



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE DERECHO**

**PROTECCIÓN AL DERECHO A LA SALUD FRENTE  
A LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL MARCO  
DEL DERECHO INTERNACIONAL**

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
**LICENCIADO EN DERECHO**  
P R E S E N T A :  
**EVA REYES IBÁÑEZ**

ASESOR:  
**LIC. RICARDO ALBERTO ORTEGA SORIANO**



**MÉXICO, D.F.**

**2007**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

*Nada te turbe,  
nada te espante,  
toda se pasa,  
Días no se muda,  
la paciencia  
todo lo alcanza.  
Quien a Dios tiene  
nada le falta.*

Santa Teresa de Ávila

#### *Dedicatoria*

*A mis padres y hermanos quienes me infundieron la ética y el rigor que guían mi transitar por la vida.*

*A mi familia, abuelos, primos y tíos por aquellos momentos de felicidad que siempre atesorare.*

*A Pepe por su cariño, apoyo y ayuda para alcanzar este sueño.*

*A mis amigas y amigos, que siempre están, estuvieron y seguirán estando, brindándome cariño, ánimo y soporte incondicional.*

#### *Agradecimientos*

*A todas aquellas personas que en su calidad de familiares, maestros, jefes, amigos, compañeros, rivales y ángeles desconocidos, que con su cariño, apoyo, ejemplo, guía, consejo, amistad, amor, compañía, retos, complicidad y buenos deseos, contribuyen en gran medida a mi desarrollo personal y profesional.*

*Sus nombres escritos en mi corazón están y cualquier intento de plasmarlos en papel sería vano, injusto e interminable.*

*Consiente estoy que nada es eterno... pero mientras las presentes líneas conserven el ténido de la tinta, sean fiel testimonio de mi mas humilde y sincero agradecimiento.*

*Eva Reyes Ibáñez.*

Autorizo a la Dirección de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo *receptorial*.

NOMBRE: Eva Reyes Ibáñez.

FECHA: 17 SEP 07

FIRMA: Eva Reyes

## INDICE GENERAL

### PROTECCIÓN AL DERECHO A LA SALUD FRENTE A LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL MARCO DEL DERECHO INTERNACIONAL.

Introducción.....	1
1. Marco Conceptual del Derecho a la Salud.....	3
1.1 Problema Dogmático de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.....	4
1.2 Definición de los Derechos Económicos Sociales y Culturales.....	13
1.3 Características de los Derechos Económicos Sociales y Culturales.....	15
1.3.1 Interdependencia e Indivisibilidad de los Derechos Humanos.....	16
1.3.2 Universalidad.....	17
1.3.3 Inalienabilidad.....	18
1.4. Definición del Derecho a la Salud en el Marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.....	19
1.4.1 La Interdependencia del Derecho a la Salud con otras Prerrogativas Fundamentales.....	24
1.4.2. Reflexiones Constitucionales sobre el Derecho a la Salud.....	26
1.4.3 Concepto de Salud Pública.....	28
1.4.4 El Principio de Solidaridad.....	30
1.4.5. Contexto Actual.....	32
1.5. Obligaciones Estatales en Materia de Derecho a la Salud..	33
1.5.1 Obligaciones Generales.....	34
1.5.2 Obligaciones Estatales que surgen del Derecho a la Salud.....	34
1.5.3 Obligación de Adoptar Medidas Inmediatas.....	38
1.5.4 Obligaciones Específicas en Relación con el Derecho a la Salud.....	43
1.5.5 Niveles Mínimos de Satisfacción del Derecho a la Salud.....	45
1.5.6 Obligación de Progresividad.....	49
2. Marco Conceptual de las Patentes Farmacéuticas.....	53
2.1 División de los Derechos de Propiedad Intelectual.....	53

2.2 De la Nacionalización a la Internacionalización de los Derechos de Propiedad Intelectual.....	55
2.2.1. La Ronda de Uruguay y el Derecho a la Propiedad Industrial.....	56
2.3. Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.....	57
2.3.1. Cláusula De Conformidad.....	58
2.3.2. Patente Farmacéutica.....	58
2.3.3. Acceso a Medicamentos.....	61
2.3.4. Mecanismos para Asegurar el Acceso a los Medicamentos.....	62
2.3.4.1. Criterios de Patentabilidad.....	63
2.3.4.2. Licencias Obligatorias.....	64
2.3.4.3. Importaciones Paralelas, "Agotamiento" de los Derechos.....	66
2.3.4.5. Prohibición de Prácticas Anticompetitivas.	68
2.3.4.6. Excepción Basada en la Investigación y Disposición .....	70
2.4. Tratados Internacionales en el Ámbito de Propiedad Intelectual.....	71
2.4.1. Tratados Regionales y Bilaterales.....	71
2.5. Fármacos y Biotecnología.....	75
2.5.1. Patentes y Materia Viva.....	76
2.5.2. Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.....	77
2.5.3. Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	79
2.5.4. Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales.....	84
2.5.5. Conocimientos Terapéuticos de Las Comunidades Indígenas.....	87
3. Acceso a los Medicamentos.....	90
3.1. Fijación de Precios.....	93
3.1.1. Fijación Diferencial.....	93
3.1.2. Planes de Descuento.....	94
3.1.3. Programas de Donaciones Empresariales.....	95
3.1.4. Aranceles e Impuestos.....	95
3.1.5. Acuerdos Internacionales de Adquisición Mancomunada.....	96

3.2. Medicamentos Genéricos.....	96
3.2.1. Desconfianza para su Consumo.....	97
3.2.2. La Calidad de los Medicamentos.....	98
3.2.3. Innovación Incremental.....	98
3.3. Investigación y Desarrollo.....	99
3.3.1. Sistemas de recompensa.....	102
3.3.2. Régimen de Derechos de Propiedad Intelectual Transferibles.....	103
3.3.3. Régimen de Examen Acelerado Transferible.....	103
3.3.4. Sistemas de Código Abierto.....	104
Proyecto de Tratado sobre Actividades de Investigación y Desarrollo Médicas.....	104
3.4. Exigibilidad y Justiciabilidad del Derecho a la Salud frente a las Actividades Empresariales.....	105
4. El Derecho a la Salud y al Acceso a Medicamentos en México.....	115
4.1. La Industria de Medicamentos en México.....	116
4.2. Evolución del Sistema de Regulación de Patentes Farmacéuticas en México.....	117
4.2.1. Consecuencias de la adopción del <i>Pipeline</i> .....	121
4.3. Regulación de Precios en México.....	123
4.4. La Investigación en México.....	126
Conclusiones.....	129
Anexo 1.....	137
Bibliografía.....	147

## INTRODUCCIÓN

El progresivo desarrollo mundial así como los avances científicos y tecnológicos hacen posible hoy una realidad hace pocos años imaginable. Sin embargo, por más vertiginoso que sea el desarrollo de nuevos medicamentos carecerá de sentido si estos no están disponibles para la mayoría de la población mundial.

Incrementar el acceso a los medicamentos esenciales es una prioridad mundial, cuya importancia debe valorarse en el contexto al respeto del derecho a la salud, pero sobre todo partiendo de la premisa establecida por la Organización Mundial de la Salud al considerar que el acceso a los medicamentos es un derecho humano *per se*.

En este tenor, la trascendencia de las empresas farmacéuticas en el desarrollo y acceso de medicamentos es innegable. Lo anterior adquiriere una creciente relevancia en el panorama internacional debido a que la mayoría de los Estados donde operan, son débiles y no cuentan con los recursos, ni posibilidades de “enfrentarse” a las empresas transnacionales, sea por la amenaza de deslocalizar la producción o bien que éstas dejen de invertir en el país.

Si bien es cierto que las empresas farmacéuticas internacionales no son sujetos de Derecho Internacional en sentido pleno, el marco normativo internacional regula las actividades de los particulares incluyendo a las

empresas, mediante las obligaciones asumidas por el Estado; responsable de respetar, garantizar y asegurar el disfrute de los derechos por parte de las personas bajo su jurisdicción.

La presente tesis analiza la articulación del Derecho a la Salud; el Derecho Internacional; el Derecho de la Propiedad Intelectual; los Derechos Humanos; el Derecho Económico y Empresarial, así como los esfuerzos aislados de algunos Estados y Organizaciones Internacionales, con la finalidad de ofrecer al lector una panorámica sobre los mecanismos de acceso a medicamentos.

Ello plantea de manera ineludible el cuestionar cuáles son los límites al derecho de las patentes farmacéuticas en relación con la protección al derecho a la salud, directamente vinculado con el derecho a la vida, prerequisite esencial para el goce de todos los derechos; discusión que será profundizada a lo largo de la presente investigación.

El objetivo de esta tesis se alcanza mediante su división en cuatro capítulos. La primera parte, consiste en una introducción destinada al marco conceptual del Derecho a la Salud y las obligaciones jurídicas que surgen de él; la segunda parte, aborda el marco conceptual de la Patente Farmacéutica y diversos tratados internacionales y sus respectivos mecanismos de acceso a medicamentos; la tercera parte, comprende el estudio de la manera en que interviene la industria farmacéutica en problema de acceso a medicamentos; la cuarta parte, se refiere estudio de la regulación de las patentes farmacéuticas, el derecho a la salud y el acceso a medicamentos en México.



# **PROTECCIÓN AL DERECHO A LA SALUD FRENTE A LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL MARCO DEL DERECHO INTERNACIONAL.**

## **CAPITULO 1. MARCO CONCEPTUAL DEL DERECHO A LA SALUD.**

### **INTRODUCCIÓN.**

El universo de los derechos humanos incluye derechos de diversa naturaleza, entre los cuales se ubican por una parte los derechos civiles y políticos que conforman la primera generación, por otra parte los derechos económicos, sociales y culturales que integran segunda generación. Dentro de la está se ubica el derecho a la salud.

Su evolución permite hablar en la actualidad de la tercera generación de derechos, que incluye el derecho al desarrollo, al medio ambiente y a la paz.

Para efectos de conceptualizar los derechos humanos retomaré al ilustre jurista Héctor Faúndez Ledesma, que los define como: *“las prerrogativas que, conforme al derecho internacional, tiene todo individuo frente a los órganos del poder para preservar su dignidad como ser humano, y cuya función es excluir la interferencia del Estado en áreas específicas de la vida individual, o asegurar la prestación de determinados servicios por parte del Estado, para satisfacer sus*

*necesidades básicas, y que reflejan las exigencias fundamentales que cada ser humano puede formular a la sociedad de que forma parte”<sup>1</sup>*

Establecido el punto de partida, ahora procederé a clarificar el concepto de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, así como sus características y naturaleza, para posteriormente definir el derecho a la salud.

### **1.1. PROBLEMA DOGMÁTICO DE LOS DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES.**

Coincido con profesor Héctor Faúndez Ledesma al sostener que: *“La dignidad de una persona no puede y no debe dividirse en dos esferas: la de los derechos civiles y políticos y la de los derechos económicos, sociales y culturales. La persona ha de poder vivir libre de la miseria y del temor. No es posible alcanzar el fin último de asegurar el respeto por la dignidad del individuo sin que éste disfrute de todos sus derechos.”<sup>2</sup>*

En primer término, el Derecho Internacional de los Derechos Humanos incorpora ampliamente a los Derechos Económicos Sociales y Culturales a través de una serie de instrumentos, declaraciones y resoluciones regionales y universales.

---

<sup>1</sup>FAÚNDEZ, Héctor, El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos, Aspectos Institucionales y Procésales, 3° ed, Editorial Instituto Interamericano de derechos Humanos, San José de Costa Rica, 1996, pág.21.

<sup>2</sup>AMNISTÍA INTERNACIONAL. Una introducción a los derechos económicos sociales y culturales.; S.N.E. Editorial Human Rights y Asian Forum for Human Rights an Development. 2000. p.13 La traducción de la cita es de EDAIPÁG

En segundo término la jurisprudencia internacional y la doctrina han consolidado el carácter jurídicamente vinculante de estos derechos, ratificado el carácter indivisible e interdependiente de todos los derechos humanos más allá de cualquier clasificación doctrinal.

Pese a ello subsiste al día de hoy, el problema, en torno a la discusión doctrinaria de la naturaleza jurídica de los Derechos en comento.

Cabe señalar que existen dos orientaciones respecto a la naturaleza de los derechos de segunda generación: Una considera que no son propiamente derechos y que por tanto no resultan exigibles, no son comprobables y no existen recursos jurídicos. Argumento empleado como excusa para justificar la postergación de dichas obligaciones por parte de algunos Estados.<sup>3</sup>

En relación con esta primera orientación el Ilustre jurista Luigi Ferrajoli explica que: *"Esta debilidad política es fruto de una debilidad teórica. Si bien los derechos sociales son proclamados en todas las cartas constitucionales e internacionales del siglo XX, una parte relevante de la cultura politológica y no solo conservadora (de Friedrech A. von Hayek a Barbalet, de Giovanni Sartori a Danilo Zolo.), no considera que se traten propiamente de derechos"*<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup>Cfr. BOLIVAR Ligia, Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Derribar Mitos, Enfrentar Retos y Tender Puentes. Una visión desde la experiencia de América Latina. S.N.E. Editorial Provea, Caracas Serie Aportes, 1998. pág.16

<sup>4</sup>FERRAJOLI Luigi, Prologo en ABRAMOVICH Víctor, et al., Los derechos Sociales como derechos exigibles, S.N.E., Editorial Trotta, Madrid, 2002, pág.9

Por otro lado, la segunda orientación estima que los Derechos Económicos Sociales y Culturales, son verdaderos derechos justiciables y reconocidos como tales por los Estados, tanto en su propia normativa interna como al suscribir acuerdos internacionales. Sobre el particular, resultan aplicables los trabajos de Christian Courtis<sup>5</sup>, Magdalena Sepúlveda<sup>6</sup> y Tara Melish<sup>7</sup>.

Esta dicotomía tomó cuerpo desde el seno de las Naciones Unidas que no obstante la perspectiva integradora de la “Declaración Universal”<sup>8</sup> tomo la decisión dividir en dos categorías a los derechos al elaborar dos instrumentos.

Otra asimetría fue establecida en el “Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos”, pionero en la adopción del sistema de peticiones individuales, que reconoció su competencia para recibir y considerar comunicaciones de individuos por violaciones a los derechos enunciados y adopto su propio “Protocolo Facultativo”<sup>9</sup>. Por el contrario el “Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales”<sup>10</sup>, no contempló la creación de un Comité

---

<sup>5</sup>Cfr. ESPEJO YAKSIC Nicolás,” ¿Quién debería creer en los DESC?” (Sic), en Dfensor, C.D.H.D.F., México, D.F, N.1, febrero 2006, pág.71

<sup>6</sup>Cfr. SEPÚLVEDA Magdalena, The Nature of the Obligations, under the Internacional Covenant on Economic, Social and Cultural Eights, School of Human Rights Research Series, S.N.E., Editorial Oxford, Intersentia, Antwerpen vol. 18, 2003, **citado por** idem..

<sup>7</sup>Cfr. MELISH Tara, La Protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Internacional: Manual para la Prevención de Casos, S.N.E., Editorial Orville H. Schell, Jr. Center for Internacional Human Rights, Yale Law School y Centro de derechos Económicos y Sociales Quito, 2003, **citado por** idem

<sup>8</sup>ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS,”Declaración Universal de Derechos Humanos”, Op.Cit.

<sup>9</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS.” Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos” 16 de diciembre de 1966, D.O. 15 Marzo 2002 en NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, Op.Cit., págs., 19-39.

<sup>10</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS.”Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” 16 de diciembre de 1966, D.O. 23 Marzo de 1981 en

que estableciera un protocolo, un sistema de peticiones individuales o un procedimiento formal de presentación de informes por los Estados parte.

La consecuencia fue la verificación caótica de la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales los primeros años, y una postergación importante en la creación su Comité que se concreto<sup>11</sup>, en 1985.<sup>12</sup>

Tal escenario se repetiría en los planos regionales, en Europa, se adopto en 1950 el “Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de as Libertades Fundamentales”<sup>13</sup> y sólo hasta 1961 se incorporan los derechos económicos sociales y culturales en la “Carta Social Europea”.<sup>14</sup>

La Unión Europea proclamó en el año 2000 “La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea”<sup>15</sup>, misma que incorporaba a los derechos

---

NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, 1° ed., Editorial Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, Volumen I, 2002, págs. 8-19.

<sup>11</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “La Carta de las Naciones Unidas”, San Francisco, 26 de junio de 1945, D.O. 24 de octubre del mismo 1945, en INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, Enciclopedia Jurídica Mexicana. S.N.E. Editorial Porrúa e Instituto de Investigaciones Jurídicas, México Tomo X, 2002, pág. 38., Artículo 7.

<sup>12</sup> Cfr. TEXIER, Phillip Exigibilidad de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en los Sistemas Universales de Protección de los Derechos Humanos. Memoria II Curso Interamericano Sociedad Civil y Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José Costa Rica, 2002, pág. 308.

<sup>13</sup> CONSEJO DE EUROPA, “Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales” Roma, Italia, 4 de Noviembre de 1950 S.R. en en NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, Op.Cit., págs., 19-39

<sup>14</sup> CONSEJO DE EUROPA “Carta Social Europea” Turín, 18 de octubre de 1961, D.O. DE 29 DE ABRIL DE 1980 en GARCÍA Adelaida Ana, et al., La Protección de los Derechos Humanos y su en la Unión Europea, Editorial Porrúa, México, 2004, págs, 81-103.

<sup>15</sup> CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, “La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea” Diciembre de 2000, S.R. en CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea Explicaciones relativas al texto completo de la Carta” Editorial OFICINA DE PUBLICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS Luxemburgo, 2001, págs 1-77

sociales y económicos. Además todos sus miembros<sup>16</sup> ratificaron el “Convenio Europeo de Derechos Humanos”<sup>17</sup> y aceptaron la jurisdicción de la Corte Europea de Derechos Humanos

En América, la propuesta de incorporar los referidos derechos en la “Convención Americana sobre Derechos Humanos”<sup>18</sup> no sería aceptada, incorporando un solo artículo, que hace mención solo manera genérica, aun cuando tales derechos ya estaban puntualizados desde 1948 en la “Carta de la Organización de Estados Americanos”<sup>19</sup> y en la “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre”<sup>20</sup>. Es hasta 1988 que se adopta el “Protocolo Adicional a la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”<sup>21</sup>.

---

<sup>16</sup>UNIÓN EUROPEA, portal de la Unión Europea,”Fondo de Solidaridad de la Unión Europea”, Europa, Glosarios, Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), <http://europa.eu>

<sup>17</sup>CONSEJO DE EUROPA, “Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales” Op.Cit., págs., 19-39.

<sup>18</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Convención Americana sobre derechos Humanos, Pacto de San José”. San José de Costa Rica 22 de Noviembre de 1969, D.O., 3 DE ABRIL 1982, en, CEJIL Y COMISIÓN EUROPEA. Los Derechos Humanos en el Sistema Interamericano. Compilación de Instrumentos. S.N.E., ED. CEJIL, San José, Costa Rica, 2004.pág. 25.

<sup>19</sup> ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Carta de la Organización de Los Estados Americanos”. Bogotá 1948 y reformada por el Protocolo de Buenos Aires en 1967, po el Protocolo de Carta Agena de Indias en 1985, por el Protocolo de Washington en 1992 y poe el Protocolo de Managua en 1993, en CEJIL, et al, Los Derechos Humanos en el Sistema Interamericano. Compilación de Instrumentos. S.N.E., ED. CEJIL, San José, Costa Rica, 2004, pág.237

<sup>20</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre”. Bogotá, Colombia 1948 en CEJIL, et al, Los Derechos Humanos en el Sistema Interamericano, Op.Cit., pág.19-20.

<sup>21</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, ““Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Protocolo de San Salvador”, San José, Costa Rica, 17 de Noviembre de 1988, D.O. 08 de Marzo de 1996, en ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS et al, Documentos Básicos en Materia de Derechos Humanos en el Sistema Interamericano, S.N.E., Editorial, Editorama S.A., San José Costa Rica, 2004, págs. 83-96.

Por su parte, dentro del Sistema Islámico se adoptó la "Declaración del Cairo de Derechos Humanos del Islam"<sup>22</sup> y "la Carta Árabe del Derechos Humanos"<sup>23</sup> que no se adhería al catálogo tradicional de derechos humanos. De la misma manera ocurrió en Sistema Africano con la "Carta Africana de Derechos Humanos"<sup>24</sup>.

Es pertinente señalar que los derechos humanos también se han clasificado en función de los valores e intereses protegidos, dando lugar a muchas subdivisiones que se pueden unificar en torno a dos grupos: los que protegen en mayor medida el valor libertad en términos de los derechos civiles y políticos y por otra parte los que protegen el valor seguridad es decir los derechos económicos y sociales.<sup>25</sup>

En esta clasificación político-filosófica destacan los trabajos de autores liberales igualitarios como John Rawls,<sup>26</sup> Ronald Dworkin,<sup>27</sup> Amartya Sen<sup>28</sup>. Establecen

---

<sup>22</sup>LIGA ÁRABE,"Declaración del Cairo de Derechos Humanos del Islam, Conferencia Islámica De Ministros De Exteriores" 5 de agosto de 1990 en ZEVALLOS VALLE, José Eduardo, Evolución del Derecho Internacional de los Derechos Humanos e Incorporación del terrorismo como una figura violatoria de los Derechos Humanos, Tesis para optar el Título de Magíster en Relaciones Internacionales y Política exterior, Academia Diplomática del Perú, S.N.E., S.E.,Lima Perú,1992,pág. 64

<sup>23</sup>CONSEJO DE LA LIGA DE ESTADOS ÁRABES,"Carta Árabe de los Derechos de Hombre"15 de Septiembre de 1994, en Idem.

<sup>24</sup>ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD AFRICANA,"Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (Carta Banjul)", 27 de Julio de 1981.en GARCÍA Adelaida Ana, et al.,La Protección de los Derechos Humanos y su en la Unión Europea, Op.Cit., págs.256-29

<sup>25</sup>Cfr. LABRADA RUBIO Valle, Introducción a la Teoría de los Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Civitas. Madrid, 1998.pág.126-127.

<sup>26</sup>Cfr. RAWLS John, Justice as Fairness: A Restatement, S.N.E. Editorial De Erin Kelly/The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, Londres, 2001; RAWLS John, Political Liberalism, S.N.E., Editorial Columba University Press, Nueva York, 1996; RAWLS John, A theory of Justice,S.N.E, Editorial Harvard University Press, Nueva York, 1971, **citado por** Ibidem. pág, 78.

<sup>27</sup>Cfr. DWORKIN Ronald, et.all., The Theory and Practice of Equality, S.N.E., Editorial, Harvard University Press, Cambridge/Londres, 2000, **citado por** idem

que una sociedad es justa, cuando se ordena en torno a un principio moral general reconociendo un igual set básico de bienes primarios, recursos, oportunidades.

Según Rawls<sup>29</sup>, la sociedad se debe regir con el principio de la *justa igualdad de oportunidades*. Norman Daniels retoma a Rawls y propone que el acceso a los servicios de salud sea parte de ese conjunto de instituciones<sup>30</sup>. Por ello la política sanitaria no se puede basar en el mercado. Quienes no logren participar de él, no tendrían acceso a la satisfacción de las necesidades de salud

A la luz de tal acercamiento filosófico, la libertad debe estar acompañada de la justicia distributiva. Como sugiere el trabajo de autores como Henry Shue<sup>31</sup> y Jeremy Waldron<sup>32</sup>.

De forma alternativa a esta tradición continental se encuentran autores como, Jürgen Habermas<sup>33</sup> para quien, los derechos sociales son una manera de evitar la desigualdad en las posiciones económicas de poder<sup>34</sup> y Robert Alexy<sup>35</sup>, que

---

<sup>28</sup>Cfr. SEN Amartya, *Inequality Reexamined*, S.N.E., Editorial, Oxford, Wellington Square, 1995 citado por, Idem.

<sup>29</sup> RAWLS John, *Liberalismo político*, S.N.E, Editorial Fondo de Cultura Económica, Santa Fe de Bogotá, 1996, pág. 65.

<sup>30</sup>TAJER, D., "Latin American social medicine: roots, development during the 1990s and current challenges" citado por ÁLVAREZ CASTAÑO Luz Stella, *El derecho a la salud en Colombia: una propuesta para su fundamentación moral* en *Revista Panamericana de Salud Pública*, Organización Panamericana de la Salud, Washington, vol.18, n. 2, Agosto 2005.

<sup>31</sup>Cfr. SHUE Henry, *Basic Rights, Subsistence, affluence and US Foreign Policy* **citado por** Idem

<sup>32</sup>Cfr. WALDRON Jeremy, *Liberal rights: "Two sides of the coin"*, S.N.E., Editorial University Press, Nueva York, 1981-1991, **citado por** Idem.

<sup>33</sup>Cfr. HABERMAS Jürgen, *Between Facts and Norms: Contributions to a Discourse Theory of Law and Democracy* (trad. De William Rehg), S.N.E, Editorial, Polity Press, Cambridge 1997..

<sup>34</sup>Cfr. ESPEJO YAKSIC Nicolás, "¿Quién debería creer en los DESC?". *Op.Cit.*, pág.80..

<sup>35</sup>Cfr. ALEXY Robert, *Teoría de los derechos fundamentales* (trad. De Ernesto Garzón Valdés), S.N.E., Editorial Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1997



los ve como garantías para la libertad fáctica o real, considerándolos como derechos *prima facie* es decir, sólo se aplican luego de un acto de ponderación judicial con otros derechos en las circunstancias fácticas del caso.<sup>36</sup>

Por otra parte, de acuerdo con el jurista Héctor Gros Espiell: *“Es innegable la juridicidad de todos los derechos del hombre, pese a la existencia aberrante, todavía hoy, de algunas tesis o posiciones que los niegan”*<sup>37</sup>.

En este sentido el jurista Rodolfo Piza Escalante señala que: *“la distinción entre ambas categorías obedece meramente a razones históricas”...” una división con fines pedagógicos y no debe ocasionar el equivoco de creer que unos derechos sucedieron a otros, o que sólo unos son originarios en tanto los restantes son producto de una evolución normativa, ni finalmente que algunos son más importantes que otros”*<sup>38</sup>.

En este contexto es necesario realizar una reflexión crítica y objetiva en el sentido del Jurisconsulto Stephen Holmes que afirma que: *“No es cierto que los*

---

<sup>36</sup>Cfr. ESPEJO YAKSIC Nicolás, “¿Quién debería creer en los DESC?”.Op.Cit., pág 79.

<sup>37</sup>GIALDINO Rolando, “Los derechos económicos, sociales y culturales. Su respeto, protección y realización en el plano internacional, regional y nacional “, en Revista Investigaciones 2, la Secretaría de Investigación de Derecho Comparado de la Corte Suprema de Justicia de la República de Argentina, Buenos Aires, 1999, pág.41.

<sup>38</sup>CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Opinión Consultiva 4/84 Propuesta de modificación a la Constitución Política de Costa Rica relacionada con la naturalización, Voto separado del Juez Piza Escalante,19 de enero de 1984, punto 6. en GARCÍA RAMÍREZ Sergio, La Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2° ed, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México,D.F, 2006,págs. 896-916

*derechos civiles y políticos se establecen solamente obligaciones de tipo positivo*<sup>39</sup>

Sin duda puede afirmarse que cuando un Estado se toma en serio el cumplimiento efectivo de los derechos sea de carácter civil y político como el del derecho a la vida o la propiedad, implica fuertes erogaciones del Gobierno.<sup>40</sup>

La clasificación de los derechos humanos a causa del valor que protegen, tampoco puede ser tajante ni estricta, sino simplemente prioritaria. Ya que en forma indirecta los derechos de libertad protegen a los derechos de seguridad y viceversa<sup>41</sup>.

En consecuencia a esta problemática, en 1993 la “Conferencia Mundial de Derechos Humanos”<sup>42</sup> estableció que: *“Todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí, la comunidad internacional debe dar a todos el mismo énfasis”*.<sup>43</sup>

---

<sup>39</sup>STEPHEN Holmes, et.al. The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes, *S.N.E., Editorial* W.W. Norton & Company Nueva York y Londres, 1999, pág. 13, **citado por** ESPEJO YAKSIC Nicolás, “¿Quién debería creer en los DESC?” Op.Cit pág.77.

<sup>40</sup>Cfr MELISH T., La Protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Internacional: Manual para la Prevención de Casos Op.Cit., págs. 37-45; Abramovich et al, Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales locales Op.Cit., págs. 168 a 220, y COURTIS Christian, “Estrategias de utilización de acciones de interés público en defensa de derechos económicos, sociales y culturales, en Defensa Jurídica del Interés Público, enseñanza, estrategias, experiencias, ” En Revista Cuadernos de análisis Jurídico, 6° ed, Facultad de Derecho de la Universidad Diego Portales, Santiago de Chile, Especiales No. 9, octubre 1999, págs.95-126.

<sup>41</sup>Cfr. LABRADA RUBIO Valle, Introducción a la Teoría de los Derechos Humanos, Op.Cit.,pág.,127

<sup>42</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS”La Conferencia Mundial de Derechos Humanos” 14-25 junio 1993, Viena, Austria, S.R. en NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, Op.Cit.,, págs. 43-77.

<sup>43</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS”La Conferencia Mundial de Derechos Humanos”, Op.Cit.

En síntesis debemos transitar de la discusión a cerca de la dicotomía entre obligaciones negativas, en referencia a los derechos civiles y políticos, y las obligaciones positivas con respecto a los derechos económicos, sociales y culturales, ya que la evolución de la doctrina de los derechos humanos ha reconocido que los Estados se encuentran obligados a asumir ambos tipos de comportamiento para ambas categorías<sup>44</sup>.

## **1.2. DEFINICIÓN DE LOS DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES.**

Los esfuerzos por definir a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales desde un aspecto que los diferencien de los Derechos Civiles y Políticos resultan en general discutibles, siendo por ello que la mayoría de autores obvie el difícil trance de la definición, para pasar directamente a cuestiones sobre su exigibilidad.

Los Derechos Económicos, Sociales y Culturales posibilitan teóricamente a la persona a gozar entre otras cosas de un nivel de vida adecuado. Por ello se ha referido que pueden ser identificados a partir de la ubicación de aquellas condiciones fundamentales (un bien común y un bien público), para la

---

<sup>44</sup>Cfr. CANÇADO TRINDADE Antonio Augusto. La protección Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales. S.N.E., Editorial Instituto Interamericano de Derechos Humanos. San José, Costa Rica, Serie Estudios Humanos Tomo I. Pág.2.

satisfacción de nuestras necesidades básicas <sup>45</sup> que contribuyen a la plena realización del ser humano, conforme a su dignidad inherente.

La Carta de las Naciones Unidas <sup>46</sup> hace referencia a la necesidad de promover un nivel de vida adecuado y plantea como finalidad de la Organización: *“promover el progreso social y elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad”*<sup>47</sup>, que ha permitido fundamentar la indivisibilidad de los derechos.

La “Declaración Universal de Derechos del Hombre”<sup>48</sup> los reconoce y detalla mencionando el compromiso de promover el progreso social y el nivel de vida.<sup>49</sup>

El “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”,<sup>50</sup> establece que los Estados, asegurarán el goce de estos derechos a todas las personas, sin discriminación, e insta a favorecer el bienestar

---

<sup>45</sup>Cfr. FORTMAN BAS DE, Gaay et al, Where Needs Meet Rights. Economic, Social and Cultural Rights in a New Perspective, S.N.E., Editorial, WCC Publications, Genova, 1999, pág. 50

<sup>46</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “La Carta de las Naciones Unidas”, San Francisco, 26 de junio de 1945, D.O. 24 de octubre del mismo 1945, en INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, Enciclopedia Jurídica Mexicana. S.N.E. Editorial Porrúa e Instituto de Investigaciones Jurídicas, México Tomo X, 2002, pág. 38. (Artículo 25).

<sup>47</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “La Carta de las Naciones Unidas”, Op.Cit. Preámbulo, pág.38.

<sup>48</sup>ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración Universal de Derechos Humanos” Op.Cit

<sup>49</sup>Cfr. ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración Universal de Derechos Humanos” Op.Cit. .

<sup>50</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” 16 de diciembre de 1966, D.O. 23 Marzo de 1981 en NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, Op.Cit , págs. 8-19.

general.<sup>51</sup> Asimismo enumera derechos relativos a la salud y dispone su plena efectividad de manera progresiva<sup>52</sup>.

En síntesis, puede decirse que si para un sector de la doctrina los derechos Económicos, Sociales y Culturales, no constituyen verdaderos derechos humanos, también lo es que para otro sector importante, adquieren una obligatoriedad análoga a la de todos los derechos humanos, porque su fundamento reside en la dignidad de toda persona humana y establecen condiciones esenciales para el desarrollo del ser humano en libertad.

En este sentido, y por razones de método debe señalarse que el presente estudio parte de reconocer la validez de la perspectiva que pugna por la indivisibilidad de los derechos humanos y la plena obligatoriedad de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

### **1.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES.**

Los derechos Económicos sociales y Culturales encuentran características que son comunes a los Derechos Civiles y Políticos y que son descritas a continuación<sup>53</sup>.

---

<sup>51</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS."Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales" Op.Cit, Artículo 4.

<sup>52</sup>Cfr. FRANCO Rolando, et al.,.Derechos Económicos, Sociales y Culturales en América Latina: su Situación Actual, S.N.E. Editorial Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y Naciones Unidas, Santiago de Chile, 1997, pág. 89

<sup>53</sup>Cfr. SANDOVAL TERÁN Alelí, Los Derechos Económicos, Sociales Y Culturales, S.N.E.,Editorial Asociación Latinoamericana de Organizaciones de promoción, México,2001

### **1.3.1 INTERDEPENDENCIA E INDIVISIBILIDAD DE LOS DERECHOS HUMANOS.**

Los derechos humanos conforman un todo interrelacionado, el disfrute de cada derecho depende del goce de todos los demás, implicando la imposibilidad de jerarquizar los derechos humanos<sup>54</sup>. La interdependencia e indivisibilidad ha sido determinada por los principales instrumentos de derechos humanos: los “Principios de Limburgo”<sup>55</sup>; el “Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos”<sup>56</sup>, el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”<sup>57</sup>, “Declaración y Programa de Acción de Viena”<sup>58</sup>, y la “Proclamación de Teherán”<sup>59</sup> en sus respectivos preámbulos subrayan la interdependencia conceptual de ambas categorías.<sup>60</sup>

---

<sup>54</sup>Cfr. ANTOINE Bernard, “Una Barrera contra la Barbarie”, en El Correo de la UNESCO, UNESCO, España, Paris, Marzo de 1994, pág. 15

<sup>55</sup>GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, “Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional”, del 2 al 6 de junio de 1986, S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS,, Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales.2, ed., Editorial PROVEA, Venezuela, 2005, pág. 304 a 315.

<sup>56</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos” Op.Cit.

<sup>57</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” Op.Cit. pág. 17

<sup>58</sup>CONFERENCIA MUNDIAL DE DERECHOS HUMANOS, “Declaración y Programa de Acción de Viena” Viena, 14 a 25 de junio de 1993, S.R. en PACHECO GOMEZ Máximo, Los Derechos Humanos Documentos básicos, Op.Cit., pág. 317<sup>a</sup> 331

<sup>59</sup>CONFERENCIA INTERNACIONAL DE DERECHOS HUMANOS “Proclamación de Teherán Proclamada por la Conferencia Internacional de Derechos Humanos “Teherán el 13 de mayo de 1968, S.R., en PACHECO GOMEZ Máximo, Los Derechos Humanos Documentos básicos, 3<sup>a</sup> ed., Editorial Jurídica de Chile, Tomo I, Chile, 2000, Pág.185-189

<sup>60</sup>Cfr. ALBANESE Susana, Promoción y protección internacional de los derechos humanos, 2a. ed., Editorial la Rocca, Buenos Aires, Argentina, 1992, pág. 36

La Asamblea General de Naciones Unidas ha<sup>61</sup> establecido que: *"Todos los derechos humanos y libertades fundamentales son indivisibles e interdependientes" de manera que "deberá prestarse la misma atención y urgente consideración a la aplicación, la promoción y la protección"*<sup>62</sup>.

### **1.3.2 UNIVERSALIDAD.**

Esta característica implica *prima face* que todas las personas tienen derechos en virtud de su inherencia, y no por el reconocimiento Estatal.<sup>63</sup> Los derechos son de todos los seres humanos (faz personal) y que deben ser respetados de manera uniforme (faz material) por cualquier Estado<sup>64</sup>.

En ese sentido la "Declaración Viena"<sup>65</sup>, estableció que *"Todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes"..." los estados tienen el deber, sean cuales fueren sus sistemas políticos, económicos y culturales de promover y proteger todos los derechos humanos"*<sup>66</sup>

---

<sup>61</sup>ASAMBLEA GENERAL DE NACIONES UNIDAS, "Distintos criterios y medios posibles dentro del sistema de las naciones unidas para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales" A/RES/32/130,16 de diciembre 1977, en, Resoluciones aprobadas por la asamblea general durante el 32° período de sesiones, Asamblea General, <http://www.un.org/spanish/documents/ga/res/32/ares32.htm>

<sup>62</sup>ASAMBLEA GENERAL DE NACIONES UNIDAS, "Distintos criterios y medios posibles dentro del sistema de las naciones unidas para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales", Op.Cit..

<sup>63</sup>Cfr. BARBOZA Francisco, Litigio Interamericano, S.N.E., Editorial Universidad de Bogota, Bogota,2002, pág.57

<sup>64</sup>Cfr. MANILI, Pablo,"La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos",en Revista Jurídica de UCES, Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires,2004,pág.15

<sup>65</sup>Idem.

<sup>66</sup>Ibidem., pág.322, Artículo 5.

### 1.3.3 INALIENABILIDAD

Dado que los derechos humanos se desprenden de forma inherente al género humano, no pueden transferirse ni renunciarse.<sup>67</sup>

Los instrumentos jurídicos internacionales, los principios rectores de los derechos humanos y los órganos jurisdiccionales agregan las características siguientes:<sup>68</sup>

- Irreversibilidad y progresividad, que implican una inversión Estatal progresiva y el no retroceso en los logros alcanzados<sup>69</sup>.

- Imprescriptibilidad, dado que no se pierden con el transcurso del tiempo, ni con el desuso<sup>70</sup>.

- Oponibles Erga Omnes, no dependen de pacto alguno que los otorgue. Los derechos humanos pueden hacerse valer frente a cualquier otro sujeto de derecho, sean particulares o personas estatales, lo que implica que los individuos pueden hacer valer sus derechos ante cualquiera y cualquiera puede hacer valer los derechos humanos frente a los Estados.

Cave señalar que la Corte Internacional de Justicia en el fallo de la Barcelona Traction<sup>71</sup> afirmó que: *“Vista la importancia de los derechos bajo análisis todos*

---

67MC CONELL, Terence, “The Nature and Basis of Inalienable Rights”, en “Law and Philosophy”, Washington, n. 23, 1984,pág. 30, **citado por**, MANILI, Pablo,“La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos”,en Revista Jurídica de UCES, Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires,2004,pág.17..

<sup>68</sup>Cfr. MANILI, Pablo,“La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos”,Op.Cit. pág.17.

<sup>69</sup> Idem.

<sup>70</sup> Idem.

<sup>71</sup>Cfr CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA , Barcelona Traction Light & Power Company Ltd , Reports 1970, p. 3., en. MANILI, Pablo,“La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos”,Op.Cit, pág.18.



*los Estados tienen un interés jurídico a que esos derechos sean protegidos: las obligaciones de las que se trata son obligaciones erga omnes*<sup>72</sup>.

- Irrenunciabilidad, porque ningún ser humano puede renunciar a sus derechos fundamentales y ninguna organización social puede quitárselos<sup>73</sup>.

#### **1.4. DEFINICIÓN DEL DERECHO A LA SALUD EN EL MARCO DEL DERECHO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS.**

El Derecho Internacional de los Derechos Humanos es una rama del derecho internacional general, en la cual el sujeto principal es la persona humana, no los Estados. Finalizada la Segunda Guerra Mundial, empieza una evolución vertiginosa, en la temática de los derechos humanos que ha adquirido un lugar central y fundamental en el moderno Derecho Internacional Público<sup>74</sup>.

Es en él seno de este se ha construido la definición del Derecho a la Salud, la cual se reconoce por primera vez en el ámbito internacional, en la Constitución de la Asamblea Mundial de la Salud<sup>75</sup>, en donde se determinó que: *“...el goce máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza religión, ideología política o condición económica social y como un derecho humano que implica un estado de*

---

<sup>72</sup>MC CONELL, Terence, “The Nature and Basis of Inalienable Rights”, Op.Cit., pág. 34..

<sup>73</sup>Cfr. MANILI, Pablo, “La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos”, Op.Cit. pág.17.

<sup>74</sup>Cfr. SALVIOLI Fabián, “El Derecho Internacional Público y sus modificaciones a la luz de la protección internacional de los derechos humanos”; en Anuario de Derecho Público, Universidad Austral, Buenos Aires, 1997, n. 3, pág.177 a 202.

<sup>75</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Constitución de la Asamblea Mundial de la Salud”, Nueva York, 19-22 de junio de 1946, D.O, 22 de julio de 1946 en Actas Oficiales de la Organización Mundial de la Salud, No. 2, p 100, Ginebra 27, Suiza 2006, <http://www.who.int/es>

*completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*<sup>76</sup>.

Por su parte la “Declaración Universal de Derechos Humanos”<sup>77</sup> establece que: “toda persona tiene derecho a un nivel adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”...” y reconoce el derecho a la salud como elemento del derecho a un nivel de vida adecuado”.<sup>78</sup>

El instrumento internacional más relevante para la protección del derecho a la salud es el “Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”<sup>79</sup> tanto a su carácter contractual como por contener el artículo más exhaustivo sobre el Derecho a la Salud<sup>80</sup>, que reconoce el derecho de las personas para acceder al nivel más alto posible de salud física y mental, y determina la obligación de adoptar medidas para lograr resultados concretos relativos a este derecho.<sup>81</sup>

---

<sup>76</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Constitución de la Asamblea Mundial de la Salud”, Op.Cit.,Preámbulo

<sup>77</sup>Cfr. ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración Universal de Derechos Humanos”, Op.Cit. Artículo 25

<sup>78</sup>Cfr. ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración Universal de Derechos Humanos”, Op.Cit. Artículo 25

<sup>79</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, Op.Cit

<sup>80</sup>Cfr. GONZÁLEZ, Enrique, “EL DERECHO A LA SALUD” en ABRAMOVICH Víctor, *et al*, Derechos sociales, instrucciones de uso, S.N.E., Editorial Fontamara, México, 2003 ,pág. 169

<sup>81</sup>Cfr. ELÍAS ATALA, Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales.,S.N.E., Editorial CEJIL., San José., 2004. pág. 249

Por ultimo el derecho a la Salud es desarrollado en la “Observación General número 14 “que establece el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud<sup>82</sup>, sustenta que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos y que todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.

Otras disposiciones de tratados del sistema de las Naciones Unidas que contemplan el derecho a la salud son; la “Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial”<sup>83</sup>, la “Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer”<sup>84</sup>; y la “Convención sobre los Derechos del Niño”<sup>85</sup>.

Asimismo el derecho a la Salud encuentra protección en los sistemas regionales, por la “Carta Social Europea”<sup>86</sup> que reconoce la protección de la

---

<sup>82</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)”, 22° período de sesiones (2000),S.R., en NACIONES UNIDAS, Recopilación de las Observaciones Generales y Recomendaciones Generales adoptadas por Órganos creados en virtud de tratados de Derechos Humanos, 1° ed., Editorial Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, Volumen I, 2004,págs. 95 a 117.

<sup>83</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS,”Convención sobre al Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial resolución 2103 a (XX) de 21 de diciembre de 1965. D.O. 4 de enero de 1969.en COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS. Principales Instrumentos internacionales sobre discriminación y racismo. S.N.E, Editorial CNDH, México, 2004.Pág.93, Artículo. 5.IV, inciso e.

<sup>84</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer”, resolución 34/180, de 18 de diciembre, D.O. 3 de Septiembre de 1981 en COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS. Principales Instrumentos internacionales sobre discriminación y racismo. Op.Cit., pág.121. apartado f) del Art. 11.1, y el Art. 12

<sup>85</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS,”Convención sobre los Derechos del Niño”Resolución 44/25, de 20 de Noviembre de 1989, D.O., 2 de septiembre de 1990, en PACHECO GÓMEZ Máximo, Los Derechos Humanos Documentos básicos, Op.Cit., pág. 778 a 803.Art. 24

<sup>86</sup>CONSEJO DE EUROPA “Carta Social Europea”,Op.Cit.,Artículo 11.

salud, adopta el compromiso de tomar medidas de promoción y educación en salud y prevención de enfermedades, la “Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina”<sup>87</sup> que consagra el acceso igualitario a cuidados de salud.

A su vez la “Carta Africana de los Derechos de los Individuos y los Pueblos”<sup>88</sup> consagra el derecho al más alto nivel de salud posible garantizando el acceso a servicios médicos en caso de enfermedad.

La “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre”<sup>89</sup> reconoce el derecho a la preservación de la Salud e instituye medidas sanitarias y sociales, que incluyen alimentos, ropa, vivienda y atención médica condicionando su implementación a la disponibilidad de recursos<sup>90</sup>.

En cuanto a la “Convención Americana sobre Derechos Humanos”<sup>91</sup>, alude a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de manera indirecta, a través del compromiso de los Estados Partes de tomar medidas para garantizar la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas,

---

<sup>87</sup>CONSEJO DE EUROPA, “Convenio de Asturias de Bioética, Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina Oviedo, 4 de abril de 1997, S.R., en GRACIA. Diego, Fundamentos de Bioética. S.N.E., Editorial Eudema, Madrid, 1989, pág., 235. Artículo 11.

<sup>88</sup>ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD AFRICANA, “Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (Carta Banjul)”, Op.Cit. Artículo 16.

<sup>89</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre”, Op.Cit.

<sup>90</sup>Ibidem, Artículo XI.

<sup>91</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, Convención Americana sobre derechos Humanos, Pacto de San José”, Op.Cit. Artículo 26.

contenidas en la “Carta de la Organización de los Estados Americanos”<sup>92</sup>; esta a su vez establece, el acceso a los modernos conocimientos de la ciencia médica y a condiciones urbanas adecuadas<sup>93</sup>.

Además en materia de Salud Pública se adoptó el “Código Sanitario Panamericano”<sup>94</sup> y su “Protocolo Anexo”<sup>95</sup> cuya finalidad es prevenir e impedir mediante medidas cooperativas la propagación internacional de infecciones o enfermedades transmisibles entre seres humanos.

Asimismo, el “Protocolo de San Salvador”<sup>96</sup> consagra el Derecho a la Salud de todo individuo.

Es decir Derecho a la Salud no sólo significa, el derecho a estar libre de enfermedades, sino el derecho al disfrute del más alto nivel de bienestar físico mental y social, y el derecho a que este disfrute se logre sin ningún tipo de discriminación.

---

<sup>92</sup> ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Carta de la Organización de Los Estados Americanos”, Op.Cit.

<sup>92</sup> Ibidem, Artículo 33

<sup>93</sup> Ibidem, Artículo 33.

<sup>94</sup> ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, “Código Sanitario Panamericano” La Habana, Cuba, el 14 de noviembre de 1924, en la VII Conferencia Sanitaria Panamericana D.O. 24 de abril de 1929 en en PODER EJECUTIVO FEDERAL, Diario Oficial de la Federación, PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, México DF, 28 de junio de 1929 Fe de erratas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de julio de 1929.

<sup>95</sup> ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS “Protocolo Adicional al Código Sanitario Panamericano (1952)” Publicación 43 de la Oficina Sanitaria, D.O. 30 de Julio de 1954 en ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS,(OEA),”Oficina de Derecho Internacional” Washington D.C. 20006 <http://www.oas.org/dil/esp/tratados.htm>

<sup>96</sup> ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Protocolo de San Salvador”,Op.Cit. Artículo 10

#### **1.4.1. LA INTERDEPENDENCIA DEL DERECHO A LA SALUD CON OTRAS PRERROGATIVAS FUNDAMENTALES.**

El pleno goce del derecho a la salud se ha concebido, como uno de los objetivos y cimientos principales del progreso y el desarrollo social de los pueblos<sup>97</sup>. En esta lógica, la salud se encuentra estrechamente vinculada a la posibilidad de satisfacción de otros derechos fundamentales lo que permite ir más allá de la noción que limita la tutela de la salud a la simple prestación de servicios sanitarios y asistencia médica; ampliando tal protección al conjunto de condiciones económicas, sociales, culturales, ambientales y políticas<sup>98</sup>.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales mediante la revisión de los informes afirma que el Derecho a la Salud: *“abarca no sólo el derecho a la atención de la salud, sino que también”...“los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano*<sup>99</sup>”. Extendiéndose a factores

---

<sup>97</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social” Proclamada por la Asamblea General en su resolución 2542 (XXIV), de 11 de diciembre de 1969 en OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Ginebra, Suiza, 2006, <http://www.unhchr.ch/spanish>, Literal d) del artículo 10 y literales a) y b) del artículo 11.

<sup>98</sup>Cfr. MESA PERMANENTE SOBRE EL DERECHO HUMANO A LA SALUD EN EL SALVADOR DE LA PROCURADURÍA PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS HUMANOS (PDDH), Fundamentos del proceso de reforma del sector salud en el Salvador, 1ª ed, Editorial ICO Holanda y Oxfam Bélgica, San Salvador, El Salvador, 2004, pág.29.

<sup>99</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), párr. 4ª.

relacionados con violencia o el conflicto armado, el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales<sup>100</sup>.

Asimismo, incluye el “acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva”<sup>101</sup>, así como la participación de la población en los procesos relacionados con la salud<sup>102</sup>.

De igual forma, la Corte Interamericana de Derechos Humanos establece que: “Las afectaciones especiales del derecho a la salud, e íntimamente vinculadas con él, impactan de manera aguda el derecho a una existencia digna”<sup>103</sup>.

Los Estados son responsables de regular y fiscalizar con carácter permanente la prestación de los servicios y la ejecución de los programas nacionales relativos al logro de una prestación de servicios de salud públicos de calidad, de tal manera que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida y a la integridad física. Deben, *inter alia*, crear mecanismos adecuados<sup>104</sup> a fin de “investigar y resolver quejas y establecer procedimientos disciplinarios o judiciales

---

<sup>100</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), Párrafo párr.8.

<sup>101</sup>Ibidem, párr. 11.

<sup>102</sup>Ibidem, párr. 9.

<sup>103</sup>CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Comunidad Indígena Yakye Axa. Sentencia de 17 de junio de 2005. Serie C No. 125. párr. 165. en CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Jurisprudencia, Casos Contenciosos, San José Costa Rica, 2006, <http://www.corteidh.or.cr/index.cfm>Corte IDH.

<sup>104</sup>CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Ximenes Lopes Vs. Brasil, Sentencia de 4 de julio de 2006, Serie C No. 139, párr. 86. en CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Jurisprudencia, Casos Contenciosos, San José Costa Rica, 2006, <http://www.corteidh.or.cr/index.cfm>, párr.99.

*apropiados para casos de conducta profesional indebida o de violación de los derechos de los pacientes*<sup>105</sup>.

La falta de observancia de estas obligaciones genera responsabilidad internacional en razón de que los Estados son responsables tanto por los actos de las entidades públicas como privadas que prestan atención de salud.<sup>106</sup>

#### **1.4.2. REFLEXIONES CONSTITUCIONALES SOBRE EL DERECHO A LA SALUD.**

El Estado al ser signatario de cualquier instrumento internacional de protección al Derecho a la Salud, se encuentra obligado en virtud de estos. Adicionalmente, y dentro del ámbito interno es posible que su texto constitucional recoja de manera expresa estos derechos, situación por la cuál se establece un compromiso por una parte frente a los demás Estados y por el otro, frente a sus ciudadanos de cumplir con dichas obligaciones.

Durante el S. XIX, varios Estados incorporaron algunas disposiciones legales relativas a la salubridad pública y a la higiene en el trabajo, pero no fue sino hasta la primera mitad del S. XX que se el derecho a la salud se incorporará progresivamente en las legislaciones nacionales.

---

<sup>105</sup>Cfr ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de Salud Mental”, Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 46/119.46, p.189, ONU Documento A/46/49 (1991), 17 de diciembre de 1991, en OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Ginebra, Suiza,2006, <http://www.unhchr.ch/spanish>, Principio 22.

<sup>106</sup> CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Ximenes Lopes Vs. Brasil, Op.Cit. párr.90.



La primera Constitución Nacional en proclamar formalmente los Derechos Económicos, Sociales y Culturales es la Mexicana, pero es hasta el año 2006 que incluye específicamente el Derecho a la Salud<sup>107</sup>

Por su parte la Constitución de Chile de 1925<sup>108</sup> incorporó el derecho a la salud, distinguiendo entre las garantías del individuo, y la salud pública.

En la actualidad, prácticamente todas las Constituciones de América Latina y Europa incluyen el derecho a la salud. Asimismo, países tan diversos como Japón y Sudáfrica incluyen disposiciones diversas relativas al Derecho a la Salud<sup>109</sup>.

En cuanto a los sistemas legales regidos por el derecho consuetudinario anglosajón; la generalidad no incluye disposiciones constitucionales específicas como la Constitución de Estados Unidos de América<sup>110</sup>, otras como la Constitución de Belice<sup>111</sup> si alude al Derecho a la Salud.

---

<sup>107</sup>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", en AGENDA DE AMPARO Última Reforma D.O. 07, DE Abril del 2006, Editorial Ediciones Fiscales ISEF., págs. 1 a 136.

<sup>108</sup>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE CHILE de 1925, en NOGUEIRA ALCALÁ Humberto, CONSTITUCIONES IBEROAMERICANAS. CHILE, 3° ed, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005, pág.157 a 193.

<sup>109</sup>Cfr. GONZÁLEZ, Enrique, "EL DERECHO A LA SALUD", Op.Cit., pág.180.

<sup>110</sup>Cfr. GONZÁLEZ, Enrique, "EL DERECHO A LA SALUD", Op.Cit., pág.183.

<sup>111</sup>Cfr. FUENZALIDA Hernán, et, al, coord., El Derecho a la Salud en las Americas. Estudio Constitucional Comparado. S.N.E., Editorial Organización Panamericana de la Salud, OMS. Washington. D .C 2000,pág. 552.

Los países del Caribe declaran que las consideraciones de salud pública pueden justificar alguna reglamentación o restricción de derechos fundamentales. Sin embargo, de acuerdo con la naturaleza de los sistemas legales de aquellos países, sus constituciones no proclaman el derecho a la salud.<sup>112</sup>

Prácticamente la totalidad de los países socialistas incorporaron los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en sus ordenamientos constitucionales<sup>113</sup>.

Por otra parte Argentina, Colombia y Costa Rica no conciben referencia directa la responsabilidad del Estado frente al Derecho a la Salud. Mientras que la constitución de Brasil de 1967 le da un enfoque diverso a la salud al dividir la obligación entre el gobierno Federal y Provincial, al igual que la constitución original de Canadá<sup>114</sup>.

#### **1.4.3 CONCEPTO DE SALUD PÚBLICA**

El Concepto de Salud Pública encuentra en la doctrina muy diversos significados y números aún mayor de interpretaciones.<sup>115</sup> Algunos autores señalan que el concepto de la salud pública se basa en una idea de la salud como un proceso que incorpora el bienestar espiritual, mental social y físico, además de ser un recurso fundamental para el individuo, la comunidad y la

---

<sup>112</sup>Cfr. FUENZALIDA Hernán, et, al, coord., El Derecho a la Salud en las Americas. Estudio Constitucional Comparado, Op.Cit. pág.577.

<sup>113</sup>Ibidem, pág.187.

<sup>114</sup>Ibidem pág. 606.

<sup>115</sup>Cfr. FRENK, Julio, La salud de la población. Hacia una nueva salud publica, 1° ed., Editorial Fondo de Cultura Económica, México, 1993.

sociedad en su conjunto.<sup>116</sup> En este tenor, las acciones de salud pública deben tener como objetivo generar las condiciones de vida que permitan crear, mantener y proteger la salud<sup>117</sup>

Por lo que el hecho que el concepto de salud pública abarque tantos elementos lo ha situado en el centro de diversas críticas debido al riesgo de generar una falta de coherencia según se ponga énfasis en una u otra perspectiva de acción.<sup>118</sup>

Esto ha llevado definir las actividades comprendidas dentro de la salud pública a saber son:

- Desarrollo de políticas, programas y capacidad de gestión que apoyan a la salud pública y su rectoría<sup>119</sup>;
- Vigilancia de la salud y conductas saludables;
- Participación de la comunidad y empoderamiento de los individuos;
- Prevención de epidemias y protección contra los riesgos sanitarios;
- Reducción del impacto en la salud de emergencias y desastres

---

<sup>116</sup>Cfr. TAPIA CONYER, Roberto, et.all, El derecho a la protección de la salud pública en BRENA SESMA, Ingrid, coord., Salud y Derecho, Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, 1° ed., Editorial IIJ-UNAM, México, D.F, 2005, pág. 152.

<sup>117</sup>Cfr. KICKBUSCH, Ilona, "Good Planets are Hard to Find", citado por TAPIA CONYER, Roberto, et.all, El derecho a la protección de la salud pública, Op.Cit, pág. 152.

<sup>118</sup> FRENK, Julio, La salud de la población. Hacia una nueva salud pública, Op.Cit., pág. 9.

<sup>119</sup> El marco jurídico constituye una forma de expresión de la política sanitaria y contempla: Desarrollo, revisión y generación de leyes, reglamentos y normas dirigidas a proteger la salud pública; Vigilancia del cumplimiento de dichas disposiciones jurídicas y; Ejecución oportuna, correcta, coherente de todas las actividades de regulación y vigilancia.

- Desarrollo de recursos humanos y capacitación de soluciones innovadoras en salud pública.

#### **1.4.4 EL PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD**

El concepto de Solidaridad en la salud se refiere a la contribución de todas las personas naturales y jurídicas, de acuerdo a sus posibilidades, a fin de proveer a todos los miembros de la sociedad de los servicios y acciones prioritarias en salud, y reciben los beneficios de acuerdo a sus necesidades<sup>120</sup>

La “Declaración del Milenio de las Naciones Unidas”<sup>121</sup> reconoció a la solidaridad como uno de los valores fundamentales esenciales para las relaciones internacionales en el siglo XXI y la solución de los problemas mundiales al igual que la “Conferencia Mundial de Derechos Humanos”<sup>122</sup> y en Declaración sobre el derecho al desarrollo”<sup>123</sup>.

---

<sup>120</sup>MESA PERMANENTE SOBRE EL DERECHO HUMANO A LA SALUD EN EL SALVADOR DE LA PROCURADURÍA PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS HUMANOS (PDDH), Fundamentos del proceso de reforma del Sector Salud en el Salvador, Op.Cit., pág.29.

<sup>121</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio” Declaración del Milenio 55/213 de septiembre de 2000, en ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Informe 2005, 1° ed. Departamento de Información Pública de las Naciones Unidas, New York, 2005. (resolución 55/2 de la Asamblea General)

<sup>122</sup> CONFERENCIA MUNDIAL DE DERECHOS HUMANOS, “Declaración y Programa de Acción de Viena” Viena, Op.Cit.

<sup>123</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, " Declaración sobre el derecho al desarrollo" Adoptada por la Asamblea General en su resolución 41/128, de 4 de diciembre de 1986, S.R, en CODHEM, “Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos” en Órgano Informativo de la Comisión de Derechos Humanos del Estado de México, Educación en derechos humanos IJJ-UNAM , , Educación en derechos humanos, Número 31 Mayo-Junio , México, 1998, págs. 134-136, Artículo 4.

En el mismo sentido en el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”<sup>124</sup> los Estados Partes se comprometen a adoptar medidas mediante la asistencia y la cooperación internacionales.

La importancia de la solidaridad es tal que el Consejo Económico y Social prepara un proyecto de declaración, del derecho de los pueblos a la solidaridad internacional<sup>125</sup>

Por otra parte en el plano regional, la “Carta de la Organización de estados Americanos”<sup>126</sup> establece que, fomentara la solidaridad, principio del “Tratado Interamericano de Asistencia Reciproca”<sup>127</sup> La Unión Europea por su parte mediante el Fondo de Solidaridad, ofrece, su solidaridad a la población de un Estado miembro víctima de una catástrofe grave de carácter natural<sup>128</sup>

---

<sup>124</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, Op.Cit.. Artículo 2.

<sup>125</sup> El Consejo Económico y Social, tomando nota de la resolución 2005/55, de la Comisión de Derechos Humanos, de 20 de abril de 2005, hace suya la decisión de la Comisión de nombrar, por un período de tres años, a un Experto independiente sobre los derechos humanos y la solidaridad internacional que estudie la cuestión y prepare un proyecto de declaración sobre el derecho de los pueblos a la solidaridad internacional.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS “Los derechos humanos y la solidaridad internacional” Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 2005/55, 20 de abril de 2005. S. R, en La Agencia de la ONU para los Refugiados (ACNUR), Costa Rica, 2006, <http://www.acnur.org/index.php>.

<sup>126</sup> ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Carta de la Organización de Los Estados Americanos”, Op.Cit.

<sup>127</sup> ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Tratado Interamericano de Asistencia Reciproca” Río de Janeiro, Brasil, 5 DE Septiembre De 1947, D. O, 23 de Noviembre de 1948 en ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, Oficina de derecho internacional, Washington, D. C, 2006, <http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/b-29.html>.

<sup>128</sup> EUROPA, portal de la Unión Europea, “Fondo de Solidaridad de la Unión Europea”, Actividades de la Unión Europea, <http://europa.eu>

En este tenor, es claro, que si bien existe un deber del Estado, también es cierto que al ser la salud un valor biológico a la vez un bien social y cultural, el individuo y la comunidad deben colaborar en su protección.

#### **1.4.5. CONTEXTO ACTUAL**

El progresivo reconocimiento del Derecho a la Salud en el ámbito internacional ha venido acompañado de cambios sustanciales en el panorama de la salud mundial, tanto en términos de avances tecnológicos y científicos como en los efectos de inequidad sobre la salud de los pueblos y los individuos.

El tema de la Salud ha dado lugar en las últimas décadas a varias conferencias internacionales, entre estas a la "Declaración de Yakarta"<sup>129</sup> que presenta una actualización del concepto de salud, además reconoce a la pobreza como la mayor amenaza para la misma. A través de la "Declaración de Alma Ata"<sup>130</sup> los Estados Partes reiteran su responsabilidad con la salud de los pueblos,<sup>131</sup>

A finales del siglo XX, la Organización Mundial de la Salud actualizó la estrategia incorporando la perspectiva de género y la salud como elemento

---

<sup>129</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el Siglo XXI*, Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, Jakarta, Indonesia 21 al 25 Julio de 1997 en Organización Panamericana de la Salud, Declaraciones 2006, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el Siglo XXI", Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, Jakarta, Indonesia 21 al 25 Julio de 1997 en Organización Panamericana de la Salud, Declaraciones 2006, [http://www.who.int/hpr/NPH/docs/jakarta\\_declaration\\_sp.pdf](http://www.who.int/hpr/NPH/docs/jakarta_declaration_sp.pdf).

<sup>130</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud". Alma-Ata URSS, 6 al 12 de septiembre de 1978, S.R. en ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, "Folleto Salud para todos, Celebrando 25 años de la declaración de Alma Mata y Atención Primaria de Salud", OPS, 2003, [www.paho.org/spanish/dd/pin/alma\\_folleto.pdf](http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma_folleto.pdf).

<sup>131</sup>Idem.

central del desarrollo sustentable. Tomado gran importancia basta mencionar que tres de Objetivos de desarrollo del Milenio<sup>132</sup> están perfilados a la protección del Derecho a la Salud, reflejando, que para *“millones de personas en todo el mundo el pleno disfrute del derecho a la salud continúa siendo un objetivo remoto”*<sup>133</sup>

## **1.5 OBLIGACIONES ESTATALES EN MATERIA DE DERECHO A LA SALUD.**

Todas las personas son depositarias de derechos humanos, por ello los Estados han contraído obligaciones de tutelar de manera efectiva dichos derechos, las cuales se encuentran establecidas en pactos, tratados, convenciones, declaraciones<sup>134</sup>, recomendaciones internacionales, así como en disposiciones constitucionales y legislaciones nacionales.

Dicha obligación se refuerza cuando el propio texto constitucional del Estado en cuestión recoge de manera expresa estos derechos. Así como, con la firma y ratificación de los tratados, se establece un compromiso frente a los demás Estados y frente a sus ciudadanos.

---

<sup>132</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio” Declaración del Milenio 55/213 de septiembre de 2000, en ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Informe 2005, 1° ed. Departamento de Información Pública de las Naciones Unidas, New York, 2005.

<sup>133</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)”, Op.Cit, Párrafo 5

<sup>134</sup>Cfr. BOLIVAR Ligia, Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Derribar Mitos, Enfrentar Retos y Tender Puentes. Una visión desde la experiencia de América Latina. S.N.E. Editorial Provea, Caracas Serie Aportes, 1998,. Pág. 14

El presente capítulo, tiene como un propósito, delimitar el alcance de las obligaciones de los Estados, de conformidad con las reglas y principios del Derecho Internacional General así como del Derecho Internacional de los Derechos Humanos en lo particular, con el propósito de explicitar la forma en que dichas obligaciones cobran aplicación específica en relación con el derecho a la salud, que se analiza en el presente estudio.

### **1.5.1 OBLIGACIONES GENERALES**

A continuación analizaré brevemente las obligaciones de los Estados en relación con el Derecho a la Salud.

### **1.5.2 OBLIGACIONES ESTATALES QUE SURGEN DEL DERECHO A LA SALUD.**

Desde mediados del siglo XX, el instrumento más importante en el tema de Salud es el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y culturales”<sup>135</sup>, que establece en su artículo 12, los compromisos estatales para el disfrute universal del más alto nivel posible de salud física y mental.

Sin embargo las circunstancias históricas del origen de ambos pactos, reflejaron desde su inicio la intención de establecer obligaciones de alcance diferente para cada categoría de derechos.

---

<sup>135</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS.”Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” 16 de diciembre de 1966, D.O. 23 Marzo de 1981 en NACIONES UNIDAS, Recopilación De Instrumentos Internacionales, 1° ed., Editorial Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, Volumen I, 2002, págs. 8-19.



Pese a numerosas diferencias traducidas en limitaciones, en 1985 se crea el órgano de aplicación, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; que ha comenzado a producir una serie Observaciones Generales las cuales revisten el carácter de interpretación autentica del Pacto esclareciendo el sentido de algunos derechos<sup>136</sup>.

Al igual que los Principios de Limburgo<sup>137</sup>, que si bien no constituyen una fuente jurídica autónoma obligatoria, si proveen una guía para su aplicación.

En el mismo sentido las Directrices de Maastricht sobre Violaciones a los Derechos Económicos Sociales y Culturales<sup>138</sup> que a diferencia a los anteriores, no fueron adoptados formalmente por un órgano de Naciones Unidas, han sido empleadas por el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales para

---

<sup>136</sup> En este sentido, la emisión de Observaciones Generales por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales es similar a la competencia consultiva de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (cfr. Artículo 64 , de la Convención Americana de Derechos Humanos, artículos 51-56 , Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos).La diferencia es en cuanto procedimiento, en el caso del Comité, es él mismo el que decide la oportunidad y el tema de las observaciones Generales emitidas, en el caso de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, son los Estados miembro de la Organización de Estados Americanos, la Comisión Interamericana los que pueden someter una cuestión a la consulta de la Corte. El resultado final, en ambos casos es idéntico: la opinión emitida ( observación general u opinión consultiva, respectivamente) es una pauta interpretativa insoslayable para los Estados Parte.

<sup>137</sup>GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, " Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional"Op.Cit. Los principios son un ejemplo de lo que en la doctrina internacional se denomina *soft law*. ABRAMOVICH, Víctor, et.al, "La interpretación de los Tratados Internacionales de Derechos Humanos por los Órganos Internos: El Caso de las Obligaciones Estatales", Op.Cit.

<sup>138</sup>REUNIÓN DE EXPERTOS,"Directrices de Maastricht sobre violaciones a los derechos económicos, sociales y culturales" Ginebra, Suiza, 22-26 de enero de 1997. S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS., Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, Op.Cit, pág. 315 322.

evaluar Informes estatales y desarrollar las distintas Observaciones Generales<sup>139</sup>.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales<sup>140</sup> al que nos referiremos a lo largo del presente capítulo, entro en vigor en 1976 no obstante fue hasta el año 2000, que se desarrolla la Observación General Numero 14<sup>141</sup> que clarifica el Derecho a la Salud contenido en el artículo 12 del referido instrumento<sup>142</sup>, definiendo los tres tipos de obligaciones estatales que se imponen en virtud de éste, las cuales son esencialmente las siguientes:

- **Obligación de Respeto:** Es una obligación negativa porque se trata de no hacer. El Estado debe abstenerse de realizar prácticas y conductas que vulneren o limiten el acceso universal y equitativo a bienes y servicios de salud, la participación social, dañar al medio ambiente o comerciar medicamentos peligrosos.<sup>143</sup> Esta obligación se viola cuando las acciones políticas o leyes

---

<sup>139</sup>Cfr. SCOTT Leckie, "From Housing Needs to Housing Riths: An Análisis of the Right to Adequate Housing Under International Rights Law. " citado por ELÍAS ATALA, Suad, "El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud", en Centro por la Justicia y el Derecho Internacional, Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales. S.N.E., Editorial CEJIL., San José. 2004. pág.244.

<sup>140</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS."Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales" Op.Cit

<sup>141</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)",Op.Cit.

<sup>142</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)",Op.Cit. artículo 12.

<sup>143</sup>Ibidem, párr. 34, 50

estatales producen daño o mortalidad evitable. (por ejemplo regresividad en políticas públicas)<sup>144</sup>

- **Obligación de Protección:** El estado debe garantizar acceso igual a los servicios de salud y proteger de conductas abusivas y arbitrarias <sup>145</sup>. Por parte del propio Estado o de particulares, tomar medidas para grupos vulnerables y marginados, dar continuidad en servicios durante procesos de privatización, contar con calidad en tecnología, medicamentos y recursos humanos, velar por que las prácticas tradicionales no afecten la dignidad de las mujeres ni su acceso a los servicios.<sup>146</sup> Y adoptar todas las medidas necesarias para proteger dentro de su jurisdicción a las personas contra las violaciones, así como de proveer de mecanismos judiciales para evitar y reparar las violaciones producidas.

- **Obligación de Satisfacción:** La cual consiste las acciones positivas que el Estado debe tomar para garantizar el disfrute y ejercicio del derecho a la salud. Son acciones positivas, entre otras, las políticas de salud, la provisión de servicios, las medidas legislativas y de política la obligación de sancionar los delitos cometidos por servidores públicos, así como personas físicas o jurídicas en casos de corrupción que violen o atenten contra la Salud<sup>147</sup>, disponibilidad

---

<sup>144</sup>Cfr. ECHEVERRI María Esperanza, "Derecho a la salud, Estado y Globalización", EN Revista de la facultad nacional de salud pública, Universidad de Antioquia, Medellín, Vol. 24, número especial, marzo de 2006. pág. 83.

<sup>145</sup>Ibidem, párr. 59.

<sup>146</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)", Op.Cit.

<sup>147</sup> Los factores determinantes básicos de la salud (FDBS) son la alimentación esencial mínima y nutritiva, la vivienda, las condiciones sanitarias básicas, el suministro de agua potable, condiciones de trabajo seguras y alto nivel de salud física y mental, en sus dimensiones individual, colectiva, participativa y promocional. Cfr. ECHEVERRI María Esperanza, "Derecho a la salud, Estado y Globalización", Op.Cit., pág. 83.

equitativa de servicios en el territorio nacional, realizar política nacional de salud pública, seguro público universal asequible, contar con educación e información en salud, garantías de facilidades para quienes no pueden ejercer estos contenidos del derecho. Esta obligación se viola cuando el Estado no adopta total o parcialmente, o bien no da continuidad a las acciones positivas, a las obligaciones básicas mínimas, a los contenidos esenciales o no adopta las obligaciones inmediatas para la realización efectiva del derecho a la salud. Teniendo en consideración que las obligaciones básicas mínimas son inderogables y su incumplimiento no puede justificarse en ninguna circunstancia.

### **1.5.3 OBLIGACIÓN DE ADOPTAR MEDIDAS INMEDIATAS.**

Si bien el cumplimiento del Derecho a la Salud es de naturaleza progresiva, el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales establece que, a pesar de dicha progresividad, existen obligaciones muy claras y concretas que surgen inmediatamente de las normas de carácter económico social y cultural,<sup>148</sup> “y cuyo incumplimiento, se traduce en violaciones a obligaciones de carácter Internacional ” como señala el jurista Suad Elias Atala<sup>149</sup>.

---

<sup>148</sup> Cfr. COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)”, Op.Cit

<sup>149</sup> ELÍAS ATALA, Suad, “El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud”, Op.Cit., pág.244.

Estas obligaciones concretas a saber son:

- **No discriminación.** El derecho a la salud, al igual que todos los derechos humanos prohíben cualquier clase de discriminación en relación con su disfrute y no esta supeditada ni a una implementación gradual ni a la disponibilidad de recursos por parte del Estado<sup>150</sup>.

- **Adoptar medidas** <sup>151</sup>compromiso que no queda condicionado ni limitado por ninguna otra consideración<sup>152</sup>.

El tipo de medidas que el Estado adopte queda a su elección. El Pacto delega al Estado la determinación de cual deben ser “los medios apropiados”<sup>153</sup>. Sin embargo, los Estados, en sus informes, están obligados a fundamentar la elección de las medidas, y corresponde al Comité determinar en definitiva si se han adoptado o no todas las medidas apropiadas.<sup>154</sup>

---

<sup>150</sup> El artículo 2 de acuerdo al Comité prohíbe toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo, impedimentos físicos o mentales, estado de salud, incluidos el VIH/SIDA, orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tenga por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio a la salud. En cuanto al derecho a la salud es preciso hacer hincapié en la igualdad de acceso a la atención de la salud y los servicios de salud. Los Estados tienen la obligación especial de proporcionar seguro médico y los centros de atención de la salud necesarios a quienes carezcan de medios suficientes, y al garantizar la atención de la salud y proporcionar servicios de salud, impedir toda discriminación basada en motivos internacionalmente prohibidos, en especial por lo que respecta a las obligaciones fundamentales del derecho a la salud, Cfr, Ibidem, párr. 18.

<sup>151</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” Op. Cit., Art.2.1 párr.1.

<sup>152</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes(Art.2 del Pacto)”, Quinto período de sesiones, 1990, S. R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS, Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, 2° ed., Editorial PROVEA, Caracas, 2005, págs. 136 a 140, Punto 1.

<sup>153</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” Op.Cit., Artículo 2.1.

<sup>154</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes(Art.2 del Pacto)”, Op.Cit., Punto 4

Entre las medidas inmediatas a adoptar por el Estado encontramos:

- **Adecuación del Marco Legal.**- Los Estados tienen la obligación de adoptar medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud lo cual incluye; derogar las normas jurídicas que resulten contrarias a sus obligaciones; eliminar cualquier discriminación *de iure* o *de facto*<sup>155</sup>, asegurar un sistema de protección a la salud igualitaria<sup>156</sup>. Protección a personas discapacitadas<sup>157</sup>. Velar los servicios relacionados con la salud proporcionando por terceros, a fin que la privatización del sector salud no represente una amenaza para el, acceso, aceptación, calidad y disposición de los servicios de atención de la salud. Sobre todo controlar la comercialización de equipo medico y medicamentos por terceros, y de regular el ejercicio profesional de la medicina.<sup>158</sup> Para garantizar el efectivo acceso a la salud, debe disponer de medios de reparación así como establecer mecanismos adecuados para garantizar la responsabilidad de los gobiernos.<sup>159</sup>

---

<sup>155</sup> GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, "Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional" Op.Cit., Principio ,No.37 y REUNIÓN DE EXPERTOS, "Directrices de Maastricht sobre violaciones a los derechos económicos, sociales y culturales", Op.Cit. Directriz, n.11,12 b y 14.

<sup>156</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)", Op.Cit., Párr.:8.

<sup>157</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 5: Personas con discapacidad", 11° período de sesiones, 1994, S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS, Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, Op.Cit., págs. 146 a 155, Punto 6.

<sup>158</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)", Op.Cit. punto 14.

<sup>159</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 9: La aplicación interna del Pacto", 19° período de sesiones, 1998, S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS,,

• **Obligaciones de comportamiento y resultado.** Éstas primeras requieren acciones calculadas de manera razonable para alcanzar la total protección de determinado derecho, mientras que las acciones de resultado requieren que el Estado alcance objetivos determinados para satisfacer el real disfrute de un derecho.<sup>160</sup>

Es decir los Estados está obligados a adoptar políticas claras y concretas para garantizar el derecho a la Salud, cumpliendo así con la obligación de Conducta; Lo anterior con la finalidad de que éstas resulten en la disminución del problema social que se pretende atacar, de conformidad con los niveles establecidos por la comunidad internacional con la meta impuesta por el propio Estado cumpliendo con la obligación de Resultado.

• **Obligación de utilizar hasta el máximo de recursos disponibles**

Aunque los Estados gozan de discrecionalidad para determinar los medios que consideran conveniente utilizar para el cumplimiento de las obligaciones asumidas con relación al derecho a la Salud<sup>161</sup>. En el artículo 2.1 del Pacto, los Estados se comprometen a adoptar medidas hasta el máximo de los recursos disponibles. El Comité ha establecido que en tiempos en que, por cualquier

---

Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, Op.Cit., págs. 170 a 174.Punto 2 .

<sup>160</sup>REUNIÓN DE EXPERTOS,"Directrices de Maastricht sobre violaciones a los derechos económicos, sociales y culturales",Op.Cit. párr.7.

<sup>161</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 9: La aplicación interna del Pacto", 19° período de sesiones, 1998, S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS., Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, Op.Cit., págs. 170 a 174.Punto 2 .punto 8.

razón el estado se encuentre en un periodo de austeridad, el derecho a la salud adquiere mayor urgencia, no menor.<sup>162</sup>

• **Nivel esencial de protección.** El Comité ha señalado el deber de asegurar la satisfacción de por lo menos de niveles esenciales del derecho a la salud. Estas obligaciones de carácter inmediato no están sujetas a la disponibilidad de recursos El concepto “*nivel esencial de protección*”<sup>163</sup> ha sido ampliamente reconocido y ampliado. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos ha establecido la obligación de los Estado de respetar y garantizar los derechos humanos como lo establece la Declaración Americana sobre los Derechos y deberes del Hombre<sup>164</sup> y la Convención Americana<sup>165</sup>, los obliga sin importar su nivel de desarrollo, a proveer un nivel mínimo de subsistencia de dichos derechos.<sup>166</sup>

De esta manera la existencia al menos de niveles mínimos de garantía de cada derecho, sirve de parámetro para denunciar violaciones a las obligaciones estatales y en algunos casos acceder a los mecanismos de protección a nivel Nacional. No hay que confundir el nivel mínimo de protección con los elementos

---

<sup>162</sup>Cfr. COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 2, Medidas Internacionales de Asistencia Técnica”, (Artículo 22 del Pacto), Quinto período de sesiones, 1990, S.R., en PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS,, Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los derechos económicos, sociales y culturales, Op.Cit., págs. 134 a 136.

<sup>163</sup>ELÍAS ATALA, Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justicia de los Derechos Sociales.,Op.Cit., pág. 245

<sup>164</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Op.Cit.

<sup>165</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Convención Americana sobre derechos Humanos, Pacto de San José”.Op.Cit.

<sup>166</sup>Cfr. COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS (CIDH), “Informe Anual de La Comisión Interamericana de Derechos Humanos 1993”, Publicaciones, OEA/Ser.L/V/II.85, 11 febrero 1994, <http://www.cidh.oas.org/Default.htm>.



justiciables del derecho, equiparándolos y así dejando fuera de las cortes cualquier elemento que no sea esencial.

La definición de los contenidos de los derechos es un ejercicio dinámico y progresivo en si misma, la adopción de un nivel mínimo inamovible puede resultar contraproducente para el desarrollo progresivo del derecho.

Ese enfoque puede ser perjudicial para aquellas personas que sufren violaciones en países con recursos y que si bien tienen niveles esenciales de protección no necesariamente da cumplimiento a la totalidad de las obligaciones que imponen los Derechos Sociales.<sup>167</sup>

#### **1.5.4 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS EN RELACIÓN CON EL DERECHO A LA SALUD.**

La “Observación General 14”<sup>168</sup> ofrece una guía importante para determinar el contenido de las obligaciones de los Estados parte en relación con el derecho al “mas alto nivel posible de salud física y mental”. Este derecho, de acuerdo con el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales “debe entenderse como un derecho al disfrute de toda gama de facilidades, bienes, servicios y

---

<sup>167</sup> RIGHTS AND DEVELOPMENT, “International Human Rights Internship Program and Asian Forum for Human, Circle of Rights, Economic, Social and Cultural Rights Activism: A Training Resource, Seccion IV”, citado por ELÍAS ATALA, Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales.,Op.Cit.,. pág. 248.

<sup>168</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)”, Op.Cit.

condiciones necesarios para garantizar el más alto nivel posible de salud”<sup>169</sup> el cuál se compone de libertades y derechos.

Este Comité ha determinado que el derecho a la Salud, no está limitado a la atención médica, sino que abarca una serie de factores socioeconómicos esenciales para una vida sana y ha señalado como factores determinantes de la salud a la alimentación y nutrición, vivienda, acceso al agua limpia y potable, acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.<sup>170</sup>

El Comité ha señalado además 4 elementos esenciales e interrelacionados al derecho a la salud<sup>171</sup>:

- **La disponibilidad** tanto de hecho como de derecho para toda la población sin discriminación basada en alguno de los motivos prohibidos, en especial para los sectores más vulnerables. Este elemento implica que tanto los establecimientos, bienes y servicios de salud, como los factores determinantes de este derecho estén al alcance geográfico y a una distancia razonable de

---

<sup>169</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 17, Derecho de toda Persona a Beneficiarse de la Protección de los Intereses Morales y Materiales que le Correspondan por Razón de las Producciones Científicas, Literarias o Artísticas de que Sea Autor(a) (Apartado C) del Párrafo 1 del Artículo 15 del Pacto”, 35° período de sesiones , 21 de noviembre de 2005, S.R., en Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, sección, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observaciones Generales, 2006, <http://www.ohchr.org/spanish/bodies/cescr/>.

<sup>170</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)”, Op.Cit. párr.11.

<sup>171</sup>ELÍAS ATALA, Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales.,S.N.E., Editorial CEJIL., San José., 2004. pág. 252..

todos los sectores de la población. Asimismo, debe asegurarse el acceso adecuado para las personas con discapacidades a los edificios de salud.

- **El elemento de accesibilidad.** Los servicios deben ser económicos y asequibles. Estado tiene la obligación de asegurar que los servicios de salud y los factores determinantes de la salud, sean públicos o privados, estén al alcance de todos y todas. Asimismo debe asegurarse los gastos de salud no impongan cargas desproporcionadas en ciertos sectores o hogares pobres, en relación con otros sectores.

- **El derecho a solicitar, recibir y difundir información** relacionada con la salud.

- **Por ultimo el servicio de salud debe ser de buena calidad tanto científica como médicamente.** Este derecho necesariamente debe tomar en cuenta las necesidades y circunstancias especiales de diferentes sectores, de grupos vulnerables y que las políticas de salud reflejen y respondan a estas diferencias.

### **1.5.5 NIVELES MÍNIMOS DE SATISFACCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD**

Respecto a las obligaciones estatales, el avance más detallado e importante es la definición “del contenido mínimo esencial”<sup>172</sup> y de “los factores determinantes básicos de la salud”<sup>173</sup>, definidas ambas como obligaciones básicas mínimas.

---

<sup>172</sup> ECHEVERRI María Esperanza, “Derecho a la salud, Estado y Globalización”, Op.Cit. pág. 83.

<sup>173</sup> Ibidem., pág. 87.

El contenido mínimo esencial para el derecho a la salud se refiere al acceso universal a bienes y servicios de salud, a medicamentos esenciales, a asistencia médica y sanitaria preventiva y curativa, a un plan nacional de salud pública, a la provisión de seguro y de servicios de salud para quienes carecen de recursos. Tal contenido es de efecto inmediato e independiente de los recursos económicos.

Por otra parte los factores determinantes básicos de la salud son: la alimentación esencial mínima y nutritiva, la vivienda, las condiciones sanitarias básicas, el suministro de agua potable, condiciones de trabajo seguras y alto nivel de salud física y mental, en sus dimensiones individual, colectiva, participativa y promocional.

En este orden de ideas para determinación de los niveles esenciales de este derecho, la Declaración de Alma-Ata y la Observación General 14<sup>174</sup> nos ofrecen una guía de las Obligaciones con efecto inmediato e independiente de los recursos económicos del Estado, que surgen en virtud del artículo 12 del citado Pacto<sup>175</sup>.

Listando como garantías mínimas las siguientes:

---

<sup>174</sup>ECHEVERRI María Esperanza, "Derecho a la salud, Estado y Globalización", Op.Cit. pág. 83.

<sup>175</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)", Op.Cit. párr. 43 y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud", Op.Cit.

- Acceso universal y sin discriminación a los centros, bienes y servicios de salud equitativamente distribuidos, en especial por lo que respecta a los grupos marginados o vulnerables,
- Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, segura y garantice que nadie padezca hambre.
- Acceso a un hogar, una vivienda y condiciones sanitarias básicas, así como a un suministro adecuado de agua potable;
- Acceso a medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción Sobre Medicamentos Esenciales de la OMS,
- Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud,
- Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población<sup>176</sup>, prevención, tratamiento de enfermedades epidémicas, endémicas e inmunización, mediante estrategias y planes que deberán prever métodos como indicadores y bases de referencia de salud que permitan vigilar los progresos.
- Velar por la atención de la salud genésica, materna prenatal y postnatal e infantil, proporcionar inmunización contra las principales enfermedades

---

<sup>176</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General Nº 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)", Op.Cit. párr. 43 y 44. la estrategia y el plan de acción deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente, esa estrategia y ese plan deberán prever métodos, como el derecho a indicadores y bases de referencia de la salud que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; el proceso mediante el cual se concibe la estrategia y el plan de acción así como el contenido de ambos, deberán presentar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados.

infecciosas que tiene lugar en la comunidad, adoptar medidas para prevenir, tratar y combatir las enfermedades epidémicas y endémicas, capacitación adecuada del personal de salud, garantizar acceso a seguro médico y centros de atención en salud a quienes carezcan de medios suficientes, impartir educación y proporcionar el acceso a la información relativa a los principales problemas de salud en la comunidad, como inclusión de los métodos para prevenir y combatir esas enfermedades, incluida la educación en materia de salud y derechos humanos. Así como fomentar la cooperación y asistencia internacional.<sup>177</sup>

Los niveles mínimos de satisfacción del Derecho a la Salud proporcionan un referente normativo para la legislación interna en cada uno de los Estados partes e incorporan en el contenido del derecho la compleja relación entre salud y calidad de vida.

Sin embargo los resultados no han sido los esperados, el Ilustre jurista Saud Elias Atala rememora que; *"la Corte Constitucional de Sudáfrica recientemente se pronunció sobre las obligaciones referente al acceso de los servicios de Salud y a la protección especial de los niños, de la Constitución de Sudáfrica en relación de las obligaciones genéricas del Estado"*.

Determinó que los derechos protegidos a nivel Constitucional no confieren el derecho a un nivel mínimo de protección inmediata lo cual resulta inadmisibles,

---

<sup>177</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)", Op.Cit. párr. 43 y 44.

ya que si bien son obligaciones progresivas, esta es la razón que ha impulsado el establecimiento de niveles mínimos con efecto inmediato e independiente de los recursos, a manera de salvaguardar el derecho a la salud y directamente el derecho a la vida” .<sup>178</sup>

El cual es prerequisite esencial para el goce de todos los derechos. De no ser respetado, todos los derechos carecen de sentido.<sup>179</sup>

### **1.5.6 OBLIGACIÓN DE PROGRESIVIDAD.**

El Ilustre jurista Pedro Nikken ha hecho hincapié sobre el carácter progresivo que configura un atributo de la protección internacional de los derechos humanos<sup>180</sup> y el cual es inherente a todos los instrumentos de derechos humanos a medida que se elaboran y amplían.

En este sentido el Artículo 2.2 del Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales, establece que el logro de los derechos contenidos en el será progresivo, al igual que su análogo, el artículo 26 de la “La Convención Americana de Derechos Humanos”<sup>181</sup>.

---

<sup>178</sup>ELÍAS ATALA Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales. Op.Cit. pág. 256.

<sup>179</sup>Cfr. Corte Interamericana de Derechos Humanos, “ Caso de los “Niños de la Calle, (Villagrán Morales y otros)”, Serie C No. 63, Sentencia de 19 de noviembre de 1999..Párr. 144. en GARCÍA RAMÍREZ Sergio, La Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Op.Cit., pág. 499 a 541.

<sup>180</sup>Cfr. NIKKEN Pedro, "El derecho internacional de los derechos humanos, su desarrollo progresivo"; S.N.E., Editorial IIDH Cívitas, Madrid, 1997.

<sup>181</sup>ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, “Convención Americana sobre derechos Humanos, Pacto de San José”.Op.Cit. Artículo 26.

La noción de progresividad abarca dos sentidos complementarios, por un lado; reconoce, que la plena satisfacción de los derechos es de cumplimiento gradual, es decir que estos derechos no se pueden lograr en un periodo corto de tiempo conforme a la Observación General Número 3<sup>182</sup>; y por otro lado el progreso, que consiste en la obligación Estatal de mejorar las condiciones de goce y ejercicio de estos derechos.<sup>183</sup> Los Estados están obligados a asegurar condiciones que, de acuerdo con los recursos materiales del Estado, permitan avanzar de forma gradual y constante hacia la más plena realización de los derechos.

Dado que el Estado se obliga a mejorar la situación de los derechos que gozaba la poblacional al momento de adoptar el tratado, simultáneamente asume la prohibición de reducir los niveles de protección o derogar los derechos ya existentes.<sup>184</sup>

Si bien la progresividad implica la aplicación inmediata de los contenidos mínimos de satisfacción de acuerdo a los Principios de Limburgo<sup>185</sup>, también

---

<sup>182</sup>COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, “Observación General Nº 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes(Art.2 del Pacto)”, Op.Cit.

<sup>183</sup>Cfr. ABRAMOVICH, Víctor, et.al, “La interpretación de los Tratados Internacionales de Derechos Humanos por los Órganos Internos: El Caso de las Obligaciones Estatales”, Op.Cit.,pág., 36.

<sup>184</sup>Cfr. FABRE C, Social Rights under the Constitution, Government and Decent Life, S.N.E., Editorial Oxford, Wellington Square, 2000, págs. 53 a 55.

<sup>185</sup>GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS,” Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional”, Op.Cit., principio 25.



establece la absoluta prohibición de regresividad, cuando la medida afecte la satisfacción los niveles esenciales <sup>186</sup>

Es por ello, que el Estado viola sus obligaciones al implementar políticas regresivas, entendiéndose por tal aquellas que limiten, restrinjan o reduzcan la extensión o el sentido de un derecho, o le imponga a su ejercicio condiciones a las que antes no debía someterse. <sup>187</sup>

Conforme a los Principios de Limburgo <sup>188</sup> un Estado viola sus obligaciones <sup>189</sup> cuando de forma intencionada no consigue, retrasa o limita, satisfacer una norma internacional de mínima realización, generalmente aceptada y para cuya realización esta capacitado, al menos que actué dentro de los límites permitidos por el Pacto <sup>190</sup>. En este supuesto le corresponde al Estado la carga de acreditar la necesidad de tal medida y que esta fue implantada tras la consideración más cuidadosa de todas las alternativas posibles, en relación con la plena utilización de los recursos máximos disponibles del Estado Parte <sup>191</sup>.

---

<sup>186</sup> Cfr. COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)", Op.Cit.

<sup>187</sup> Cfr. ABRAMOVICH Víctor, et al., Los derechos Sociales como derechos exigibles, Op.Cit., pág.113.

<sup>188</sup> GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, "Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional", Op.Cit., principio 72.

<sup>189</sup> ALSTON Philip, "Out of the abyss: The Challenges confronting the new UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights", en Human Rights Quarterly, Human Rights Watch, New York Vol 9, 1987, pág. 353.

<sup>190</sup> GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, "Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional", Op.Cit. principios 74 al 74.

<sup>191</sup> COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Art. 12)", Op.Cit., Punto 34.

A su vez las Directrices de Maastricht<sup>192</sup> distinguen entre violaciones por acción y omisión. La adopción de medidas regresivas, es una violación por acción salvo sean acompañadas de medidas para asegurar derechos mínimos<sup>193</sup>

Así como al no considerar sus obligaciones internacionales en materia de salud al involucrarse en acuerdos bilaterales y multilaterales con otros Estados, con organizaciones internacionales o con empresas multinacionales<sup>194</sup>.

---

<sup>192</sup>REUNIÓN DE EXPERTOS,"Directrices de Maastricht sobre violaciones a los derechos económicos, sociales y culturales"Op.Cit

<sup>193</sup>Ibidem, principio 14.

<sup>194</sup>Ibidem, principio 15.

## **CAPITULO 2. MARCO CONCEPTUAL DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS.**

Los derechos intelectuales están intrínsecamente relacionados con la naturaleza humana, en virtud de que se relacionan con toda creación del ser humano<sup>1</sup> y se definen como *“conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen a favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas industriales y comerciales”*<sup>2</sup>

### **2.1. DIVISIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual los derechos de propiedad intelectual se dividen en **derechos de autor y derechos de propiedad industrial**<sup>3</sup>.

Los primeros protegen la forma de expresar ideas y no las mismas *per se*.<sup>4</sup>

Los segundos tutelan los derechos concedidos a los inventores de: Signos Distintivos, Conocimientos técnicos o Know-how<sup>5</sup> y Creaciones Industriales que a su vez se subdividen en; patentes de invención, registros de modelos de

---

<sup>1</sup>Cfr. CABRERA MEDAGLIA, Jorge, et al., Las negociaciones sobre derechos de propiedad Intelectual, el comercio y el ambiente: notas para Una agenda positiva, 1° ed, Editorial CINPE – CIPMA – GETS – FORD, Costa Rica, 2001, pág. 2.

<sup>2</sup>RANGEL MEDINA, Derecho Intelectual, 1° ed, Editorial McGraw-Hill-UNAM, México, D.F., Colección Panorama del Derecho Mexicano 1998, pág.2.

<sup>3</sup>Idem.

<sup>4</sup>Cfr. HERRERA Meza, Iniciación al Derecho de Autor, 1° ed, Editorial, Liminusa, México, 1992 pág. 18.

<sup>5</sup>Cfr. LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso, “Algunas consideraciones del derecho de Propiedad Intelectual en México” en Revista de Derecho Privado. Nueva Serie U.N.A.M, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, D.F., Sección de Doctrina - Número 6, pág. 58.

utilidad, registros de modelos y dibujos industriales, secretos industriales y variedades vegetales.

A continuación se ahondará en la clasificación de patentes y obtenciones vegetales materia del presente trabajo.

**Las Patentes.** Son los derechos exclusivos que se conceden a una **invención**, es decir un **producto** o **procedimiento** que aporta en general una nueva solución técnica a un problema.<sup>6</sup>

Los Estados otorgan la concesión de patentes a aquellos sujetos que cumplan con los requisitos que a saber son<sup>7</sup>:

- **Novedad:** *“La invención debe contener una característica novedosa que no forme parte de los conocimientos existentes en el ámbito técnico con el que se relaciona”*.<sup>8</sup>

- **Actividad Inventiva;** Significa la no-obviedad, debe darse un aporte significativo a lo existente con anterioridad, es decir no podría ser deducido por un experto en la materia.<sup>9</sup>

---

<sup>6</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI), Invenciones (Patentes) ¿Qué es una patente?, Op.Cit.

<sup>7</sup>Cfr. VELASCO NIETO, Carlos, “Problemas y Peculiaridades de las Solicitudes de Patentes” en, La LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica. 1° ed., Editorial Instituto de Derecho y Ética Industrial, Madrid, pág., 34.

<sup>8</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Aprender del pasado para crear el futuro: invenciones y patentes, 1°ed., Editorial OMPI, Ginebra, Suiza, 2006, pág. 23.

<sup>9</sup>Idem.

• **Ampliación o utilidad industrial;** *“Significa que la invención puede fabricarse o ser utilizada en cualquier rama de la industria, o tiene un uso práctico; no puede limitarse a una idea o una teoría”*.<sup>10</sup>

Por otra parte las **Obtenciones Vegetales**, consisten en la protección de nuevas variedades que sean distintas a las comúnmente conocidas, homogéneas, estables y novedosas respecto a su comercialización y que posean una denominación propia.<sup>11</sup>

## **2.2. DE LA NACIONALIZACIÓN A LA INTERNACIONALIZACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.**

La protección de los derechos de propiedad intelectual nació como un derecho nacional. Las primeras manifestaciones de protección, datan del año 300 A.C.<sup>12</sup> Pero fue hasta el siglo XV en Venecia que se crea la primera ley.<sup>13</sup>

En virtud de la gran cantidad de normas nacionales o bien en su ausencia, la comunidad internacional emprendió la tarea de legislar, en el ámbito, en aras de crear una amplia protección a los derechos de propiedad intelectual; como es el

---

<sup>10</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Aprender del pasado para crear el futuro: invenciones y patentes, 1°ed., Editorial OMPI, Ginebra, Suiza, 2006, pág. 23.

<sup>11</sup>Cfr. ABOITES A., Jaime, “Cambio Institucional Internacional de los derechos de propiedad Intelectual.”, Op.Cit., pág. 20.

<sup>12</sup>Cfr. SOLLEIRO José Luis, Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la Innovación o Barrera de Entrada?, Biotecnología y Derecho, S.N.E., Editorial Ediciones Ciudad Argentina, 1997.Pág.41.

<sup>13</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Aprender del pasado para crear el futuro: invenciones y patentes, Op.Cit., pág. 20.

caso del “Convenio de Berna”<sup>14</sup> y más tarde acuerdos como la “Convención de Roma”<sup>15</sup>, las diferentes actas de modificación del “Convenio de París”<sup>16</sup> y el “Convenio para la Protección de Obtenciones Vegetales”<sup>17</sup>, entre otros.

Sin embargo, los países más desarrollados o sus corporaciones, tenían problemas al no contar con mecanismos coercitivos; además los países en desarrollo tenían gran peso en las decisiones y muchas tecnologías novedosas no eran patentables. Es por ello que en el año de 1986, países como Estados Unidos, Europa y Japón, logran trasladar el debate a la Ronda de Uruguay, un nuevo foro donde podían imponer sus condiciones y obtener una mayor ventaja.

### **2.2.1. La Ronda de Uruguay y el derecho a la propiedad Industrial.**

A pesar de los esfuerzos por lograr un acuerdo vertiginoso, este no se observó sino hasta el año de 1994 con la adopción del “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”.

---

<sup>14</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas”, Acta de París París, Francia 9 de septiembre de 1886 y enmendado el 28 de septiembre de 1979, D.O. 20 de diciembre de 1968 en PODER EJECUTIVO FEDERAL, Diario Oficial de la Federación, PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, México DF, Tomo CCXCI, No.62, 20 de diciembre de 1968

<sup>15</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión”, Roma el 26 de octubre de 1961, D.O. 17 de febrero de 1964 en GOLDSTEIN, Mabel, Derechos de Autor, 1° ed, Editorial La Rocca, V Buenos Aires, 1995, págs. 1961-259.

<sup>16</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial” 1967 D.O. 17 de febrero de 1964 en GOLDSTEIN MABEL Derechos de Autor, Op.Cit., pág. 313-360.

<sup>17</sup>CONFERENCIA DIPLOMÁTICA, “Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales”, París, 2 de diciembre de 1961, D.O. 9 de agosto de 1997 en SZÉKELY, Alberto, Instrumentos Fundamentales de Derecho Internacional Público, 2° ed, Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, Serie A: FUENTES b) TEXTOS Y ESTUDIOS LEGISLATIVOS, Núm. 9, 1990, pág. 3003-3023.

### **2.3. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO**

Este acuerdo es obligatorio para todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio, establece normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual, los principios de nación más favorecida, no-discriminación<sup>18</sup> y trato nacional, proscribiendo todo trato diferenciado, salvo en casos de acuerdos regionales y el Sistema General de Preferencias.<sup>19</sup> Además, extiende la duración de las patentes a 20 años a partir de su solicitud.

Para el tema que se está tratando en la presente investigación, el aspecto más relevante del “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, es la inclusión **de la protección de las patentes** a áreas habían sido negadas a la propiedad intelectual por razones de salud pública<sup>20</sup>. Tal es el caso de los productos farmacéuticos<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994. en GOLDSTEIN, Mabel, Derechos de Autor, Op.Cit. págs. 600-640, Artículo 27.1.

<sup>19</sup>Cfr. BOTANA AGRA, Manuel, “Las normas sustantivas del A-ADPIC (TRIPs) sobre derechos de propiedad intelectual” en Instituto de Derecho Industrial de la Universidad de Santiago, Actas de derecho industrial y derecho de autor, 1° ed., Editorial Marcial Pons, Tomo XVI, Madrid, 1996, pág. 145.

<sup>20</sup> de conformidad con el artículo 27 inciso 1

<sup>21</sup>Cfr. ABOITES A., Jaime, “Cambio Institucional Internacional de los derechos de propiedad intelectual.”Op.Cit, pág. 29.

### 2.3.1. CLÁUSULA DE CONFORMIDAD.

Con arreglo a la cláusula de conformidad establecida en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, los países miembros deberán asegurar la adhesión de sus leyes, reglamentos y procedimientos administrativos con las obligaciones asumidas<sup>22</sup>, en los denominados periodos de transición, durante los cuáles deberán adecuar sus respectivas legislaciones a los cánones internacionales.

Para los países desarrollados se otorga un año (hasta 1996); los países en desarrollo y las economías en transición cuentan con cinco años (hasta el 2000) y los países menos adelantados once años (hasta el 2006). La “Declaración de Doha”<sup>23</sup> y la Decisión relativa a la prórroga del periodo de transición<sup>24</sup>, conceden a los países menos adelantados, prórroga hasta el 2016

Por ello, Argentina modificó su “Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad”<sup>25</sup> en 1996 y creó una “Ley de Confidencialidad”<sup>26</sup>, Brasil promulgó una

---

<sup>22</sup>Cfr. CASADO. A, et all, GATT y propiedad Industrial, Op.Cit, pág. 43

<sup>23</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,” Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio” en DOHA, Adoptada el 14 de noviembre de 2001, S.R, en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, Ginebra 21, Suiza,2006, <http://www.wto.org/spanish>, párr.7.

<sup>24</sup> CONSEJO GENERAL,”Decisión relativa a la prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos”, adoptada por el Consejo de los ADPIC el 27 de junio de 2002 S.R en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, Op.Cit.

<sup>25</sup>ARGENTINA,” Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad” Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 199, D.O. 22 DE Febrero de 1996 en Organización de los Estados Americanos, Sistema De Información De Comercio Exterior, Derechos de Propiedad Intelectual, Legislación Argentina, Washington, D.C., 20006, [http:// www.sice.oas.org](http://www.sice.oas.org)



nueva ley sobre Propiedad Industrial<sup>27</sup>, así como, un decreto sobre licencias obligatorias<sup>28</sup> en 1996. El parlamento Europeo decreto un Reglamento sobre la Concesión de Licencias Obligatorias<sup>29</sup>.

### 2.3.2. PATENTE FARMACÉUTICA

Uno de los sectores, de mayor discusión es el área farmacéutica, debido a su vínculo por una parte con la salud, al representar la diferencia entre la vida o la muerte y por otro lado, el alto costo de investigación y el desarrollo. En el caso de la industria farmacéutica, la facilidad de imitación ha llevado a la insistencia de lograr una adecuada protección en los mercados donde invierte.<sup>30</sup>

La Organización Mundial del Comercio define al producto farmacéutico como *“cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública”*<sup>31</sup>

---

<sup>26</sup>ARGENTINA, “Ley de Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos LEY N° 24.766”, 18 de 1996, D.O. 20 de diciembre 1996 en Idem.

<sup>27</sup>BRASIL, “Ley de la Propiedad Industrial - Ley N° 9.279”, 14 de Mayo de 1996”, D.O. 1996 en Idem.

<sup>28</sup>BRASIL, “Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, DECRETO N° 3201”, 14 de mayo de 1996. , D.O. 06 de Octubre de 1999 en Idem.

<sup>29</sup>COMUNIDADES EUROPEAS, Parlamento Europeo y del Consejo, “Reglamento (CE) N° 816/2006 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” 17 de mayo de 2006, D.O. 13 de Junio de 2006 en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Colección de Leyes Electrónicamente accesible, Ginebra, Suiza, 2006 <http://www.wipo.int/clea/es/index.jsp>

<sup>30</sup>Cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, The TRIPs Agreement and pharmaceuticals, Jakarta, 2000, SR en Ibidem, pág. 48.

<sup>31</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 30 de agosto de 2003, S.R en

Si bien es cierto que la existencia de las patentes estimula tanto la introducción como el desarrollo, ya que por ejemplo, el porcentaje de productos que no se hubieran introducido sin patentes equivale al 65% y el de los que no se hubieran desarrollado al 60%, el más alto entre varios sectores estudiados.<sup>32</sup> También es cierto, que la existencia de las patentes, impacta en el aumento de los precios.<sup>33</sup>

Pese a ello, las industrias han alegado que tal relación es débil o inexistente o en todo caso, las patentes no tienen mayor relación con el problema del acceso a medicinas esenciales<sup>34</sup>. Argumentos similares son usados por el sector empresarial y por los propios Estados.

En este sentido, Carlos Velasco Jefe de Área de Patentes Químicas Española señaló que: *"se ha querido ser cauto y no conceder monopolios sobre un bien primordial en el ser humano como es del de la vida y la salud, a contrario sensu"..." sería enormemente interesante premiar y potenciar el desarrollo en este campo, y dejar de considerar de manera hipócrita como inmoral el monopolio sobre un medicamento"*<sup>35</sup>

---

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, Ginebra 21, Suiza, 2006, <http://www.wto.org>

<sup>32</sup>WORLD HEALTH ORGANIZATION, The TRIPs Agreement and pharmaceuticals, Op.Cit, pág, 48.

<sup>33</sup>Idem.

<sup>34</sup>Idem.

<sup>35</sup>VELASCO NIETO, Carlos, "Problemas y Peculiaridades de las Solicitudes de Patentes" Op.Cit.

En el mismo sentido Baldo Kresalia indica que *“la historia demuestra, que los defensores del proteccionismo, trataran de combatir”...* *“políticas de libre comercio alegado razones de salud”...* *“mismos que parecen haber pasado de moda”*<sup>36</sup>

Si bien, en esta hipótesis se podría citar el caso italiano y Argentino, en el primero se dio el paso de una protección nula a una plena, produciendo un crecimiento en la participación de las industrias locales, aumento en la investigación y estabilidad en los precios.

Por el contrario en Argentina, en un inicio no se incluyó la patente farmacéutica, convirtiéndose después en un instrumento de protección a la industria nacional, que elevó sus precios con relación a las grandes industrias extranjeras.<sup>37</sup>

### **2.3.3. ACCESO A MEDICAMENTOS**

Ampliar el acceso a los medicamentos esenciales es una prioridad mundial, que debe verse dentro del contexto de la importancia y el reconocimiento del derecho a la salud<sup>38</sup>; pero sobre todo, partiendo de la premisa establecida por la

---

<sup>36</sup>Es lo que W. Gruber denomina “the dirty dynamic of NAFTA”, citado por KRESALJA, Baldo, “El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia” en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001, pág. 213.

<sup>37</sup>Cfr. PANADEIROS Mónica, “Patentamiento en la Industria Farmacéutica Argentina” en Derechos Intelectuales, 1° ed., Editorial ASTREA, Buenos Aires 1991, pág.60

<sup>38</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas”, Derechos económicos, policiales y culturales, Ginebra, 1 de abril 2003, S.R, en ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (Adpic) y Acceso a medicamentos, 1° ed, Editorial organización Panamericana de la Salud, Managua, Nicaragua, 2004, pág.5

Organización Mundial de la Salud al considerarse que el acceso a los medicamentos es un derecho humano *per se*.<sup>39</sup>

Cabe señalar, que los mandatos mundiales presentados en la “Declaración de Milenio de las Naciones Unidas”<sup>40</sup>, los “Objetivos de Desarrollo del Milenio”<sup>41</sup>, y de las metas prioritarias de salud pública, destacan la necesidad de “proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”.<sup>42</sup>

### **2.3.4. MECANISMOS PARA ASEGURAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.**

Los principios establecidos en el “Acuerdo sobre los de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”<sup>43</sup> indican que los Estados “podrán adoptar las medidas necesarias para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico”<sup>44</sup>.

---

<sup>39</sup>WORLD HEALTH ORGANIZATION, The TRIPs Agreement and pharmaceuticals, 2000, Op.Cit.

<sup>40</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio Declaración del Milenio 55/213”, Op.Cit.

<sup>41</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio Declaración del Milenio 55/213”, Op.Cit. Meta 17.

<sup>42</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio Declaración del Milenio 55/213”, Op.Cit. Meta 17.

<sup>43</sup>Idem. Art.8

<sup>44</sup>PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.43.

Tal redacción, causó confusión, entre algunos gobiernos<sup>45</sup> acerca de cómo interpretarlas y utilizarlas.<sup>46</sup> La clarificación se obtiene con la “Declaración Doha”<sup>47</sup>, en la cual se convino que el Acuerdo no podía y no debía impedir que se adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública. Ofreciendo a los Estados diversos instrumentos para dar cumplimiento a sus obligaciones en materia de salud pública, que a continuación se enuncian.

#### **2.3.4.1. CRITERIOS DE PATENTABILIDAD**

Los Gobiernos pueden negar patente en los casos siguientes:<sup>48</sup>

- A invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas.<sup>49</sup>
- A métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.<sup>50</sup> Ciertas invenciones para producción de plantas y animales<sup>51</sup> excepto los microorganismos, y los procesos no biológicos o microbiológicos<sup>52</sup>.

---

<sup>45</sup>Todos los miembros africanos de la Organización Mundial del Comercio. Cfr. JALIFE DAHER Mauricio, “Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud” en SESMA INGRID, Brena, Salud y derecho Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados 1° ed., Editorial UNAM, IJ, México, D.F, 2005, Pág. 293.

<sup>46</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, Op.Cit, pág. 16

<sup>47</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio” Op.Cit.

<sup>48</sup>Ibidem, pág. 1-2

<sup>49</sup>Ibidem, Art. 27 párr. 2.

<sup>50</sup>Ibidem, Art. 27 párr. 3 a.

<sup>51</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit.

Art. 27 párr. 3 b.

<sup>52</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 1° ed., Editorial Organización Mundial del Comercio, Ginebra, Suiza, 2006, pág. 19.

- Excepciones de los derechos conferidos<sup>53</sup>, no deben atentar de manera "injustificable" contra la explotación "normal" de la patente ni causar perjuicio injustificado, no puede ampararse *“simplemente por estar prevista en la legislación”*<sup>54</sup>

#### **2.3.4.2. LICENCIAS OBLIGATORIAS.**

Por licencias obligatorias se entiende, la facultad por ley, de una autoridad judicial o gubernamental, para otorgar permiso sin el consentimiento del titular con base en el interés público<sup>55</sup>. *“Pueden concederse por razones de interés publico, salud y nutrición publica entre otras”*<sup>56</sup> para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado.<sup>57</sup>

Siguiendo a Remiche y Desterbecq *“en la practica existen tres grandes categorías: a) las concedidas en función del interés publico; b) las destinadas a contrarrestar un comportamiento abusivo o anticompetitivo”*<sup>58</sup> *precios abusivos*<sup>59</sup> *y c) permiten la explotación de otra patente”*<sup>60</sup>

---

<sup>53</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit. Art. 30.

<sup>54</sup>BOTANA AGRA, Manuel, “Las normas sustantivas del A-ADPIC (TRIPs) sobre derechos de propiedad intelectual” Op.Cit.

<sup>55</sup>JALIFE DAHER Mauricio, “Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud”, Op.Cit.

<sup>56</sup>CORREA, Carlos, “Sovereign and Property Rights Over Plant Genetic Resources”, citado por SOLEIRO, José Luis, “Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la tecnología” en BRENA SESMA, Ingrid, coord., Salud y derecho Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, Op.Cit., pág.228.

<sup>57</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, 1 Op.Cit, pág. 1-2

<sup>58</sup>REMICHE B, et. All, “La patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT” en Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Propiedad intelectual en Iberoamérica, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001, pág. 295.

Las licencias obligatorias sólo se permiten si se cumplen determinadas condiciones, las mismas se pueden sistematizar en:<sup>61</sup>

- Negociar previamente, en un plazo prudencial, en términos y condiciones comerciales razonables, no se requiere en caso de "emergencia nacional"<sup>62</sup>. La "Declaración de Doha"<sup>63</sup> reconoce a cada Miembro el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional, (crisis de salud pública).<sup>64</sup>

- Debe limitarse, en cuanto a su alcance, duración y los fines para los que haya sido autorizado<sup>65</sup>. Los países que pueden fabricar medicamentos, solo podrán abastecer el mercado interno, limitando la exportación<sup>66</sup>;

- Deberá tener el carácter no exclusivo; es decir, el titular de la patente puede continuar la producción;

- El titular recibirá una remuneración adecuada<sup>67</sup>.

Mediante una decisión de la Organización Mundial del Comercio<sup>68</sup>, se permite a los países miembros, que no pueden producir medicinas, importen

---

<sup>59</sup>SIEGBERT RIPPE, "Licencias compulsorias en el Uruguay a la luz de la probable incidencia del TRIPs en una futura ley nacional" en Temas de derecho industrial y de la competencia. Propiedad intelectual en Iberoamérica, Op.Cit, pág. 397

<sup>60</sup> Idem.

<sup>61</sup>Cfr. CORREA, Carlos, "Acuerdo TRIP's", Op.Cit.

<sup>62</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, "Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit., Art. 31 b.

<sup>63</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, "Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio" Op.Cit.

<sup>64</sup>Ibidem, Punto.5 c

<sup>65</sup>Cfr. KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" Op.Cit

<sup>66</sup>Ibidem, Art. 31 párr. f.

<sup>67</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, Op.Cit.,pág. 1-2

<sup>68</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, "Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública", 30 de agosto de 2003, S.R en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, Op.Cit.

medicamentos genéricos con arreglo a una licencia obligatoria.<sup>69</sup>No obstante, 33 países desarrollados renunciaron a utilizar el sistema como importadores<sup>70</sup>.Y otros 11 países<sup>71</sup> manifestaron que sólo lo acogerán en situaciones de emergencia nacional.

#### **2.3.4.3. IMPORTACIONES PARALELAS, "AGOTAMIENTO" DE LOS DERECHOS**

La importación paralela materializa la "*doctrina del agotamiento del derecho*"<sup>72</sup> y se define como actos ulteriores de comercialización de productos patentados, que han sido comercializados anteriormente por el titular, o con su consentimiento, en un país exportador donde han sido adquiridos y luego introducidos en el país importador, en el que está protegida la patente, por terceros sin el consentimiento del titular.

Se denominan paralelas, pues son realizadas por comerciantes no autorizados por el titular de la patente, denominas en forma peyorativa como mercado de "*gris*"<sup>73</sup>

---

<sup>69</sup>Esto se llama a veces la cuestión del "párrafo 6" con referencia a ese párrafo de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública.

<sup>70</sup>Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca. Idem.

<sup>71</sup>Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, Op.Cit, pág. 1-2

<sup>72</sup>Definida como la limitación que de manera natural, la actividad comercial impone al titular respecto del ejercicio de las acciones tendientes a preservar la exclusividad e integridad de sus derechos de propiedad intelectual, ya sea por que el bien escapa de su esfera de control, o en su caso, por razones de conveniencia social en JALIFE DAHER Mauricio, "Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud", Op.Cit.

<sup>73</sup>Cfr. DE LAS HERAS, T, El agotamiento del derecho de marca, 1° ed., Editorial Montecorvo, Madrid, 1994, pág. 88 y 89.



Cave advertir que las importaciones paralelas, tienen lugar cuando el precio en el mercado de exportación es mucho más bajo que en el mercado de importación, permitiendo compensar los costos de importación y ofrecer los productos a precios inferiores.<sup>74</sup> En especial, medicamentos de países donde los derechos de patente han caducado y su precio es menor<sup>75</sup>

Si bien el *ius prohibendi* materializa la protección otorgada por la patente, el titular, no puede controlar todo el proceso de comercialización, ya que comercializado el producto protegido, sea por el titular o por un tercero con su consentimiento, se ha materializado el beneficio y no puede pretender un segundo beneficio<sup>76</sup>, lo que sería incompatible con el principio de seguridad jurídica<sup>77</sup>

El Acuerdo<sup>78</sup> reconoce, al legislador nacional plena libertad para tratar el tema, y establece que no constituyen una infracción y no pueden dar lugar a una diferencia en la Organización Mundial del Comercio<sup>79</sup>.

---

<sup>74</sup>Cfr. DE LAS HERAS, T, El agotamiento del derecho de marca, Op.Cit, pág. 28 y 29.

<sup>75</sup>Cfr. HUMAN RIGHTS et.all, Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud, 1° ed, Editorial 3D, Trade, Human Rights, Equitable Economy, Ecuador, 2004, pág.3-4.

<sup>76</sup>Idem.

<sup>77</sup>Cfr. MASSAGUER, J, Los efectos de la patente en el comercio internacional, 1° ed., Editorial Bosch, Barcelona, 1989, pág. 197.

<sup>78</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit. Art.6.

<sup>79</sup>Idem, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO," Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio" Op.Cit, párr. 5 d.

En este tenor autores como Gómez Segade, señalan que “*resulta sorprendente que haya dejado sin resolver este problema clave*”<sup>80</sup> por que considera que la falta de regulación permite desarrollar la prohibición de las importaciones paralelas, perjudicando a el derecho de los consumidores.<sup>81</sup>

Sin embargo los defensores de la industria farmaceutita multinacional, afirman que prácticamente, en todo el mundo, los medicamentos están sujetos a subsidios, por lo que los precios varían de un país a otro.<sup>82</sup>

#### **2.3.4.5. PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS.**

Desde la Revolución Francesa se dio inicio al modelo del *laissez faire, laissez passer*. Al transcurrir los años, se reconocieron los abusos generados por este sistema y se aceptó la necesidad de un cierto nivel de intervención de los poderes públicos, para establecer la competencia en condiciones de libertad e igualdad<sup>83</sup>

---

<sup>80</sup>GÓMEZ SEGADE, José, El acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual” en Actas de Derechos Industrial, 1° ed., Editorial Marcial Pons, Tomo. XVI, Madrid 1994- 1995, pág.34.

<sup>81</sup>Cfr. CORREA, Carlos”Acuerdo TRIPs”, Op.Cit.

<sup>82</sup>Cfr. ALLENDE, F,”Análisis comparativo de patentamiento en las legislaciones de Propiedad Industrial de los países de América Latina con respecto a la norma multilateral de patentamiento establecida por el ADPIC”, en MIMEO, ¿Quién sigue creyendo en los mitos farmacéuticos? , 1° ed., Editorial FIFARMA, Phrma, Buenos Aires, 1997, pág. 20-21.

<sup>83</sup> Cfr, VICIANO PASTOR, Javier, Libre competencia e intervención publica en la economía, 1° ed, Editorial Tirant to Blanch, Valencia,1995, pág. 62.

Algunas de las primeras disposiciones *antitrust* se promulgaron en los Estados Unidos de Norte América<sup>84</sup> que en la actualidad esta orientado hacia una política de eficiencia.<sup>85</sup> Lo que contrasta con la visión de los países menos desarrollados, para quienes es un medio para combatir la exclusión de los débiles por los fuertes<sup>86</sup>.

La doctrina considera que el ejercicio abusivo, supone una extralimitación de las prerrogativas legales otorgadas y considera en estos supuestos<sup>87</sup> la falta de explotación<sup>88</sup>, abuso del monopolio<sup>89</sup> y el ejercicio antisocial del derecho de exclusiva que permite cooperar con otros Estados para su represión<sup>90</sup>, adoptar legislación para prevenir abusos y penalizar a los titulares de patentes farmacéuticas que abusan de su posición dominante en el mercado y practican precios prohibitivos<sup>91</sup>

---

<sup>84</sup>Cfr. CORREA, Carlos, "Licencias de patentes y Derecho de la Competencia en América Latina" en Los retos de la Propiedad Industrial en el Siglo XXI, 1° ed, Editorial INDECOPI, Lima, 1996, pág. 274 Y 248.

<sup>85</sup>Cfr. GÓMEZ SEGADÉ, José, "El acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual" Op.Cit.

<sup>86</sup>Idem

<sup>87</sup>Cfr. BAYLOS Corroza, Tratado de Derecho Industrial, S.N.E, Editorial Civitas, Madrid, 1978, pág. 297 y 298.

<sup>88</sup>Idem.

<sup>89</sup>Cfr. CORREA, Carlos "Acuerdo TRIPs", Op.Cit.

<sup>90</sup>Cfr. KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" Op.Cit., pág. 229.

<sup>91</sup>Cfr. HUMAN RIGHTS et.all, Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud, Op.Cit, pág.3-4.

#### 2.3.4.6. EXCEPCIÓN BASADA EN LA INVESTIGACIÓN Y DISPOSICIÓN "BOLAR"

La denominada "excepción bolar" tuvo su origen en 1984, con una decisión de la Corte de Estados Unidos de América del Norte<sup>92</sup>. En la actualidad el Acuerdo<sup>93</sup> prevé excepciones que limitan el derecho de patente a saber son:

- **Excepción de investigación.** Para hacer progresar la ciencia autoriza a los investigadores a utilizar una invención patentada, en sus investigaciones<sup>94</sup> o que importen, fabriquen o realicen ensayos con un medicamento patentado.

- **Disposición Bolar<sup>95</sup>** Para acelerar la comercialización de un medicamento genérico, algunos países autorizan a los fabricantes de genéricos, a que utilicen la invención patentada para obtener la aprobación de comercialización, sin la autorización del titular de la patente, antes de que ésta expire.<sup>96</sup>

---

<sup>92</sup>CORTE DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, "Roche vs. Bolar; los ensayos clínicos son una infracción", 1984 en VELÁSQUEZ, German, Medicamentos genéricos y el acuerdo de los APIC, 1° ed., Editorial Organización Mundial de la Salud, Buenos Aires, 2002, pág.14

<sup>93</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit.,

<sup>94</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, Op.Cit,pág. 1-2.

<sup>95</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit. Art., 30.

<sup>96</sup>Cfr. HUMAN RIGHTS et.all, Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud, Op.Cit, pág.3-4.

Esta disposición, presente en la Ley Canadiense de Patentes, fue considerada compatible con el Acuerdo<sup>97</sup> sin necesidad de otorgar compensación al titular.

## **2.4. TRATADOS INTERNACIONALES EN EL ÁMBITO DE PROPIEDAD INTELECTUAL.**

En el ámbito internacional existen diversos tratados relacionados con los derechos de propiedad intelectual, que no se circunscriben a la administración de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ni a la Organización Mundial del Comercio algunos de los cuales a continuación se examinan.

### **2.4.1. TRATADOS REGIONALES Y BILATERALES**

Existe una gran cantidad de convenios y tratados económicos y financieros internacionales, regionales y bilaterales que han subordinado o suplantado los instrumentos básicos del derecho internacional y regional de los derechos humanos, las Constituciones nacionales y la legislación económica orientada al desarrollo nacional y social que contemplan el derecho a la salud

En la actualidad, los procesos de negociación son numerosos, lo que dificulta tener a todos presentes, sobre todo por que en su mayoría, se llevan a cabo en forma secreta. Sin embargo, del contenido de los acuerdos consumados,

---

<sup>97</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, "Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos" Reclamante Comunidades Europeas "adoptado el 7 de abril de 2000" en Informes de Grupos Especiales y del Órgano de Apelación adoptados, Ginebra, Suiza, 2006 [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds114\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm)

podemos analizar los objetivos y contenidos reales de los mismos y sobre todo el sentido de las negociaciones actuales<sup>98</sup>.

Al respecto, varias resoluciones adoptadas por los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud desde 2003 instan a los Estados, a efecto de que tengan en cuenta las flexibilidades previstas al firmar los acuerdos comerciales bilaterales<sup>99</sup>.

En concreto, el gobierno de los Estados Unidos, incorporó la “Declaración de Doha”<sup>100</sup> en el “Trade Promotion Authority del Trade Act of 2002”<sup>101</sup> que establece su respeto y observancia en los nuevos acuerdos comerciales a ser negociados<sup>102</sup>. Pese a ello dicho gobierno ha violado en forma constante tal disposición al negociar Tratados con estándares elevados conocidos como Acuerdos “PLUS” que limitan y restringen las salvaguardias de salud pública<sup>103</sup>. Con ello lo que se pretende es retrasar o impedir la introducción de

---

<sup>98</sup> Véase Anexo 1.

<sup>99</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA”, 57a Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA57.14, Ginebra, 17-22 de mayo de 2004 en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit., pág.

<sup>100</sup> Idem

<sup>101</sup> GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA, “Trade Promotion Authority del Trade Act of 2002”, Washington, DC , 6 de Agosto del 2002, D.O. 2002, en U.S Department of State Washington, DC, 2007, <http://www.state.gov/g/oes/>

<sup>102</sup> Las Recomendaciones del Grupo de Trabajo se presentan teniendo en cuenta los análisis, conclusiones y acuerdos de ADPIC en ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (Adpic) y Acceso a medicamentos, 1 Op.Cit, pág.8

<sup>103</sup> Cfr. OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Una nota técnica, 2004, S.N.E. Editorial Oxfam International. Oxfam Briefing Note 33 pág. 30.

medicamentos genéricos baratos, favoreciendo a las empresas farmacéuticas a expensas de la salud pública<sup>104</sup>

Los Estados Unidos de América tienen una larga experiencia en el *“sistema de intromisión, aplicando la cláusula 301 de la Ley de Comercio de 1974 orientada a responder a las prácticas de comercio desleal de terceros países, la Súper 301 para identificar y sancionar a países que imponen barreras al comercio y por último la Especial 301 que ordena identificar y sancionar a los países que violan los derechos de propiedad intelectual”*.<sup>105</sup>

La trascendencia de los Tratados de Libre Comercio, radica en que bajo la cláusula de nación más favorecida del “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>106</sup>, una vez que los países acuerdan estándares más elevados para patentes en un acuerdo regional, éstos deberán aplicarlas automáticamente a los demás miembros de la Organización Mundial del Comercio, permitiendo a otros países ricos como los que integran la Unión Europea que se beneficien<sup>107</sup>

---

<sup>104</sup>Cfr. OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Op.Cit. pág. 40.

<sup>105</sup>PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia, Op.Cit.,pág.:40

<sup>106</sup>Idem.

<sup>107</sup>Idem.

Entre los recientes Tratados de Libre Comercio negociados por Estados Unidos de América, encontramos los firmados con los gobiernos de: Chile<sup>108</sup>, Jordania<sup>109</sup>, Marruecos<sup>110</sup>, Singapur<sup>111</sup>, el Tratado de Libre Comercio de América Central<sup>112</sup> y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte<sup>113</sup>.

Actualmente se encuentran en vía de negociación numerosos Tratados de Libre Comercio con otros países en desarrollo, incluyendo el Área de Libre Comercio de las Américas, los países Andinos, Tailandia, Panamá, Bahrein y países del sur de África entre otros.

Presionados por la necesidad de pagar la deuda externa y con requerimientos de financiamiento, necesitados de apertura de mercados para sus

---

<sup>108</sup>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE CHILE Y EL GOBIERNO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, "TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHILE/ ESTADOS UNIDOS" 6 de junio 2003, D.O., 31 de julio 2003 por EE.UU. y 8 de octubre 2003 Chile, 1 enero de 2004 entra en vigencia en GOBIERNO DE CHILE, Información del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, Santiago de Chile, 2007, <http://www.direcon.cl/>

<sup>109</sup>UNITED STATES OF AMERICA AND THE HASHEMITE KINGDOM OF JORDAN "Agreement Between the United States of America and the Hashemite Kingdom of Jordan on the Establishment of a Free Trade Area" 2002, en TRATADO DE LIBRE COMERCIO EE-UU ANDINO, Otros TLC firmados por Estados Unidos, COLOMBIA 2006.. <http://www.tlc.gov.co/eContent/TLC/tlc.asp>

<sup>110</sup>UNITED STATES OF AMERICA AND THE GOVERNMENT OF THE KINGDOM OF MOROCCO, "UNITED STATES – MOROCCO FREE TRADE AGREEMENT" 2004, D.O 2004, en OFFICE OF THE UNITED STATES, Trade Representative, Trade Agreements, Washington, DC, 2006 <http://www.ustr.gov/index.html>

<sup>111</sup>UNITED STATES AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SINGAPORE, "United States/ Singapore Free Trade Agreement", 15 de Enero de 2003, D.O. 2003 en OFFICE OF THE UNITED STATES, Op.Cit.

<sup>112</sup>REPUBLIC OF COSTA RICA, GOVERNMENT OF THE DOMINICAN REPUBLIC, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF EL SALVADOR, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF GUATEMALA, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF HONDURAS, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF NICARAGUA, AND GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA, "The Dominican Republic/ Central America/ United States Free Trade Agreement" 28 de mayo de 2004, D.O EE.UU, Salvador, Guatemala y Honduras 2005, S.N.E, en OFFICE OF THE UNITED STATES, Op.Cit.

<sup>113</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América "Tratado de Libre Comercio de América del Norte", Op.Cit,



exportaciones, los países en desarrollo tienen dificultades para lograr una cierta autonomía en la legislación interna que permitiera proteger sus intereses.

Cabe recordar, que en Argentina durante 1991 el gobierno de los Estados Unidos amenazó con el retiro de inversiones por considerar que no contemplaba los intereses de los laboratorios farmacéuticos transnacionales<sup>114</sup>. Iguales presiones se hicieron al gobierno de México al realizarse las negociaciones, en materia de deuda externa y referente al Tratado de libre comercio con Estados Unidos y Canadá.

## **2.5. FÁRMACOS Y BIOTECNOLOGÍA**

La evolución, de descubrimientos e investigaciones en el campo de la Biotecnología, Biomédica y Biofarmacéutica hoy son un camino indispensable, en la investigación y desarrollo de fármacos y vacunas.<sup>115</sup>

Es a partir de estos avances y medios de diagnóstico sofisticados, que se puede analizar los efectos medicinales de miles de muestras biológicas de forma automática, combinando las memorias genéticas de diversas especies e inclusive de vegetales con hongos, bacterias u animales<sup>116</sup> alterando la economía del desarrollo de fármacos y aumentando el interés en esta área.<sup>117</sup>

---

<sup>114</sup>PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia, Op.Cit.,pág.41.

<sup>115</sup>Idem.

<sup>116</sup>Idem.

<sup>117</sup>Idem.

En la última década las multinacionales del fármaco, con el objetivo de encontrar sustancias nuevas en estado natural no reproducibles en laboratorio, por su complejidad, han puesto en marcha programas de investigación sistemática sobre las plantas medicinales provenientes de países en desarrollo.

### **2.5.1. PATENTES Y MATERIA VIVA.**

Si bien en principio, no debería haber límite, a las investigaciones, la biotecnología moderna, presenta nuevas posibilidades consideradas como límites, tal como la investigación en células humanas germinales<sup>118</sup>, cuyo efecto incidirá sobre una línea de descendencia<sup>119</sup>; la clonación, en sus diversos tipos, de seres humanos y la experimentación con embriones humanos, a los cuales se les desprovee de su capacidad reproductiva para cultivo de tejidos, utilizados en terapia génica.

Al respecto la legislación brasileña de 1995 prohibía, la manipulación génica de material genético humano<sup>120</sup>. Sin embargo la nueva Ley de Bioseguridad<sup>121</sup> despenaliza y permite utilizar con fines de investigación y terapia, células tronco embrionarias de embriones humanos, producidos *in vitro*.<sup>122</sup>

---

<sup>118</sup>Las células germinales son aquellas que dan lugar a las células reproductoras en oposición a las células somáticas

<sup>119</sup> Cfr. SOUTULLO, Daniel, De Darwin al ADN, Ensayos sobre las implicaciones sociales de la biología, S.N.E., Editorial Liovento, Madrid, 1998, pág.138 y ss

<sup>120</sup> BRASIL, "Ley No. 8.974 " 5 de febrero de 1995, art. 8 en Organización de los Estados Americanos, Sistema De Información De Comercio Exterior, Derechos de Propiedad Intelectual, Legislación Argentina, Washington, D.C., 20006, [http:// www.sice.oas.org](http://www.sice.oas.org)

<sup>121</sup>BRASIL, "Ley de Bioseguridad núm. 11.105," 24 de marzo de 2005, art. 5 en Organización de los Estados Americanos, Sistema De Información De Comercio Exterior, Derechos de Propiedad Intelectual, Legislación Argentina, Washington, D.C., 20006, [http:// www.sice.oas.org](http://www.sice.oas.org)

<sup>122</sup>RECHE CORRÊA, Ana Paula, et all, "Panorama Respecto A La Legislación Sobre Genoma Humano En Brasil" en VALADÉS, Diego, coord, Panorama Sobre La Legislación En Materia De

Por su parte la “Directiva Europea”<sup>123</sup> establece ciertas distinciones, autorizando la patente a materia viva incluso de un elemento del cuerpo humano.<sup>124</sup>

Que al igual que el “Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”<sup>125</sup>, determina que la mera prohibición de su explotación comercial, no será argumento suficiente, ya que debe estar sustentada en una violación real a la moral o al orden publico.<sup>126</sup>

## **2.5.2. COMPROMISO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA.**

El reconocimiento de la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos ha tenido una rápida evolución que *“inicia formalmente con el Compromiso Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetales para Alimentación y la Agricultura”*<sup>127</sup> ...” que estipula que los recursos genéticos son patrimonio de la

---

Genoma Humano En América Llatina Y El Caribe, 1° ed., Editorial UNAM, México, D.F., 2006,pág. 112

<sup>123</sup>UNIÓN EUROPEA, “Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de la invenciones biotecnológicas” del Parlamento Europeo y del Consejo, 6 de julio de 1998 en Diario Oficial No. L 213 de 30/07/1998, p, 0013-0021, art. 15.

<sup>124</sup>PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.43.130

<sup>125</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit.

<sup>126</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.130

<sup>127</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, “Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura” Resolución 8/83 FAO, 23° Período de Sesiones de la Conferencia de la FAO en Roma, del 5 al 23 de noviembre de 1983, S.R, en CORREA, Carlos, Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur, S.N.E., Editorial Instituto Interamericano para la Agricultura, Montevideo, 1999, pág. 11

*humanidad*<sup>128</sup> y por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida<sup>129</sup> cuyo acceso será gratuito<sup>130</sup>. En contraposición el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”<sup>131</sup> sostiene que el acceso a ellos no necesariamente es gratuito.<sup>132</sup>

Es por ello y con el objeto de superar las reservas, que mediante la tercera resolución 3/91<sup>133</sup>, se aclara que el término libre acceso no significa, que sea gratuito.

Si bien, ambos documentos difieren en su contenido, también lo son por lo que se refiere a su *status jurídico*; mientras el compromiso internacional de 1983 era un acuerdo no vinculante y por este hecho tuvo escasos efectos prácticos, la Convenio sobre la Diversidad Biológica es un tratado internacional vinculante<sup>134</sup>

---

<sup>128</sup>CORREA, Carlos, “Acceso y Propiedad del germoplasma vegetal” en Revista Alegatos, 111, UAM, México, D.F., n. 35, enero-abril 1997, págs 21 y ss

<sup>129</sup>Cfr. CORREA, Carlos, Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur, Op.Cit., pág. 11

<sup>130</sup>BLANCO DEMARCO, Gustavo, “El acuerdo ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS INTELECTUALES RELACIONADOS CON EL COMERCIO, Op.Cit., págs.60

<sup>131</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica” ,Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo ,Cumbre de la Tierra, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992, D.O. 11 de Marzo de 1993, en PODER EJECUTIVO FEDERAL, Diario Oficial de la Federación, PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, México DF, 7 de mayo de 1993

<sup>132</sup>Cfr. ÁNGEL RÁPELA, Miguel, “Derechos de Propiedad Intelectual en vegetales superiores”, S.N.E, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires,2000, pág. 387

<sup>133</sup>Ha sido objeto de nuevas interpretaciones mediante tres resoluciones, que figuran como anexos, Cfr. BLANCO DEMARCO, Gustavo, “El Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos Intelectuales Relacionados Con El Comercio, los recursos filogenéticos y el derecho del obtentor en el marco de la UPOV”, Op. Cit. págs.66

<sup>134</sup>Cfr. CAILLAUX ZAZZALI, Jorge, “Propiedad Intelectual, diversidad biológica y conocimientos tradicionales una visión desde los Andes y la Amazonía” en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Biotecnología y Derechos, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 2, Buenos Aires, 1997, pág. 121.

### 2.5.3. CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

En el año de 1992, se reúnen 157 países del mundo entre los que aún no se cuentan los Estados Unidos de Norteamérica, quienes se comprometieron públicamente a defender la biodiversidad, con la firma del “Convenio sobre la Diversidad Biológica”<sup>135</sup>.

El convenio contempla dos de los objetivos fundamentales para la regulación biodiversidad y protección de los recursos genéticos nacionales al decláralos del dominio publico <sup>136</sup> del país de origen<sup>137</sup>.

En el mismo sentido la “Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena” que expresa: *“Los recursos genéticos y sus productos derivados...son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado.”*<sup>138</sup>

El convenio requiere a los países firmantes, desarrollar estrategias para la conservación de la biodiversidad<sup>139</sup> respetando el concepto de utilización sostenible,

---

<sup>135</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica“ Op.Cit.

<sup>136</sup>Ibidem. art. 15.

<sup>137</sup>Ibidem. art. 2

<sup>138</sup>COMUNIDAD ANDINA,” Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”, del Acuerdo de Cartagena, Sexagesimooctavo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión, Caracas, Venezuela, 02 de julio de 1996, S.R., art. 6, en COMUNIDAD ANDINA,”Normativa Andina” Lima, Peru, 2007, <http://www.comunidadandina.org>

<sup>139</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica“, op.cit., art. 8 y 9

Pero su trascendencia inicia desde el momento de la investigación, al establecer que el acceso a los recursos estará sometido al consentimiento previo del país, incluyendo a aquellas comunidades indígenas que proporcionen los recursos<sup>140</sup>, para que los beneficios se compartan equitativamente<sup>141</sup> con forme lo señala la “decisión relativa a los Conocimientos, Innovaciones y Prácticas de las Comunidades Autóctonas y Locales”<sup>142</sup>. Por lo que exige un contrato<sup>143</sup> que sólo podrá celebrarse sobre los recursos genéticos de los que la parte suministradora sea país de origen.<sup>144</sup>

Este acceso, se realiza por medio de bioprospección y se define *“como la exploración y la investigación selectiva de la diversidad biológica y del conocimiento indígena. Con la finalidad de encontrar recursos potencialmente valiosos desde el punto de vista comercial”*<sup>145</sup>

Por ejemplo, la empresa *Sharman Pharmaceutical* utiliza conocimientos etnobiológicos indígenas, para seleccionar las especies a analizar, aumentando la eficacia en un 400%<sup>146</sup>A la fecha existen decenas de contratos de

---

<sup>140</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, Op.Cit. art. 15.5

<sup>141</sup>Ibidem, art. 8j

<sup>142</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Conocimientos, Innovaciones y Prácticas de las Comunidades Autóctonas y Locales”, UNEP/CBD/COP/3/19 Segunda reunión, Montreal, 2 al 6 de septiembre de 1996, S.R, en CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, “Conferencia de las Partes”, Montreal, Quebec, Canada, 2007, <http://www.biodiv.org>

<sup>143</sup>Ibidem art. 15.4

<sup>144</sup>Ibidem art. 15.3

<sup>145</sup>LOA LOZA, Eleazar, et al. “Uso de la biodiversidad” en CONABIO, Comisión Nacional Para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, La diversidad biológica de México, Estudio de País, 1° ed., Editorial CONABIO, México, D.F., 1998, pág. 143.

<sup>146</sup>Fundación Internacional para la Mejoría Rural (RAFI), Informe sobre biospección Reunión sobre Propiedad Intelectual y Pueblos Indígenas, , Santa Cruz de la Sierra Bolivia, 28,30 de

biospección. Se estima que hay más de 200 compañías e institutos involucrados en estas actividades<sup>147</sup>

El Convenio prevé a efecto de una participación justa la transferencia y acceso de tecnología a los países que proporcionan los recursos<sup>148</sup>. Por lo que, compromete al Estado, a crear las condiciones para facilitar el acceso<sup>149</sup>, incluso por medio de su legislación<sup>150</sup> mediante condiciones mutuamente acordadas, y con arreglo al derecho Internacional.

Sin embargo deja en claro que cada país tomará medidas necesarias<sup>151</sup> incluso para asegurar que el sector privado facilite el acceso<sup>152</sup>. Es más cuando sea posible la investigación debe tener lugar en el país de origen.<sup>153</sup>

Según el profesor Astudillo Gómez tal disposición *“ha sido cuestionada, los Estados no pueden obligarse, para asegurar a otros países el acceso a la tecnología protegida por derechos intelectuales, por cuanto estos son de naturaleza privada, reconocida en el preámbulo del ADPIC”(sic)*<sup>154</sup>

---

septiembre de 1994, S.N.E., Editorial Rural Advancement Foundation International, USA, 1994,pág. 2..

<sup>147</sup>FUNDACIÓN INTERNACIONAL PARA LA MEJORÍA RURAL (RAFI), Conservación de Conocimientos Autóctonos: Op.Cit.,pág. 1.

<sup>148</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica“, op.cit., art. 16.2

<sup>149</sup>Ibidem art. 15.2

<sup>150</sup>Ibidem art. 15.1

<sup>151</sup>Ibidem art. 16.3

<sup>152</sup>Ibidem art. 16.4

<sup>153</sup>Ibidem art. 15.6 y 19.1

<sup>154</sup>ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, “Regulación al acceso a los recursos genéticos y propiedad intelectual”, en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia,

Esto plantea un importante problema, toda vez que los ecosistemas no reconocen fronteras políticas, los recursos genéticos tienen varios países de origen.<sup>155</sup>

En este sentido, según el ilustre Joseph H. Vogel el acuerdo celebrado entre el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica y el laboratorio Merck, por el cual, dio a éste último acceso a una biodiversidad que no es endémica de aquélla, sino compartida por México hasta Bolivia, viola el Convenio.<sup>156</sup>

Por lo tanto, es dable pensar que los términos en que los Estados planteen cuestiones relativas a su soberanía, deberá ser objeto de negociarse en acuerdos regionales, si se desea evitar la competencia desleal.<sup>157</sup> Tal como, el “Tratado de Cooperación Amazónica”<sup>158</sup>, suscrito por los países que comparten la diversidad biológica más destacable de la Tierra.<sup>159</sup>

Otro desajuste, señala el profesor Caillaud Zazzi, emerge del criterio de novedad según el “Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad

---

Biotecnología y Derechos, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 2, Buenos Aires, 1997, pág. 27, ss.

<sup>155</sup>Cfr. NIRINBERK DE CHIESSA, Patricia. "La administración sustentable de la biodiversidad" en Cuadernos de Bioética, AD HOC, Buenos Aires, no.1, 1997 págs. 65.

<sup>156</sup>Cfr. VOGEL, Joseph, "El uso exitoso de instrumentos económicos para fomentar el uso sustentable de la biodiversidad: seis estudios de caso de América Latina" en Biopolicy Journal, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Vol 2, paper 5, 1997.

<sup>157</sup>Cfr. ZAMUDIO, Teodora, El Convenio sobre la Diversidad Biológica en América Latina. Notas desde una cosmovisión económico-jurídica, Op.Cit., pág. 15.

<sup>158</sup>ORGANIZACIÓN DEL TRATADO DE COOPERACIÓN AMAZÓNICA, “El Tratado de Cooperación Amazónica” Brasilia, Brasil el 3 de julio de 1978, S.R. en ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, Publicaciones, Washington, D.C. 2007, <http://www.oas.org/>

<sup>159</sup>Cfr. ZAMUDIO, Teodora, El Convenio sobre la Diversidad Biológica en América Latina. Notas desde una cosmovisión económico-jurídica, Op.Cit., pág. 15.



Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>160</sup> se aplica a invenciones futuras, dejando de lado a cualquier tipo de producción intelectual acumulada por generaciones<sup>161</sup>

Esta falta de regulación legal, de los derechos de los pueblos indígenas fijados ya en cuerpos internacionales como el “Convenio 169”<sup>162</sup> se ven cuestionados. Por ello la premura de reglamentar el acceso, en tanto se pueda demostrar su utilización *in situ* o *ex situ*.<sup>163</sup>

Al respecto, las grandes colecciones de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola<sup>164</sup>, recolectadas con anterioridad al Convenio en comento y cuyo acceso en muchos de los casos es gratuito, instan a reflexionar, respecto a la entrada en vigor del convenio. *“Algunos acuerdos de interpretación entienden que no se aplica antes de la entrada en vigor del*

---

<sup>160</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit. Artículos 65 y 66.

<sup>161</sup>Cfr. CAILLAUX ZAZZALI, Jorge, “Propiedad Intelectual, diversidad biológica y conocimientos tradicionales una visión desde los Andes y la Amazonía” Op.Cit. pág. 177.

<sup>162</sup> ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO “CONVENIO 169, SOBRE PUEBLOS INDÍGENAS Y TRIBALES,” Ginebra 7 junio 1989, D.O. México el 5 de septiembre de 1990, en INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA, et al, Organización Internacional del Trabajo, Convenio 169. X aniversario de su vigencia en México, S.N.E., Editorial Organización Internacional del trabajo y Instituto Nacional Indigenista, México, D.F., 2001, pág. 1-16.

<sup>163</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.144

<sup>164</sup>Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo, en México, Centro internacional de la Papa, en Perú, International Rice Research Institute en Filipinas por mencionar algunos.

*Convenio*<sup>165</sup> Sin embargo el Jurista Astudillo Gómez no coincide, al señalar que esta soberanía no es adquirida por el Convenio.<sup>166</sup>

#### **2.5.4. CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES**

El Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales adoptado de 1961, revisado en 1972, 1978 y 1991<sup>167</sup> establece la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. La cual se compone de 63 miembros<sup>168</sup>

Este convenio tiene como objeto reglar la protección de las variedades vegetales, las cuales deben reunir los siguientes criterios:

- **Distinta:** y nueva<sup>169</sup> claramente distinguibles de otras variedades previamente protegidas<sup>170</sup>
- **Uniforme u homogénea:** las plantas de la variedad deben ser homogéneas entre ellas o en todo y mostrar diferencias generales entre individuos de la especie;<sup>171</sup>

---

<sup>165</sup>ANGEL RAPELA, Miguel, "Derechos de Propiedad Intelectual en vegetales superiores", Op.Cit., pág. 393.

<sup>166</sup>Cfr. ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, "Regulación al acceso a los recursos genéticos y propiedad intelectual" Op.Cit. pág. 27, ss.

<sup>167</sup>Cfr. BISWAJIT, Dhar, "La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio" Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia,, Propiedad intelectual en el GATT, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 1, Buenos Aires, 1997, pág. 148

<sup>168</sup>UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN, "Convenio de la UPOV, Miembros Situación al 24 de noviembre de 2006" Ginebra, Suiza, 2006, [http://www.upov.int/index\\_es.html](http://www.upov.int/index_es.html)

<sup>169</sup>UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES, "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales" Op.Cit. art. 6 frac. 1,a

<sup>170</sup>Ibidem. pág.129.

<sup>171</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág 168

- **Estabilidad:** sus rasgos permanecen inalterados tras repetida reproducción o propagación.<sup>172</sup>
- **Novedad:** establecida por el Acta 91, implica que la variedad no debe haber sido ofrecida en venta ni comercializada al momento de la solicitud<sup>173</sup>

El Convenio constituye una alternativa de adoptar un sistema *sui géneris* o el propio sistema de patentes del “Acuerdo Sobre Los Aspectos de los Derechos Intelectuales Relacionados con el Comercio”<sup>174</sup> además prevé licencias de emergencia por causas e interés público<sup>175</sup>

En un inicio, el Convenio prohibió la patente a "variedades vegetales". Sin embargo en la actualidad permite su patentabilidad y la última modificación en 1991 se refiere de manera expresa, a las modificaciones genéticas, a raíz de la producción en 1984, de la primera planta transgénica, y de las peticiones de grandes laboratorios farmacéuticos<sup>176</sup>

---

<sup>172</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág 168

<sup>173</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “Simposio Internacional: los Inventores y los Obtentores ante el desafío que plantea la biotecnología” en Boletín para la prensa 2002/11, Ginebra, 22 de octubre, 2002, <http://www.wipo.int/portal/index.html.es>

<sup>174</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit. art. 27.3

<sup>175</sup>UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES, “Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales” Op.Cit. art. 9.1.

<sup>176</sup>UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES, “Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales” Op.Cit. art. 9.1.

Proceso acelerado, tras el reconocimiento de la primera patente otorgada a un organismo vivo en el caso *Chakrabarty*<sup>177</sup>. En la actualidad Estados Unidos y la Unión Europea, prevén la posibilidad de patentar descubrimientos al amparo del “Acta 91”<sup>178</sup>. Estimulando solicitudes similares sobre todo de Monsanto<sup>179</sup>

En este sentido la “Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina”<sup>180</sup> declarara que, no son invenciones él todo o parte de seres vivos, ya que son material biológico existente en la naturaleza inclusive aquel que pueda ser aislado<sup>181</sup>.

Por otra parte, el Convenio en comento establece el trato nacional, y prevé dos excepciones al privilegio de exclusiva; el derecho de reutilizar las semillas, razón que impulso la creación de las semillas terminador y verminator<sup>182</sup> y el derecho a usar la variedad como base de investigación.

---

<sup>177</sup> Litigio que inicia en 1974 y culmina exitosamente para los peticionarios en 1980, un microorganismo obtenido mediante ingeniería genética utilizable para degradar hidrocarburos, caso en el cual se realiza un símil entre un organismo vivo y una usina y se afirma en la sentencia final; Que no había límites al patentar fuera del cumplimiento estricto de los requisitos legales en PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.122

<sup>178</sup> Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Biotecnología Sociedad y Derecho. Op.Cit..Pág.:131 y PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág. 122

<sup>179</sup> Patente Europea EP 0 289 A79 B1“ Publicada en el boletín de la Oficina Europea de Patentes, 6 de Noviembre de 1996, citada por BERMEJO, Isabel, “El debate acerca de las patentes biotecnológicas”, en DURAN, RIECHMANN, Alicia et. al, Genes en el laboratorio y en la fabrica. S.N.E., Editorial Trota, Madrid España,1998 pág. 57.

<sup>180</sup> COMUNIDAD ANDINA, “Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad”, Lima, Perú, 14 de Septiembre 2002, S.R., en COMUNIDAD ANDINA, “Normativa Andina” Lima, Peru, 2007, <http://www.comunidadandina.org>

<sup>181</sup> Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.129.

<sup>182</sup> Ibidem. pág. 184

En cuanto a la duración de la protección Acta de 1978, es de 15 años como mínimo para las especies no perennes y de 18 años en las restantes. El Acta de 1991 amplía a 25 años y 20 años respectivamente <sup>183</sup>

Los países con gran diversidad genética, en lugar de una actitud pasiva y fatalista deberían crear un sistema sui generis que reconocerá el valor del conocimiento autóctono y otorgue protección a la inventiva colectiva <sup>184</sup>

### **2.5.5. CONOCIMIENTOS TERAPÉUTICOS DE LAS COMUNIDADES INDÍGENAS**

Estudios recientes han señalado que un 80% de la población mundial depende de conocimientos indígenas para satisfacer sus necesidades médicas. <sup>185</sup> De hecho muchos fármacos, tienen origen en la medicina tradicional. <sup>186</sup>

No obstante hasta ahora la practica habitual, es la biopiratería. Ya se han recibido las primeras protestas de países sobre el problema que se ocasiona a los indígenas.

---

<sup>183</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág.170

<sup>184</sup>Cfr. POSEY, Dutfield, "Mas allá de la Propiedad Intelectual. Los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales. S.N.E., Editorial Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Uruguay, 1999, pág. 103

<sup>185</sup>FUNDACIÓN INTERNACIONAL PARA LA MEJORÍA RURAL (RAFI), Conservación de Conocimientos Autóctonos: Integración de dos Sistemas de Innovación. Estudio realizado por encargo del PNUD, 1° ed., Editorial Rural Advancement Foundation International, USA, 1994, pág. 1.

<sup>186</sup>Un estudio realizado, por *Farnsworth y Soejarto* con 119 fármacos se encontró una correlación del 71% de los usos de estas plantas en la medicina científica y los usos en la medicina tradicional en ASHA Sukhwani, " El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico" en, LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica, Op.Cit, pág. 321.

Uno de los casos mas controvertido es del de “*neem*” (*azadirachta indica*), árbol que crece en la India y que es utilizado tradicionalmente por los nativos. La protesta en marzo de 1994, ante el gobierno en Nueva Delhi fue la primera información que tuvo la India, de la concesión en Estados Unidos de patentes que emplean el “*neem*”. La utilización masiva provocó tal demanda que los precios subieron perjudicado a los nativos.<sup>187</sup>

Como ya he referido; existen numerosos casos de biopiratería sobre recursos y conocimientos como el caso del neem<sup>188</sup>, *Epipedobates tricolor*<sup>189</sup>, la cúrcuma, la quinoa, el frijol mexicano, y la planta de ayahuasca.<sup>190</sup>

Algunos autores proponen que los conocimientos de las comunidades indígenas y locales podrían ser objeto de una protección similar al folclore<sup>191</sup>. Sin embargo como señala el ilustre jurista Correa, este tipo de protección pertenece al área del Derechos de Autor, donde solo se protege la expresión de un trabajo y no las ideas contenidas en él.<sup>192</sup> Cabe reconocer que la

---

<sup>187</sup> ASHA Sukhwani, “ El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico” en, LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica, Op.Cit, pág. 321

<sup>188</sup>Cfr. ASHA Sukhwani, “ El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico” en, LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica, Op.Cit, pág. 321.

<sup>189</sup>Cfr. PÉREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. Op.Cit, pág. 134

<sup>190</sup>Cfr. DUTFIELD, “Graham, Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant” citado por ASHA Sukhwani, “ El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico” Op.Cit. 321

<sup>191</sup>Cfr. POSNEY, DARLE, “International Agreements and Intellectual Property Right Protection for Indigenous Peoples” citado por Correa Carlos, Sovereign and Property Rights Over Plant Genetic Resources”, Op.Cit, pág. 36.

<sup>192</sup> CORREA, Carlos, “Sovereign and Property Rights Over Plant Genetic Resources”, Op.Cit., pág. 13.

Organización Mundial del Comercio tiene poca experiencia al respecto.<sup>193</sup> El sistema de patentes ha sido materia de fuerte crítica, por que los abogan por un sistema diferente, vinculando a la protección de la diversidad genética y los conocimientos indígenas.

---

<sup>193</sup>Cfr. VOGEL, Joseph, "El uso exitoso de instrumentos económicos para fomentar el uso sustentable de la biodiversidad: seis estudios de caso de América Latina" Op.Cit.

### **CAPITULO 3. EL PROBLEMA DEL ACCESO DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS.**

Por más vertiginoso que sea el desarrollo de nuevos productos carecerá de sentido hablar de su utilidad para la sociedad, si estos no están disponibles<sup>194</sup>, basta señalar que los productos no protegidos por patentes, de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, no están disponibles para la mayoría de las personas en estado de pobreza o bien su precio es inasequible<sup>195</sup>, teniendo en consideración que la mayor parte del gasto sanitario en los países en desarrollo corre a cargo de los propios enfermos y los gobiernos carecen de recursos o voluntad para hacerse cargo del costo, total o parcial del tratamiento<sup>196</sup>.

En este capítulo se examinará uno de los mayores problemas para la salud; el precio de los medicamentos y el costo general del tratamiento. La pobreza, además de socavar la capacidad para pagar el precio de los medicamentos, reduce la demanda efectiva, lo que a su vez, afecta el interés de las empresas con fines lucrativos.

---

<sup>194</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a medicamentos, Op.Cit, pág.5.

<sup>195</sup>Cfr. CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico" en GUZMÁN, ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit., pág. 63.

<sup>196</sup> Ibidem, pág.16



La Asamblea Mundial de la Salud, insta a los Estados: *“que aproveche todas las oportunidades diplomáticas y políticas para eliminar las barreras que impiden el acceso a los medicamentos esenciales”*<sup>197</sup>

Las tendencias demográficas y económicas han incrementado la vulnerabilidad a las epidemias<sup>198</sup> y enfermedades no transmisibles<sup>199</sup>. Algunas de estas tratables con medicamentos antiguos relativamente baratos. Sin embargo, muchos de los tratamientos más nuevos y beneficiosos resultan caros y difíciles de distribuir.

Según la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis: Tenemos una doble tarea: *“acelerar la labor de investigación y desarrollo y garantizar la asequibilidad de los medicamentos desarrollados, especialmente en los países más empobrecidos”*<sup>200</sup>

Con la aparición de la pandemia de Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, la reaparición de la tuberculosis y la malaria, así como el descubrimiento de tratamientos eficaces, despertó la conciencia mundial, influyendo no sólo en el

---

<sup>197</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Resolución Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales WHA55.14.”, Ginebra, 18 de mayo de 2002, S.R en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Ginebra, Suiza 2006, <http://www.who.int/es>

<sup>198</sup> Síndrome respiratorio agudo severo, la tuberculosis, la gripe o la gripe aviar

<sup>199</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág. 44

<sup>200</sup>GLOBAL Ginebra IANCFOR TB DRUG DEVELOPMENT, “Misión y Visión” , Nueva York, 2007, <http://new.tballiance.org/>

precio de los fármacos, sino también en las decisiones de las empresas y autoridades públicas.<sup>201</sup>

Sin embargo, el caso de esta enfermedad es sólo un ejemplo espectacular. Por supuesto, el problema de la falta de acceso a los medicamentos no se limita a los antirretrovirales, pues abarca toda la gama de fármacos, preventivos o curativos, y los medios de diagnóstico.

### **3.1. FIJACIÓN DE PRECIOS**

En el presente apartado analizaré los factores que afectan al precio de los productos y los fondos disponibles para adquirir estos productos por parte de los pacientes o de terceros en nombre de los pacientes o para subvencionar el precio de los mismos. La combinación de factores, como indicadores socioeconómicos, gastos de Investigación y Desarrollo, nivel de corrupción, nivel de goce de los derechos políticos, el Producto Interno Bruto *per cápita* es lo que determina la accesibilidad económica<sup>202</sup>.

Para garantizar la máxima asequibilidad de los precios de los medicamentos y otros productos se pueden emplear distintas estrategias, entre ellas se pueden encontrar:

---

<sup>201</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág.76

<sup>202</sup>Cfr. GINARTE, PARK, "Determinants of patent rights: a cross national study" citado por CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico", Op.Cit., pág. 91.

### **3.1.1. INTERVENCIÓN DEL ESTADO EN LA FIJACIÓN DE PRECIOS.**

La disponibilidad y la accesibilidad de fármacos, no puede depender de las empresas privadas, toda vez que como fue precisado en el capítulo primero y en virtud de que nos encontramos frente a una cuestión de orden público, constituye una obligación del Estado. Es por ello que diversos gobiernos, han introducido algunos mecanismos, como la regulación directa de los precios, regulación de la competencia<sup>203</sup> y límites a los costos de publicidad y comercialización.

Si bien, países como Suiza o los Estados Unidos permiten el mercado fijar los precios, otros como Canadá se distinguen por su severidad. En particular los países en desarrollo, deberían fijar los precios en función de su acceso, sin embargo, sucede lo contrario. En México, por ejemplo no se cuenta con control de precios y en Colombia es muy laxo<sup>204</sup>.

### **3.1.2. FIJACIÓN DIFERENCIAL**

La teoría económica indica que cuando los precios se fijan según la disposición a pagar de los consumidores, las empresas pueden maximizar sus beneficios.<sup>205</sup>

---

<sup>203</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág.76

<sup>204</sup>Cfr. CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico", Op.Cit., pág. 89

<sup>205</sup>Cfr. SCHERER, FREDERIC et. all, "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations", en Journal of International Economic Law , Oxford University Press, Inglaterra, vol. 5; n. 4, 2002, pág. 913-940

Sin embargo, las empresas temen que los medicamentos baratos vendidos en las naciones de bajos ingresos se desvíen hacia países de altos ingresos, mediante las importaciones paralelas, aun y cuando normalmente no se permite. En realidad, no es raro que el precio de lanzamiento de un medicamento en los países en vías de desarrollo sea más alto que en los países industrializados<sup>206</sup>.

### **3.1.3. PLANES DE DESCUENTO.**

En la actualidad varias empresas ofrecen determinados medicamentos con un determinado descuento, sin embargo no se encuentran cubiertos todos los medicamentos ni todos los países en desarrollo y sólo se ofrecen dichos descuentos a instituciones públicas, privadas o sin ánimo de lucro y atendiendo a ciertos criterios.

Tal como la “Iniciativa para acelerar el acceso”<sup>207</sup> que reúne a siete empresas farmacéuticas de investigación<sup>208</sup> y cinco asociados de las Naciones Unidas<sup>209</sup>.

---

<sup>206</sup>Cfr. HELLERSTEIN, Rebecca, Do drugs prices vary across rich and poor countries? 1° ed., Editorial Social Science Research Council, Nueva York, 2003, pág. 39.

<sup>207</sup>El número total de enfermos que recibían tratamiento a través de estas empresas aumentó en un 47% del 2004 al 2005 en Organización Mundial de la Salud, “Accelerated Access Initiative (AAI) fact sheet.” Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005, <http://www.who.int/>

<sup>208</sup>Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Glaxo SmithKline, Roche y Merck & Co., Inc.

<sup>209</sup>Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas(ONUSIDA), Banco Mundial, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP) .

### **3.1.4. PROGRAMAS DE DONACIONES EMPRESARIALES**

Las empresas farmacéuticas participan desde hace muchos años en una amplia variedad de programas de donación<sup>210</sup>. Establecidos por razones filantrópicas, para mejorar la imagen pública de las empresas y en muchos países porque las donaciones tienen ventajas fiscales. Si bien los programas son muy valiosos no son suficientes para abordar las necesidades sanitarias.

### **3.1.5. ARANCELES E IMPUESTOS.**

En un reciente estudio, de la Organización Mundial de la Salud, demuestra que la mayoría de los países, no aplican impuestos a los productos farmacéuticos<sup>211</sup> y los aranceles son por lo general bajos. Hay otra serie de factores; como los precios de los fabricantes, los impuestos sobre las ventas, los márgenes de ganancias y otras cargas que probablemente repercuten más.<sup>212</sup>

En esta lógica, los gobiernos al suprimir los aranceles e impuestos de los productos sanitarios, mejorarán el acceso a los medicamentos. Sin embargo, la simple supresión no supondrá un ahorro para los pacientes, si no se vigila que los beneficios, no sean absorbidos por la cadena de distribución.<sup>213</sup>

---

<sup>210</sup>Por ejemplo, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis de Sanofi -Pasteur, contra el tracoma de Pfizer y contra el Lepra de Novartis en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit. pág.114

<sup>211</sup>Cfr. OLCAY, MÚGE et al. Pharmaceutical tariffs: what is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?, 1° ed., Editorial Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), Ginebra, 2005, pág.8.

<sup>212</sup>Idem.

<sup>213</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág.115

### **3.1.6. ACUERDOS INTERNACIONALES DE ADQUISICIÓN MANCOMUNADA.**

Estos acuerdos pueden traducirse en reducciones adicionales a los precios, gracias a la unión de gobiernos y organizaciones internacionales, que logran una mayor capacidad de negociación, aprovechando las economías de escala en la producción y distribución.

Entre ellos cabe mencionar el Programa Ampliado de Inmunización por parte del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y el Fondo para Vacunas.<sup>214</sup>

### **3.2. MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

La competencia creada por la industria de los genéricos ha desempeñado una importante función en la disminución de los precios. Datos procedentes de los Estados Unidos desde que se introdujo la ley “Hatch-Waxman”<sup>215</sup> que redujo los obstáculos a la comercialización, demuestran que especialmente donde hay varios productores de genéricos y competencia, se provoca una disminución muy acusada de los precios, al expirar la patente<sup>216</sup>. En los países en desarrollo

---

<sup>214</sup>THOEN, ELLEN, et al, Pills and Pocketbooks: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries, 1° ed., Editorial Medicos sin Fronteras, Ginebra, 2001, pág. 223.

<sup>215</sup>Estados Unidos de America, “Drug Price Competition and Patent Term Restoration” Washington, D.O. 24 de Septiembre 1984, en Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág.25.

<sup>216</sup>REIFFEN DAVID el al, Generic drug industry dynamics. Washington, citado por ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit, pág.130.

donde los mercados son pequeños, este mecanismo puede, ser menos eficaz para reducir los precios y habrá que complementarlo con otras medidas<sup>217</sup>.

Los medicamentos genéricos enfrentan una problemática específica, que abordare a continuación.

### **3.2.1. DESCONFIANZA PARA SU CONSUMO.**

No existen razones para no adquirir un medicamento genérico debidamente aprobado por la autoridad sanitaria. Aun que cabe reconocer, que algunos países en desarrollo basan su aprobación en los datos obtenidos de los países desarrollados.

Las directrices de la Organización Mundial de la Salud, afirman que los productos genéricos deben satisfacer las mismas normas de calidad, eficacia e inocuidad, que los productos originales.

Esta circunstancia ha motivado que varios países introduzcan políticas que permitan a los médicos prescribir medicamentos por su nombre genérico, o bien a los farmacéuticos sustituir los medicamentos de marca prescritos por genéricos aprobados.<sup>218</sup>

---

<sup>217</sup>Cfr. BREN, LINDA, "Study: U.S. generic drugs cost less than the Canadian drugs", Revista Consumer, Food and Drug Administration, FDA, Maryland, vol. 38, n. 4, julio agosto de 2004, págs. 80- 100.

<sup>218</sup>Cfr. STEPHEN, BUETOW, et al, "Lo adecuado en servicios de salud: una aplicación a prescripción" en Boletín Fármacos, Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL), vol. 1, n. 1, febrero 1998, <http://boletinfarmacos.org>

### 3.2.2. LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Es motivo de gran preocupación en todo el mundo. La proliferación de medicamentos falsificados<sup>219</sup> según datos de la Organización Mundial de la Salud, se estima que 25% de los medicamentos de los países pobres son falsos o de calidad inferior a la norma, el 60% de los casos se registró en países pobres, y el 40% en países industrializados<sup>220</sup>

### 3.2.3. INNOVACIÓN INCREMENTAL.

Si bien, algunas formas de innovación incremental pueden entrañar importantes beneficios, algunos titulares de patentes utilizan esta figura<sup>221</sup> aun cuando, no entrañan novedad, con el fin de retrasar la competencia de los genéricos, lo que denomina *ever-greening*<sup>222</sup>. provocando litigios, que las pequeñas y medianas empresas de genéricos, no pueden costear.

En este sentido el Presidente de los Estados Unidos de América George W. Bush señaló que: *“los fabricantes de marcas registradas merecen verse*

---

<sup>219</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados”, Ginebra, 1999, SR. En Revista Panamericana de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud, Washington, vol. 8, n. 4, Octubre 2000. págs.

<sup>220</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, (OMS), Medicamentos Falsificados, en Nota descriptiva OMS°275, Febrero de 2006, Ginebra, 2006, <http://www.who.int/es/>

<sup>221</sup> Mediante polimorfismos, procedimientos análogos, composiciones y formulaciones, isómeros ópticos, metabolitos activos, profármacos, sales, patentes de selección, segundas indicaciones farmacéuticas, Cfr. CORREA, CARLOS, “Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico” en GUZMÁN, Alenka, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit., pág. 63.

<sup>222</sup> Cfr. CORREA, CARLOS, “Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico”, Op.Cit., pág. 63.



*recompensados debidamente; pero no tienen derecho a excluir del mercado los medicamentos genéricos por razones frívolas*<sup>223</sup>

La India por ejemplo mediante su Ley de patentes de 2005, implemento que no será patentable el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no conlleve propiedades diferentes en cuanto a la eficacia<sup>224</sup> En la Comunidad Andina, “no serán objeto de nueva patente, los segundos usos”.<sup>225</sup>

### **3.3. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

La industria farmacéutica es una de las pocas, que a escala mundial registra la mayor tasa de crecimiento anual, lo cual obedece a las tendencias crecientes de consumo de medicamentos innovadores en los países ricos. No obstante la industria presenta grandes desafíos entre los cuales es posible encontrar la disminución en gastos de salud por parte de los Estados; la caducidad de las patentes y los costos crecientes de Investigación y desarrollo.<sup>226</sup>

El proceso de investigación y desarrollo es largo y complejo e involucra grandes costos y pocas posibilidades de éxito. Si bien según un estudio realizado por la Unión Europea, “el gasto mundial en Investigación y Desarrollo en el último

---

<sup>223</sup>THE WHITE HOUSE, “Declaraciones del Presidente sobre medicamentos con receta”, Washington, 21 de octubre de 2002, <http://www.whitehouse.gov/index.html>

<sup>224</sup>REPUBLICA DE LA INDIA, “Patent Amendment Act” Nueva Delhi, 2005 , D.O 4 de abril de 2005, en en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Colección de Leyes Electrónicamente accesible, Ginebra, Suiza, 2006 <http://www.wipo.int/portal/index.html.es>

<sup>225</sup>COMUNIDAD ANDINA, “Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad”, Op.Cit, art. 16.

<sup>226</sup>Cfr. GUZMÁN, ALENKA, “Naturaleza de la I y D y las patentes de la industria farmacéutica en México” en GUZMÁN, ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit, pág. 267

*decenio ha presentado una marcada tendencia al alza*<sup>227</sup> la crisis reside en que, el número de nuevos productos no ha aumentado<sup>228</sup>.

Lo anterior, explica la necesidad, de las empresas de afinar sus estrategias de competencia, entre las cuales se encuentran fusiones y alianzas a fin de optimizar los gastos, orientando sus esfuerzos a enfermedades características de los países ricos, donde tienen un mercado potencial y marginalmente a problemas de salud de países de bajos ingresos.

En contraparte, las industrias de países en desarrollo, orientan sus estrategias a la imitación. Sólo en algunos países como Corea, Brasil, Egipto y la India transitan de manera paulatina, de la imitación a la innovación cosechando los frutos de décadas de inversión en educación, infraestructura y capacidad de fabricación<sup>229</sup> entre otros, de manera muy marginal se encuentra México y Argentina.<sup>230</sup>

En este contexto, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo<sup>231</sup> y Asamblea Mundial de la Salud<sup>232</sup> instan a los Estados a invertir

---

<sup>227</sup>Cfr. CHARLES RIVER ASSOCIATES, Innovation in the pharmaceutical sector, S.N.E., Editorial Comisión Europea, Bruselas, 2004, pag. 89

<sup>228</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit. pág.66

<sup>229</sup>Cfr. PLOS MEDICINE, "A new era of hope for the world's most neglected diseases" en Revista PLOS MEDICINE, Vol. 2, n.9 de Septiembre, 2005, págs.823

<sup>230</sup> GUZMÁN, ALENKA, "Naturaleza de la I y D y las patentes de la industria farmacéutica en México" Op.Cit, pág. 268

<sup>231</sup>Cfr. COMISIÓN DE INVESTIGACIONES SANITARIAS PARA EL DESARROLLO, Health research: essential link to equity in development. S.N.E., Editorial Oxford University Press, Nueva York, 1990, pág. 2.

el 2% del presupuesto nacional de salud. Toda vez que, los Estados desempeñan un papel crucial en actividades de Investigación y desarrollo, en la medida en que determinan los marcos normativos y proporcionan financiación e incentivos fiscales y de otra índole, mientras que los demás agentes, tanto del sector público como del privado, son elementos indispensables de este complejo sistema.

Las empresas de biotecnología y las grandes compañías farmacéuticas; han creado unidades especiales, que investigan enfermedades que afectan a países en desarrollo.<sup>233</sup> Además, fundaciones privadas<sup>234</sup>, universidades e instituciones públicas de investigación, proporcionan un importante apoyo.

Esta problemática no es sólo cuestión de capital, las políticas en materia de patentes, debe tener por objeto facilitar las actividades de investigación y

---

<sup>232</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud Resolución WHA58.34". Ginebra, 16-25 de mayo de 2005, S.R, en en Organización Mundial de la Salud, "Política y Cooperación en Investigación", Ginebra 2006, <http://www.who.int/es>

<sup>233</sup>Cabe citar, por ejemplo, el centro de descubrimiento de medicamentos de GlaxoSmith- Kline en España, cuya actividad se centra en la malaria y la tuberculosis; el centro de investigación de Astra Zeneca en India, dedicado a la tuberculosis, y el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales, en Singapur, que se ocupa de la investigación de la tuberculosis y el dengue y Johnson & Johnson, Otsuka y Bayer en WIDDUS, ROY, et al, Combating Diseases Associated with Poverty, S.N.E., Editorial The Initiative on Public-Private Partnerships for Health, Ginebra, 2004, pág. 197

<sup>234</sup>Cabe citar, por ejemplo Wellcome Trust, Howard Hughes Medical Institute, Fundación Rockefeller, Fundación Bill y Melinda Gates, el Instituto Pasteur en, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit. pág.76

desarrollo de productos sanitarios<sup>235</sup>. Cabe recordar, los logros de países en desarrollo como Cuba, la India, China y la República de Corea.<sup>236</sup>

### **3.3.1. SISTEMAS DE RECOMPENSA.**

La regulación del “Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>237</sup> no especifica los criterios de patentabilidad. Por lo que la conveniencia de restringir la patentabilidad se deberá determinar en función de las circunstancias de cada país. Los países importadores con poca capacidad de investigación, podrían restringir su patente para promover la investigación, y los países con más capacidad, podrían dar una interpretación menos estricta de la patentabilidad.

Algunas de estas opciones para el fomento de la Investigación y desarrollo son las siguientes:

#### **3.3.1.1. REGÍMENES DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**

Consiste en ofrecer exclusividad limitada de mercado, junto con otras ventajas fiscales y de financiación, con objeto de promover el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades que afectan a un número de personas relativamente pequeño. Practica acogida en Estados Unidos con la Ley de

---

<sup>235</sup>COMISIÓN EUROPEA, “ Report, Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering” Bruselas, 14 de Julio de 2005, S.R, en EUROPA, portal de la Unión Europea, Comisión Europea, <http://europa.eu>

<sup>236</sup>Cfr. THORSTEINSDÓTTIR, HALLA, et al, “Health biotechnology innovation in developing countries. Nature Biotechnology”, en Revista Inderscience, Inderscience Publishers, Ginebra, vol. 8, Suplemento diciembre de 2004.

<sup>237</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit. Artículos 65 y 66.

medicamentos huérfanos sin embargo, no ha generado un nivel sustancial de nuevas inversiones.<sup>238</sup>

### **3.3.1.2. RÉGIMEN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL TRANSFERIBLES.**

Tiene como objeto suplir la falta de demanda, extendiendo la patente de un producto distinto, en el mercado de un país desarrollado. De hecho, es a los pacientes, los ministerios de salud y las compañías de seguros privadas a las que se está pidiendo que paguen las citadas recompensas, sin mencionar que casi todas las empresas farmacéuticas están totalmente en contra de ese sistema<sup>239</sup>.

### **3.3.1.3. RÉGIMEN DE EXAMEN ACELERADO TRANSFERIBLE.**

Consiste ofrecer a las empresas acelerar el examen en materia de reglamentación. En una de sus versiones, este sistema funciona sencillamente como una subasta para recaudar dinero para las actividades de Investigación y Desarrollo<sup>240</sup>. Su inconveniente es que puede distorsionar las prioridades en materia de reglamentación, teniendo en cuenta consideraciones financieras.

---

<sup>238</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit. pág. 45

<sup>239</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Op.Cit. pág. 45

<sup>240</sup>MORAN M. Fast track options as a fundraising mechanism to support R&D into neglected diseases. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Mary.Moran2.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).

Una variante, consiste en signar un valor alto a productos destinados a satisfacer necesidades de los países en desarrollo<sup>241</sup>, requiriendo menos recursos que para un régimen general. O bien mediante compra por adelantado. Sin embargo medir el valor de un producto, con anterioridad a su uso entraña un juicio de valor incierto.

#### **3.3.1.4. SISTEMAS DE CÓDIGO ABIERTO.**

Referentes al método de innovación utilizado por programas informáticos. Se basa en intercambios de información no patentable, utilizable como base de una nueva investigación.<sup>242</sup> Entre estos proyectos se encuentra la Alianza Alto a la Tuberculosis<sup>243</sup> y el Proyecto del Genoma Humano.

#### **3.3.1.3. PROYECTO DE TRATADO SOBRE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO MÉDICAS.**

Representantes del mundo académico, el gobierno, la política y sociedad civil firmaron una propuesta de tratado mundial sobre actividades de Investigaciones y desarrollo médicas. La propuesta compromete a los gobiernos a gastar una proporción determinada de sus ingresos en actividades de Investigaciones y

---

<sup>241</sup> Hollis A. An optional reward system for neglected disease drugs. University of Calgary, 2005 (<http://econ.ucalgary.ca/fac-filles/ah/optionalrewards.pdf>), consultado el 4 de noviembre de 2005).

<sup>242</sup> The GNU General Public Licence. Boston, MA, Free Software Foundation Inc., 2004 (<http://www.gnu.org/licenses/licenses.html>, consultado el 4 de noviembre de 2005).

<sup>243</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 1° ed., Editorial Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2006, pág. 45

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 1° ed., Editorial Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2006, pág. 47

Desarrollo médicas. Además ofrece mecanismos nuevos; como fondos de recompensa, intermediarios competitivos, regímenes de responsabilidad compensatoria o proyectos de colaboración abiertos.

### **3.4. EXIGIBILIDAD Y JUSTICIABILIDAD DEL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS FRENTE A LAS ACTIVIDADES EMPRESARIALES**

En este, apartado abordaré la influencia de las actividades de las empresas transnacionales, en los diferentes aspectos de la vida económica y social, al constituirse como uno de los principales agentes económicos<sup>244</sup>. Sobre esta base surge, la inquietud en torno al influjo que las empresas pueden tener en el disfrute de los derechos humanos.<sup>245</sup>

Hoy en día, se debate cada vez más, la posibilidad de establecer normas de derechos humanos vinculantes para los actores no estatales, tales como las empresas transnacionales y los grupos armados<sup>246</sup>. Se trata de una tendencia emergente en el derecho internacional de los derechos humanos que permita la

---

<sup>244</sup>Cfr. VERGER, A.: El sutil poder de las transnacionales. Lógica, funcionamiento e impacto de las grandes empresas en un mundo globalizado, Icaria, Barcelona, 2003; TEITELBAUM, Alejandro, El papel de las sociedades transnacionales en el mundo contemporáneo, Asociación Americana de Juristas, Buenos Aires, 2003, pág. 105.

<sup>245</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, "Informe del Grupo de Trabajo del período de sesiones sobre los métodos de trabajo y las actividades de las empresas transnacionales acerca de su quinto período de sesiones E/CN.4/Sub.2/2003/13", 6 Agosto 2003, S.R en ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (O.N.U.), COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS "Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos 55º período de sesiones" Nueva York, 2007 <http://www.un.org/spanish>

<sup>246</sup>CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA POLÍTICA SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS, Nuevas normas de derechos humanos: aprendiendo de la experiencia, 1º ed., Editorial Consejo Internacional para la política sobre los Derechos Humanos, Versoix, Suiza, 2006, pág. 353.

efectiva exigibilidad y justiciabilidad de los derechos fundamentales, que probablemente se incremente en los próximos años<sup>247</sup>.

El Derecho Internacional “*no ha regulado el status jurídico general de las empresas privadas*”<sup>248</sup>. Considerado tradicionalmente al Estado, como el único responsable de respetar, garantizar y asegurar el disfrute de los derechos por parte de las personas, bajo su jurisdicción<sup>249</sup>.

De acuerdo con esta lógica, la responsabilidad internacional deriva del incumplimiento por acción u omisión de una obligación internacional<sup>250</sup> (elemento objetivo) y sea imputable al Estado, (elemento subjetivo) sin importar si esta se considera lícita o ilícita en orden interno del Estado<sup>251</sup>.

De esta forma son imputables al estado las violaciones cometidas por los actos de personas privadas, que actúen por encargo o complacencia de un gobierno

---

<sup>247</sup>Cfr. GÓMEZ ISA, FELIPE “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos” en Revista Aportes Andinos, Programa Andino de Derechos Humanos, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, n. 13, Marzo 2005, págs. 1-27.

<sup>248</sup>GUTIÉRREZ ESPADA, CESÁREO, Derecho Internacional Público, 1° ed., Editorial Trotta, Madrid, 1995, pág. 243.

<sup>249</sup>Cfr. AGUILAR, “La responsabilidad internacional del Estado por violaciones de derechos humanos (Apreciaciones sobre el Pacto de San José), Revista IIDH, San José, n. 17, enero-junio, 1993, pág. 19.

<sup>250</sup>JIMÉNEZ DE ARECHAGA, EDUARDO, “Responsabilidad Internacional” en MAX SORENSEN, Manual de Derecho Internacional Público, 1° ed., Editorial Fondo de Cultura Económica, México, 1994, pág. 507.

<sup>251</sup>Dentro del campo de la responsabilidad Estatal, existen diversas teorías que explican el origen de la responsabilidad internacional (teorías del hecho ilícito, teorías del riesgo. Aquí nos limitaremos a aquellas responsabilidad por hecho ilícito, responsabilidad generalmente aplicable a los derechos humanos, en DEL TORO HUERTA MAURICIO IVÁN, en “La Responsabilidad del Estado en el Marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos” EN MÉNDEZ SILVA, RICARDO, coord., Derecho Internacional de los Derechos Humanos, 2° ed., Editorial, IJ-UNAM, México, 2002, pág. 664.



o bien cuando existe negligencia del Estado en la Investigación, sanción o reparación del hecho ilícito<sup>252</sup>.

En Palabras de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, "*Los supuestos de responsabilidad estatal por violación a los derechos consagrados en la Convención, pueden ser tanto las acciones u omisiones atribuibles a órganos o funcionarios del Estado, como la omisión del Estado en prevenir que terceros vulneren los bienes jurídicos que protegen los derechos humanos*"<sup>253</sup> "Con motivo de esta responsabilidad nace para el Estado un relación jurídica nueva que consiste en la obligación de reparar"<sup>254</sup>

Es este, el sentido de las "*Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights*"<sup>255</sup> al señalar que, la obligación de proteger los derechos humanos, "*incluye la responsabilidad del Estado de asegurar que los entes privados o los individuos, incluyendo las empresas transnacionales sobre las que ejercen jurisdicción, no priven a los individuos de sus derechos*

---

<sup>252</sup>Cfr. GARCÍA RAMÍREZ, SERGIO, "La jurisdicción interamericana sobre los derechos humanos: actualidad y perspectivas" en Revista Mexicana de Política Exterior, n. 54 Junio de 1998, México pág. 138

<sup>253</sup>CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Ximenes Lopes Vs. Brasil, Op.Cit. párr.86.

<sup>254</sup>CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Suárez Rosero Vs. Ecuador, Sentencia de Reparaciones 20 de enero de 1999. Serie C No. 44, párr. 40 y CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Garrido y Baigorria Vs. Argentina, Sentencia de Reparaciones 27 de agosto de 1998. Serie C No. 39, párr. 40 , en GARCÍA RAMÍREZ SERGIO (coord.), La jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, 1° ed., Editorial Corte IDH-UNAM, México, 2001.

<sup>255</sup>GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL, "The Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights", Enero 2007, S.R., en HUMAN RIGHTS, Maastricht Perspectives, 1° ed., Editorial Universiteit Maastricht, Maastricht, 1999, pág. 27. Párr. 2 en GÓMEZ ISA, FELIPE "Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos" Op.Cit., págs. 1-27.

*económicos, sociales y culturales. Los Estados son responsables por las violaciones, que resulten de su omisión del deber de controlar la conducta de dichos actores no estatales”* <sup>256</sup>

Lo anterior nos permite establecer, que la obligación de promover y proteger el derecho a la salud en lo general y el acceso a medicamentos en lo particular se imponen, a las empresas por conducto de los Estados, los denominados *host States*. Lo que se conoce como la aplicación horizontal<sup>257</sup> del Derecho Internacional de los derechos humanos<sup>258</sup>l.

Otro mecanismo de control, reside en la supervisión por parte de los Estados en los que las empresas transnacionales, tienen su sede matriz, los *home States*, extendiendo su jurisdicción a las actividades desarrolladas por las empresas en el extranjero

Sin embargo, los *home States* se han mostrado reacios a regular las actividades extraterritoriales de sus empresas transnacionales, al considerar, que dicha regulación podría poner a sus empresas en una situación de desventaja comparativa en relación con las empresas de otros países<sup>259</sup>.

---

<sup>256</sup>GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL, "The Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights", Op.Cit, párr. 18.

<sup>257</sup>La expresión vigencia horizontal se utiliza para graficar que los derechos fundamentales producen efectos entre privados, en oposición al efecto vertical en que sólo resultan oponibles a las acciones de entes públicos, al contraste entre subordinación y coordinación

<sup>258</sup>Cfr. CLAPHAM, ANDREW, *Human Rights and Private Bodies*, 1° ed., Editorial Oxford, Nueva York, 1994, pág. 844.

<sup>259</sup>Cfr. JOSEPH, Sara, "Multinational Enterprises and Human Rights", *Netherlands International Law Review*, Universidad de Ámsterdam, Londres, vol. XLVI, 1999, pág. 176.

Lo anterior explica, que algunos países europeos, no han avanzado en controlar las actividades de sus empresas en el exterior<sup>260</sup> en cambio, en Estados Unidos, la “*Alien Tort Claims Act*”<sup>261</sup> dota de jurisdicción extraterritorial a los tribunales americanos de manera relativamente amplia<sup>262</sup>.

En la actualidad, relata el Ilustre Gómez Isa “*hay varios casos pendientes de sentencia, siendo el más famoso el Caso Doe vs. UNOCAL*”<sup>263</sup>, cuya sentencia de 1996 admitió la posibilidad de que una empresa norteamericana que contravenga normas de Derecho Internacional de los Derechos Humanos, puede ser demandada ante los Tribunales norteamericanos por sus actividades y las actividades de sus socios en el exterior. Sin embargo en el 2004, se dictamino que, la empresa demandada no podía ser considerada responsable por la conducta de sus empresas subsidiarias; marcando un retroceso en la sanción de la “*complicidad corporativa*”<sup>264</sup>.

---

<sup>260</sup>Cfr. KAMMINGA, MENNO, “Holding Multinational Corporations Accountable for Human Rights Abuses: A Challenge for the EC” citado por GÓMEZ ISA, FELIPE “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos” Op.Cit., págs. 1-27.

<sup>261</sup>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, “Alien Tort Claims Act”, citado por GÓMEZ ISA, FELIPE “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos” Op.Cit., págs. 1

<sup>262</sup>Otras leyes que garantizan también su aplicación extraterritorial son, entre otras, la Foreign Corrupt Practices Act, de 1976, y la más reciente Torture Victim Protection Act, de 1992, que pueden abrir una vía interesante para que personas o colectivos afectados por actividades de empresas norteamericanas en el exterior puedan acudir a los Tribunales estadounidenses.

<sup>263</sup>Cfr.GÓMEZ ISA, FELIPE “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos” Op.Cit., pág. 26.

<sup>264</sup>Cfr.GÓMEZ ISA, FELIPE “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos” Op.Cit., pág. 27.

En el proceso de construcción de una cultura universal de observancia a los derechos humanos, un rol importante está reservando a la actividad de los jueces vinculados por los tratados internacionales, que de acuerdo con la naturaleza de su función, son quienes en mayor medida pueden lograr el respeto y la efectividad de los derechos humanos, al constreñir con sus decisiones al resto de los órganos, para que conduzcan sus actividades, así como al sancionar a los transgresores de sus disposiciones<sup>265</sup>.

La justiciabilidad, según el jurista Miguel Carbonell es entendida como *“la posibilidad de reclamar ante un juez o tribunal de justicia el cumplimiento al menos de algunas de las obligaciones que se derivan de ellos, no hay que pensar que la judicial es la única vía para hacer exigibles esos derechos; hay otros mecanismos que pueden ser tanto o más eficaces”...*” puesto que de lo contrario se podría llegar a concluir —erróneamente— que la imposibilidad de plantear la violación de un derecho social ante un juez equivaldría a la imposibilidad de hacerlo exigible, lo cual no me parece exacto<sup>266</sup>.

Por otro lado, el propio sector privado, consciente de su creciente mala imagen y de su responsabilidad, ha adoptado políticas mundiales que intentan abordar las preocupaciones que suscitan.

---

<sup>265</sup>Cfr. DEL TORO HUERTA MAURICIO IVÁN, en “La Responsabilidad del Estado en el Marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos” Op.Cit., pág. 664.

<sup>266</sup>CARBONELL, MIGUEL, “Breves Reflexiones sobre los Derechos Sociales” en GUTIÉRREZ CONTRERAS JUAN CARLOS, Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1° ed., Editorial Programa de Cooperación sobre Derechos Humanos México – Comisión Europea, México, D.F., 2005, pág. 47.

Es lo que se conoce en el mundo empresarial como la responsabilidad social corporativa<sup>267</sup>. Definida por la Comisión Europea, como *"la integración voluntaria, por parte de las empresas, de las preocupaciones sociales y medioambientales en sus operaciones comerciales y sus relaciones con sus interlocutores"*<sup>268</sup>.

En materia de patentes han adoptado una serie de políticas en los países en desarrollo. El laboratorio Roche verbigracia, no registrará patentes para ninguno de sus medicamentos en los 50 países definidos como países menos adelantados por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo y se comprometió, a no registrar patentes de medicamentos nuevos o en fase de investigación contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana en estos países<sup>269</sup>.

Por su parte, Bristol-Myers Squibb se ha comprometido a no incoar procedimientos de infracción contra las empresas de genéricos en el África

---

<sup>267</sup>Cfr. KOHANOFF, RAFAEL, El Nuevo rol de los Empresarios. Responsabilidad hacia el conjunto social, 1° ed., Editorial Biblos, Buenos Aires, 2002, pág. 44.

<sup>268</sup>UNIÓN EUROPEA, "Comunicación de la Comisión de 2.7.2002 relativa a la responsabilidad social de las empresas: una contribución empresarial al desarrollo sostenible"2002, S.R., en UNIÓN EUROPEA, portal de la Unión Europea,"Entorno empresarial", Europa, Síntesis de la Legislación, <http://europa.eu>

<sup>269</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a medicamentos, Op.Cit, pág. 121.

Subsahariana<sup>270</sup>. Incluso, algunas empresas farmacéuticas, han concedido licencias voluntarias a la industria de genéricos de países en desarrollo<sup>271</sup>

En este sentido líderes del Grupo de los 8, declararon lo siguiente: *“La salud es la clave de la prosperidad, cuando es buena contribuye directamente al crecimiento económico, mientras que al ser mala conduce a la pobreza”*<sup>272</sup>.

Debe agregarse que las empresas trasnacionales han establecido iniciativas voluntarias para tratar de incorporar normas y principios éticos y de derechos humanos en sus actuaciones.

Por su misma naturaleza, señala la Organización Internación del Trabajo que *“los Códigos de Conducta voluntarios contienen compromisos que las empresas establecen, principalmente para responder a las expectativas del mercado, sin que la legislación o los reglamentos las obliguen. No obstante, como se trata de declaraciones públicas, generalmente se considera que estos códigos tienen implicaciones jurídicas, teniendo en cuenta las leyes que rigen las declaraciones de las empresas, la publicidad y la competencia”*<sup>273</sup>.

---

<sup>270</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a medicamentos, Op.Cit, pág. 121.

<sup>271</sup>Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a medicamentos, Op.Cit, pág. 121.

<sup>272</sup> Cfr. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a medicamentos, Op.Cit, pág. 9.

<sup>273</sup>ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, "Examen general de los acontecimientos globales y de las actividades de la Oficina en relación con los códigos de conducta, el etiquetado social y otras iniciativas del sector privado que revisten importancia para

Desde los años setenta, se han presentado varias iniciativas en el ámbito de las Naciones Unidas y otras Organizaciones Internacionales, para tratar de elaborar Códigos de Conducta para las Empresas Transnacionales en los que se establezcan los principios a los que tienen que estar sujetas.

Entre estos códigos encontramos las "Directrices de la Organización para la Cooperación Económica Europea para Empresas Multinacionales"<sup>274</sup> y las "Normas sobre la responsabilidad en materia de derechos humanos de las sociedades transnacionales y otras empresas"<sup>275</sup>. Estas últimas adoptadas por la Subcomisión para la Promoción y la Protección de los derechos humanos de las Naciones Unidas, que afirma que *"las empresas transnacionales y otras empresas comerciales observarán normas que promuevan la disponibilidad, facilidad de acceso, admisibilidad y calidad del derecho a la salud"*.<sup>276</sup>

---

las cuestiones laborales GB.273/WP/SDL/1(Add.1)", noviembre de 1998, S.R, en ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, "Grupo de Trabajo sobre las Dimensiones Sociales de la Liberalización del Comercio Internacional", Ginebra, 2007, <http://www.ilo.org/public/spanish/index.htm>

<sup>274</sup> ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN ECONÓMICA EUROPEA, "Las Directrices para Empresas Multinacionales", París junio del 2004, S.R, en CONSEJO CONSULTIVO LABORAL ANDINO, Directrices de la OCDE para empresas multinacionales una guía para sindicalistas, 1° ed., Editorial Comité Asesor Sindical de la OCDE (TUAC), Peru 2003. Pág 31-46.

<sup>275</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Comisión De Derechos Humanos, "Comentario relativo a las Normas sobre las responsabilidades de las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en la esfera de los derechos humanos" 26 de agosto de 2003, S.R. en OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Ginebra, Suiza, 2006, <http://www.unhchr.ch/spanish>

<sup>276</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Comisión De Derechos Humanos, "Comentario relativo a las Normas sobre las responsabilidades de las empresas transnacionales y otras empresas comerciales en la esfera de los derechos humanos", Op.Cit.

No obstante, al no ser susceptibles de ser ratificadas, por los Estados y por lo tanto no asumir obligaciones vinculantes; es claro que tienen más autoridad, que muchos códigos de conducta adoptados por las empresas, y representan un avance significativo.

Cabe destacar que el Secretario General de las Naciones Unidas, impulsó el “Pacto Mundial”, iniciativa voluntaria de civismo empresarial que persigue lograr formar parte de la estrategia y de las operaciones de las empresas, así como facilitar la cooperación entre los principales actores<sup>277</sup>. Hoy participan empresas de todas las regiones del mundo, organizaciones internacionales de trabajadores y organizaciones de la sociedad civil.

En esa medida al entender, la salud como un derecho humano reconocido, en los instrumentos internacionales de los derechos humanos de los ámbitos mundial y regional, así como en las leyes internas de los Estados, fijan un conjunto de obligaciones a los Estados, que debe ser exigido por los y las ciudadanas y sus organizaciones.

---

<sup>277</sup>THE GLOBAL COMPACT, “La Responsabilidad Cívica de las Empresas en la Economía Mundial [Folleto]” en UNITED NATIONS GLOBAL COMPACT, “Documentos”, Ginebra, 2007 <http://www.unglobalcompact.org/index.html>



#### 4. EL DERECHO A LA SALUD Y AL ACCESO A MEDICAMENTOS EN MÉXICO.

En las últimas décadas en México, se han aplicado políticas económicas de corte neoliberal y orientadas hacia la apertura comercial, aunado a la reducción del gasto público en materia de salud.<sup>1</sup> En este esquema, el sistema de salud avanza hacia el fortalecimiento de los servicios privados a costa del deterioro de los servicios públicos prestando una atención discriminatoria.<sup>2</sup>

*Ella “constituye una regresión en materia de derecho a la salud, al propiciar distintas calidades a los servicios de acuerdo a las posibilidades de pago de los ciudadanos y a la utilización de mecanismos similares al “aseguramiento privado”, situaciones que allana el camino para su eventual privatización.”*<sup>3</sup>

En este sentido, *“la reforma a la Ley del Instituto Mexicano del Seguro Social, permite la posibilidad de contratación de servicios médicos particulares”*<sup>4</sup>. Otras iniciativas novedosas como el denominado Seguro Popular ofrece servicios de salud limitados y un cuadro básico de medicamentos inferior<sup>5</sup> a la lista de medicamentos esenciales de la

---

<sup>1</sup>Cfr. TORRES TOVAR, MAURICIO, Coord. Derecho a la Salud, Situación en países de América Latina, citado por CENTRO DE DERECHOS HUMANOS FRAY FRANCISCO DE VITORIA, O.P.A.C., ., Informe Anual sobre la Situación de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales, 1° ed., Editorial SEDESOL, INDESOL, México, D.F, Noviembre 2004- Noviembre 2005, pág. 158

<sup>2</sup>Idem.

<sup>3</sup>Ibidem. pág. 179

<sup>4</sup>LAURELL, ASA CRISTINA, La reforma contra la salud y la seguridad social, 1° ed., Editorial ERA-Fundación Friedrich Elbert, México 1997, pág.102.

<sup>5</sup>SECRETARIA DE SALUD, “Lista de medicamentos asociados al catálogo de beneficios médicos, del seguro popular de salud” en Comisión Nacional de Protección Social en Salud, Seguro Popular, México, D.F. <http://www.salud.gob.mx>

Organización Mundial de la Salud<sup>6</sup>.

De acuerdo con el Informe Estadístico de Salud 2006, presentado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, la población de México debe cubrir el mayor porcentaje de su gasto en medicamentos, ya que el Estado sólo satisface 12% del consumo *per capita*, lo que obliga a los mexicanos a cubrir 9 de cada 10 pesos que requieren para su rehabilitación.<sup>7</sup>

Además, el porcentaje del presupuesto anual para el ejercicio fiscal del 2007 sobre los sistemas de salud es de 2.8 por ciento del producto interno bruto<sup>8</sup>. Inferior en comparación con países como Uruguay, Costa Rica y Argentina<sup>9</sup>.

#### **4.1. LA INDUSTRIA DE LOS MEDICAMENTOS EN MÉXICO**

En México existen 224 laboratorios de medicamentos (*46 de ellos forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero*)<sup>10</sup> pertenecientes a 200 empresas. Además, hay 26 fabricantes de fármacos

---

<sup>6</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud", Marzo 2007 en Medicamentos esenciales, Ginebra 27, Suiza 2007, <http://www.who.int/es>

<sup>7</sup>Cfr. NANCY DÍAZ. "México invierte muy poco en salud" citado por, ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE), "OECD in the news (articles by country)", Paris 2007, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

<sup>8</sup>CÁMARA DE DIPUTADOS H CONGRESO DE LA UNIÓN, "Presupuesto de Egresos de la Federación" publicado en marzo 07, en Centro de estudios de las fianzas, México, D.F., 2007, [www.cefp.gob.mx/](http://www.cefp.gob.mx/)

<sup>9</sup>Uruguay (6.4 por ciento); Costa Rica (5 por ciento); y Argentina (.4.7 por ciento), en ASSA CRISTINA LAUREL, ex-secretaria de Salud del Gobierno del Distrito Federal, en CÁMARA DE DIPUTADOS H CONGRESO DE LA UNIÓN, "Propone PRD recursos adicionales para salud en Presupuesto de Egresos", en Agencia de Noticias, México, D.F., 2007, [www.cefp.gob.mx/](http://www.cefp.gob.mx/)

<sup>10</sup>Archivo Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS), 2005, citado por ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, 1° ed., Editorial Secretaría de Salud, México, D.F., 2005, pág.98.

(principios activos farmacéuticos) y otras 600 que proveen insumos.<sup>11</sup>

Las ventas de la industria farmacéutica mexicana ocupan el tercer lugar en la región Latinoamericana. Además participa con el 1.04 por ciento del producto interno bruto, abastece casi la totalidad de los requerimientos de medicinas en el país;<sup>12</sup> y tiene un aumento anual de 11 por ciento, similar al observado a nivel mundial.

#### **4.2. EVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE REGULACIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS EN MÉXICO**

El Régimen de propiedad en México sufrió profundas modificaciones a partir de 1991. Sin embargo estos cambios en la legislación no fueron un impedimento para que algunas empresas farmacéuticas mexicanas decidieran apostar su futuro al invertir en innovaciones que, si bien no son de vanguardia a nivel mundial si lo son para el país e inclusive para la región<sup>13</sup>.

La estrategia tecnológica por la que optaron estas empresas fue de “seguidoras”, en función de que tenían recursos materiales y humanos listos para hacer ingeniería en reversa y con ello ser competitivas a nivel local y regional”<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> Archivo Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS), 2003 citado por Idem.

<sup>12</sup> Ibidem, pág.28.

<sup>13</sup> Cfr. SOLEIRO JOSE LUIS, et al , “Las posibilidades de una estrategia tecnológica de seguidor de la industria farmacéutica mexicana” en GUZMÁN, ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit., pág. 371

<sup>14</sup> Cfr. SOLEIRO JOSE LUIS, et al , “Las posibilidades de una estrategia tecnológica de seguidor de la industria farmacéutica mexicana”, Op.Cit., pág. 371

El primer ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial en nuestro país data de 1820, el Decreto de las Cortes Españolas. Pero fue hasta 1903 cuando México al adherirse al Convenio de París, promulga la Ley de Patentes de Invención, la cual se incorpora, la licencia obligatoria y concepto de prioridad, y se otorgan 20 años de protección a partir de la fecha legal de presentación de la patente.<sup>15</sup>

La ley de Invenciones y Marcas del 10 de Febrero de 1976, precisa las áreas excluidas de patentabilidad, entre las cuales figuran los procesos biotecnológicos de obtención de fármaco químicos y medicamentos en general. El término de protección fue de 14 años a partir de su concesión<sup>16</sup>.

El 16 de enero de 1987 la Ley de Invenciones y Marcas, refiere el jurista Jaime Uribe *“sufrió una importante modificación, producto de grandes presiones y un cabildeo multimillonario de laboratorios transnacionales, al publicarse un Decreto de reformas donde se especifica que”...“las invenciones en el área farmacéutica podrían ser patentadas a partir de 1997”*<sup>17</sup>. Este periodo de transición de diez años, tenía la finalidad de incentivar tanto a los laboratorios nacionales como extranjeros, a reunir recursos económicos y científicos.

---

<sup>15</sup>Cfr. EDWARD BEATY, “Ley de Patentes y Tecnología en el siglo XIX”, en Historia Mexicana 179, El Colegio de México, D.F., , vol. XLV, n. 3, enero-marzo de 1996. págs. 167-619.

<sup>16</sup>URIBE DE LA MORA, JAIME, “Las Reformas de las Leyes de Patentes” en GUZMÁN, ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit., pág. 327

<sup>17</sup>Ibidem. pág. 329

Mediante, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de junio de 1991, se desconoce el plazo de 10 años otorgado en 1987 y lo reduce a tan solo 4 años. Además, crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y aumenta la protección de las patentes a 20 años<sup>18</sup>. Sin embargo su impacto más fatídico fue la adopción de una versión alterada del *pipeline*.

Tales medidas fueron adoptadas en gran parte por la influencia del Tratado de Libre Comercio de América del Norte así como del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, no obstante que ninguno de dichos instrumentos había entrado en vigor.

Con la reforma en 1994, cambia el nombre a Ley de la Propiedad Industrial, la cual homologa la legislación nacional como resultado de la incursión de México a la Organización Mundial del Comercio<sup>19</sup>, que permite las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

En materia de variedades vegetales, en 1996 se publicó la Ley Federal de Variedades Vegetales, y al año siguiente se llevó a cabo la publicación del reglamento de esta ley.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup>Cfr. URIBE DE LA MORA, JAIME, "Las Reformas de las Leyes de Patentes" en GUZMÁN, ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit. pág. 327

<sup>19</sup>JALIFE DAHER Mauricio, "Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud" Op.Cit., pág. 285.

<sup>20</sup>Ibidem., pág. 286.

En septiembre de 2003, mediante la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial se incluye la excepción bolar en nuestro país.

Por otra parte, “Ley General de Salud”<sup>21</sup>, reglamentaria del derecho a la protección de la salud, que consagra la “Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”<sup>22</sup>, establece que el derecho a “*la disponibilidad de los medicamentos y otros insumos esenciales para la salud*”<sup>23</sup> se considera como servicios básico de salud, por lo tanto es deber de proporcionarlos por parte de las dependencias y entidades que prestan los servicios de salud<sup>24</sup>.

Otro punto que amerita subrayarse, es la modificación al Reglamento de Insumos sanitarios para la Salud, según reforma publicada el 17 de Noviembre de 2003, “*en la cual se forza un vinculo que no corresponde ni a la naturaleza de ambas figuras, ni a los fines buscados por las leyes que las regulan y que provoca efectos y consecuencias inconstitucionales*”.<sup>25</sup> Toda vez que se exige como prerrequisito para la obtención de un registro sanitario, la patente de la sustancia activa.

---

<sup>21</sup>CONGRESO DE LA UNIÓN, “Ley General de Salud”, Publicada en el Diario Oficial de la Fedreación 04 de Febrero de 1984, Ultima reforma 18 de Enero del 2007 en H. CONGRESO DE LA UNION, Agenda de Salud 2007, 1° ed., Editorial Ediciones Fiscales ISEF, México, D.F., 2007, Arts., 2. 23, 24 frac. I. 27 frac. III Y VIII, 28, 29 Y 33 frac. II.

<sup>22</sup>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, “CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS”, Op.Cit., págs. 1 a 136, art. 4.

<sup>23</sup>Ibidem, art. 27 fracc. VIII.

<sup>24</sup>SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, “Deber de proporcionar los medicamentos necesarios”, tesis aislada, Amparo en revisión 1997, Novena Época, Tribunal en Pleno, citada por CANO VALLE, FERNANDO coord., La administración de Justicia en el contexto de la atención Medica, 1° ed., Editorial UNAM, IJ México, D.F., pág. 5.

<sup>25</sup>URIBE DE LA MORA, JAIME, “Las Reformas de las Leyes de Patentes” Op.Cit., pág. 327.

Cave señalar que un avance al acceso a medicamentos, lo encontramos en la Ley General de Salud<sup>26</sup> que obliga a identificar a los medicamentos por su denominación genérica o principio activo, para su uso y comercialización, con la finalidad de no asociar los beneficios terapéuticos a determinadas marcas.

#### **4.2.1. CONSECUENCIAS DE LA ADOPCIÓN DEL *PIPELINE*.**

El *Pipeline* es una solución en virtud por la cual la protección a la patente debe ser conferida retroactivamente, por aquellos países que no la reconocían por el plazo que resta, siempre y cuando los productos patentados no hayan sido comercializados. En el caso de que el titular de la patente haya realizado algún tipo de divulgación, la petición se realice dentro de los siguientes doce meses mundialmente reconocidos<sup>27</sup>. Esta solución como tal, es resistida por que ocasiona mayores precios en los productos farmacéuticos.

En México, *“por una ficción ineludiblemente inconstitucional este plazo de gracia se extiende a décadas”*<sup>28</sup>, permitiendo patentar medicamentos que ha caído en dominio público en otros países violando uno de los principios doctrinales esenciales en materia de propiedad industrial<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> CONGRESO DE LA UNIÓN, “Ley General de Salud”, Op.Cit., arts.,225.

<sup>27</sup> Cfr. ALLENDE, F, “Análisis comparativo de patentamiento en las legislaciones de Propiedad Industrial de los países de América Latina con respecto a la norma multilateral de patentamiento establecida por el ADPIC”, Op.Cit, pág. 21.

<sup>28</sup> URIBE DE LA MORA, JAIME, “Las Reformas de las Leyes de Patentes”, Op.Cit., pág. 339

<sup>29</sup> JALIFE DAHER Mauricio, “Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud” Op.Cit. ,Pág. 289

Trasgrediendo la Constitución, extendiendo *“contra natura- los términos del privilegio consagrado en el artículo 28 para convertirlo en un autentico monopolio, que sin duda se traduce en un acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tiene por objeto obtener el alza de los precios, lo cual también esta expresamente prohibido por nuestra Carta Magna”*<sup>30</sup>

Además que la multimillonaria cifra en materia de inversión que se esperaba de las empresas promotoras del *pipeline*, no se tradujo como se especulo en la apertura de plantas y centros de investigación y desarrollo de punta sino en un simple aumento del rubro de importaciones a nuestro país.

Si se analizan con detenimiento los expedientes del tramite de patentes de medicamentos concedidas en los últimos años, se puede detectar una importante gama de casos en los que las patentes fueron indebidamente otorgadas<sup>31</sup>, en mucho por la falta de recursos humanos especializados las patentes se otorgan con base en exámenes de novedad realizados por otros países. Se ha llegado al grado de otorgar patentes sobre fragmentos de ácido desoxirribonucleico cuya función biológica se desconoce.<sup>32</sup>

El Jurista Uribe de la Mora relata que: *“la ilegal practica en la que ha incurrido el IMPI (sic) que no materializa las ya de suyo, ilegales extensiones en un acto pronunciamiento oficial, sino en una corrección con liquid paper*

---

<sup>30</sup>Cfr. URIBE DE LA MORA, JAIME, “Las Reformas de las Leyes de Patentes”, Op.Cit., pág.347.

<sup>31</sup>Ibidem. pág. 334

<sup>32</sup>Cfr. Idem.



*efectuado en el rubro de la vigencia del título originalmente concedido*<sup>33</sup>

Por desgracia aun y cuando todos los casos de otorgamiento ilícito de patentes termina por anularse, por lo regular su vigencia expira previo o poco antes de la nulidad, por lo que en periodo de tiempo del litigio ejercen ilícita e indebida un monopolio<sup>34</sup>

### **4.3. REGULACION DE PRECIOS EN MEXICO**

En México el precio de los productos se establece mediante el Precio Máximo de venta al Público; el cual es propuesto por el fabricante con el conocimiento de la Secretaría de Economía<sup>35</sup> y se ha convertido en el eje de referencia estándar para todo el mercado en la venta al detalle. Ello contribuye a dar orden al mercado en cuanto a precio y establece de facto un precio tope, como protección al consumidor.<sup>36</sup> Sin embargo, el precio ex-fábrica<sup>37</sup> aumenta con relación al precio final, en promedio del 15%. Porcentaje considerablemente alto en comparación con otros países<sup>38</sup>.

Datos importantes que confirman esta situación, los proporciona el Banco de México al apuntar que el periodo de diciembre de 1994 a agosto de 2000, el alza de los precios de los medicamentos alcanzó el 386%, representado en

---

<sup>33</sup>Cfr. URIBE DE LA MORA, JAIME, "Las Reformas de las Leyes de Patentes", Op.Cit., pág. 343.

<sup>34</sup>Cfr. Ibidem, pág. 338.

<sup>35</sup>Cfr. CANO VALLE, FERNANDO coord., La administración de Justicia en el contexto de la atención Médica, 1° ed., Editorial UNAM, IJ México, D.F., pág. 36.

<sup>36</sup>Cfr. ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, Op.Cit., pág.95

<sup>37</sup>Por precio ex-fábrica se entiende el valor que ha sido acumulado durante las distintas fases de la cadena productiva de un bien; es el valor del producto antes de incorporar cualquier margen o comisión, costo de distribución o comercialización y sin incluir impuesto alguno en Idem.

<sup>38</sup>Idem.

promedio general de un 32.4% anual<sup>39</sup>.

Más aún, de acuerdo con las declaraciones del Presidente del Consejo Consultivo Farmacéutico Mexicano: *“los 35 medicamentos con mayor demanda y comercialización acumulan un incremento promedio de 645% en sus precios y se debe en parte al crecimiento del valor del dólar pero obedece mas a los “moches” que reciben funcionarios de SECOFI para autorizarlos”*<sup>40</sup>

Aun cuando se han tomado medidas, como los convenios celebrados en 1996 y 2004 por la Secretaría de Economía<sup>41</sup> tienen varias desventajas que a saber son: adhesión voluntaria; el precio se define a partir del precio de referencia internacional<sup>42</sup>; el aumento posterior se determina por los movimientos internacionales de precios y se libera de toda regulación de precios a los productos no patentables<sup>43</sup>.

Un estudio de precios internacionales de las medicinas en observó que el precio promedio era más alto en Japón y Estados Unidos y menor en Canadá y Francia. México se encuentra en una posición intermedia<sup>44</sup> y con relación a América Latina, el precio promedio es mayor que en el resto de

---

<sup>39</sup>GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL, La industria farmacéutica y fármacoquímica en México y el Distrito Federal, 1° ed., Editorial Secretaria de Desarrollo Económico, México, 1999, pág. 47

<sup>40</sup>Hernández Balderas, José Luis, Análisis de la Ley de patentes en la industria farmacéutica de México 1991-2001, Tesis, Relaciones Exteriores, 2005, en UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, “Catálogo de Tesis, TISIUNAM”, en Dirección General de Bibliotecas, México, D.F., 2007, <http://bc.unam.mx/>

<sup>41</sup>Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992 en ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, Op.Cit., pág.114.

<sup>42</sup>Ibidem, pág.114.

<sup>43</sup>Idem.

<sup>44</sup>Idem.

los países en parte a la utilización deficiente de las cadenas de suministro<sup>45</sup>.

La comercialización o distribución de medicamentos básicamente está conformada por tres grandes mayoristas y 20 distribuidores regionales o locales de menor tamaño. Se estima que estos tres mayoristas a nivel nacional controlan alrededor del 60% del mercado.<sup>46</sup>

Estos distribuidores *“han trascendido su papel operativo de desplazamiento físico de productos para transformarse en eslabones importantes de la cadena de salud, convirtiéndose en socios comerciales de sus clientes o proveedores mediante la integración de sus respectivas cadenas de suministro”*.<sup>47</sup>

Lo anterior muestra la relevancia de las economías de escala en este mercado, así como el desarrollo de importantes barreras de entrada, lo cual se ha traducido en que el número de competidores se ha reducido de más de 70 compañías a un pequeño grupo de participantes en los últimos años, implicando una clara concentración en el segmento de distribución al mayoreo<sup>48</sup>.

Esta problemática, en parte estimuló que el 26 de Febrero del año 2007 se firmó el “Compromiso para garantizar la suficiencia, disponibilidad y precio

---

<sup>45</sup>Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992 en ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, Op.Cit., pág.114.

<sup>46</sup>Cfr. ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, Op.Cit., pág.95.

<sup>47</sup>Idem.

<sup>48</sup>Idem.

justo de los medicamentos“ entre el Ejecutivo Federal y actores industriales, cuyo objetivo es que haya una mayor eficiencia en la cadena de abasto y disminuyan los precios de los medicamentos. Entre las 14 acciones y obligaciones incluidas en el convenio, destacó el compromiso de fortalecer la competencia.

Sin embargo tal como señala el Presidente de México *“no hemos logrado, hay que reconocerlo, el acceso a todo mexicano a las medicinas”*.<sup>49</sup>

#### **4.4. LA INVESTIGACIÓN EN MÉXICO**

El mayor instituto de investigación es el Instituto Mexicano del Petróleo el cual invierte en investigaciones solo el 10 por ciento de su presupuesto. La Secretaria de Hacienda y Crédito publico estima que a corto plazo es más barato comprar tecnología que desarrollarla.

Similar situación observa la Comisión estatal de Electricidad que invierte en investigación el 1 por ciento anual de sus ventas y Grupo Carso, propiedad de Carlos Slim Helú, *“que controla la empresa mas lucrativa de los últimos cuatro lustros en América Latina y probablemente una de las más lucrativas en el mundo”*<sup>50</sup> cuya inversión en tecnología es del 1 por ciento de sus ventas.

---

<sup>49</sup>PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Prensa, “Busca Calderón terminar con monopolios y corrupción en los medicamentos“ en Últimas Noticias Lunes, 26 de Febrero, México D.F., 2007, <http://www.presidencia.gob.mx>.

<sup>50</sup>GUSTAVO VINIEGRA GONZÁLEZ, “La Estrategia Económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad Industrial“ en ALENKA, et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, Op.Cit., pág. 50.

En palabras del jurista Gustavo Viniegra “*lo dirigentes de la economía, tanto en el sector público como en el sector privado, han decidido que México sea un país “con desarrollo tecnológico abortado”...“Se trata de un caso típico de asimilación pasiva de la tecnología”*.”<sup>51</sup>

La actual legislación en materia de patentes en nuestro país, permite el patentamiento de invenciones biotecnológicas y farmacológicas. En este contexto, la ley mexicana es una de las más abiertas al patentamiento, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración.<sup>52</sup>

Por otra parte permite la adopción de licencias obligatorias, la disposición bolar, importaciones paralelas y el mercado de genéricos. Tales prerrogativas, bajo una utilización inteligente abaratan el costo de los medicamentos.

El problema central, es la cadena de distribución, que encarece los precios. Además no existe un régimen regulador de precios, toda vez que si bien es cierto que la Secretaría de Economía tienen cierta intervención, no es suficiente ya que los costos finales son excesivos en comparación con la mayoría de los países.

---

<sup>51</sup>GUSTAVO VINIEGRA GONZÁLEZ, “La Estrategia Económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad Industrial”,Op.Cit., pág. 50.

<sup>52</sup>Cfr. JALIFE DAHER Mauricio, “Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud” Op.Cit. ,Pág. 288

En este sentido el Estado Mexicano es responsable de la falta de acceso a medicamentos de la población mexicana, por lo que debe adoptar políticas encaminadas a la satisfacción de este derecho.

Se propone para ello la adopción de las siguientes estrategias que a saber son; Control directo de los precios de los medicamento, lo que permitiría el establecer precios accesibles a los consumidores, debe contar además con recursos humanos y científicos que permitan otorgar patentes, con criterios apegados a los estándares internacionales y a los principios rectores de la propiedad industrial. En esta lógica se debe abrogar la figura del *pipeline*, toda vez que no puede y no debe ser objeto de protección mediante patente, un medicamento que ha caído en el dominio publico, finalidad que justifica la existencia de la protección de la patente.

Por supuesto, debe estimular la competencia, previniendo la concentración de la producción y distribución de productos farmacéuticos en un pequeño sector.

Por ultimo, debe abstenerse de adoptar políticas regresivas, mediante la firma de tratados Regionales o Internacionales, que limiten las garantías al acceso a medicamentos y aumentar la inversión en materia de salud, así como combatir uno de los problemas históricos en nuestro país, la corrupción que hasta en tanto no se solucione ninguna política social será eficaz.

## 5. CONCLUSIONES

5.1. A lo largo de la presente tesis, se ha expuesto que el derecho al acceso a medicamentos, encuentra sustento legal, no solo en instrumentos internacionales signados por los Estados, sino también por las interpretaciones que de este texto realizan los órganos de control establecidos por el propio tratado y más aún cuando su texto constitucional recoge de manera expresa este derecho, construyendo un compromiso frente a los demás Estados y frente a sus ciudadanos de cumplir con dichas obligaciones.

5.2. Resulta paradójico que los tratados a los que he hecho referencia, no sólo consignan derechos humanos sino que muchos de ellos en principio son instrumentos de naturaleza económica.

5.3. Es necesario advertir, que la presente tesis no se opone a la existencia de las patentes sobre medicamentos, toda vez que los inventores merecen verse recompensados debidamente; sin embargo lo que en el presente estudio se analiza son los límites a tales derechos patrimoniales de orden privado, en relación con los derechos fundamentales de naturaleza pública

5.3. Es importante reconocer, que la mayoría de los Gobiernos de los Estados y en especial los países en desarrollo, vulneran constantemente el Derecho a la Salud, no solo por la omisión al no invertir y adoptar políticas encaminadas al respeto y garantía del acceso a los medicamentos; sino por

negociar y signar tratados regionales que eliminan las prerrogativas conquistadas en el “Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” y la “Declaración de Doha”; además los tratados en comento, pueden ser utilizados por todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, bajo la cláusula de Nación más favorecida.

5.4. La supresión de prerrogativas, sea mediante tratados regionales o concesiones indebidas de patentes, pueden ser planteadas ante los Tribunales competentes. Sin embargo en un asunto tan delicado como es el Derecho a la Salud, el tiempo que toma un litigio repercute evidentemente en consecuencias para la vida de millones de personas.

5.5. Si agregamos a esta problemática la precaria atención a la salud, la falta de voluntad política para hacerse cargo del costo total o parcial del tratamiento y la conocida carencia de recursos, resulta que la mayor parte del costo general del tratamiento, es asumido en los países en desarrollo por los propios enfermos.

5.6. Aunque aparentemente existe una regulación que permite el acceso a medicamentos, en realidad el panorama no es nada favorable en la actualidad.

5.7. En este contexto, el presente trabajo representa un esfuerzo de reunir la regulación existente en el Derecho Internacional. Este *corpus iuris* permite a



los Estados fortalecerse con respecto a otros países y empresas transnacionales, negociar las salvaguardas necesarias para la observancia del Derecho a la Salud.

5.8. El *cupus iuris* de protección al Derecho a la Salud, permite a los ciudadanos establecer su exigibilidad y justiciabilidad, con un serio fundamento legal que soslaya cualquier valoración subjetiva que pretenda limitarlos.

5.9. En este sentido los Estados signantes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, poseen diversos instrumentos para dar cumplimiento a sus obligaciones en materia de salud pública, entre los que encontramos; excepciones de patentabilidad, licencias obligatorias, importaciones paralelas, excepción de investigación y excepción bolar, prohibición de prácticas anticompetitivas.

5.10. Por otra parte la evolución en los descubrimientos e investigaciones en el campo de la Biotecnología, Biomédica y Biofarmacéutica hoy son un camino indispensable en la investigación y desarrollo de fármacos y vacunas.

5.11. En este sentido el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales constituye una alternativa para adoptar un sistema *sui géneris*, que permita ampliar las prerrogativas de los ciudadanos para el acceso a los medicamentos esenciales.

5.12. Otros tratados internacionales como el Compromiso Internacional Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y el Convenio sobre la Diversidad Biológica establecen la soberanía de los Estados sobre su biodiversidad; recursos genéticos y conocimientos indígenas con aplicaciones terapéuticas; lo que permite a los Estados y las comunidades indígenas obtener participación en las ganancias de los descubrimientos, así como de la transferencia y acceso de tecnología.

5.13. Debe señalarse que el sistema actual de patentes ha sido materia de una fuerte crítica por quienes abogan por un sistema diferente vinculando a la protección de la diversidad genética y los conocimientos indígenas

5.14. Diversos son los factores que afectan al precio de los productos y los fondos disponibles para adquirir estos productos por parte de los pacientes o de terceros en nombre de los pacientes o para subvencionar el precio de los mismos. La combinación de factores, como indicadores socioeconómicos, gastos de investigación y desarrollo; nivel de corrupción; nivel de goce de los derechos políticos; el producto interno bruto *per cápita* es lo que determina la su precio final.

5.15. Para garantizar la disminución de los precios de los medicamentos se pueden emplear distintas estrategias con intervención del Estado. Verbigracia; regulación en la fijación de precios; eliminación de aranceles e

impuestos; participación en acuerdos internacionales de adquisición mancomunada.

5.16. Por su parte las empresas pueden adoptar diversas políticas para la disminución de los costos de las medicinas, que a saber son; fijación diferencial de los precios según la disposición a pagar de los consumidores; planes de descuento y programas de donaciones empresariales.

5.17. La competencia creada por la industria de los genéricos ha desempeñado una importante función en la disminución, muy acusada de los precios, al expirar la patente. Sin embargo los medicamentos genéricos enfrentan una problemática específica, por la desconfianza para su consumo y la prolongación de la patente a medicamentos patentados por innovaciones incrementales.

5.18. Toda vez que el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio no especifica los criterios de patentabilidad, ello permite que a conveniencia de las circunstancias de cada país, se ajusten los criterios de patentabilidad. En este sentido, los países importadores con poca capacidad de investigación, podrían restringir su patente para promover la investigación, y los países con más capacidad, podrían dar una interpretación menos estricta.

5.19. Algunas opciones para el fomento de la Investigación y desarrollo son: el régimen de medicamentos huérfanos; el régimen de derechos de

propiedad intelectual transferibles; el régimen de examen acelerado transferible, los sistemas de código abierto.

5.20. Si bien es cierto que las empresas farmacéuticas internacionales no son sujetos de Derecho Internacional en sentido pleno, el marco normativo internacional establece la responsabilidad del Estado de asegurar que los entes privados o los individuos, incluyendo las empresas transnacionales sobre las que ejercen jurisdicción, no priven a los individuos de sus derechos humanos.

5.21. Otro mecanismo de control, reside en la supervisión por parte de los Estados en los que las empresas transnacionales tienen su sede matriz, los denominados *home states*, extendiendo su jurisdicción a las actividades desarrolladas por sus empresas en el extranjero. Este modelo es aplicado en Estados Unidos, mediante la "*Alien Tort Claims Act*"

5.22. Por otro lado, el propio sector privado, consciente de su creciente imagen negativa y de su responsabilidad social corporativa, ha adoptado políticas mundiales que intentan abordar las preocupaciones que suscitan, además ha establecido iniciativas voluntarias para tratar de incorporar normas y principios éticos y de derechos humanos en sus actuaciones.

5.23. En México existen distintas calidades a los servicios de acuerdo a las posibilidades de pago de los ciudadanos; aunado a ello el Estado sólo

satisface 12% del consumo *per capita* lo que obliga a los mexicanos a cubrir 9 de cada 10 pesos que requieren para su rehabilitación.

5.24. Los cambios legislativos mas trascendentales en México fueron los realizados a La ley de Invenciones y Marcas en 1976, mediante la cuál se permitió patentar medicamentos y la reforma de 1991, que aumenta la protección de las patentes a 20 años y adopta una versión alterada del *pipeline*.

5.25. La actual legislación en la materia permite la adopción de licencias obligatorias; la disposición bolar; importaciones paralelas y el mercado de genéricos. En este contexto, la ley mexicana es una de las más abiertas al denominado “patentamiento”, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración.

5.25. Mediante este análisis se desprende que el Estado Mexicano es responsable de tal situación por lo que debe controlar el precio de los medicamentos, evitando ganancias excesivas de las farmacéuticas a costa de los consumidores debe contar además con recursos humanos y científicos que permitan otorgar patentes, con criterios apegados a los estándares internacionales y a los principios rectores de la propiedad industrial. En esta lógica se debe abrogar la figura del *pipeline*, toda vez que no puede y no debe ser objeto de protección mediante patente, un medicamento que ha caído en el dominio publico y cuya finalidad justifica la existencia de la protección de la patente. Es necesario estimular la

competencia previniendo la concentración de la producción y distribución de productos farmacéuticos en un pequeño sector.

5.27. Por último, los Estados en general y el Estado Mexicano en particular deben abstenerse de adoptar políticas regresivas mediante la firma de tratados Regionales o Internacionales, que limiten las garantías al acceso a medicamentos y aumentar la inversión en materia de salud. De igual manera es necesario combatir la corrupción que torna que cualquier política social será ineficaz.

## TRATADO DE LIBRE COMERCIO PARA AMÉRICA DEL NORTE

En vigencia desde 1994 entre Canadá Estados Unidos y México constituye un ambicioso tratado comercial de integración que contiene estipulaciones específicas en el ámbito de la propiedad intelectual y que probable ejerce una influencia en variados aspectos de la vida económica, política y social no solo signatarios, sino también en otros países del continente americano<sup>1</sup>.

Se trata de una experiencia única, pues se han reunido dos países altamente industrializados con un país en desarrollo, a diferencia del carácter homogéneo de la Unión Europea. En su texto reconoce al Convenio de la Unión de Paris como al Convenio de Berna como estándares mínimos<sup>2</sup>.

Contiene disposiciones sobre la propiedad intelectual en varias de sus partes, básicamente en la sexta artículos 1701 a 1721 y sobre patentes en él artículo 1709 y disposiciones en materias tales como:

- **Criterios de patentabilidad:** Contienen disposiciones en materias tales como invenciones patentables y no patentables, revocación por caducidad y nulidad, licencias y periodo de protección, entre otros; también amplia la

---

<sup>1</sup> Cfr. KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" Op.Cit., pág. 213.

<sup>2</sup>Cfr. RANGEL ORTIZ, "La propiedad intelectual en el Tratado de Libre comercio de América del Norte" en Actas de Derechos Industrial, 1° ed., Editorial Marcial Pons, Tomo.XV, Madrid 1994, pág.790-791

patentabilidad “en todos los campos de la tecnología”<sup>3</sup>, e incluye una disposición sobre el “pipeline”<sup>4</sup>

- **Licencias obligatorias**<sup>5</sup>: Esta regulación refleja las pautas del “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>6</sup> con la limitante durante los primeros cinco años después del registro del producto debido a disposiciones de exclusividad de información. Durante este periodo de “protección de información de pruebas”<sup>7</sup> los productores de medicamentos genéricos no podrían obtener la aprobación de comercialización sin duplicar las pruebas. En caso de una situación de emergencia, repetir estas pruebas sería imposible debido a las limitaciones. Por lo tanto el otorgamiento obligatorio de licencias no resulta viable pues ningún proveedor alternativo podría ingresar en el mercado.<sup>8</sup>
- **Importaciones paralelas**: El texto no menciona el vencimiento o la importación paralela. La ausencia de lenguaje en este tema significa que los estándares “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de

---

<sup>3</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América “Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, Op.Cit, Art.1709.1

<sup>4</sup>“Pipeline” es una solución en virtud de la cual la protección a la patente debe ser conferida retroactivamente por aquellos países que no la reconocían por el plazo que resta, siempre y cuando los productos patentados no hayan sido aun comercializados. Esta solución es resistida por que ocasionaría mayores precios en los productos farmacéuticos. La industria farmacéutica ha argumentado fuertemente a favor del “pipeline” Cfr. ALLENDE, F, “Análisis comparativo de patentamiento en las legislaciones de Propiedad Industrial de los países de América Latina con respecto a la norma multilateral de patentamiento establecida por el ADPIC”, Op.Cit.

<sup>5</sup>Ibidem, Sección 1709, Art. 10.

<sup>6</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit. Art. 31 d

<sup>7</sup>“no – confianza” del fármaco original, también llamado o “exclusividad de la información”

<sup>8</sup> OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Op.Cit, págs. 15 a 16.



Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"<sup>9</sup> deben prevalecer.

Las Partes se deberán asegurar que el uso de la importación paralela esté contemplado en sus leyes internas.

- **Prohibición de prácticas anticompetitivas:** Establece el control de practicas contrarias a la competencia, medidas cautelares, protección de derechos en la frontera<sup>10</sup>
- **Excepción basada en la investigación y disposición "bolar:** Al igual que el ADPIC<sup>11</sup> estipula la flexibilidad para que los gobiernos establezcan disposiciones Bolar u otras excepciones limitadas a derechos de patentes. No hay referencia expresa para el uso por terceras partes de un invento patentado con el fin de buscar la aprobación para la comercialización antes de la fecha de expiración de la patente (por ejemplo, fabricación del producto para la venta una vez expirada la patente). Sin embargo, un panel de la OMC ordenó que esta cláusula permita una producción limitada antes de la fecha de expiración de la patente, pero no un almacenamiento excesivo.
- **Plazo de las Patentes:** Contemplados en la sección 1709, Artículo 12 y Sección 1709,Artículo 8, al igual que el "Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"<sup>12</sup> la

---

<sup>9</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit.

<sup>10</sup>Cfr. KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" Op.Cit., pág. 215.

<sup>11</sup>Ibidem Art. 30.

<sup>12</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO," Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Anexo 1C, Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de

protección es de por lo menos 20 años a partir de la fecha de presentada la solicitud y puede extender el plazo de protección de la patente, para compensar los retrasos ocasionados por el proceso de aprobación normativo.

- **Objetivos y Principios:** No hay objetivos y principios de interés público y en su ausencia de objetivos y principios no existe una base para una interpretación de interés público de este Acuerdo.<sup>13</sup>

## **TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE ESTADOS UNIDOS Y SINGAPUR**

En vigencia desde 1º de enero de 2004 entre Estados Unidos y Singapur Es el primer Acuerdo de Libre Comercio con una nación asiática. El Acuerdo amplía el comercio en bienes, servicios, inversión, licitaciones de gobierno, propiedad intelectual y contiene disposiciones en materias tales como:

- **Criterios de patentabilidad:** Amplia la patentabilidad en todos los campos de la tecnología<sup>14</sup>
- **Licencias obligatorias** El uso de licencias obligatorias se limita a la solución de comportamiento anti-competitivo, uso público no comercial y emergencias nacionales. Las Partes no pueden solicitar la transferencia de la información de las pruebas o de conocimientos relacionados con la

---

1994. en GOLDSTEIN, Mabel, Derechos de Autor, 1º ed, Editorial La Rocca, V Buenos Aires, 1995, págs. 600-640,

<sup>13</sup>Cfr. OXFAM, "Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos", Op.Cit. pág. 40.

<sup>14</sup>Ibidem, págs. 15 a 16.

producción bajo la licencia obligatoria. Las disposiciones que ordenan la protección de la información sobre pruebas y las disposiciones que evitan que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante la vigencia de la patente, evitarán que las Partes usen de licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos será capaz de ingresar al mercado en ausencia de barreras de patentes<sup>15</sup>

- **Importaciones paralelas:** Limita la importación paralela al requerir los estados miembros brinden a los titulares de las patentes los medios para bloquear la importación de fármacos patentados sin la autorización del titular de la patente<sup>16</sup>

Esta disposición viola el Acuerdo de distribución de licenciataria<sup>17</sup> y el “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>18</sup>

- **Prohibición de prácticas anticompetitivas:** Establece el control de practicas contrarias a la competencia, y el uso de licencias obligatorias para solucionar una práctica determinada luego de un proceso judicial o

---

<sup>15</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América “Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, Op.Cit, Art. 16.7 (6)

<sup>16</sup>Ibidem Art. 16.7 (2)

<sup>17</sup>Cfr. OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Op.Cit, págs. 15 a 16.

<sup>18</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit.

administrativo, como anti-competitiva en virtud de las leyes de competencia de la Parte<sup>19</sup> para licencias obligatorias,

- **Excepción basada en la investigación y disposición "bolar:** Este texto refleja los términos empleados "Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"<sup>20</sup>. Y proporciona una disposición Bolar, que permite que las compañías fabricantes de fármacos genéricos usen productos patentados en relación a la obtención de la autorización para ingresar en el mercado una vez que la patente haya expirado en el país o en el extranjero<sup>21</sup>.
- **Plazo de las Patentes:** El plazo de la patente no se especifica pero puesto que este capítulo se basa en el "Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"<sup>22</sup> se presume que sean veinte años.

Además contiene disposiciones que pueden extender el monopolio en los siguientes supuestos; cuando hay retrasos no razonables<sup>23</sup>; cuando se otorga la patente basándose en la concesión de otro país, si el primer país observa una demora injustificada, puede extender el plazo hasta por cinco años,<sup>24</sup> para compensar por retrasos en el otorgamiento de la aprobación por el ente

---

<sup>19</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América "Tratado de Libre Comercio de América del Norte", Op.Cit, Art. 16.7 (6)Artículo

<sup>20</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit. Art.30 ,

<sup>21</sup> El Artículo 16.7 (5)

<sup>22</sup>Idem.,

<sup>23</sup>Ibidem Art. 16.7(7)

<sup>24</sup>Ibidem Art 16.7 (8).

regulador<sup>25</sup> y se recorta severamente las bases por las cuales se puede revocar una patente, y establece que los procedimientos de oposición contra la solicitud de una patente no se pueden hacer públicos antes de otorgar la patente, lo cual evita que las partes interesadas entren en proceso antes de otorgar la patente.<sup>26</sup>

- **Objetivos y Principios:** En ausencia de objetivos y principios hay una menor base para una interpretación de interés público de este Acuerdo.<sup>27</sup>

### **ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS.**

En la actualidad se están llevando a cabo, las negociaciones para unir las economías de 34<sup>28</sup> países de la región en una sola Área de Libre Comercio en la cual se eliminarán las barreras al comercio y a la inversión. Iniciaron en la “Cumbre de las Américas”<sup>29</sup> en 1994, y a la fecha no se han concretado.

El “Tercer Borrador de Textos Consolidados del Área de Libre Comercio de las Américas”<sup>30</sup> elimina los logros obtenidos en la “Declaración de Doha”<sup>31</sup> e impone normas sobre los productos farmacéuticos, que sobrepasan considerablemente los requisitos establecidos en el “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos

---

<sup>25</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América “Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, Op.Cit, Atr. 16.8 (4)

<sup>26</sup>Ibidem Art. 16.7 (4)

<sup>27</sup>Cfr. OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Op.Cit, págs. 15 a 16.

<sup>28</sup>Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts y Nevis, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.

<sup>29</sup>ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS, “Primera Cumbre de las Américas”, Miami, Florida, 9 al 11 de diciembre de 1994, S.R En ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS, Cumbres de las Américas, 2007, [http://www.ftaa-alca.org/Summits\\_s.asp](http://www.ftaa-alca.org/Summits_s.asp)

<sup>30</sup>ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS, “Tercer Borrador de Acuerdo ALCA”, 21 de noviembre de 2003, S.R en ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS, Op.Cit.

<sup>31</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio” Op.Cit.

de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"<sup>32</sup> Tal es el caso, del plazo para cumplir con las disposiciones del Área, que obligará a los países americanos que en su mayoría son pobres a cumplir antes del año 2016, fecha proporcionada a los países en desarrollo por la "Declaración de Doha"<sup>33</sup>.sometiéndolos a uno de los regímenes sobre Propiedad intelectual más estrictos en el mundo conteniendo disposiciones en materias tales como:

- **Criterios de patentabilidad:** Amplia la patentabilidad en todos los campos de la tecnología y otorga derechos exclusivos sobre información de productos farmacéuticos por un período de al menos cinco 5 años por lo que impide que una Oficina Nacional de Registro registre una versión genérica de un medicamento tomando como base exclusivamente la equivalencia terapéutica del medicamento. Originando un monopolio de facto a la compañía inventora aun cuando no se ha otorgado la protección de la patente<sup>34</sup>
- **Licencias obligatorias;** Se eliminaría la posibilidad de otorgarlas para subsanar los casos de abusos de patentes, tales como la fijación de precios excesivamente altos, y fomentaría la competencia en el sector privado para ampliar el acceso a medicamentos esenciales patentados.<sup>35</sup> Los términos impedirían que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan

---

<sup>32</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO,"Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Op.Cit.

<sup>33</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO," Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio" Op.Cit.

<sup>34</sup>Cfr. DE TORRENTE Nicolás, "Aporte En Respuesta A La Invitación Publica Y Continua Alca, Comité De Representantes Gubernamentales Sobre La Participación De La Sociedad Civil Médicos Sin Fronteras" Aporte en Respuesta a la Invitación Publica y Continua en ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS, Puebla, México, 2006, [http://www.ftaa-alca.org/alca\\_s.asp](http://www.ftaa-alca.org/alca_s.asp)

<sup>35</sup>Cfr. DE TORRENTE Nicolás, "Aporte en Respuesta a la Invitación Publica y Continua", Op.Cit.

la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el plazo de vigencia de la patente, aun cuando se emitiera una licencia obligatoria.<sup>36</sup>

De esta manera, todos los países del ALCA deberían renunciar a las flexibilidades del “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>37</sup> utilizadas tanto por países desarrollados y en desarrollo<sup>38</sup>

- **Importaciones paralelas:** Exige que se extienda la patente de un producto para igualar la longitud de la patente del mismo producto en otro país, extendiendo de manera innecesaria el monopolio<sup>39</sup>, evitando las importaciones paralelas al menos entre los países de la región.<sup>40</sup>
- **Excepción basada en la investigación y disposición "bolar":** Estipula una disposición bolar<sup>41</sup> es más restrictiva que los términos flexibles del “Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”<sup>42</sup> pero limita las circunstancias en las cuales se pueden realizar los trámites correspondientes para la aprobación de las autoridades de salud, con anterioridad a que se venza el plazo de una patente en productos genéricos farmacéuticos. Esta misma disposición

---

<sup>36</sup>Cfr. OXFAM, “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos”, Op.Cit, págs. 17

<sup>37</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Acuerdo de Marrakech, Anexo 1C Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”, Op.Cit.

<sup>38</sup>Cfr. Correa, Carlos, ALCA: Estados Unidos busca una mayor protección de la Propiedad Intelectual, Argentina, 2001. Borrador sin publicar.

<sup>39</sup>Estados Unidos Mexicanos, Canadá y Estados Unidos de América “Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, Op.Cit, Art. 1.4 (c)

<sup>40</sup>Idem.

<sup>41</sup>Ibidem Art. 5.4 B.2.e

<sup>42</sup>Ibidem Art. 30.

requiere la extensión del plazo en aquellos casos en los que el otorgamiento de la patente precede al otorgamiento de la aprobación para la comercialización. Así mismo, requerirá que los gobiernos notifiquen a los titulares de las patentes acerca de la identidad de los productores de fármacos genéricos, que soliciten la aprobación para la comercialización. Este tipo de disposición ha sido motivo de abuso en el contexto de los Estados Unidos de América por parte de las compañías fabricantes de fármacos y se encuentra en investigación.<sup>43</sup>

- **Plazo de las Patentes:** Prórroga del plazo de las patentes de fármacos más allá del mínimo de 20 años establecido en el ADPIC para compensar por las demoras en forma irrazonable que tengan lugar en el otorgamiento de una patente. En un gran número de publicaciones especializadas<sup>44</sup> se ha demostrado que un plazo de 20 años para una *patente farmacéuticas* más que suficiente para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo, y sobre todo rápido avance tecnológico que hace obsoleta una patente.<sup>45</sup>
- **Objetivos y Principios:** Inicialmente se encontraba una disposición, relativa al abuso de los derechos de propiedad intelectual; pero ya no aparece en la versión más reciente.

---

<sup>43</sup>Cfr. CABRERA MEDAGLIA, Jorge, et al., Las negociaciones sobre derechos de propiedad Intelectual, el comercio y el ambiente: notas para Una agenda positiva, Op.Cit., pág.16

<sup>44</sup>Cfr. PÉCOUL, Bernard, et. al., "Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?" JAMA, 27 de enero 1999, Vol. 281, No. 4; y el Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (The Report of Commission on Intellectual Property Rights), septiembre de 2002, <http://www.iprcommission.org/>

<sup>45</sup>Cfr. DE TORRENTE Nicolás, "Aporte En Respuesta A La Invitación Publica Y Continua" Op.Cit.



## **BIBLIOGRAFÍA**

ABRAMOVICH VICTOR Y COURTIS CHRISTIAN. Los Derechos Sociales como Derechos exigibles. ED. Trotta, Madrid 2002.

ALBANESE Susana, Promoción y protección internacional de los derechos humanos, 2a. ed. Editorial la Rocca, Buenos Aires, Argentina,1992.

ALEXY Robert, Teoría de los derechos fundamentales (trad. De Ernesto Garzón Valdés), S.N.E.,Editorial Centro de Estudios Constitucionales, Madrid,1997.

ALSTON Philip, "Out of the abyss: The Ckallenges confronting the new UN Committee on Economica, Social and Cultural Rights", en Human Rights Quarterly, Human Rights Watch, New York vol 9, 1987.

AMNISTÍA INTERNACIONAL. Una introducción a los derechos económicos sociales y culturales.; S.N.E. Editorial Human Rights y Asian Forum for Human Rights an Development. 2000.

ÁNGEL RÁPELA, Miguel, "Derechos de Propiedad Intelectual en vegetales superiores", S.N.E, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires,2000.

ANTOINE Bernard, "Una Barrera contra la Barbarie",en El Correo de la UNESCO, UNESCO, España, Paris, Marzo de 1994.

BARBOZA Francisco, Litigio Interamericano, S.N.E., Editorial Universidad de Bogota, Bogota,2002.

BAYLOS Corroza, Tratado de Derecho Industrial, S.N.E, Editorial Civitas, Madrid, 1978.

BOLIVAR Ligia, Derechos Económicos, Sociales y Culturales: Derribar Mitos, Enfrentar Retos y Tender Puentes. Una visión desde la experiencia de América Latina. S.N.E. Editorial Provea, Caracas Serie Aportes, 1998.

BOTANA AGRA, Manuel,"Las normas sustantivas del A-ADPIC (TRIPs) sobre derechos de propiedad intelectual" en Instituto de Derecho Industrial de la Universidad de Santiago, Actas de derecho industrial y derecho de autor, 1º ed., Editorial Marcial Pons, Tomo XVI, Madrid, 1996.

CABRERA MEDAGLIA, Jorge y SÁNCHEZ HERNÁNDEZ José Pablo. Las negociaciones sobre derechos de propiedad Intelectual, el comercio y el ambiente: notas para .Una agenda positiva. ED: Centro Internacional de Política Económica, CINPE – CIPMA – GETS – FORD, Costa Rica, 2001.

CAILLAUX ZAZZALI, Jorge, "Propiedad Intelectual, diversidad biológica y conocimientos tradicionales una visión desde los Andes y la Amazonía" en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la

Competencia, Biotecnología y Derechos, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 2, Buenos Aires, 1997.

CANÇADO TRINDADE Antonio Augusto. La protección Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales. Ed. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Serie Estudios Humanos Tomo I. San Jose, 1994.

CANO VALLE, FERNANDO coord., La administración de Justicia en el contexto de la atención Médica, 1° ed., Editorial UNAM, IJ México, D.F. 2003.

CASADO A. et al., (1994), GATT y propiedad industrial, TECNOS, Madrid.

CHARLES RIVER ASSOCIATES, Innovation in the pharmaceutical sector, S.N.E., Editorial Comisión Europea, Bruselas, 2004.

COMISIÓN DE INVESTIGACIONES SANITARIAS PARA EL DESARROLLO, Health research: essential link to equity in development. S.N.E., Editorial Oxford University Press, Nueva York, 1990.

CORREA, Carlos, ALCA: Estados Unidos busca una mayor protección de la Propiedad Intelectual, Argentina, 2001. Borrador sin publicar.

CORREA, Carlos, Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur, S.N.E., Editorial Instituto Interamericano para la Agricultura, Montevideo, 1999.

CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Biotecnología y Derechos, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 2, Buenos Aires, 1997.

DE LAS HERAS, T, El agotamiento del derecho de marca, 1° ed., Editorial Montecorvo, Madrid, 1994.

DWORKIN Ronald, et.all., The Theory and Practice of Equality, S.N.E., Editorial, Harvard University Press, Cambridge/Londres, 2000, citado por LABRADA RUBIO Valle, Introducción a la Teoría de los Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Civitas. Madrid, 1998.

ELÍAS ATALA, Suad, El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales., S.N.E., Editorial CEJIL., San José., 2004.

ENRÍQUEZ RUBIO, ERNEST, Hacia una política farmacéutica integral para México, 1° ed., Editorial Secretaría de Salud, México, D.F., 2005.

FABRE C, Social Rights under the Constitution, Government and Decent Life, S.N.E., Editorial Oxford, Wellington Square, 2000.

FAÚNDEZ, Héctor, El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos, Aspectos Institucionales y Procésales, 3° ed, Editorial Instituto Interamericano de derechos Humanos, San José de Costa Rica, 1996.

FERRAJOLI Luigi, Prologo en ABRAMOVICH Víctor, et al., Los derechos Sociales como derechos exigibles, S.N.E., Editorial Trotta, Madrid, 2002.

FORTMAN BAS DE, Gaay et al, Where Needs Meet Rights. Economic, Social and Cultural Rights in a New Perspective, S.N.E., Editorial, WCC Publications, Genova, 1999.

FRANCO Rolando, et al.,Derechos Económicos, Sociales y Culturales en América Latina: su Situación Actual, S.N.E. Editorial Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y Naciones Unidas, Santiago de Chile, 1997.

FRENK, Julio, La salud de la población. Hacia una nueva salud publica, 1° ed., Editorial Fondo de Cultura Económica, México, 1993.

FUENZALIDA Hernán, et, al, coord., El Derecho a la Salud en las Americas. Estudio Constitucional Comparado. S.N.E., Editorial Organización Panamericana de la Salud, OMS. Washington. D .C 2000.

FUNDACIÓN INTERNACIONAL PARA LA MEJORÍA RURAL (RAFI), Conservación de Conocimientos Autóctonos: Integración de dos Sistemas de Innovación. Estudio realizado por encargo del PNUD, 1° ed., Editorial Rural Advancement Foundation International, USA, 1994.

GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL, La industria farmacéutica y fármacoquímica en México y el Distrito Federal, 1° ed., Editorial Secretaria de Desarrollo Económico, México, 1999.

HABERMAS Jargen, Between Facts and Norms: Contributions to a Discourse Theory of Law and Democrac (trad. De William Rehg),S.N.E, Editorial, Polity Press, Cambridge 1997.

HELLERSTEIN, Rebecca, Do drugs prices vary across rich and poor countries? 1° ed., Editorial Social Science Research Council, Neva York, 2003.

HERRERA Meza, Iniciación al Derecho de Autor, 1° ed, Editorial, Liminusa, México, 1992.

HUMAN RIGHTS et.all, Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud, 1° ed, Editorial 3D, Trade, Human Rights, Equitable Economy, Ecuador, 2004.

JALIFE DAHER Mauricio, "Régimen de Licencias Obligatorias en el capo de la Salud" en SESMA INGRID, Brena, Salud y derecho Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados 1° ed., Editorial UNAM, IJ, México, D.F, 2005.

LABRADA RUBIO Valle, Introducción a la Teoría de los Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Civitas. Madrid, 1998.

LAURELL, ASA CRISTINA, La reforma contra la salud y la seguridad social, 1° ed., Editorial ERA-Fundación Friedrich Elbert, México 1997.

MASSAGUER, J, Los efectos de la patente en el comercio internacional, 1° ed., Editorial Bosch, Barcelona, 1989.

MELISH Tara, La Protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Internacional: Manual para la Prevención de Casos, S.N.E., Editorial Orville H. Schell, Jr. Center for Internacional Human Rights, Yale Law School y Centro de derechos Económicos y Sociales Quito, 2003.

MESA PERMANENTE SOBRE EL DERECHO HUMANO A LA SALUD EN EL SALVADOR DE LA PROCURADURÍA PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS HUMANOS (PDDH), Fundamentos del proceso de reforma del sector salud en el Salvador, 1°ed, Editorial ICO Holanda y Oxfam Bélgica, San Salvador, El Salvador, 2004.

NIKKEN Pedro, El derecho internacional de los derechos humanos, su desarrollo progresivo; S.N.E., Editorial IIDH Cívitas, Madrid, 1997.

NIRINBERK DE CHIESSA, Patricia. "La administración sustentable de la biodiversidad" en Cuadernos de Bioética, AD HOC, Buenos Aires, no.1, 1997.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Aprender del pasado para crear el futuro: invenciones y patentes, 1°ed., Editorial OMPI, Ginebra, Suiza, 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, HOJA INFORMATIVA Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, 1° ed., Editorial Organización Mundial del Comercio, Ginebra Suiza, 2006.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Informe del grupo de trabajo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (Adpic) y Acceso a medicamentos, 1° ed, Editorial organización Panamericana de la Salud, Managua, Nicaragua, 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 1° ed., Editorial Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2006.

OLCAY, MÜGE et al. Pharmaceutical tariffs: what is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?, 1° ed., Editorial Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), Ginebra, 2005.

OXFAM, "Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos", Una nota técnica, S.N.E. Editorial Oxfam International. Oxfam Briefing 2004.

PÉREZ MIRANDA, Rafael. Biotecnología Sociedad y Derecho, 1° ed., Porrúa. México, 2004.

PEREZ MIRANDA, Rafael. Derecho de la Propiedad Industrial y el Derecho de la Competencia. 1° ed., Porrúa. México, 2002.

RAWLS John, A theory of Justice, S.N.E, Editorial Harvard University Press, Nueva York, 1971, citado por LABRADA RUBIO Valle, Introducción a la Teoría de los Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Civitas. Madrid, 1998

RANGEL MEDINA, Derecho Intelectual, 1° ed, Editorial McGraw-Hill-UNAM, México, D.F., Colección Panorama del Derecho Mexicano 1998.

RAWLS John, Justice as Fairness: A Restatement, S.N.E. Editorial De Erin Kelly/The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, Londres, 2001

RAWLS John, Liberalismo político,. S,N,E, Editorial Fondo de Cultura Económica, Santa Fe de Bogotá, 1996.

RAWLS John, Political Liberalism, S.N.E., Editorial Columbia University Press, Nueva York, 1996

REIFFEN DAVID et al, Generic drug industry dynamics. Washington citado por ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Salud pública, innovación y Derechos de propiedad intelectual, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 1° ed., Editorial Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 2006

SANDOVAL TERÁN Alelí, Los Derechos Económicos, Sociales Y Culturales, S.N.E., Editorial Asociación Latinoamericana de Organizaciones de promoción, México, 2001.

SEN Amartya, Inequality Rexamined, S.N.E., Editorial, Oxford, Wellington Square, 1995

SEPÚLVEDA Magdalena, The Nature of the Obligations, under the Internacional Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, School of Human Rights Research Series, S.N.E., Editorial Oxford, Intersentia, Antwerpen vol. 18, 2003.

SHUE Henry, Basic Rights, Subsistence, affluence and US Foreign Policy citado por ÁLVAREZ CASTAÑO Luz Stella, El derecho a la salud en Colombia: una propuesta para su fundamentación moral en Revista Panamericana de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud, Washington, vol.18, n. 2, Agosto 2005.

SOLLEIRO José Luis, Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la Innovación o Barrera de Entrada?, Biotecnología y Derecho, S.N.E., Editorial Ediciones Ciudad Argentina, 1997. .

SOUTULLO, Daniel, De Darwin al ADN, Ensayos sobre las implicaciones sociales de la biología, S.N.E., Editorial Liovento, Madrid, 1998.

TAPIA CONYER, Roberto, et.all, El derecho a la protección de la salud publica en BRENA SESMA, Ingrid, coord., Salud y Derecho, Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, 1° ed., Editorial IIJ-UNAM, México, D.F, 2005.

TEXIER, Phillip Exigibilidad de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en los Sistemas Universales de Protección de los Derechos Humanos. Memoria II Curso Interamericano Sociedad Civil y Derechos Humanos, S.N.E., Editorial Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José Costa Rica, 2002.

THOEN, ELLEN, et al, Pills and Pocketbooks: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries, 1° ed., Editorial Medicos sin Fronteras, Ginebra, 2001.

TORRES TOVAR, MAURICIO, Coord. Derecho a la Salud, Situación en países de América Latina, citado por CENTRO DE DERECHOS HUMANOS FRAY FRANCISCO DE VITORIA, O.P.A.C, .. Informe Anual sobre la Situación de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales, 1° ed., Editorial SEDESOL, INDESOL, México, D.F, Noviembre 2004- Noviembre 2005.

VICIANO PASTOR, Javier, Libre competencia e intervención publica en la economía, 1° ed, Editorial Tirant to Blanch, Valencia,1995..

ZAMUDIO, Teodora, El Convenio sobre la Diversidad Biológica en América Latina. Notas desde una cosmovisión económico-jurídica

ZEVALLOS VALLE, José Eduardo, Evolución del Derecho Internacional de los Derechos Humanos e Incorporación del terrorismo como una figura violatoria de los Derechos Humanos, Tesis para optar el Titulo de Magister en Relaciones Internacionales y Política exterior, Academia Diplomática del Perú, S.N.E., S.E.,Lima Perú,1992.

WIDDUS, ROY, et all, Combating Diseases Associated with Poverty, S.N.E., Editorial The Initiative on Public-Private Partnerships for Health, Ginebra, 2004.

## HEMEROGRÁFICAS

ABOITES A., Jaime, "Cambio Institucional Internacional de los derechos de propiedad intelectual.", en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

ABRMOVICH Víctor et al, "Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales locales" en MELISH Tara, La Protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el Sistema Internacional: Manual para la Prevención de Casos, S.N.E., Editorial Orville H. Schell, Jr. Center for Internacional Human Rights, Yale Law School y Centro de derechos Económicos y Sociales Quito, 2003.

ABRAMOVICH Víctor, et.al, "La interpretación de los Tratados Internacionales de Derechos Humanos por los Órganos Internos: El Caso de las Obligaciones Estatales", en CANTÓN, Octavio .coord. , Derechos Económicos, Sociales y Culturales Ensayos y Materiales .Ed. Porrúa, Universidad Iberoamericana México 2004.

ALLENDE, F,"Análisis comparativo de patentamiento en las legislaciones de Propiedad Industrial de los países de América Latina con respecto a la norma multilateral de patentamiento establecida por el ADPIC", en MIMEO, ¿Quién sigue creyendo en los mitos farmacéuticos? , 1° ed., Editorial FIFARMA, Phrma, Buenos Aires, 1997.

ASHA Sukhwani, "El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico" en, LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica. 1° ed., Editorial Instituto de Derecho y Ética Industrial, Madrid, 1996.

ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, "Regulación al acceso a los recursos genéticos y propiedad intelectual", en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Biotecnología y Derechos, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 2, Buenos Aires, 1997.

BLANCO DEMARCO, Gustavo, "El Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos Intelectuales Relacionados Con El Comercio, los recursos filogenéticos y el derecho del obtentor en el marco de la UPOV", en Revista Propiedad Intelectual en la Integración Económica de Centroamérica, Secretaria de Integración Económica Centroamericana, Guatemala, año 4, n. 2 Abril-Junio 2000.

BREN, LINDA, "Study: U.S. generic drugs cost less than the Canadian drugs", Revista Consumer, Food and Drug Administration, FDA, Maryland, vol. 38, n. 4, julio agosto de 2004.

BISWAJIT, Dhar, "La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio" Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia,

Propiedad intelectual en el GATT, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 1, Buenos Aires, 1997.

COURTIS Christian, "Estrategias de utilización de acciones de interés público en defensa de derechos económicos, sociales y culturales, en Defensa Jurídica del Interés Público, enseñanza, estrategias, experiencias, "En Revista Cuadernos de análisis Jurídico, 6° ed, Facultad de Derecho de la Universidad Diego Portales, Santiago de Chile, Especiales No. 9, octubre 1999.

CORREA, Carlos, "Acuerdo TRIPs", citado por KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001.

CORREA, Carlos, "Acceso y Propiedad del germoplasma vegetal" en Revista Alegatos, 111, UAM, México, D.F., n. 35, enero-abril 1997.

CORREA, Carlos, "Licencias de patentes y Derecho de la Competencia en América Latina" en Los retos de la Propiedad Industrial en el Siglo XXI, 1° ed, Editorial INDECOPI, Lima, 1996.

CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico", en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

CORREA, Carlos, "Sovereign and Property Rights Over Plant Genetic Resources", citado por SOLEIRO, José Luis, "Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la tecnología" en SESMA INGRID, Brena, Salud y derecho Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados 1° ed., Editorial UNAM, IJ, México, D.F., 2005.

DE TORRENTE Nicolás, "Aporte En Respuesta A La Invitación Publica Y Continua Alca, Comité De Representantes Gubernamentales Sobre La Participación De La Sociedad Civil Médicos Sin Fronteras" Aporte en Respuesta a la Invitación Publica y Continua en ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS, Puebla, México, 2006

DUTFIELD, "Graham, Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant" citado por ASHA Sukhwani, "El Convenio de Biodiversidad y las Patentes de Material Biológico" en, LOBATO, Manuel, Patente Farmacéutica 1° ed., Editorial Instituto de Derecho y Ética Industrial, Madrid, 1996.

ECHEVERRI María Esperanza, "Derecho a la salud, Estado y Globalización", en Revista de la facultad nacional de salud pública, Universidad de Antioquia, Medellín, Vol. 24, número especial, marzo de 2006.



EDWARD BEATY, "Ley de Patentes y Tecnología en el siglo XIX", en *Historia Mexicana* 179, El Colegio de México, D.F., vol. XLV, n. 3, enero-marzo de 1996.

ESPEJO YAKSIC Nicolás, "¿Quién debería creer en los DESC?" (Sic), en *Dfensor*, C.D.H.D.F., México, D.F, N.1, febrero 2006.

GIALDINO Rolando, "Los derechos económicos, sociales y culturales. Su respeto, protección y realización en el plano internacional, regional y nacional", en *Revista Investigaciones* 2, la Secretaría de Investigación de Derecho Comparado de la Corte Suprema de Justicia de la República de Argentina, Buenos Aires, 1999.

GINARTE, PARK, "Determinants of patent rights: a cross national study" citado por CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico", en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. *Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo*, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

GÓMEZ SEGADÉ, José, "El acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual" en *Actas de Derechos Industrial*, 1° ed., Editorial Marcial Pons, Tomo. XVI, Madrid 1994- 1995.

GONZÁLEZ, Enrique, "El Derecho a la Salud" en ABRAMOVICH Víctor, *et al*, *Derechos sociales, instrucciones de uso*, S.N.E., Editorial Fontamara, México, 2003.

GUSTAVO VINIEGRA GONZÁLEZ, "La Estrategia Económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad Industrial" en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. *Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo*, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

GUZMÁN, ALENKA, "Naturaleza de la I y D y las patentes de la industria farmacéutica en México" en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. *Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo*, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

KICKBUSCH, Ilona, "Good Planets are Hard to Find", citado por TAPIA CONYER, Roberto, et.all, *El derecho a la protección de la salud publica en BRENA SESMA, Ingrid, coord.*, *Salud y Derecho, Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, 1° ed., Editorial IJ-UNAM, México, D.F, 2005.

KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" en CORREA, Carlos, coord., *Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia*, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001.

LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso, "Algunas consideraciones del derecho de Propiedad Intelectual en México" en Revista de Derecho Privado. Nueva Serie U.N.A.M, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, D.F., Sección de Doctrina - Número 6.

LOA LOZA, Eleazar, et al. "Uso de la biodiversidad" en CONABIO, Comisión Nacional Para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, La diversidad biológica de México, Estudio de País, 1° ed., Editorial CONABIO, México, D.F., 1998.

LUCCHINI, Cisse, et al, "Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political "Philanthropy" to Regulated Markets" en Economics of AIDS; Issues and Challenges, 1° ed., Editorial Anrs, 2003

MANILI, Pablo,"La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos",en Revista Jurídica de UCES, Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires,2004.

MC CONELL, Terence, "The Nature and Basis of Inalienable Rights", en "Law and Philosophy", Washington, n. 23, 1984,pág. 30, citado por, MANILI, Pablo,"La difícil tarea de elaborar un concepto de los Derechos Humanos",en Revista Jurídica de UCES, Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires,2004.

Revista Panamericana de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud, Washington, vol. 8, n. 4, Octubre 2000. .

PANADEIROS Mónica, "Patentamiento en la Industria Farmacéutica Argentina" en Derechos Intelectuales, 1° ed., Editorial ASTREA, Buenos Aires 1991.

PFISTER, E"Propriété industrielle et choix de localisation, une modéñesation théorique" citado por CORREA, CARLOS, "Patentes y Competencia en el Mercado Farmacéutico" en GUZMÁN, en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005

POSEY, Dutfield, "Mas allá de la Propiedad Intelectual. Los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales. S.N.E., Editorial Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Uruguay, 1999.

POSNEY, DARLE, "International Agreements and Intellectual Property Right Protection for Indigenous Peoples" citado por CORREA, Carlos, "Sovereign and Property Rigths Over Plant Genetic Resources", citado por SOLEIRO, José Luis, "Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la tecnología" en SESMA INGRID, Brena, Salud y derecho Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados 1° ed., Editorial UNAM, IJ, México, D.F, 2005

PLOS MEDICINE, "A new era of hope for the world's most neglected diseases" en Revista PLOS MEDICINE, Vol. 2, n.9 de Septiembre, 2005.

RANGEL ORTIZ, "La propiedad intelectual en el Tratado de Libre comercio de América del Norte" en Actas de Derechos Industrial, 1° ed., Editorial Marcial Pons, Tomo.XV, Madrid 1994.

RECHE CORRÊA, Ana Paula, et all, "Panorama Respecto A La Legislación Sobre Genoma Humano En Brasil" en VALADÉS, Diego, coord, Panorama Sobre La Legislación En Materia De Genoma Humano En América Latina Y El Caribe, 1° ed., Editorial UNAM, México, D.F., 2006.

REMICHE B, et. All, "La patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT" en Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Propiedad intelectual en Iberoamérica, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001.

RIGHTS AND DEVELOPMENT, "International Human Rigts Intership Program and Asian Forum for Human, Circle of Ridghts, Economic, Social and Cultural Rights Activism: A Training Resource, sección IV", citado por ELÍAS ATALA, Suad. El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud. Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales. Ed. CEJIL. San José. 2004.

SALVIOLI Fabián, "El Derecho Internacional Público y sus modificaciones a la luz de la protección internacional de los derechos humanos"; en Anuario de Derecho Público, Universidad Austral, Buenos Aires, 1997.

SCHERER, FREDERIC et. all, "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations", en Journal of International Economic Law Oxford University Press, Inglaterra, vol. 5; n. 4, 2002.

SCOTT Leckie, "From Housing Needs to Housing Riths: An Análisis of the Right to Adequate Housing Under International Rights Law. " citado por ELÍAS ATALA, Suad, "El nivel Esencial de Protección del derecho a la salud", en Centro por la Justicia y el Derecho Internacional, Construyendo una Agenda para la Justiciabilidad de los Derechos Sociales. S.N.E., Editorial CEJIL., San José. 2004.

STEPHEN Holmes, et.al. The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes, S.N.E., Editorial W.W. Norton & Company Nueva York y Londres, 1999, citado por ESPEJO YAKSIC Nicolás, "¿Quién debería creer en los DESC?" (Sic), en Dfensor, C.D.H.D.F., México, D.F, N.1, febrero 2006

SIEGBERT RIPPE, "Licencias compulsorias en el Uruguay a la luz de la probable incidencia del TRIPs en una futura ley nacional" en Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, Propiedad intelectual en Iberoamérica, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001.

SOLEIRO JOSE LUIS, et al, "Las posibilidades de una estrategia tecnológica de seguidor de la industria farmacéutica mexicana" en GUZMÁN, ALENKA,

Georgina et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

TAJER, D., "Latin American social medicine: roots, development during the 1990s and current challenges" citado por ÁLVAREZ CASTAÑO Luz Stella, El derecho a la salud en Colombia: una propuesta para su fundamentación moral en Revista Panamericana de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud, Washington, vol.18, n. 2, Agosto 2005

THORSTEINSDÓTTIR, HALLA, et al, "Health biotechnology innovation in developing countries. Nature Biotechnology", en Revista Inderscience, Inderscience Publishers, Ginebra, vol. 8, Suplemento diciembre de 2004.

URIBE DE LA MORA, JAIME, "Las Reformas de las Leyes de Patentes" en GUZMÁN, ALENKA, Georgina et al. Industrial Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los Países en Desarrollo, 1a. ed., Editorial UAM, México, 2005.

VELASCO NIETO, Carlos, "Problemas y Peculiaridades de las Solicitudes de Patentes" citado por KRESALJA, Baldo, "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" en CORREA, Carlos, coord., Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, 1° ed., Editorial Ciudad Argentina, No 5, Buenos Aires, 2001.

VOGEL, Joseph, "El uso exitoso de instrumentos económicos para fomentar el uso sustentable de la biodiversidad: seis estudios de caso de América Latina" en Biopolicy Journal, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Vol 2, paper 5, 1997.

WALDRON Jeremy, Liberal rights: "Two sides of the coin", S.N.E., Editorial University Press, Nueva York, 1981-1991

## **COMPILACIONES.**

AGENDA DE AMPARO, Editorial Ediciones Fiscales ISEF, México, 2007.

CEJIL, et al, Los Derechos Humanos en el Sistema Interamericano. Compilación de Instrumentos. S.N.E., ED. CEJIL, San José, Costa Rica, 2004

CODHEM, "Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos" en Órgano Informativo de la Comisión de Derechos Humanos del Estado de México, Educación en derechos humanos IIJ-UNAM, Educación en derechos humanos, Número 31 Mayo-Junio , México, 1998.

COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS. Principales Instrumentos internacionales sobre discriminación y racismo. S.N.E, Editorial CNDH, México, 2004.

CONGRESO DE LA UNIÓN, Agenda de Salud 2007, 1° ed., Editorial Ediciones Fiscales ISEF, México, D.F., 2007

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea Explicaciones relativas al texto completo de la Carta” Editorial OFICINA DE PUBLICACIONES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS Luxemburgo, 2001

GARCÍA Adelaida Ana, et al., La Protección de los Derechos Humanos y su en la Unión Europea, Editorial Porrúa, México, 2004.

GRACIA. Diego, Fundamentos de Bioética. S.N.E., Editorial Eudema, Madrid, 1989.

GARCÍA RAMÍREZ Sergio, La Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2° ed, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, DF, 2006

GOLDSTEIN, Mabel, Derechos de Autor, 1° ed, Editorial La Rocca, V Buenos Aires, 1995.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, Enciclopedia Jurídica Mexicana. S.N.E. Editorial Porrúa e Instituto de Investigaciones Jurídicas, México Tomo X, 2002.

INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA, et al, Organización Internacional del Trabajo, Convenio 169. X aniversario de su vigencia en México, S.N.E., Editorial Organización Internacional del trabajo y Instituto Nacional Indigenista, México, D.F., 2001.

NACIONES UNIDAS, Recopilación de las Observaciones Generales y Recomendaciones Generales adoptadas por Órganos creados en virtud de tratados de Derechos Humanos, 1° ed., Editorial Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, Volumen.

NOGUEIRA ALCALÁ Humberto, CONSTITUCIONES IBEROAMERICANAS. CHILE, 3° ed, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Informe 2005, 1° ed. Departamento de Información Pública de las Naciones Unidas, New York, 2005.

PACHECO GOMEZ Máximo, Los Derechos Humanos Documentos básicos, 3ª ed., Editorial Jurídica de Chile, Tomo I, Chile, 2000

PODER EJECUTIVO FEDERAL, Diario Oficial de la Federación, PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, México DF.

PROGRAMA VENEZOLANO DE EDUCACIÓN ACCIÓN EN DERECHOS HUMANOS, Instrumentos internacionales de promoción y defensa de los

derechos económicos, sociales y culturales, 2° ed., Editorial PROVEA, Caracas, 2005

RECOPIACIÓN De Instrumentos Internacionales, 1° ed., Editorial Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, Volumen I, 2002..

SZÉKELY, Alberto, Instrumentos Fundamentales de Derecho Internacional Público, 2° ed, Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, Serie A: FUENTES b) TEXTOS Y ESTUDIOS LEGISLATIVOS, Núm. 9, 1990.

## **LEGISLACIÓN**

ARGENTINA, “Ley de Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos LEY N° 24.766”, 18 de 1996, D.O. 20 de diciembre 1996.

BRASIL, “Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, DECRETO N° 3201”, 14 de mayo de 1996. , D.O. 06 de Octubre de 1999.

BRASIL, “ Ley de la Propiedad Industrial - Ley N° 9.279”, 14 de Mayo de 1996”, D.O. 1996.

CONGRESO DE LA UNIÓN, “Ley General de Salud”, Publicada en el Diario Oficial de la Federación 04 de Febrero de 1984, Última reforma 18 de Enero del 2007.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE CHILE de 1925 .

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, “Drug Price Competition and Patent Term Restoration” Washington, D.O. 24 de Septiembre 1984.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, “CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS”, 1917, Última Reforma D.O. 07, DE Abril del 2006.

PATENTE EUROPEA EP 0 289 A79 B1“ Publicada en el boletín de la Oficina Europea de Patentes, 6 de Noviembre de 1996.

REPUBLIC OF COSTA RICA, GOVERNMENT OF THE DOMINICAN REPUBLIC, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF EL SALVADOR, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF GUATEMALA, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF HONDURAS, GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF NICARAGUA, AND GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA, “The Dominican Republic/ Central America/ United States Free Trade Agreement” 28 de mayo de 2004, D.O EE.UU, Salvador, Guatemala y Honduras 2005, S.N.E.

## **CONVENCIONES INTERNACIONALES**

ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS,"Tercer Borrador de Acuerdo ALCA", 21 de noviembre de 2003, S.R

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS,"Declaración Universal de Derechos Humanos", 10 de Diciembre de 1948, S.R

ASAMBLEA GENERAL DE NACIONES UNIDAS, "Distintos criterios y medios posibles dentro del sistema de las naciones unidas para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales" A/RES/32/130,16 de diciembre 1977.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 2, Medidas Internacionales de Asistencia Técnica", (Artículo 22 del Pacto), Quinto período de sesiones, 1990, S.R.,

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 3: La índole de las obligaciones de los Estados Partes(Art.2 del Pacto)", Quinto período de sesiones, 1990, S. R.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 5: Personas con discapacidad", 11° período de sesiones, 1994, S.R.

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 9: La aplicación interna del Pacto", 19° período de sesiones, 1998, S.R.,

COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS SOCIALES Y CULTURALES, "Observación General N° 14 El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12)", 22° período de sesiones (2000),S.R.,

COMUNIDAD ANDINA,"Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad", Lima, Perú, 14 de Septiembre 2002, S.R.

CONFERENCIA DIPLOMÁTICA, "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales", París, 2 de diciembre de 1961, D.O. 9 de agosto de 1997.

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE DERECHOS HUMANOS "Proclamación de Teherán Proclamada por la Conferencia Internacional de Derechos Humanos "Teherán el 13 de mayo de 1968, S.R..

CONFERENCIA MUNDIAL DE DERECHOS HUMANOS, "Declaración y Programa de Acción de Viena" Viena, 14 a 25 de junio de 1993, S.R.

CONSEJO DE EUROPA "Carta Social Europea" Turín, 18 de octubre de 1961, D.O. DE 29 DE ABRIL DE 1980.

CONSEJO DE EUROPA, "Convenio de Asturias de Bioética, Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina Oviedo, 4 de abril de 1997.

CONSEJO DE EUROPA, "Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales" Roma, Italia, 4 de Noviembre de 1950 S.R.

CONSEJO DE LA LIGA DE ESTADOS ÁRABES, "Carta Árabe de los Derechos de Hombre" 15 de Septiembre de 1994

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, "La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea" Diciembre de 2000, S.R.

CONSEJO GENERAL, "Decisión relativa a la prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos", adoptada por el Consejo de los ADPIC el 27 de junio de 2002 S.R

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, CANADÁ Y ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA "Tratado de Libre Comercio de América del Norte", 17 de Diciembre de 1992, D.O. 14 de diciembre de 1993.

GRUPO DE DISTINGUIDOS EXPERTOS EN DERECHO INTERNACIONAL OIT, UNESCO, OMS, "Principios de Limburgo Relativos a la Aplicación del Pacto Internacional", del 2 al 6 de junio de 1986, S.R..

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, "Carta de la Organización de Los Estados Americanos". Bogota 1948 y reformada por el Protocolo de Buenos Aires en 1967, po el Protocolo de Carta Agenda de Indias en 1985, por el Protocolo de Washington en 1992 y por el Protocolo de Managua en 1993..

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, "Código Sanitario Panamericano" La Habana, Cuba, el 14 de noviembre de 1924, en la VII Conferencia Sanitaria Panamericana  
D.O. 24 de abril de 1929 .

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, "Convención Americana sobre derechos Humanos, Pacto de San José". San José de Costa Rica 22 de Noviembre de 1969, D.O., 3 de abril 1982.

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, "Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre". Bogota, Colombia 1948.

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS, ""Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos



Económicos, Sociales y Culturales, Protocolo de San Salvador”, San José, Costa Rica, 17 de Noviembre de 1988, D.O. 08 de Marzo de 1996.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convención sobre los Derechos del Niño, ”Resolución 44/25, de 20 de Noviembre de 1989, D.O., 2 de septiembre de 1990.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer”, resolución 34/180, de 18 de diciembre, D.O. 3 de Septiembre de 1981.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial resolución 2103 a (XX) de 21 de diciembre de 1965. D.O. 4 de enero de 1969.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Convenio sobre la Diversidad Biológica“ , Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo , Cumbre de la Tierra, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992, D.O. 11 de Marzo de 1993.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, " Declaración sobre el derecho al desarrollo” Adoptada por la Asamblea General en su resolución 41/128, de 4 de diciembre de 1986, S.R.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “La Carta de las Naciones Unidas”, San Francisco, 26 de junio de 1945, D.O. 24 de octubre del mismo 1945.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “La Conferencia Mundial de Derechos Humanos” 14-25 junio 1993, Viena, Austria, S.R. en NACIONES UNIDAS.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Objetivos de Desarrollo del milenio” Declaración del Milenio 55/213 de septiembre de 2000., en

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” 16 de diciembre de 1966, D.O. 23 Marzo de 1981.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. “Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos” 16 de diciembre de 1966, D.O. 15 Marzo 2002.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, “Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura” Resolución 8/83 FAO, 23º Período de Sesiones de la Conferencia de la FAO en Roma, del 5 al 23 de noviembre de 1983, S.R.

ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD AFRICANA,"Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (Carta Banjul)", 27 de Julio de 1981.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO "CONVENIO 169, SOBRE PUEBLOS INDÍGENAS Y TRIBALES," Ginebra 7 junio 1989, D.O. México el 5 de septiembre de 1990.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO," Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Anexo 1C, Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 30 de agosto de 2003, S.R.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO," Declaración ministerial de la Organización Mundial del Comercio" en DOHA, Adoptada el 14 de noviembre de 2001, S.R.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL,"Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión", Roma el 26 de octubre de 1961, D.O. 17 de febrero de 1964.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, "Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas", Acta de París París, Francia 9 de septiembre de 1886 y enmendado el 28 de septiembre de 1979, D.O, 20 de diciembre de 1968.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL,"Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial"1967 D.O. 17 de febrero de 1964.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Constitución de la Asamblea Mundial de la Salud", Nueva York, 19-22 de junio de 1946, D.O, 22 de julio de 1946.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud". Alma-Ata URSS, 6 al 12 de septiembre de 1978,S.R.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas", Derechos económicos, policiales y culturales, Ginebra, 1 de abril 2003, S.R.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA",

57a Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA57.14, Ginebra, 17-22 de mayo de 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, "Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados", Ginebra, 1999, SR.

REUNIÓN DE EXPERTOS, "Directrices de Maastricht sobre violaciones a los derechos económicos, sociales y culturales" Ginebra, Suiza, 22-26 de enero de 1997. S.R.

UNIÓN EUROPEA, "Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas" del Parlamento Europeo y del Consejo, 6 de julio de 1998.

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES, "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales" 1978.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, The TRIPs Agreement and pharmaceuticals, Jakarta, 2000.

## **JURISPRUDENCIA**

CORTE DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, "Roche vs. Bolar; los ensayos clínicos son una infracción", 1984.

CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS "Caso de los "Niños de la Calle, (Villagrán Morales y otros)", Serie C No. 63, Sentencia de 19 de noviembre de 1999.

CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Opinión Consultiva 4/84 Propuesta de modificación a la Constitución Política de Costa Rica relacionada con la naturalización, Voto separado del Juez Piza Escalante, 19 de enero de 1984.

CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Caso Ximenes Lopes Vs. Brasil, Sentencia de 4 de julio de 2006, Serie C No. 139.

CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA, Barcelona Traction Light & Power Company Ltd, Reports 1970.

SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, "Deber de proporcionar los medicamentos necesarios", tesis aislada, Amparo en revisión 1997, Novena Época, Tribunal en Pleno.

## **PÁGINAS DE INTERNET**

AGENCIA DE LA ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS PARA LOS REFUGIADOS (ACNUR), Costa Rica, 2006, <http://www.acnur.org/index.php>.

ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS, Cumbres de las Américas, 2007, [http://www.ftaa-alca.org/Summits\\_s.asp](http://www.ftaa-alca.org/Summits_s.asp)

ASAMBLEA GENERAL DE NACIONES UNIDAS, Asamblea General, <http://www.un.org/spanish/documents/ga/res/32/ares32.htm>

BOEHRINGER INGELHEIM, [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

BOLETÍN FÁRMACOS, <http://boletinfarmacos.org>

CENTRO DE ESTUDIOS DE LAS FIANZAS, México, DF., 2007, [www.cefp.gob.mx/](http://www.cefp.gob.mx/)

CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, Jurisprudencia, Casos Contenciosos, San José Costa Rica, 2006, <http://www.corteidh.or.cr/index.cfmCorteIDH>.

COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS (CIDH), Washington, <http://www.cidh.oas.org/Default.htm>.

COMUNIDAD ANDINA,"Normativa Andina" Lima, Perú, 2007, <http://www.comunidadandina.org>

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, "Conferencia de las Partes", Montreal, Québec, Canadá, 2007, <http://www.biodiv.org>

DIPUTADOS H CONGRESO DE LA UNIÓN, México, DF., 2007, [www.cefp.gob.mx/](http://www.cefp.gob.mx/)

EUROPA, portal de la Unión Europea, Comisión Europea, <http://europa.eu>

GOBIERNO DE CHILE, Información del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, Santiago de Chile, 2007, <http://www.direcon.cl/>

GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA, " Washington, DC, <http://www.state.gov/g/oes/>

GLOBAL Ginebra IANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT, "Nueva York, 2007, <http://new.tballiance.org/>

GRUPO DE LOS OCHO, <http://www.mofa.go.jp/policy/economy/>

MERCK, [www.merck.com](http://www.merck.com)

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, México DF., 2007, <http://www.presidencia.gob.mx>.

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Ginebra, Suiza, <http://www.ohchr.org/spanish/bodies/cescr/>.

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, Washington, D.C., 20006, <http://www.oas.org/main/spanish>

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, Sistema De Información De Comercio Exterior, Derechos de Propiedad Intelectual, Legislación Argentina, Washington, D.C., 20006, <http://www.sice.oas.org>

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE), "OECD Paris 2007, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, CONSEJO GENERAL, Ginebra 21, Suiza, 2006, <http://www.wto.org/spanish>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Ginebra, Suiza 2006, <http://www.who.int/es>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI), <http://www.wipo.int/about-ip/es/patents.html>

ROCHE-HIV, [www. Roche-hiv.com](http://www. Roche-hiv.com).

SECRETARIA DE SALUD, <http://www.salud.gob.mx>

THE REPORT OF COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, 2002, <http://www.iprcommission.org/>

THE WHITE HOUSE, "Declaraciones del Presidente sobre medicamentos con receta", Washington, 21 de octubre de 2002, <http://www.whitehouse.gov/index.html>

UNIÓN EUROPEA, portal de la Unión Europea, "Fondo de Solidaridad de la Unión Europea", Europa, Glosarios, Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), <http://europa.eu>

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN, "Convenio de la UPOV, Miembros Situación al 24 de noviembre de 2006" Ginebra, Suiza, 2006, [http://www.upov.int/index\\_es.html](http://www.upov.int/index_es.html)

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO, "Catalogo de Tesis, TISIUNAM", en Dirección General de Bibliotecas, México, DF., 2007, <http://bc.unam.mx/>