alto costo en las Américas: Contexto, desafíos y perspectivas*, Washington DC, 2009, p.11. Disponible en: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/31319>>
- Penchansky R., Thomas J.W., *The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction*. Med Care. Lippincott Williams & Wilkins, 1981. Disponible en: <<https://www.jstor.org/stable/3764310>> Consultado el 02 de octubre de 2021.
- Rapela M. Y Shotz G., “Covid 19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias”, *Revista Jurídica Argentina La Ley*, p.09, 2020. Disponible en: <<https://biblioteca.mpf.gov.ar/meran/opac-detail.pl?id1=72054>> Consultado el 22 de septiembre de 2021.
- Robert A. *Teoría de los derechos fundamentales*, en trad. de Ernesto Garzón Valdés, Madrid, 1993, p. 26.
- Ruiz Molleda J.C., “El test de proporcionalidad como herramienta para analizar la constitucionalidad de las medidas de fuerzas en contexto de protestas sociales”, *Revista La Ley*, 2019. Disponible en: <<https://laley.pe/art/7594/el-test-de-proporcionalidad-como-herramienta-para-analizar-la-constitucionalidad-de-las-medidas-de-fuerzas-en-contexto-de-protestas-sociales#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20de%20idoneidad%20comprende,un%20valor%20o%20directriz%20constitucional>> Consultado el 20 de noviembre de 2021.
- Secretaría De La Organización Mundial De Comercio, Nota informativa preparada por la Secretaría de la OMC y dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas.

Disponible en: <<http://www.unsgaccessmeds.org/reportsdocuments/>> Consultado el 25 de febrero de 2022.

- Seuba Hernandez X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, 2010, Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/j.ctv10qr0kx> Consultado el 09 de septiembre al 16 de septiembre de 2021.
- Steendam J., “No Profit On Pandemic”, Iniciativa De La Sociedad Civil Para Un Acceso Equitativo A Las Vacunas Covid-19” en *La salud en la cooperación al desarrollo y la acción humanitaria, Medicusmundi, Médicos por el mundo*, 2021. Disponible en: <https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_la_salud_en_la_cooperacion_al_desarrollo_y_la_accion_humanitaria_2021-comprimido.pdf> Consultado el 16 de marzo de 2022.
- Storini C., “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, p. 267
- Secretaría De La Organización Mundial De Comercio, Nota informativa preparada por la Secretaría de la OMC y dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Disponible en: <<http://www.unsgaccessmeds.org/reportsdocuments/>> Consultado el 25 de febrero de 2022.
- ‘T Hoen E. F.M., *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, AMB : Diemen, 2016, pp. 66-70.
- UN General Assembly, Note by the Secretary-General: *The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health* (A/61/338), 2006, Disponible en: <<https://www.refworld.org/docid/45c30c160.html>> Consultado el 25 de Agosto de 2021.

- Van Rompaey K., “*Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*”, Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, 2009, p. 508 y s. Disponible en: <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>> Consultado el 26 de septiembre de 2021.
- Velásquez G., “El gobierno de Indonesia concedió 7 licencias obligatorias para promover el acceso a medicinas relacionadas con el VIH”, SCIELO editorial vol.19 no.3 Medellín, 2012. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042012000300002#:~:text=El%20presidente%20de%20Indonesia%20Susilo,VIH%20FSIDA%20y%20Hepatitis%20B> Consultado el 05 de enero de 2022
- Verdross A., *Derecho Internacional Público*, 3º Ed, Trad. Ed. alemana con notas y bibliografía adicionales por Truyol Serra, A. Madrid: Aguilar, 1957
- Wong H., “The case for compulsory licensing during COVID-19”, *Journal of Global Health*, 10(1), Disponible en: <<https://doi.org/10.7189/jogh.10.010358>> Consultado el 25 de noviembre de 2021.
- World Health Organization (Who), *Equitable Access to Essential Medicines: A framework for Collective Action - WHO Policy Perspectives on Medicines*, No. 8. Geneva, 2004.

II. Fuentes normativas

- Asamblea General de las Naciones Unidas, Artículo 5 de la Convención Internacional para la Eliminación de todas formas de Discriminación Racial, adoptada el 21 de diciembre de 1965, y entró en vigor el 4 de enero de 1969.
- Asamblea General de las Naciones Unidas, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor el 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.
- Carta africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, (Carta de Banjul) constituida en Banjul, capital de Gambia en 1987

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea adoptada el 7 de diciembre de 2000.
- Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, San Francisco, 26 de junio de 1945.
- Congreso de la República del Perú, Ley 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” entrado en vigencia el 27 de diciembre del 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos (DUHD), documento adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), París, 1948, aprobada por Perú por Resolución Legislativa N. 13282 en 1959. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Organización Mundial del Comercio (OMC), Párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Decisión del 30 de agosto. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm
- Organización Mundial del Comercio (OMC), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (*ADPIC o TRIPS*), Anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.
- Preámbulo de la Carta de la Constitución de la OMS 45ª Edición, 2006, p. 5 y ss. Disponible en: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf Consultado el 2 de septiembre de 2021.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, firmado en 1883 y entrado en vigor el 7 de julio de 1884.
- ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*, 15 de diciembre de 2020. Disponible en <https://www.dejusticia.org/wp-content/uploads/2020/12/ONU-Declaracion-sobre->

el-acceso-a-las-vacunas-contr-la-covid-19.pdf> Consultado el 12 de octubre de 2021.

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, realizada el 19 de octubre de 2005.
- Organización de los Estados Americanos, Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Protocolo de San Salvador), suscrito en la ciudad de San Salvador el 17 de noviembre de 1988, ratificado por Perú el 04 de junio de 1995 mediante Resolución Legislativa N° 26448.

III. Fuentes jurisprudenciales

- Caso Asiye Genç c. Turquía [C], n° 24109/07, TEDH de 27 de abril de 2015.
- Caso Šilih contra Eslovenia [GC], n° 71463/01, TEDH de 9 abril de 2009.
- Caso Dubská y Krejzová v. República Checa Bulgaria [C], n° 28859/11 y 28473/12, TEDH de 11 de diciembre de 2014
- Caso Panaitescu contra Rumanía [C], n° 30909/06, TEDH de 10 de abril de 2012.
- CIDH, Caso Tribu Ache v. Paraguay, Sentencia n° 1802, del 27 de mayo de 1977.

