

Universidad San Francisco de Quito
Colegio de Jurisprudencia

**Los parámetros respecto de la seguridad nacional y la existencia de
interés público al momento de otorgar licencias obligatorias con el fin
de garantizar y proteger el derecho a la salud**

Carolina Echeverría Del Castillo

Trabajo de titulación como requisito para la obtención del título de Abogada

Juan Pablo Albán Alencastro, Dr., Director de Trabajo de Titulación

Quito, diciembre de 2015

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

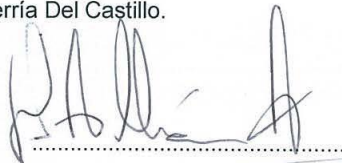
Colegio de Jurisprudencia

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

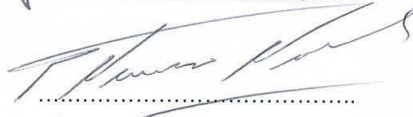
“Los parámetros respecto de la seguridad nacional y la existencia de interés público al momento de otorgar licencias obligatorias con el fin de garantizar y proteger el derecho a la salud”

Carolina Echeverría Del Castillo.

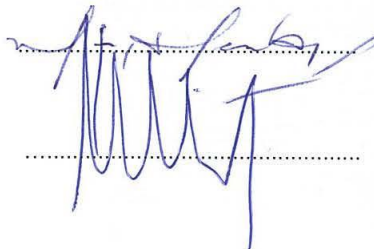
Dr. Juan Pablo Albán
Presidente del tribunal




Magister Marco Morales
Informante del ensayo jurídico



Dra. María de los Ángeles Lombeyda
Informante del ensayo jurídico



Dr. Farith Simon
Decano del Colegio de Jurisprudencia



Quito, diciembre del 2015

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

INFORME FINAL DE DIRECCIÓN / TRABAJO ESCRITO DE TITULACIÓN

TITULO	“Los parámetros respecto de la seguridad nacional y la existencia de interés público al momento de otorgar licencias obligatorias con el fin de garantizar y proteger el derecho a la salud”
ALUMNA	Carolina Echeverría Del Castillo

E VALUACIÓN:

a) Importancia del problema presentado.

La tensión existente entre el derecho de propiedad –más allá de la naturaleza que se le quiera atribuir– y otros derechos de las personas, es sin duda un tema de trascendental importancia. Mucho más en un mundo globalizado donde, nos guste o no, se privilegian los intereses del mercado y no la preservación de las condiciones esenciales para el pleno desarrollo de la personalidad de los seres humanos, entre ellas el derecho a la salud. Y todavía más en sociedades como la nuestra donde medidas paternalistas y la novelería promueven la incorporación en el ordenamiento jurídico de restricciones irrazonables a determinados derechos a pretexto de satisfacer otros. Precisamente esa banalización de ciertos derechos mediante restricciones infundadas y excesivas motiva una crítica –justificada en mi opinión– de los sectores perjudicados, que termina por mermar la legitimidad de aquellas otras restricciones que si son necesarias para asegurar la satisfacción de los intereses de grupos de la sociedad históricamente marginados o discriminados. La cuestión entonces es si uno de aquellos supuestos legítimos de restricción de derechos es el acceso universal a medicamentos esenciales en situaciones de excepción.

b) Trascendencia de la hipótesis planteada por la investigadora.

La hipótesis planteada por la estudiante, en el sentido de que la satisfacción del interés general de la población de acceder al nivel más alto de bienestar físico y mental autoriza limitar la propiedad intelectual del inventor de un medicamento, es en mi opinión no solo trascendente sino acertada.

La investigadora toma posición, y más allá de la explicación doctrinaria, jurisprudencial y de derecho comparado, justifica por qué en un simple ejercicio de ponderación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad, por lo general debería prevalecer el primero. Además la estudiante demuestra que si bien es indispensable, en aras de la seguridad jurídica, que la ley establezca en forma taxativa los supuestos en los que el derecho de propiedad pudiera ceder frente al derecho a la salud, los criterios empleados por nuestro legislador –conceptos jurídicos indeterminados como el interés público o la seguridad nacional– pudieran prestarse a la arbitrariedad tanto al aplicar la restricción como al decidir no hacerlo.

c) Suficiencia y pertinencia de los documentos y materiales empleados.

Las fuentes utilizadas por la autora de la tesina son relevantes, actuales, y sustentan adecuada y suficientemente sus argumentos. Las referencias bibliográficas se ven muy bien complementadas con un análisis de los estándares internacionales tanto de derechos humanos como de propiedad intelectual relevantes para el tema y con un interesante estudio de derecho comparado.

d) Contenido argumentativo de la investigación.

Considero que el documento tiene una excelente estructura y que la autora ha fundamentado adecuadamente su postura a lo largo del texto. La tesina bajo evaluación expone de manera objetiva distintos puntos de vista, motivando que el lector forme su propio criterio. El trabajo alerta sobre la utilización de conceptos jurídicos indeterminados como “interés público” o “seguridad nacional” en el ordenamiento jurídico ecuatoriano que pudieran conducir alternativamente a escenarios más restrictivos o protectores de los derechos humanos en general y del derecho a la salud en particular, según la conveniencia del momento o en función de la interferencia de elementos no jurídicos como consideraciones de tipo político o económico.

e) Cumplimiento de las tareas encomendadas a lo largo de la investigación.

La estudiante cumplió a cabalidad con el proceso de investigación, elaboración de la tesina, incorporación de sugerencias tanto en lo sustancial como en lo metodológico, de conformidad con lo establecido en el “Reglamento para la disertación oral y el trabajo escrito como requisito para la culminación de los estudios en el Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito”.

Por todo lo expuesto, apruebo la tesina.



Juan Pablo Albán Alencastro
Director de la investigación

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma:

Código: 00104185

Nombre: Carolina Echeverría Del Castillo

C. I.: 1714836077

Fecha: Quito, diciembre de 2015

*A mi padre, mi mayor ejemplo de excelencia, lucha y perseverancia,
A mi madre por todo su amor y apoyo incondicional
A mi abue por ser esa fuente de cariño tan especial.*

*Agradezco a Juan Pablo Albán por su guía y apoyo durante el desarrollo de la
tesina,*

A Ana María mi hermana y confidente

*A Andrea M., Martina, María Clara, Andrea FDC., por haber hecho de estos cinco
años una gran experiencia y demostrarme su verdadera amistad.*

A José Pedro por todo su apoyo

Resumen

Las licencias obligatorias sirven como un instrumento para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios bajos. Estas han sido protegidas internacionalmente a través del Acuerdo ADPIC en el artículo 31, no obstante, en un principio la implementación y el contenido del régimen de licencias obligatorias resultó ineficaz y en virtud de lo mismo se implementó la Declaración de DOHA como posible herramienta para solucionar dicha problemática. El Acuerdo ADPIC dispone que los Estados Parte tienen la libertad de establecer las condiciones en las que se permite la concesión de las licencias de acuerdo al interés de cada país miembro. Sin embargo, dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano de acuerdo al artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual se han establecido las condiciones para el otorgamiento de las licencias obligatorias bajo dos conceptos de carácter indeterminado, el interés público y la seguridad nacional; lo que provoca que dicha norma tenga cierto carácter restrictivo debido que no abarca todos los supuestos en los que se puede realizar la concesión de licencias obligatorias, lo que consecuentemente puede afectar y limitar el derecho a la salud.

Abstract

Compulsory licenses serve as an instrument to ensure the availability of medication supply at lower prices sources. They have been protected internationally through the TRIPS Agreement in Article 31, however, initially the implementation and content of compulsory licensing ineffective and under the same the DOHA Declaration was implemented as a possible tool to solve this problem. The TRIPS Agreement provides that States Parties are free to set the condition under which the granting of licenses according to the interest of each member country is allowed. However within de Ecuadorian law, according to Article 154 of the Intellectual Property Law Act they have established the conditions for the granting of compulsory licenses under two concepts of indeterminacy, public interest and national security; what causes this rule has some restrictive character because it does not cover all situations in which you can make the grant of compulsory licenses, which may consequently affect and limit the right to health.

Tabla de contenidos

Introducción.....	12
1 CAPITULO I: CONCEPTOS GENERALES	15
1.1 Derechos Económicos Sociales y Culturales	15
1.1.1 ¿ Qué son los Derechos Económicos Sociales y Culturales?.....	15
1.1.2 Evolución histórica.....	16
1.1.3 Obligaciones de los Derechos Económicos Sociales y Culturales.....	23
1.1.4 Progresividad.....	27
1.1.5 Justiciabilidad	31
1.2 DERECHO A LA SALUD	35
1.2.1 Contenido.....	35
1.2.2 Acceso a medicamentos.....	39
1.3 DERECHO A LA PROPIEDAD PRIVADA.....	43
1.3.1 Naturaleza del derecho a la propiedad privada.....	43
1.3.2 Derecho a la propiedad, históricamente como un derecho humano	44
1.3.3 Alcances y límites del derecho a la propiedad privada.	47
1.3.4 ¿Cuándo la propiedad privada cumple una función social?.....	49
2 CAPITULO II: DERECHO DE PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIA ...	51
2.1.1 Historia.....	51
2.1.2 Concepto General del Derecho de Patente.....	54
2.1.3 Patentes farmacéuticas:.....	58
2.2 Concepto General de las Licencias Obligatorias	60
2.2.1 Contenido.....	60
2.2.2 Historia y evolución.....	64
2.2.3 Legislación comparada: Brasil y Ecuador	67
2.2.4 ADPIC.....	74
2.2.5 Análisis del Artículo 31 del ADPIC	76
2.2.6 Declaración de DOHA.....	82
2.2.7 Explicación del fundamento.....	86
3 CAPÍTULO III: PROBLEMÁTICA ALREDEDOR DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS	89

3.1 Actores involucrados en el Derecho a la Salud	89
3.1.1 Estado, Obligaciones Estatales de la protección del derecho a la salud	89
3.1.2 Multinacionales	90
3.1.3 Farmacéuticas.....	92
3.2 Obligaciones Horizontales.....	95
3.2.1 Teoría de la Drittwirkung der Grundrechte	95
3.3 ¿Cómo frente a la necesidad de asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales cabría una restricción legítima del derecho a la propiedad del titular de la patente?	99
3.3.1 Restricción legítima.....	99
3.3.2 Requisitos a cumplir para limitar derechos (Test de validez derecho a la propiedad) 100	
3.3.3 Parámetros.....	101
3.4 Parámetros críticos de Licencias Obligatorias.....	109
3.4.1 Conceptos jurídicos indeterminados	109
3.4.2 Seguridad Nacional.....	111
3.4.3 Interés Público.....	115
4 Conclusiones	121
4.1 Conclusiones.....	121
4.2 Recomendaciones.....	124
5 Bibliografía.....	125
5.1 Plexo Normativo:	136

Introducción

El derecho a la salud es un derecho humano que forma parte del grupo de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Este derecho ha sido protegido en el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) y el mismo ha determinado que los Estados deben otorgar a los individuos el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental¹.

Los Estados tienen que cumplir el derecho de manera progresiva sin embargo, tienen la obligación inmediata de adoptar medidas hasta el máximo de los recursos disponibles para respetar, proteger y cumplir con el derecho. El incumplimiento de acceso a la medicina como una obligación mínima es una violación *prima facie* del PIDESC. Por lo que para justificar su estado de no cumplimiento debe demostrarse que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos que están a su disposición en un esfuerzo por satisfacer, con carácter prioritario, esta obligación.

De ahí que, el cumplimiento con el acceso a los medicamentos es indispensable para que se dé la protección del derecho a la salud. Es así que, esto se ha visto configurado en el artículo 15 (1) (b) del PIDESC², ya que el mismo contempla que todos los individuos tienen también el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico.

El conflicto radica en que varias personas no tienen acceso a los medicamentos debido a su situación económica y que los precios de los mismos son muy elevados, lo que causa que se limite su acceso como también el derecho a la salud. El sistema de patentes provoca el alza de precios en los medicamentos, ya que los inventores e investigadores esperan recibir un reconocimiento por la investigación y el trabajo realizado además de la inversión efectuada.

De ahí que, por un lado se encuentran los intereses de los inventores los mismos que esperan la protección de sus derechos de propiedad intelectual, mientras que por el otro

¹ Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1966). Artículo 12.

² PIDESC. Art. 15 (1) (b) Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.

están los individuos que buscan que su derecho a la salud sea garantizado. En este sentido, dentro del presente trabajo de investigación se determinará qué derecho debe prevalecer entre el derecho a la salud y el de la propiedad, a través del test de ponderación y como sería posible la restricción legítima del derecho de propiedad.

Por otro lado, para que se cumpla con el derecho al acceso de los medicamentos, se han establecido a las licencias obligatorias como un instrumento para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios más bajos. No obstante, el ordenamiento jurídico ecuatoriano ha implementado este sistema sin que exista una claridad en la normativa jurídica, puesto que los motivos contemplados en la ley para que se concedan dichas licencias se describen a través de conceptos jurídicos indeterminados lo que puede provocar que el derecho a la salud se vea limitado y vulnerado. En consecuencia, la presente investigación busca determinar los parámetros respecto de la seguridad nacional y la existencia de interés público al momento de la concesión de licencias obligatorias con el fin de garantizar y proteger el derecho a la salud.

Para tal efecto, el presente trabajo ha sido estructurado en tres capítulos. En el primero, se hará un breve estudio respecto de los derechos económicos sociales y culturales: concepto, evolución histórica, obligaciones, progresividad y justiciabilidad. Posteriormente, se hará referencia al derecho a la salud, las obligaciones que este involucra, entre esas el acceso a los medicamentos. Así también se incluirá el derecho de propiedad privada, cuál es su naturaleza, alcance y límites, cómo este históricamente ha sido catalogado como un derecho humano y finalmente se determinará cuando la propiedad privada cumple una función social.

Posteriormente en el segundo capítulo nos centraremos en el derecho de patentes y las licencias obligatorias. En cuanto a las patentes hablaremos de su historia, el concepto general de este derecho y trataremos a fondo respecto de las patentes farmacéuticas. Mientras que respecto de las licencias obligatorias daremos a conocer más sobre la historia y evolución, cómo estas se encuentran reguladas internacionalmente en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y una vez entendida su regulación haremos un análisis respecto del artículo 31 de este Acuerdo

internacional, al igual que de la Declaración de DOHA para finalmente dar una explicación del fundamento de las licencias obligatorias.

Por último en el tercer capítulo hablaremos sobre los actores involucrados en el derecho a la salud y explicaremos el alcance de las obligaciones en materia de derechos humanos para los particulares a través de la teoría del *Drittwirkung*. Además, analizaremos los supuestos en el que es posible restringir derechos, mediante el test de restricción y ponderación. Al concluir este capítulo, estableceremos de lo que se tratan los conceptos jurídicos indeterminados para analizar la seguridad nacional y el interés público con el fin de determinar que estos conceptos que se encuentran contenidos en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual pueden restringir el derecho a la salud al momento del otorgamiento de las licencias obligatorias.

1 CAPITULO I: CONCEPTOS GENERALES

1.1 Derechos Económicos Sociales y Culturales

1.1.1 ¿Qué son los Derechos Económicos Sociales y Culturales?

Los Derechos Económicos Sociales y Culturales (DESC) forman parte de los derechos humanos, puesto que nacen de la dignidad humana y, por lo tanto, son inherentes a la persona³. Varios autores han dado una definición y han establecido de lo que tratan este tipo de derechos. Sin embargo, su justiciabilidad y exigibilidad han sido temas de mucho debate. Por un lado, MORTATI afirma que son derechos prestacionales, los cuales nacen de un escenario de desequilibrio social y cuya finalidad implica la búsqueda de la igualdad material, razón por la cual suponen del Estado colaboración presupuestal, reglamentación, recursos y adopción de medidas⁴. Por otro lado, NIKKEN define que los DESC, son obligaciones de medio o de comportamiento, que implican que el Estado no sólo debe satisfacer los derechos, sino también comportarse de manera tal que le sea posible alcanzar el fin buscado dentro de los estándares apropiados⁵. Otro de los autores destacados en el tema en cuestión, VICTOR ABRAMOVICH, sostiene que:

(...) las obligaciones negativas se agotarían en un no hacer por parte del Estado; mientras que la estructura de los DESC se caracterizaría por obligar al Estado a hacer a través de prestaciones positivas como proveer sistemas de salud, asegurar educación, sostener el patrimonio cultural y artístico de la nación⁶.

Asimismo, se ha establecido que son derechos que se encargan de proteger una necesidad, que no se carece, pero es necesaria⁷, valga la redundancia. Finalmente, según

³ Fabián Salvioli. “La protección de los Derechos Económicos Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”. *Revista Instituto de Derechos Humanos* (2004), p.3.

⁴ Julián Daniel López Murcia y Lina María García Daza. “La obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales: el caso de los servicios públicos en Colombia”. *Realidades y tendencias del derecho en el Siglo XXI, Derecho Público VI*. Luis Fernando Álvarez Londoño *et al.* (coords.). Bogotá: Temis, 2010, p. 226.

⁵ Pedro Nikken. “El concepto de derechos humanos”. *Estudios básicos de derechos humanos I*. Rodolfo Cerdas Cruz *et al.* (coords.). San José: Ediciones Prometeo, 1994.

⁶ Victor E. Abramovich. “Los derechos económicos, sociales y culturales en la denuncia ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos”. *Presente y futuro de los derechos humanos. Ensayos en honor a Fernando Volio Jiménez*. Tomas Buergenthal *et al.* (coords.). San José de Costa Rica: Instituto Americano de Derechos Humanos, 1997, pp. 136-172.

⁷ Juan Fernando Segovia. *Derechos Humanos y Constitucionalismo*. Madrid: Marcial Pons, 2004, p.47.

DIEZ- PICAZO son derechos que tienen como finalidad garantizar una vida digna.⁸ Los DESC han sido un grupo de derechos que han tenido varias controversias, no obstante es indispensable que los estados se encarguen de protegerlos y satisfacer a todas las personas.

1.1.2 Evolución histórica

1.1.2.1 Antecedentes

Después de haber hecho una definición de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, es importante analizar el origen y desarrollo histórico de estos derechos. Uno de los escenarios históricos en donde se remonta la aparición de los DESC es en Estados Unidos, a través de la Declaración de Virginia, en el año de 1776. Pero también en Europa, la Revolución Francesa fue un acontecimiento que aportó en este contexto. El Estado se convirtió en un Estado Liberal, la autoridad soberana y autocrática dejó de ser la única en tener la palabra y mandar frente a todos los ciudadanos. La Revolución Francesa impulsó el racionalismo, así como también la manifestación política, permitiendo que el régimen absolutista se echara abajo; tomó poder el liberalismo, estableciendo limitaciones en los poderes absolutos de los monarcas y reconociendo los derechos esenciales de cada individuo. Otro de los aportes de la Revolución Francesa fue la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano de Versalles, que impulsó el reconocimiento de derechos como el de la educación, del trabajo, entre otros. A pesar de que en cierta manera los DESC estaban siendo protegidos, los Derechos Civiles y Políticos seguían teniendo mayor relevancia y los DESC estaban en segundo plano⁹.

Por otra parte, en América Latina el discurso moderno de los derechos humanos aparecen en el siglo XVI gracias al pensamiento de Bartolomé de las Casas, quien buscaba terminar con las injusticias que afectaban a los nativos de las Américas. La tradición latinoamericana se basó en tres características en su afán de conseguir la vigencia de los derechos humanos. De las Casas manifestó que la primera característica se basa en el respeto a los derechos de los nativos, los mismos que se fundamentan en los principios de la unidad entre los hombres y la unidad de la familia, afirmando así la

⁸Luis María Diez- Picazo. *Sistema de Derechos Fundamentales*. Madrid: Civitas, 2013, p. 43.

⁹Guzmán, Marco. *Los Derechos Humanos en especial los Económicos, Sociales y Culturales*. Quito: Editorial Universitaria, 2003. Pág. 28-29.

igualdad de todos los seres humanos. Además, puso el concepto de los derechos en un plano universal, considerando a la universalidad como segunda característica. La tercera característica es la libertad, la misma que fue considerada como un rasgo humano principal de los nativos e iba más allá de la libertad individual. Por eso, Bartolomé de las Casas, basándose en una noción aristotélica tomista, señaló que la libertad del individuo tiene sus raíces en las prácticas y creencias de la comunidad¹⁰. La tendencia latinoamericana, a través de estas tres características de los derechos humanos ha influido posteriormente, de manera importante, en la teoría de los Derechos Económicos Sociales y Culturales.

Las nociones de Las Casas de igualdad, universalidad y libertad han contribuido a la elaboración de un concepto de derechos humanos que permita el reconocimiento de los derechos individuales como parte de los derechos sociales o colectivos y también a que se reconozca a los latinoamericanos nativos como individuos y como pueblo o comunidad¹¹.

En conclusión, la teoría de los derechos humanos en Latinoamérica, de la que Bartolomé de las Casas fue uno de los principales impulsores, estuvo basada fundamentalmente en el reconocimiento de la relación entre el aspecto socioeconómico y cultural de la vida humana como también en el respeto a la justicia y la dignidad¹².

1.1.2.2 *Constitucionalismo Social*

En el año de 1917 empieza la Constitucionalización de los Derechos Humanos a través de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos (Constitución de Querétaro), seguida por la Constitución alemana de Weimer en 1919. Ambas constituciones reconocen tanto los derechos civiles y políticos como a los derechos económicos sociales y culturales¹³. El origen de ambas constituciones es establecido a partir de todos los acontecimientos ocurridos a principios del siglo XX, tanto en Europa como en América Latina, puesto que a través de los mismos cambia la concepción de las ideas

¹⁰ Paolo G. Carozza. “La perspectiva histórica del aporte latinoamericano, al concepto de los derechos económicos sociales y culturales”, *Derechos económicos sociales y culturales*. Alicia Ely Yamín (coord.). Ottawa: PYV, 2006, p.2.

¹¹ Paolo G. Carozza. “La perspectiva ... *Óp. cit.*, p. 3

¹² *Ibíd.*

¹³ Carlos Villán Durán. “Historia y descripción General de los derechos económicos sociales y culturales”. *Derechos Económicos Sociales y Culturales*. Gerardo Molina (coord.). Bogotá: Editorial Kimpres, 2009, p. 11.

liberales clásicas frente a los derechos humanos¹⁴. Es así que, el principal objetivo de enmendar las desigualdades, que se llevaron a cabo en el siglo anterior, se dio a través del reconocimiento de un significativo número de derechos sociales.

Por un lado, en México, la promulgación de la Constitución constituyó el hecho que finalizó la Revolución Mexicana. La Constitución logró establecer garantías individuales y derechos sociales, es por eso que se estatuyó un Estado democrata, representativo y federal. Se determinó que dicha Constitución Política fue la primera en el mundo que incorporó amplias garantías y protecciones sociales y económicas¹⁵. No obstante, dichos derechos no tuvieron mecanismos efectivos para su exigibilidad.

Por su parte, la Constitución alemana, promulgada por tres partidos republicanos (Partido Democrático Alemán, Socialdemócratas y el Centro), tenía por objeto resolver la situación económica de la postguerra; por lo que estableció ciertas garantías sociales e instauró un gobierno republicano. Esta constitución es la primera que se considera como un acercamiento a la definición jurídica de los derechos sociales¹⁶. Entre los derechos sociales que fueron proclamados en la Constitución alemana estuvieron la educación, la protección a la familia, seguros de enfermedad, derecho al trabajo y a la vivienda. Otro de los aportes que realizó la Constitución de Weimar fue establecer que las normas de Derecho Internacional sean incluidas en la legislación de cada nación, marcando una tendencia a nivel mundial.¹⁷ La promulgación de las Constituciones en el siglo XX fue un gran avance para los ordenamientos jurídicos de las naciones, sin embargo, su eficacia aún no se encontraba consolidada.

En 1918 los Derechos Económicos Sociales y Culturales obtuvieron su primer reconocimiento en un instrumento internacional que fue la “Declaración Rusa de los derechos del pueblo trabajador y explotado”. Durante esta época terminó la primera Guerra Mundial y estaba en plenitud la Revolución Rusa. Esta Declaración fue

¹⁴ Érika J. Castro Buitrago, Olga C. Restrepo Yepes, *et al.* “Historia, concepto y estructura de los DESC”. *Estudio Socio Jurídico*, Vol.9 (2007), p. 83.

¹⁵ Paolo G Carozza. “La perspectiva histórica del aporte latinoamericano, al concepto de los derechos económicos sociales y culturales...” *Op cit.*, p. 5.

¹⁶Érika J. Castro Buitrago, Olga C. Restrepo Yepes, *et al.* “Historia, concepto y estructura de los DESC. Estudio Socio Jurídico”... *Op. cit.*, p. 85.

¹⁷Szabo, Imre. “Fundamentos históricos de los derechos humanos y desarrollos posteriores”. *Las dimensiones internacionales de los derechos humanos*. Vasak Karel (coord.). Barcelona: Ediciones Serban S.A.,1984, p. 47.

redactada en oposición a lo que determinaron diferentes Declaraciones respecto de los Derechos Humanos, entre esas, la Declaración de los Derechos del Hombre y del ciudadano de la Revolución Francesa, la Declaración de derechos de Virginia y la Declaración Americana de la Independencia de Estados Unidos¹⁸.

En el año de 1919 empezó la internacionalización de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, a través del tratado de Paz de Versalles, el cual puso fin a la Primera Guerra Mundial y creó la Sociedad de Naciones. A su vez, el Tratado de Versalles creó la Organización Internacional de Trabajo, la cual ha aportado en el avance y defensa de los DESC en el ámbito internacional.¹⁹

1.1.2.3 Reconocimiento de los Derechos Humanos y los DESC en distintos instrumentos internacionales

Varios años después de la Segunda Guerra Mundial, el reconocimiento y protección de los derechos humanos empezó a tomar un papel relevante. Esto se demostró a partir de la expedición de la Carta de la Organización de las Naciones Unidas en 1945. En esta Carta los Derechos Económicos Sociales y Culturales tuvieron cierto reconocimiento; en el artículo 62 se estableció la creación del Consejo Económico y Social que buscaba, entre otros aspectos, la protección de los DESC, sin embargo, la Carta no hacía un reconocimiento específico de tales derechos.

Debido a la falta de protección de los derechos humanos, el 10 de diciembre de 1948 fue aprobada la Declaración Universal de Derechos Humanos. En la misma se encuentran 30 artículos en los que se recoge un catálogo de derechos individuales y colectivos, civiles, políticos y además económicos, sociales y culturales. Para la elaboración de dicha Declaración, hubo varios representantes latinoamericanos que aportaron en algunas reformas basándose en documentos regionales de derechos humanos, entre los que estaban la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre. Estas contribuciones básicamente trataban de los derechos económicos, sociales y culturales, por lo que los latinoamericanos se convirtieron en “custodios” de los DESC al momento de su redacción y esa es la razón por la cual existe gran similitud

¹⁸ Carlos Villán Durán. “Historia y descripción General de los derechos económicos sociales y cultura... *Óp. cit.*, pp. 9-34.

¹⁹*Id.*, p 12.

entre la Declaración Universal y la Declaración Americana.²⁰ Ambas declaraciones reconocen el derecho al trabajo, la seguridad social, la vestimenta, la alimentación la salud, la maternidad la infancia y la educación²¹. Una de las diferencias entre las declaraciones es que los DESC se encuentran entremezclados con los Derechos Civiles y Políticos lo que da una sensación de interdependencia e indivisibilidad entre los mismos en la Declaración Americana.

Los representantes americanos defendieron a los DESC como derechos universales, ya que tenían por delante un interés de igualdad sin basarse en premisas de gobierno, y ya sean estatistas o socialistas, lo que se buscaba era la dignidad humana y el bien común. Asimismo interpretaron a la libertad no simplemente como la ausencia de límites sino una interpretación donde se determina un desarrollo integral de la persona a través de la educación y el trabajo.²² Mientras transcurría la Guerra Fría, el 16 de diciembre de 1966, se crearon dos pactos que reforzaron a la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó ambos pactos en su resolución “200 A (XXI)”; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC)²³, formando así la Carta Internacional de Derechos Humanos.

El PIDESC es el texto en el cual se encuentran regulados los derechos económicos sociales y culturales a nivel universal, con la obligación de su cumplimiento. A causa de la Guerra Fría se impuso una división artificial entre los derechos civiles y políticos y los derechos económicos sociales y culturales. Ninguno de los relatores de cada uno de los pactos pudo incluir a ambos tipos de derechos en un solo tratado internacional, por lo que fueron divididos en dos. La Guerra Fría influyó en dicha división, puesto que para los capitalistas los únicos derechos válidos eran los individuales; mientras que para los comunistas eran de mayor importancia los derechos económicos sociales y culturales. La división también tuvo consecuencias graves, ya que a los derechos civiles y políticos se los dotó de un control mas rígido y específico. Asimismo se estableció un

²⁰ Johannes Morsink. “The Universal Declaration of Human Rights. Origins, Drafting and Intent”. *University of Pennsylvania Press* (1999), p. 131.

²¹ Paolo G. Carozza. “La perspectiva histórica del aporte latinoamericano, al concepto de los derechos económicos sociales...” *Óp. cit.*, p. 11.

²² *Ibíd.*

²³ *Id.*, p 12.

Protocolo Facultativo a través del cual se creó el Comité de Derechos Humanos. Este último permitió recibir quejas para las violaciones de los derechos y se determinó que los derechos civiles y políticos son de reclamación inmediata ante los tribunales de justicia. Los DESC, por otro lado, no obtuvieron ningún Protocolo Facultativo y consecuentemente no había la posibilidad de emitir quejas, es así que los DESC no tuvieron suficiente protección, ya que el Pacto no establece una tutela judicial efectiva, ni tampoco reconoce que estos derechos puedan ser justiciables ante los tribunales. Claramente se observa que los DESC han sido derechos discriminados debido a razones ideológicas en consecuencia de la Guerra Fría.²⁴

En el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, la protección de los derechos humanos comenzó a partir de la creación de la OEA (Organización de Estados Americanos) y la adopción de distintos instrumentos, entre esos: la Carta Internacional Americana de Garantías Sociales, también denominada Declaración de los Derechos Sociales del Trabajador, que fue aprobada en la IX Conferencia Internacional de Río de Janeiro en el año de 1947²⁵. Este documento tiene como objetivo principal “declarar los principios fundamentales que deben amparar a los trabajadores de toda clase y constituye el “mínimum” de los derechos que ellos deben gozar en los Estados Americanos, sin perjuicio de que las leyes de cada uno puedan ampliar tales derechos o reconocer otros más favorables.²⁶”; la Declaración Americana de Derechos y Deberes del hombre y de la mujer, la Carta de la OEA, la Declaración Americana de Derechos Humanos, la Convención Americana de Derechos Humanos, el Protocolo de San Salvador, entre otros. Tras el paso del tiempo se ha ido perfeccionando a través de la adopción de nuevas normas y la creación de órganos de protección la regulación de los derechos económicos, sociales y culturales en el sistema interamericano. No obstante, al igual que en los distintos sistemas internacionales, ha tenido menor protección que los

²⁴ Carlos Villán Durán. “Historia y descripción General de los derechos económicos sociales y...”. *Óp. cit.*, pp. 9-34.

²⁵ Máximo Pacheco Gómez. *Los Derechos Humanos, documentos básicos*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 2000, p. 1193.

²⁶ Carta Internacional Americana de Garantías Sociales (1947). Artículo 1.

derechos civiles y políticos. Esta falta de protección, no se debe a lagunas normativas, sino más bien a la aplicación de las mismas por parte de los órganos de protección²⁷.

La Carta de la OEA, en un principio fijaba algunas previsiones respecto a los DESC, sin embargo en 1967 cuando la Carta se modificó estructuralmente y se aprobó el Protocolo de Buenos Aires, hubo reformas institucionales que conllevaron al disfrute y goce de los derechos económicos, sociales y culturales. Entre los cambios que fueron desarrollados, se encontraban el desarrollo integral, salarios justos, oportunidades de empleo, nutrición, viviendas adecuadas con el objetivo de tener una vida digna y sana.

La Convención Americana de Derechos Humanos, también conocida como Pacto de San José de Costa Rica, hace referencia fundamentalmente al reconocimiento de los derechos civiles y políticos. No obstante, en el artículo 26 se protege a los derechos económicos, sociales y culturales y el mismo dispone que:

Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados²⁸.

Debido a la falta de protección de los Derechos Económicos Sociales y Culturales en la Convención Americana, se decidió adoptar el Protocolo de San Salvador, el mismo que tiene un reconocimiento más amplio respecto de los DESC y a su vez complementa a la Convención en esta materia. La Comisión Interamericana, o los Estados miembros, pueden solicitar protocolos adicionales y están facultados para incluir progresivamente en el régimen de protección otros derechos y libertades²⁹ para conseguir un mejor desarrollo en los instrumentos internacionales. Es por eso que en el año de 1998 la Asamblea General de los Estados Americanos, que se reunió en San Salvador, adoptó el Protocolo Adicional a la Convención Americana en materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Dentro del Protocolo de San Salvador se

²⁷ Fabián Salvioli. "La protección de los Derechos Económicos Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos ...". *Óp. cit.*, p.3.

²⁸ Convención Americana de Derechos Humanos (1969). Artículo 26.

²⁹ Convención Americana de Derechos Humanos (1969). Artículo 77.

desarrollan cuestiones específicas entre esas la interdependencia e indivisibilidad de los derechos humanos³⁰.

La primera vez en que se reconoció esta interdependencia e indivisibilidad entre los DESC y los derechos civiles y políticos fue en la primera conferencia de Derechos Humanos en el año de 1968. En dicha conferencia se determinó que la realización plena de los derechos civiles y políticos sería imposible sin el goce de los derechos económicos, sociales y culturales.³¹ Sin embargo, los sistemas de protección a nivel global y regional establecen cierta diferenciación entre ambos en la normativa tanto sustancial como procedimental, lo que consecuentemente lleva a obstaculizar la exigibilidad de los derechos.³²

1.1.3 Obligaciones de los Derechos Económicos Sociales y Culturales

Para que los DESC tengan plena realización, cada uno de los Estados parte deben cumplir ciertas obligaciones que según algunos textos internacionales deben ser desempeñadas de manera progresiva³³. La progresividad es una de las características principales en los DESC, es por eso que posteriormente se desarrollará el tema con más detenimiento. Pero ahora, respecto a la naturaleza de las obligaciones del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) se ha establecido un modelo compuesto de tres niveles o tipos de obligaciones respecto de los Derechos Económicos Sociales y Culturales que deben ser cumplidas y se dividen en Respetar, Proteger y Realizar, esta última refiriéndose a cumplir y satisfacer los derechos de las personas. Sin embargo, dentro de esta existen tres perspectivas de cómo el Estado debe cumplir las obligaciones. Primero que nada debe promover actividades con el fin de facilitar el goce de los derechos, utilización de recursos que aseguren un nivel de vida adecuado y por último se encuentra la obligación de proporcionar, donde los estados deben hacer efectivo el disfrute de los Derechos Económicos Sociales y

³⁰ Fabián Salvioli. “La protección de los Derechos Económicos Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos...”. *Óp.cit.*, p.11.

³¹ Antonio Cancado Trindade. *El Derecho Internacional de los Derechos Humanos en el Siglo XXI*. México D.F: Jurídica de las Américas, 2009, pp. 53-103.

³² Laura Romero Villamizar. “Los Mecanismos de Supervisión y Garantía de los Derechos económicos sociales y culturales en el Sistema Europeo de Derechos Humanos y en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”. *Revista Derecho Público* 26 (2011), p 5.

³³A. Fajardo Sánchez. “La protección de Derechos Económicos Sociales y Culturales, DESC, en el Sistema interamericano de protección de los derechos económicos, sociales y culturales”. *Revista IUSTA*. No. 23 (2005), pp. 45-46.

Culturales. La visión tradicional ha contemplado que este tipo de obligaciones son de medio y de resultado³⁴.

La Observación General 3 del Comité de DESC ha hecho una distinción entre ambos tipos de obligaciones. Por un lado, las obligaciones de medio determinan que el Estado se compromete a adoptar un comportamiento de acción o de abstención. Lo que se exige a través de las obligaciones de conducta es una acción con el objetivo de conseguir el disfrute de un derecho en particular³⁵. Además, para determinar si un gobierno ha violado los derechos, no es suficiente con demostrar que estos no han sido reparados o satisfechos, sino que el comportamiento del poder público no debe cumplir con su finalidad en orden de alcanzar de manera apropiada los estándares técnicos o políticos³⁶. La Corte Interamericana de Derechos Humanos ha establecido en un *dictum* aplicable a toda obligación de comportamiento que deben (...) “emprenderse con seriedad y no como una simple formalidad condenada de antemano a ser infructuosa. Debe tener un sentido y ser asumida por el Estado como un deber jurídico propio y no como una simple gestión de intereses particulares (...)”³⁷ A su vez, las obligaciones de resultado, hacen referencia a que el Estado tiene como objetivo final alcanzar un resultado determinado para alcanzar metas específicas y satisfacer los derechos económicos, sociales y culturales de las personas³⁸.

Por otro lado, la obligación de respeto, se refiere a que el Estado debe abstenerse de adoptar medidas que puedan afectar o impedir la actividad libre de los individuos en el empleo de sus recursos con el fin de alcanzar el máximo goce de sus derechos. Asimismo el artículo 1.1 de la Convención Americana, norma de carácter general, dispone la obligación de los Estados Parte de respetar y garantizar el pleno ejercicio de

³⁴ R. Gialdino. “Obligaciones del Estado ante el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”. *Revista IIDH. Vol 37*, p. 107.

³⁵ R. Gialdino. “Obligaciones del Estado ante el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales... *Óp. cit.*, p. 107.

³⁶ P. Nikken. “La protección de los derechos humanos: haciendo efectiva la progresividad de los derechos económicos sociales y culturales”. *Revista IIDH. Vol 52* (1989), p.112.

³⁷ Corte IDH. Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras. Fondo. Sentencia de 29 de julio de 1988. Serie C No.4, párr. 174. El *dictum* está referido a la obligación de investigar, pero perceptiblemente tiene su origen en otro de la Corte Internacional de Justicia referido a la obligación de negociar, que es otra obligación de medio o comportamiento: “ las partes tienen la obligación de comportarse de tal manera que la obligación tenga un sentido, lo que no ocurre cuando una ellas insiste en su propia posición sin contemplar ninguna modificación”.

³⁸ Comité de Derechos, Económicos, Sociales y Culturales. Observación General No. 3, párr. 2.

los derechos y libertades reconocidos en ella sin discriminación alguna³⁹. Según la Corte Suprema de Justicia Argentina, el Estado debe tomar todas las medidas necesarias para remover los obstáculos que puedan existir para que los individuos puedan disfrutar de los derechos que la Convención reconoce y satisfacer las necesidades de la población⁴⁰. En definitiva, no hay como perjudicar el goce de los derechos por medio de intervención estatal.

La segunda obligación es de protección, a través de la misma los estados deben prevenir las posibles violaciones y el incumplimiento de la garantía de los derechos debido a las diferentes acciones que realicen terceros, por ejemplo intereses económicos, que afecten los derechos de las comunidades. Además, esta obligación implica que cada Estado debe crear métodos para evitar las posibles violaciones de los derechos, es por eso que se debe establecer la creación de recursos legales, judiciales, administrativos y políticos para que los derechos de las personas estén protegidos y en el caso de que sean violentados existan reparaciones. Todos los ciudadanos deben tener acceso a la justicia, sin ningún tipo de discriminación para que puedan reclamar y exigir sus derechos⁴¹. Es por eso que esta obligación tiene como objetivo principal proteger a la persona humana de otras personas ya sean físicas o jurídicas frente a elementos agresivos o autoritarios a no impedir que los particulares violenten el derecho.

La última obligación de realizar o satisfacer se refiere que los Estados parte tienen la obligación de adoptar medidas necesarias para que se garantice de manera equitativa y efectiva, cada uno de los derechos⁴². Dentro del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, todos los artículos que lo componen y que reconocen expresamente un derecho señalan que la obligación del Estado es la de tomar medidas (...) ⁴³. En este sentido, el artículo 2.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales ha establecido que cada uno de los Estados parte se compromete a

³⁹ Corte IDH. Opinión Consultiva OC- 4/84. Opinión del 19 de enero de 1984, párr. 53.

⁴⁰ Corte Suprema de Justicia. *Caso: Giroldi y otro*. Fallos 318,514,530. Sentencia 07 de abril de 1995.

⁴¹ A. Fajardo Sánchez. “La protección de Derechos Económicos Sociales y Culturales, DESC, en el Sistema interamericano de protección de los derechos económicos, sociales y culturales”. *Revista IUSTA*. No. 23 (2005), pp. 45-46.

⁴² *Ibíd.*

⁴³ Francisco Urbina. “Derechos, económicos, sociales y culturales: Apuntes acerca de la justiciabilidad de los derechos fundamentales”. *Pensamiento Constitucional Vol. 13* (2007), p.8.

adoptar medidas, de manera separada como también, mediante la cooperación internacional, con el objetivo de lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos reconocidos⁴⁴.

Según ABRAMOVICH y COURTIS, la obligación de adoptar medidas en el caso del PIDESC, resulta “modalizada por la referencia a la disponibilidad de recursos y a la realización progresiva de la efectividad de los derechos”⁴⁵. Al momento de hablar respecto de la adopción de medidas, si bien el Pacto reconoce que la total efectividad de los derechos puede ser alcanzada en forma paulatina, impone a los Estados la obligación de implementar, en un plazo razonablemente breve a partir de su ratificación, actos concretos, deliberados y orientados lo más claramente posible hacia la satisfacción de la totalidad de las obligaciones⁴⁶. Esto quiere decir que el Estado debe tener un camino a través del cual se cumpla su objetivo y obligación a como de lugar, cada una de las acciones que este haga deben apuntar a la meta lo más rápido posible. Es por eso, que según el principio 8 de Maastricht⁴⁷, “es cuestión del Estado la carga de demostrar que está haciendo un progreso medible hacia la plena realización de los derechos en cuestión”⁴⁸.

De acuerdo a la Observación General No.14 que trata sobre “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, en el párrafo 47 se ha establecido que: “un Estado Parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia, justificar su incumplimiento de las obligaciones básicas que son inderogables”.⁴⁹ Asimismo la Observación General No.13, respecto al derecho a la educación, ha establecido que las obligaciones son

⁴⁴ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966). Artículo 2.1.

⁴⁵ Victor Abramovich y Christian Courtis. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2002, p.65.

⁴⁶ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General No.3, párr.2.

⁴⁷ Los principios de Maastricht constituyeron una opinión internacional de expertos, que reiteran las normas de derechos humanos en el área de las obligaciones extraterritoriales. Estos principios fueron expedidos el 28 de 2011 por 40 expertos del derecho de derecho internacional, que incluía relatores especiales y actuales del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas.

⁴⁸ Pese a no haber sido adoptados formalmente por un órgano de Naciones Unidas, han sido empleados por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales para evaluar los informes estatales y para desarrollar las distintas observaciones generales del Pacto, además aclaran las obligaciones extraterritoriales de los estados teniendo como base el derecho internacional vigente. Victor Abramovich y Christian Courtis. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2002, p.69

⁴⁹ Observación General No.14 del Comité de DESC “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, párr. 47.

inderogables, es por eso que inclusive no se extinguen en situaciones de emergencia, de conflicto o desastre natural⁵⁰. En conclusión, se puede observar que las obligaciones deben ser cumplidas y ejecutadas bajo el principio de buena fe, con el objetivo de que los derechos económicos sociales y culturales sean ejercidos.

1.1.4 Progresividad

La progresividad es varias veces entendida como aquel elemento de la exigibilidad en el sentido de que esta última no será realizada de manera inmediata sino en un término paulatino. Sin embargo, esta no debe ser entendida de esta manera, puesto que los derechos inherentes a la dignidad de la persona humana son de inmediata protección⁵¹. Es así que, el artículo 1 del Protocolo de San Salvador y el artículo 2.1 del PIDESC han dispuesto que la progresividad consiste en el paso por el cual un Estado debe adoptar las medidas necesarias para cumplir con las obligaciones que se deriven de los DESC⁵². Asimismo, respecto del artículo 2, el Comité de DESC ha señalado que el concepto de progresividad:

Constituye un reconocimiento del hecho de que la plena efectividad de todos los DESC, en general, no podrá lograrse en un breve periodo. Se requiere de un dispositivo con flexibilidad necesaria para que refleje las realidades del mundo real y las dificultades que implica para cada país asegurar la plena efectividad de estos derechos⁵³.

Al igual que en estos dos Instrumentos Internacionales, la Convención Americana de Derechos Humanos también ha establecido que a través de la adopción de medidas se puede lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos de acuerdo al artículo 26, el mismo que contempla el desarrollo progresivo de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. A su vez el Comité de DESC ha manifestado que la progresividad se debe interpretar como el deber de “proceder lo más expedita y eficazmente posible” al alcance de las condiciones económicas, sociales y culturales

⁵⁰ Observación General No.13 del Comité de DESC “ El derecho a la educación”, párr.10.

⁵¹ Pedro Nikken. “La protección de los Derechos Humanos haciendo efectiva la progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales”. *Revista IIDH. Vol 52* (1989), pp. 71-72.

⁵² Protocolo de San Salvador. Artículo 1 y Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Artículo 2.1.

⁵³ Julián Daniel López Murcia y Lina María García Daza. “La obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales: el caso de los servicios públicos en Colombia”. *Realidades y tendencias del derecho en el Siglo XXI, Derecho Público VI*. Luis Fernando Álvarez Londoño *et al.* (coords.). Bogotá: Temis, 2010, p. 230.

deseadas.⁵⁴

Por otro lado, es preciso destacar el Principio 21 de los principios de Limburgo⁵⁵ el cual establece que:

La obligación de alcanzar el logro progresivo de la completa aplicación de los derechos exige que los Estados parte actúen tan rápidamente posible como les sea posible en esa dirección. Bajo ningún motivo esto se deberá interpretar como un derecho de los Estados de diferir indefinidamente los esfuerzos desplegados para la completa realización de los derechos.⁵⁶

La progresividad hace referencia al progreso, el cual se refiere a la acción de alcanzar, de cumplir con plena efectividad las obligaciones. Es así que la progresividad no puede ser invocada como excusa para la falta de cumplimiento de los derechos como se ha establecido en las pautas de los principios de Maastricht. Todo lo contrario, la progresividad debe ser dinámica, puesto que resulta ser una fuerza llamada a producir un movimiento constante, además se la ha determinado como la “luz del objetivo”, es un deber concreto y continuo⁵⁷.

Además del dinamismo de la progresividad, otra de sus características es la unidireccionalidad. Esto se refiere que se debe establecer la prohibición de que haya regresividad, disminución del grado de protección que se hubiese alcanzado en un momento determinado⁵⁸. Lo que se busca es limitar las situaciones que causan retroceso con los avances ya obtenidos, es decir que no puede haber falta de protección de los derechos, o un estancamiento para que se logre el objetivo; el reconocimiento y ejercicio pleno de los derechos económicos sociales y culturales⁵⁹. A través de la

⁵⁴ Comité de DESC, Observación General Núm. 3: “La índole de las obligaciones de los Estados Partes”, 14 de diciembre de 1990. Ginebra, Suiza. Quito Periodo de Sesiones. Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, párr. 9.

⁵⁵ Distinguidos expertos en el ámbito del derecho internacional, convocados por la Comisión Internacional de Juristas, la Facultad de Derecho de la Universidad Limburg y el Instituto de Derechos Humanos Urban Morgan, se reunió en Maastricht con el propósito de considerar la naturaleza y el alcance de las obligaciones de los Estados Parte conforme al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Los participantes convinieron unánimemente en los principios, los mismos que reflejan la situación actual del derecho internacional.

⁵⁶ Principio de Limburgo relativos a la aplicación del Pacto Internacional de Derechos, Económicos, Sociales y Culturales, 1986, Maastricht, Países Bajos.

⁵⁷ Victor Abramovich y Christian Courtis. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2002, p.92.

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ Instituto de Derechos Humanos de la Universidad Centroamericana. “José Simeón Cañas”. *Justiciabilidad de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. San Salvador: Idhuca, 2009, p.19.

obligación de progresividad, los Estados parte están dispuestos a mejorar las condiciones del ejercicio de los derechos, a adoptar medidas de manera rápida y efectiva para garantizar los derechos. Todo esto demuestra que los Estados no deben empeorar la situación de los DESC. Es por eso que las medidas que sean de carácter retroactivo deben justificarse de acuerdo a la totalidad de derechos dispuestos en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En el, además deben tener una rigurosa consideración y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos que se disponga⁶⁰.

A su vez, la obligación de progresividad, surge de los niveles mínimos de garantía de cada Estado parte y de acuerdo a esto el Comité de DESC ha determinado que “cada uno de los Estados deben tener una obligación mínima de asegurar la satisfacción de, por lo menos, niveles esenciales de cada uno de los derechos”⁶¹. Los Estados tienen que brindar condiciones de acceso, para que no se regrese a condiciones anteriores. Cada uno de los derechos económicos o sociales tiene un nivel esencial que debe ser observado por los Estados y no puede ser violado. La obligación de que cada Estado cumpla con los niveles básicos de los derechos económicos sociales y culturales, se basa en la necesidad de tomar medidas de forma inmediata, considerando que los derechos constituyen imperativos que los Estados deben cumplir.

Las medidas básicas que deben otorgar los Estados a los derechos deben ser positivas, es decir, si un derecho no se encuentra protegido de manera apropiada, el Estado debe adoptar medidas que permitan alcanzar el contenido mínimo. Por eso, en la Observación General No.3 del Comité de DESC, se manifiesta que los Estados parte, bajo ninguna circunstancia, pueden dejar de cumplir las obligaciones mínimas de los derechos, ya que estas obligaciones tienen carácter inderrogable⁶². Se ha establecido también que el contenido mínimo de los derechos es un punto de referencia que permite la determinación de la base mínima de bienestar o de satisfacción de necesidades, como

⁶⁰Comité de DESC, Observación General Núm 3: “La índole de las obligaciones de los Estados Partes”, 14 de diciembre de 1990. Ginebra, Suiza. Quinto Periodo de Sesiones. Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, párr.9.

⁶¹ *Id.*, párr.10.

⁶² *Ibid.*

requisito para el cumplimiento positivo y progresivo de los DESC⁶³. Pero, además, cada derecho debe tener su propio contenido mínimo, puesto que no todos los derechos son iguales. Por esto, se debe realizar un análisis caso por caso para determinar cuál es el contenido básico y esencial que se debe cumplir.

En síntesis, la determinación del contenido mínimo de los derechos económicos, sociales y culturales es esencial, puesto que los estados deben basarse en dicho contenido para dar cumplimiento de manera efectiva a lo que se ha establecido. A partir de la observancia del nivel básico del derecho los Estados deben desarrollar adecuadamente un derecho económico, social y cultural.

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos con el fin de verificar el cumplimiento y las medidas aplicadas al desarrollo de los derechos, económicos sociales y culturales por parte de cada Estado, sostuvo la realización de informes periódicos. A través de estos informes, la CIDH se encarga de analizar el principio de progresividad, para monitorear el cumplimiento de las obligaciones y la efectividad de los derechos. Asimismo, se determinó que cada Estado parte debe demostrar el desarrollo del principio de progresividad de acuerdo al crecimiento de cada estado y no bajo criterios generales. Además, se estableció que el principio de progresividad, no se puede usar como medio justificativo para la regresión de las garantías ya existentes⁶⁴. Así también, ABRAMOVICH ha señalado que la progresividad indica al mismo tiempo un mandato de gradualidad y de no reversibilidad en la actuación del Estado y está lejos de ser un permiso para dilatar la efectividad de los derechos consagrados.⁶⁵

En conclusión, el objetivo principal del PIDESC es que existan obligaciones claras que deben ser cumplidas por cada uno de los Estados para que exista plena efectividad de los derechos. Siempre ha habido gran debate en relación al alcance de las obligaciones de los Estados respecto de los DESC, específicamente con la obligación de

⁶³ Arely Sandoval. *Los Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. México: DECA, 2001. Pág. 17

⁶⁴ A. Fajardo Sánchez. “La protección de Derechos Económicos Sociales y Culturales, DESC, en el Sistema interamericano de protección de los derechos económicos, sociales y culturales”. *Revista IUSTA*. No. 23 (2005), p.50.

⁶⁵ Abramovich, Víctor y Courtis, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Ed. Trotta, 2002, p. 92.

desarrollo progresivo frente a los derechos civiles y políticos⁶⁶. Es por eso que la interpretación internacional ha aclarado que el principio de progresividad y las obligaciones contraídas por los Estados respecto de los DESC no son menos rigurosas que los Derechos Civiles y Políticos. Por un lado hay varios autores que establecen que los derechos económicos sociales y culturales son únicamente políticas públicas, mientras que otros señalan que la realización efectiva de los derechos civiles y políticos es imposible sin los DESC⁶⁷.

1.1.5 Justiciabilidad

La justiciabilidad de los derechos económicos sociales y culturales ha sido un tema de gran controversia. Estos derechos no han tenido el mismo poder de exigibilidad que los derechos civiles y políticos. Se ha establecido que la “juridicidad” de los DESC depende de la disponibilidad de recursos de cada Estado, además que si bien los derechos están reconocidos en distintos instrumentos internacionales, no tienen el carácter de ser justiciables ni exigibles. Varias son las razones que dan lugar a este problema. Una de ellas es la vaguedad de los textos normativos y la falta de interpretación de los mismos, la cual se debe a la ausencia de mecanismos apropiados de implementación⁶⁸. A su vez, existen obstáculos que no permiten que los derechos puedan ser reclamados ante un juez o tribunal de justicia.

Las limitaciones que tienen los DESC respecto de la justiciabilidad proceden de cuatro elementos; la imprecisión de los derechos, la viabilidad económica, el debate de quien es el obligado a satisfacer determinado derecho y finalmente la falta de mecanismos procesales⁶⁹. El primero hace referencia a que es muy difícil en el ámbito de los DESC especificar y concretar cada uno de los derechos y su obligación correlativa. Por otro lado la viabilidad económica es una limitación, puesto que si bien

⁶⁶Julián Daniel López Murcia y Lina María García Daza. “La obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales: el caso de los servicios públicos en Colombia”... *Óp. cit.*, p.220.

⁶⁷ Declaración de Teherán, 1968, con ocasión de la Conferencia Internacional de Derechos Humanos, establece en su artículo 13: “Como los derechos humanos y las libertades fundamentales son indivisibles, la realización de los derechos civiles y políticos sin el goce de los derechos económicos sociales y culturales resulta imposible”

⁶⁸Abramovich, Víctor y Courtis, *Christian. Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Ed. Trotta, 2002, pp.37-40.

⁶⁹ Carlos Vicente de Roux. *Derechos económicos, sociales y culturales, política pública y justiciabilidad*. Bogotá: Cepal, Naciones Unidas, 2004, p.13.

se conoce el contenido del derecho, no siempre puede ser satisfecho y exigible de manera inmediata. La tercera limitación establece que es difícil determinar quién es el obligado a satisfacer el derecho. La sociedad ha sido una de las respuestas, no obstante ha sido imposible fijar si se refiere a una persona, un órgano o una institución son los que están sujetos a dicha obligación⁷⁰.

Por último, los mecanismos procesales en el ámbito de los derechos económicos, sociales y culturales siempre se han visto como un problema, puesto que no se ha encontrado la idoneidad de los mismos⁷¹. Se dice que a través de los mismos lo que se resuelve son problemas los cuales se sancionan. Sin embargo, en el caso de los DESC, al ser derechos positivos, no existe espacio para ninguna sanción porque no son derechos exigibles⁷².

En la perspectiva internacional, la exigibilidad de un derecho es muy importante, puesto que al ser exigible es competente para recibir reclamos por violaciones y determinar las reparaciones correspondientes. Si la autoridad para determinar dichos parámetros es un juez o un tribunal, entonces se habla de la justiciabilidad del derecho, siendo esta la garantía mas idónea para la protección de los derechos⁷³.

Varios autores han establecido tanto argumentos a favor como argumentos en contra de la justiciabilidad de los DESC. Por un lado, los que están en desacuerdo y la objetan, tienen como argumento principal la diferencia de la naturaleza entre los derechos civiles y políticos y los derechos económicos sociales y culturales. El carácter de las obligaciones que ambos grupos poseen es el principal argumento para su distinción. Los DCP poseen obligaciones negativas, es decir que los Estados deben regirse en acciones de no hacer, tales como no aplicar sanción sin juicio previo, no detener arbitrariamente, entre otras. Mientras que los DESC implican el nacimiento de obligaciones positivas, esta estructura en cambio, implica que el Estado debe brindar prestaciones positivas, como por ejemplo: brindar servicios de salud, proporcionar

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

⁷² *Id.*, pp. 14-15.

⁷³ *Ibid.*

educación, etc⁷⁴. Según SCHEININ, existen razones verdaderas y falsas frente al desarrollo de la justiciabilidad de los DESC y frente a las razones falsas hace referencia a la naturaleza de los derechos. Él no considera que la naturaleza de los DESC sea un limitante o un obstáculo para la justiciabilidad de los derechos⁷⁵.

De acuerdo a lo anteriormente dicho, se han desprendido conclusiones que cuestionan la afirmación de que únicamente los derechos civiles y políticos pueden ser justiciables. Esto es debido a que todo derecho genera tanto obligaciones positivas como negativas al Estado. No obstante, hay que analizar qué tipo de obligaciones son las que generan exigibilidad a través de la actuación judicial⁷⁶. Muchas veces las violaciones de los DESC provienen de obligaciones negativas, el más claro ejemplo de las mismas es la no discriminación. Esta obligación sirve como posible elemento para la justiciabilidad de los DESC, el reconocimiento de la misma constituye un límite y un estándar de impugnación de la actividad estatal no respetuosa de dichos derechos. Muchas veces cuando se plantea este elemento, como por ejemplo falta de acceso a la educación o a la salud debido a que la persona no posee las facilidades económicas, o cualquier otro tipo de factor discriminatorio. Para estos casos, resultan viables las acciones judiciales tradicionales tales como acciones de inconstitucionalidad, de impugnación, de amparo, de reclamo de daños y perjuicios entre otros⁷⁷.

Por su parte, el cumplimiento de las acciones positivas, son las que resultan difíciles de ser garantizadas judicialmente frente a un tribunal. Esto se debe a que el Poder Judicial no es una vía adecuada para realizar planificaciones de política pública, por lo que es difícil que se tomen medidas de protección de carácter general mediante esta vía. “El poder judicial carece de medios compulsivos para la ejecución forzada de una

⁷⁴Victor Abramovich y Christian Courtis. “Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales”. *La aplicación sobre tratados internacionales sobre derechos humanos para los tribunales locales*. Abregu M, et al (coords.). Buenos Aires: Del Puerto/CELLS, 1997, pp. 283-350.

⁷⁵Scheinin, M, “Direct Applicability of Economic, Social and Cultural Rights: A Critique of the Doctrine of Self Executin Treaties”. *Social Rights as Human Rights: A European Challenge*. Drzewicki, K., Krause, et al.(coords.). Turku, 1994, pp. 73-87.

⁷⁶Victor Abramovich y Christian Courtis. “Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales”. *La aplicación sobre tratados internacionales sobre derechos humanos para los tribunales locales*. Abregu M, et al. (coords.). Buenos Aires: Del Puerto/CELLS, 1997, pp. 283-350.

⁷⁷ *Ibíd.*

supuesta sentencia que condene al Estado a cumplir con la prestación omitida(...)"⁷⁸.

Otro de los argumentos en contra es que existen posiciones que determinan que el desarrollo progresivo priva la justiciabilidad, esto justifica la imposibilidad de exigir judicialmente en casos individuales el inmediato cumplimiento de las obligaciones⁷⁹. Sin embargo Oscar Parra ha establecido que esto:

(...)no es un permiso al Estado para que deje de adoptar las medidas adecuadas y necesarias orientadas a cumplir las obligaciones en cuestión, valga repetir, progresivamente. Para la jurisprudencia el que una prestación amparada por un derecho sea de carácter programático no quiere decir que no sea exigible o que eternamente pueda incumplirse⁸⁰.

A pesar de que existan varias limitaciones y obstáculos para que los derechos económicos sociales y culturales sean justiciables, también hemos podido observar que existen vías a través de las cuales estos pueden ser exigidos. Para cumplir con este desafío, se han desarrollado principios doctrinales como las obligaciones mínimas de los Estados respecto de los DESC demostradas en los principios de Limburgo y las observaciones generales del Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas. Otro de los desarrollos doctrinales para el efectivo cumplimiento de las obligaciones, la garantía de la exigibilidad y la justiciabilidad de los derechos ha sido la identificación de los componentes justiciables de los DESC, entre esos: el derecho a la educación, “el derecho a la salud sobre todo en casos atinentes a la no discriminación y al debido proceso legal considerado como justiciable por ya haber sido considerado por diversos tribunales y órganos de supervisión en los planos internacionales y nacionales”⁸¹.

En conclusión, a pesar de que los DESC han enfrentado obstáculos respecto a su “justiciabilidad”, los derechos económicos, sociales y culturales han demostrado ser plenamente justiciables, ya que paulatinamente se han instaurando procesos a través de instrumentos internacionales que han demostrado que estos derechos pueden ser defendidos y protegidos frente a los tribunales. Los instrumentos internacionales han

⁷⁸ *Id.*, pp. 13-14.

⁷⁹ Oscar Parra. *Justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. México DF: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2011, p. 13.

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ V.A Leary. “The Right to Complain: The right to health.” *The Right to complain about Economic, Social and Cultural Rights*. F. Coomans et al. (coords.). Utrecht SIM, 1995, pp. 69-101.

señalado la importancia de la “justiciabilidad” de los DESC, ante el Comité de DESC, la Corte Interamericana y la CIDH. Además, se ha establecido que no existen diferencias determinantes entre los derechos civiles y políticos y se ha señalado que todos los derechos económicos, sociales y culturales generan obligaciones que pueden servir como elemento para la “justiciabilidad” de los DESC.

1.2 DERECHO A LA SALUD

1.2.1 Contenido

El derecho a la salud forma parte de los derechos económicos sociales y culturales, que fueron explicados y desarrollados en el acápite anterior. Este derecho se encuentra regulado y protegido a nivel internacional en el artículo 12.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. A través de este artículo, se regula el derecho a la salud y dispone que los Estados partes en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.⁸² De igual manera, el Pacto establece que los Estados parte deben tomar ciertas medidas a fin de asegurar la plena efectividad del derecho. Entre las medidas en el Pacto, figuran: La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil y el desarrollo de los niños; el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas; la creación de condiciones que aseguren a todos la asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.⁸³

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud fue la primera organización que dio una definición explícita del derecho a la salud en la cual establece que: “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.⁸⁴ A su vez el derecho a la salud se encuentra recogido a nivel regional en el Protocolo de San Salvador en el artículo 10.2, el cual establece que con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente adoptar ciertas medidas para

⁸² PIDESC. Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1966). Artículo 12.1.

⁸³ PIDESC. Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1969). Artículo 12.

⁸⁴ Parra Oscar, Aránzazu M, Martín A. *Protección Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales. Sistema Universal y Sistema Interamericano*. San José: Editorama, 1995, p.155.

garantizar dicho derecho.⁸⁵ El contenido del derecho a la salud en el Protocolo de San Salvador no corresponde a un derecho a gozar de buena salud o de no estar enfermo, mas bien trata de un derecho de protección a la salud, de tener los medios idóneos para tener el mayor nivel de bienestar posible.⁸⁶

Otra de las cuestiones que también deben ser tomadas en cuenta es que el derecho a la salud no debe ser interpretado como el estado de una persona en estar sano. Cuando el protocolo de San Salvador se refiere “al disfrute del más alto nivel de bienestar físico mental y social⁸⁷”, se toma en consideración varios elementos, entre esos bienes, servicios y condiciones necesarias para lograr alcanzar el máximo nivel de salud. Así mismo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales determina que el derecho a la salud es un derecho inclusivo que no únicamente abarca la atención de salud, sino que para que exista un nivel de salud adecuado entre las personas, hay diferentes factores que determinan el estado de buena salud en un ser humano. Entre estos factores se encuentran: el acceso al agua limpia potable, condiciones sanitarias adecuadas, correcta alimentación condiciones sanas de salud en la vivienda y en el trabajo, acceso a la educación y a la información en aspectos de salud, entre esas salud sexual y reproductiva⁸⁸. Como se puede observar, el derecho a la salud está muy relacionado con otros derechos económicos sociales y culturales, entre los que se destaca vivir en un medio ambiente sano, tener una nutrición adecuada, además de la atención medica especializada de las personas adultas mayores y personas con discapacidades mentales y físicas y acceso a fuentes de agua.⁸⁹

Además de la vinculación con los distintos derechos económicos sociales y culturales, el derecho a la salud tiene una estrecha relación con distintos derechos civiles y políticos y libertades fundamentales tales como el derecho a la vida, a la integridad personal, a no ser sometido a torturas o tratamientos inhumanos o degradantes; entre esos experimentos médicos, además a la no discriminación, al debido

⁸⁵ Protocolo de San Salvador (1988). Artículo 10.2.

⁸⁶ Carlos Iván Fuentes Alcedo. “Protegiendo el Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: Estudio comparativo sobre justiciabilidad desde un punto de vista sustantivo y procesal”. *American University Law Review*, Volumen 2 (2006), p.14.

⁸⁷ Protocolo de San Salvador (1988). Artículo 10.

⁸⁸ Observación General No. 14 del Comité de DESC, párr.11.

⁸⁹ OMS. *Derecho a la salud*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>. (acceso: 15/10/15).

proceso, a la protección judicial, entre otros⁹⁰. En conclusión, este derecho se constituye como un derecho fundamental e indispensable para el goce y el ejercicio de los demás derechos y al mismo tiempo como derecho dependiente de otros derechos.

En el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, cada uno de los Estados miembros debe comprometerse a abstenerse de realizar actos que perjudiquen o limiten el derecho a la salud, estos deben ejecutar un desarrollo progresivo para la protección al derecho. A pesar de que no haya justiciabilidad respecto de este derecho en el sistema, los estados tienen la obligación de promover, proveer y facilitar los derechos económicos sociales y culturales. A su vez, el Sistema interamericano ya cuenta con medios para llevar al conocimiento del tribunal aspectos específicos de la situación de cada país en temas de salud. Entre esos medios se encuentra el nombramiento de jueces ad hoc y la utilización de peritos especializados. Gracias a estos medios el tribunal puede tener conocimiento directo sobre la situación del Estado en cuestión (*sub judice*), lo que ayuda a que se establezca un balance jurídico, puesto que reduce la brecha entre lo que dispone el Protocolo y la realidad⁹¹.

La justiciabilidad en tema de salud se ha desarrollado mucho y en el que se ha dado un gran avance, Por ejemplo, en Colombia, la legislación ha dado especial atención a la protección de este derecho. El derecho a la salud en este país, goza de protección constitucional a través del mecanismo de tutela⁹² “en aquellos eventos en los cuales se encuentra en conexidad con derechos fundamentales tales como la vida y la integridad física. En otras palabras “la atención idónea y oportuna, los tratamientos médicos, las cirugías, la entrega de medicamentos, etc., pueden ser objeto de protección constitucional, en situaciones en que la salud adquiera carácter, por conexidad de derecho fundamental”⁹³.

1.2.2 Obligaciones esenciales

⁹⁰ Observación General No. 14 del Comité de DESC, párr.8.

⁹¹ Carlos Iván Fuentes Alcedo. “Protegiendo el derecho a la salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: Estudio comparativo sobre su justiciabilidad desde un punto de vista sustantivo y procesal” *American University International Law*, Vol. 37, No. 3 (2006), pp. 12-15.

⁹² *Id.*, p.26.

⁹³ Corte Constitucional 14/14/1999. “Adriana María Alvarado García v. El Instituto de Seguros Sociales de Cali. Sentencia T-231/99 (Colom).

En cuanto a las obligaciones esenciales del derecho a la salud, la Observación General No. 14 define tres tipos de obligaciones o niveles de obligación a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, promover y proporcionar.

La obligación de *respetar* exige que los Estados se abstengan de injerir directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud, facilitando bienes y servicios sin ningún tipo de discriminación. La obligación de *proteger* requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de *cumplir* requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.⁹⁴

A pesar de que las obligaciones deben ser cumplidas bajo la noción de progresividad, los Estados deben abstenerse a realizar acciones que limiten el derecho a la salud de los habitantes, “de proteger a estos de acciones de personas u organizaciones no estatales que puedan truncar o limitar su derecho a la salud”⁹⁵. Respecto de las obligaciones estatales es de gran relevancia la definición del contenido mínimo esencial del derecho a la salud, ya que este se refiere “al acceso de 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 servicios de salud para quienes carecen de recursos”⁹⁶.

A su vez, la Obligación General No.14 del Comité de DESC ha determinado que entre las obligaciones básicas e indispensables para que se cumpla el derecho a la salud están:

Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados; Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura sin que nadie padezca hambre; garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y condiciones sanitarias básicas, así como también a un suministro adecuado

⁹⁴Observación General No.14 del Comité de DESC, párr.33-37.

⁹⁵ MariaMcFarland, Sánchez-Moreno and Tracy Higgins, “Transnational Corporations and the Protection of Economic, Social and Cultural Rights in Bolivia”. *Fordham International Law Journal* 27 (2004), pp. 1731-1732.

⁹⁶María Esperanza Echeverri. “Derecho a la salud, estado y globalización”. *Revista Facultad Nacional Salud Pública* 24, (2006), p.87.

de agua limpia potable; facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS; y velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud⁹⁷.

Uno de los precedentes jurisprudenciales que ha sido muy importante para determinar el alcance de las obligaciones que tienen los Estados respecto del derecho a la salud es el caso “Asociación Benghalensis vs. Estado Nacional del Argentina” resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación de Argentina el 1 de junio del 2000⁹⁸. Los hechos de este caso se resumen en que la Asociación Benghalensis interpuso una acción de amparo, solicitando que se cumpla con la obligación de asistencia y tratamiento del suministro de medicamentos, en forma regular, oportuna y continua, para los enfermos contagiados con el virus del SIDA, registrados en hospitales públicos del país mencionado. A efectos de este caso, el Procurador General de la Corté, dictaminó que “el Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal que el ejercicio de aquellos no se tornen ilusorios”⁹⁹. Los Estados deben cumplir a cabalidad con las obligaciones, puesto que la protección del derecho a la salud es una obligación impostergable de los Estados y debe ser de inversión prioritaria¹⁰⁰.

1.2.2 Acceso a medicamentos

Uno de los componentes esenciales del derecho a la salud es el acceso a medicamentos. Casi un tercio de la población mundial carece de este servicio, y la brecha es aun más alarmante en sitios como Asia y África, puesto que la cifra de

⁹⁷Observación General No.14 del Comité de DESC, párr. 43.

⁹⁸Acción de amparo colectivo llevada a cabo por una serie de organizaciones no gubernamentales para obligar al Estado a cumplir con la provisión de medicamentos destinados a tratar el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (...) Christian Courtis. “La aplicación de tratados e instrumentos internacional sobre derechos humanos y la protección jurisdiccional del derecho a la salud: apuntes críticos”. *La protección judicial de los derechos sociales*. Ramiro Ávila Santamaría y Christian Courtis (coords.). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009, pp. 117- 172.

⁹⁹ Corte Suprema de Justicia de la Nación. *Caso “Asociación Benghalensis y otros vs. Ministerio de Salud y Acción Social”*. Dictamen del Procurador General de la Nación de la Nación del 22 de febrero de 1999, decisión de la Corte del 1 de junio de 2000.

¹⁰⁰*Ibíd.*

personas que no tiene acceso asciende al 50%¹⁰¹. A pesar de estas cifras, la Corte Suprema Sudafricana ha decidido en varias ocasiones que el derecho a recibir servicios de salud incluye el derecho a tener acceso a medicamentos, ya sea a precios razonables¹⁰² o directamente del Estado en circunstancias especiales.¹⁰³ Asimismo, en India el Derecho a la Salud ha gozado de la tutela estatal indirecta a través de las decisiones de la Corte Suprema¹⁰⁴. Este Tribunal ha afirmado que la preservación de la salud es una meta constitucional imperativa¹⁰⁵, y que la justicia social requiere que el derecho a la salud sea considerado un derecho fundamental¹⁰⁶, por lo tanto el derecho de acceso a medicamentos deber ser otorgado para todos. Por otro lado, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales ha dispuesto que los Estados tienen como obligación facilitar medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción de la OMS. La OMS en el año de 1977 por primera vez se encargó de publicar una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para hacer frente a las necesidades prioritarias de salud¹⁰⁷.

A pesar de que años atrás las medicinas no cumplían un rol esencial para la protección al derecho a la salud, hoy en día el tratamiento médico a través de medicamentos es indispensable, puesto que la mayoría de enfermedades dependen de estos para su tratamiento y prevención. El acceso a medicamentos contiene cuatro elementos indispensables para que las personas puedan obtener efectivamente de estos bienes esenciales para preservar su derecho a la salud. Entre los elementos se encuentran: la disponibilidad de medicación en suficiente cantidad; la accesibilidad del

¹⁰¹ DFID (United Kingdom Department for International Development). *Access to Medicine Factsheet*. January 2006, p.1. www.dfid.gov.uk/pubs/files/atm-factsheet0106.pdf. (acceso:12/06/2015).

¹⁰²South Africa Constitutional Court. *Minister of health v. New Clicks Africa*. Causa No. CCT 59/04 de 30 de septiembre del 2015.

¹⁰³*Ibíd.*

¹⁰⁴Carlos Iván Fuentes Alcedo. Protegiendo el Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: Estudio comparativo sobre justiciabilidad desde un punto de vista sustantivo y procesal. *American University Law Review*, Volumen 2, 2006, p.28.

¹⁰⁵Supreme Court of India. *C.E.S.C. Ltd. v. Subhash Chandra Bose*. Causa No. SCC 573, , A.I.R.294 de 15 de noviembre de 1991.

¹⁰⁶Supreme Court of India. *Consumer Education and Research Centre v. Union of India*. Causa No. SCC 42; AIR 1995 SC 922 de 27 de enero de 1995.

¹⁰⁷Organización Mundial de la Salud. *Estrategia Farmacéutica de la OMS: Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales*. http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/seb1098.pdf (acceso: 27/07/2015).

medicamento para todos, esta incluye la accesibilidad física, es decir que el paciente no tenga que recorrer largas distancias para poder obtener el medicamento. La accesibilidad económica también esta incluida y esta hace referencia a que todas las personas puedan tener acceso al medicamento sin discriminación alguna. Inclusive en la observación general No. 14 el Comité de DESC ha manifestado que:

Los establecimientos, bienes y servicios deben estar al alcance de todos (...) velar por que esos servicios, sean públicos o privados, sean asequibles para todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada con los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos ¹⁰⁸.

Finalmente, los dos últimos elementos del acceso a medicamentos son la aceptabilidad del tratamiento con respeto a la cultura y ética del individuo y finalmente una apropiada calidad del medicamentos. A su vez, con el objetivo de que las personas obtengan el tratamiento efectivo y regular, “deben realizarse progresivamente políticas públicas y planes públicos para asegurar precios accesibles financiación sostenible, sistema de suministros fiables y un uso racional de ellos”¹⁰⁹. Todo esto para que las personas alcancen el más alto nivel posible de salud, ya que el acceso a medicamentos es una parte integral del derecho a la salud, como varias resoluciones han afirmado¹¹⁰.

El mercado es indispensable para la producción de las medicinas y de esta manera tener acceso a los medicamentos, sin el mismo no habría la posibilidad de obtener este tipo de bienes básicos para la protección de la salud. Sin embargo, JULIO ALVEAR TELLEZ ha cuestionado, si siendo los medicamentos bienes esenciales, vale la pena la transformación de los mismos en bienes comerciales a través del sistema del libre mercado para que la población pueda tener acceso¹¹¹. Además, ha manifestado que desde el punto de vista ético jurídico el mercado debe ser el medio, mas no el fin para poder ejercer este derecho¹¹², asimismo desde el ángulo de los derechos fundamentales

¹⁰⁸ Observación General No.14 del Comité de DESC, párr. 12.

¹⁰⁹Barranco Vela Rafael. La delimitación jurídica del acceso a medicamentos como componente del derecho a la salud desde diversos enfoques. *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, N 27 (2010), pp. 2-6.

¹¹⁰Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela, *Cruz Bermúdez v Ministerio de Sanidad y Asistencia Social*. Caso No. 15.789, Decisión No. 916 de 1999.

¹¹¹Julio Alvear Tellez. “Protección de la Salud, acceso a los medicamentos y deficiencia del mercado. Hacia un derecho social plurivalente en el mercado de una economía social de mercado”. *Revista Ius et Praxis*, No.2, (2013), pp. 123-178.

¹¹²*Id.*, p. 130.

se ha establecido que los medicamentos no deben ser convertidos en bienes exclusivamente comerciales y sin alternativas de accesibilidad. Debido a esto,

(...) el riesgo de afectar la protección al derecho a la salud es bastante alto, particularmente en escenarios donde productores y distribuidores tienen poder sobre el mercado y los “consumidores” son solo “precio-aceptantes”. Entonces suele suceder que la racionalidad de la maximización de beneficios de unos vuelve oneroso o impeditivo para parte de la población el acceso a los medicamentos¹¹³.

De acuerdo a la misma perspectiva de los derechos fundamentales, la mercantilización de los medicamentos ha causado que únicamente puedan acceder a los mismos, aquellas personas que tienen las posibilidades suficientes para poder realizar la compra. No obstante, el mercado no funciona para aquellas personas titulares del derecho a la protección a la salud que no tienen recursos. Es por eso que “la protección constitucional de este derecho debería asegurar los medicamentos más allá del poder de compra”¹¹⁴.

Está claro que el mercado, por lo tanto las empresas privadas, son indispensables para la producción de medicamentos, como también el acceso de los mismos. Sin embargo, las empresas privadas deben ajustar su interés a lo que disponen las normas legales que garantizan el derecho a la salud y no únicamente a su libertad económica que les permite buscar utilidades. Por eso, se debe expedir una legislación que sin afectar a la libre empresa incentive garantice y regule el control de estas actividades.¹¹⁵ La obligación de protección hace referencia a que los estados deben prevenir que terceros obstaculicen el acceso a los medicamentos. El estado debe vigilar que los fabricantes farmacéuticos no limiten la accesibilidad a los medicamentos esenciales¹¹⁶.

Los Estados en tanto que son responsables del cumplimiento de los derechos humanos, tienen la obligación de asegurar que tanto los individuos como las entidades privadas, incluyendo a las corporaciones transnacionales que estén bajo su jurisdicción, no priven a otros individuos de sus derechos económicos, sociales y culturales. Los Estados son los responsables de las violaciones de los DESC que

¹¹³ *Ibid.*

¹¹⁴ *Id.*, p 134.

¹¹⁵ *Id.*, p. 160.

¹¹⁶ Carlos Correa M. “El Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en países de desarrollo”. *Revista Sur* 3 (2005), pp.27-40.

resulten del incumplimiento de su deber de controlar el comportamiento de estos actores privados.¹¹⁷

1.3 DERECHO A LA PROPIEDAD PRIVADA

1.3.1 Naturaleza del derecho a la propiedad privada

El derecho de propiedad ha sido definido como un derecho sobre cosas corporales, particularmente bienes raíces. Sin embargo, también se reconoce que este derecho recae sobre producciones del talento o del ingenio, la cual específicamente se reconoce como propiedad intelectual o industrial y también la propiedad que recae sobre cosas incorporeales, tales como derechos¹¹⁸.

JOHN LOCKE considera que la vida, la propiedad y la libertad son derechos innatos del hombre. Sin embargo, existe un gran debate respecto del derecho a la propiedad privada, puesto que existe la duda si este debe ser calificado como derecho fundamental o como derecho patrimonial y bajo este concepto delimitar si este derecho debe ser protegido constitucionalmente¹¹⁹. Los derechos fundamentales, por un lado, son aquellos que se entienden como básicos o esenciales del ser humano, puesto que son considerados “inherentes al desarrollo de su personalidad¹²⁰. Asimismo FERRAJOLI ha establecido que este tipo de derechos son “indisponibles, inalienables, inviolables, intransigibles y personalísimos”. Mientras que los derechos patrimoniales, por su parte, son derechos disponibles por su naturaleza, negociables o alienables”. Sin embargo FERRAJOLI, en el tema del derecho a la propiedad hace una diferencia sobre el bien, al cual no lo define como un derecho fundamental, mientras que al derecho a ser propietario y a disponer de los bienes objetos de la propiedad, si lo considera como un derecho fundamental que se encuentra entre los derechos civiles y políticos¹²¹. Por lo

¹¹⁷ Maastricht Guidelines on Violations of Economic Social, Cultural Rights, Maastricht, January 22-26, 1997, norm 18.

¹¹⁸ Enrique Petar Rajevic Mosler. “Limitaciones, Reserva Legal y Contenido esencial de la propiedad privada”. *Revista Chilena de Derecho*. XXIII/1, (1996), pp. 23-97.

¹¹⁹ Farith Simon. “La nación de “derechos fundamentales” en la jurisprudencia de la autodenominada Corte Constitucional Ecuatoriana. La exclusión del derecho de la propiedad de la acción extraordinaria de protección por no ser derecho constitucional”. *Iuris Dictio*X/13 (2010), p. 18.

¹²⁰ Francisco J. Bastida. “¿Son los derechos sociales derechos fundamentales. Por una concepción normativa de la fundamentalidad de los derechos?”. *Derechos Sociales y Ponderación*. Robert Alexy (coord.). Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2007, pp. 109-111.

¹²¹ Farith Simon. La nación de “derechos fundamentales” en la jurisprudencia de la autodenominada Corte Constitucional Ecuatoriana.... *Óp. cit.*, p.24.

tanto, si bien FERRAJOLI en su definición estructural establece que el derecho a la propiedad no es fundamental, “si considera en esa condición, el derecho a ser propietario y a disponer de los bienes objetos de la propiedad”¹²²

DIEZ PICAZO, ha manifestado por su parte que el derecho a la propiedad privada siempre ha ocupado un lugar muy importante dentro del constitucionalismo y esto se basa en el presupuesto de que la existencia de la libertad no es posible sin la propiedad¹²³. Además, se determinó que si bien el derecho a la propiedad privada esta claramente ligado a la libertad, este también está ligado al presupuesto democrático y por tanto al Estado de Derecho, por lo tanto sin propiedad privada no puede haber libertad, la cual resulta efímera si no existen los medios necesarios para hacerla explícita¹²⁴.

1.3.2 Derecho a la propiedad, históricamente como un derecho humano

El concepto moderno de propiedad privada comenzó en el siglo XVII donde uno de sus mayores y principales exponentes, JOHN LOCKE, estableció que la propiedad privada es un elemento de la propia personalidad, por lo que debe ser reconocida como un atributo esencial del ser humano¹²⁵. Además, este derecho aparece como un derecho natural, por lo que es anterior al Estado y es indispensable para la libertad¹²⁶. A su vez, en la Revolución Francesa este derecho también fue consagrado como un derecho individual e inviolable, el cual no puede ser privado de ninguna manera a excepción de que exista necesidad pública bajo la condición de una justa y previa indemnización, como lo dispone el artículo 17 de la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano¹²⁷.

Asimismo en 1831, la Constitución belga, primera ley fundamental que reconoce derechos humanos, incluye al derecho a la propiedad privada como una norma jurídica.

¹²² *Ibíd.*,

¹²³ Diez Picazo L.M. *Sistema de derechos fundamentales*. Madrid: Thompson Civitas, 2003, p. 448.

¹²⁴ Rey Martínez F. “Temas básicos de derecho Constitucional”. *Tribunal Constitucional y Derechos Fundamentales*. Rey Martínez F (ed.). Madrid: Civitas, 2001, p. 248.

¹²⁵ Farith Simon. La nación de “derechos fundamentales” en la jurisprudencia de la autodenominada Corte Constitucional Ecuatoriana.... *Óp. cit.*, p.18.

¹²⁶ Alfonso Ortega Carmona. *El humanismo europeo y otros ensayos*. Murcia: Editorial Regional de Murcia, 2007, p.290.

¹²⁷ Declaración de los Derecho del Hombre y del Ciudadano (1789). Artículo 17.

En 1948 la Declaración Universal de Derechos Humanos, también reconoce el derecho a la propiedad privada como un derecho humano y dispone que toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente, además que nadie será privado arbitrariamente de su propiedad¹²⁸. Otro de los instrumentos internacionales que reconoció este derecho como un derecho humano fue la Comisión Americana de Derechos Humanos en 1969; esta dispone en el artículo 21 que todas las personas tienen derecho al uso y goce de sus bienes, sin embargo la ley puede subordinar tal uso y goce al interés social. Además, ninguna persona puede ser privada de sus bienes, excepto bajo el pago de una indemnización justa, por razones de utilidad pública o de interés social y en los casos y según las formas establecidas por ley (...) ¹²⁹

Por su parte en Europa el Art.- 1 del Protocolo Adicional No.1 es el único precepto del Consejo Europeo de Derechos Humanos que reconoce un derecho de carácter económico, como el derecho a la propiedad privada y determinó que:

Toda persona física o moral tiene derecho al respeto de sus bienes. Nadie podrá ser privado de su propiedad sino por causa de utilidad pública y en las condiciones previstas por la ley y los principios generales del Derecho Internacional. Las disposiciones precedentes se entienden sin perjuicio del derecho que poseen los Estados de dictar las leyes que estimen necesarias para la reglamentación del uso de los bienes de acuerdo con el interés general para garantizar el pago de los impuestos, de otras contribuciones o de las multas¹³⁰.

En un principio, el derecho a la propiedad privada era considerado como un derecho al que le faltaba contenido. La regulación del mismo era casi nula, solo había regulación por parte del legislador y la definición establecida en el Art.- 1 del Protocolo Adicional. En consecuencia, su contenido prácticamente se limitó a la jurisprudencia a través de los casos que examinaba el Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹³¹. Es por eso que conforme a la doctrina elaborada por el TEDH en el ámbito de protección del Convenio Europeo de Derechos humanos, se afirmó que: “el derecho a la propiedad privada es considerado como un derecho fundamental del ciudadano y forma parte del Derecho de la Unión como principio general, regulación que es conforme a una concepción amplia

¹²⁸ Declaración Universal de Derechos Humanos (1948). Artículo 17.

¹²⁹ Declaración Americana de Derechos Humanos (1969). Artículo 21.

¹³⁰ Protocolo Adicional No.1 al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1952). Artículo 1.

¹³¹ Mar Aguilera. “El reconocimiento del derecho a la propiedad privada y los límites a su regulación”. *La Europa de los Derechos: El Convenio Europeo de Derechos Humanos*. Javier García Roca, et al. (coords.). Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2005, pp. 838-872.

de derechos fundamentales no restrictiva”¹³².

En 1982 a través del caso *Sporrong y Lönnroth* contra Suecia, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos da un avance de gran importancia en materia de propiedad privada, y esa es la razón por lo que es considerado el “*leading case*” en esta materia, puesto que la decisión del tribunal respecto de este caso supone un primer reconocimiento sustancial del derecho de propiedad¹³³. El núcleo fundamental de este caso es el derecho a la propiedad. Los herederos de los señores Sporrong y la señora Lönnroth presentaron una demanda ante la Comisión debido al otorgamiento de permisos de expropiación respecto de sus propiedades, las mismas que se encontraban situadas en la ciudad de Estocolmo, con motivo de las mejoras que se trataban de realizar en la ciudad sueca. Junto a los permisos de expropiación también se establecieron prohibiciones de permisos para construir, los mismos que se prolongaron durante veinticinco y doce años. Esto afectó a los herederos de los señores Sporrong y Lönnrothpor, por lo cual el TEDH decidió que se había producido una violación al derecho de propiedad de los demandantes, debido a que se les había impedido el disfrute efectivo del citado derecho a la propiedad. De acuerdo a todo lo anteriormente dicho podemos identificar que históricamente el derecho a la propiedad privada fue considerado y reconocido como un derecho humano.

Dentro del ámbito de los derechos humanos y la propiedad, creo que es importante hacer referencia a la propiedad intelectual, o aquella propiedad que recae sobre producciones del ingenio o del intelecto. El derecho a la propiedad intelectual suele ser fundamentado teóricamente como un tipo de propiedad y como una protección necesaria para que exista creación e innovación. Cabe señalar que existe una distinción en la protección del derecho a la propiedad intelectual respecto a los derechos humanos y respecto al derecho patrimonial. En referencia al derecho patrimonial, este está protegido cuando su representante o titular es una empresa, mientras que el derecho a la propiedad intelectual es un derecho humano cuando su titular es una persona humana.¹³⁴

¹³² Francisca López Quetglas. “El Derecho a la Propiedad Privada como derecho fundamental”. *Anuario Jurídico y Económico Escorialense* XXXIX (2006), p. 346.

¹³³ *Ibíd.*

¹³⁴ Yoleida Serrano. “Derechos Humanos y Propiedad Intelectual”. *Razón y Palabra* 81 (2012-2013), pp. 10.

Al momento de relacionar la propiedad intelectual con los derechos humanos se debe identificar que los productos intelectuales tienen un valor intrínseco como expresión de la creatividad y la dignidad humana, no únicamente debe estar basado y protegido por el ámbito económico.¹³⁵ También se habla respecto del equilibrio que debe haber entre los creadores, autores y el acceso de las obras por parte de la sociedad. Es por eso que a través de los derechos humanos, hay que darle importancia como también proteger la dignidad humana y el bien común. Por otro lado, la autora argentina Delia Lipszyc ha indicado en su libro “Derechos de autor y Derechos Conexos” que

la inclusión del derecho de autor entre los derechos fundamentales en las constituciones nacionales, en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, importa el reconocimiento de que se trata de un atributo inherente al ser humano y que, como tal, su protección adecuada y eficaz no puede ser desconocida¹³⁶.

Sin embargo, en el desarrollo del tiempo, se dice que el amparo de la propiedad intelectual en el derecho internacional de los derechos humanos es limitado, puesto que al ser parte del derecho de propiedad es considerado como un derecho que no es absoluto. Los Estados tienen la discrecionalidad para restringir el derecho a la propiedad con el fin de que se lleven a cabo políticas sociales, culturales y económicas.¹³⁷

En conclusión, el enfoque de los derechos humanos respecto a la propiedad intelectual hace mayor alusión a la función social que al aspecto privativo. Es decir, señala que el objetivo principal es el bienestar social y no la rentabilidad económica. La propiedad intelectual no debe afectar a los derechos humanos. El derecho a la salud, por ejemplo, debe normar el libre acceso a los medicamentos, tal como el derecho a la libertad de expresión, debe garantizar el acceso a la información. Los derechos de autor, por lo tanto, no deberían estar por encima de los derechos fundamentales que garantizan la vida, la salud y el bienestar de las personas.

1.3.3 Alcances y límites del derecho a la propiedad privada.

El concepto amplio de propiedad abarca el uso y goce de los bienes, como también el derecho que forme parte del patrimonio de una persona. Dicho concepto comprende

¹³⁵Audrey R. Chapman. La Propiedad Intelectual como Derecho Humano. *Boletín de Derecho de Autor*. Vol. XXXV. No. 3 (2001), p.6.

¹³⁶Delia Lipszyc. *Derechos de Autor y derechos Conexos*. París: Unesco. 1993, p.39.

¹³⁷ Audrey R. Chapman. La Propiedad Intelectual como Derecho Humano... *Óp. cit.*, p.8.

todos los muebles e inmuebles, los elementos corporales e incorporeales y cualquier otro objeto inmaterial susceptible de valor¹³⁸. Asimismo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha protegido a través del artículo 21 de la CADH los derechos adquiridos, entendidos como derechos que se han incorporado al patrimonio de las personas.¹³⁹ Por otro lado, la propiedad privada ha sido considerada varias veces como la ley del más fuerte. Por un lado, a través de este derecho se ha visto reflejado el interés de los grandes propietarios en preservar lo que han adquirido, sin embargo las personas que se encuentran en situación de vulnerabilidad, también han tenido expectativas de poder acceder a aquello que se los ha negado, además que ven a este derecho como una condición material para su inclusión social y la conquista de su autonomía¹⁴⁰.

En conclusión, al hablar del alcance de este derecho podemos determinar que el sentido esencial de la propiedad privada es la proyección hacia la función social. La propiedad quiere lograr, a través de la función social, armonización dentro de la comunidad para obtener un beneficio colectivo.

Después de haber acotado el alcance de la propiedad privada, es importante establecer cuáles son los límites a este derecho. Principalmente se ha demostrado que las limitaciones del derecho a la propiedad privada se basan en la protección a la función social de este derecho. De acuerdo a lo que dispone el artículo 21 de la Convención Americana de Derechos Humanos, ninguna persona puede ser privada de sus bienes, excepto en casos de interés público o utilidad pública, ya que en estos casos se pagará una indemnización, lo cual constituye una limitación. El contenido esencial de la propiedad juega un rol muy importante en el establecimiento de la delimitación del alcance del derecho a la propiedad privada y aquel contenido está definido por la

¹³⁸ Corte IDH. *Caso de la Comunidad Mayagna (Sumo) AwasTingni Vs. Nicaragua*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 31 de agosto de 2001. Serie C No. 79, párr. 144; *Caso Palamara Iribarne Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 22 de noviembre de 2005. Serie C No. 135, párr.102; *Caso Comunidad Indígena Yakye Axa Vs. Paraguay*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia 17 de junio de 2005. Serie C No. 125, párr. 137; y *Caso de la Comunidad Moiwana Vs. Suriname*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia 15 de junio de 2005. Serie C No. 124, párr. 129.

¹³⁹ Corte IDH. *"Cinco Pensionistas" Vs. Perú*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 28 de febrero de 2003. Serie C No. 98, párr. 102.

¹⁴⁰ Gerardo Pisarello y Sebastián Tedeschi. "El derecho a la propiedad privada: Propiedad y constitución en la Argentina, del derecho terrible a la democracia económica". *La Constitución en 2020. 48 propuestas para una sociedad igualitaria*. Roberto Gargarella *et al.* (coords.). Madrid: Siglo XXI, 2011, p. 129.

utilidad individual y la función social¹⁴¹.

1.3.4 ¿Cuándo la propiedad privada cumple una función social?

“La función social de la propiedad es un elemento fundamental para que esta funcione de una manera adecuada”¹⁴². Esto es lo que ha planteado la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso Salvador Chiriboga vs. Ecuador. El derecho a la propiedad privada ha sido calificado como un derecho que no es absoluto, es por eso que los Estados para poder satisfacer legítimamente un interés social y encontrar un equilibrio justo con el interés particular, debe utilizar medios proporcionales para no vulnerar el derecho a la propiedad¹⁴³.

La función social en el derecho a la propiedad privada es entendida como el límite externo a su definición, sin embargo varios autores han establecido que la función social se encuentra de manera intrínseca en este derecho. Es por eso también que se ha establecido que si bien es un componente externo, no puede ser desconocida ni dejar de ser ejercida¹⁴⁴. La función social es un instrumento habilitador de los poderes públicos para introducir políticas de desarrollo y delimitar el derecho constitucional de la propiedad privada. Al definir la función social, se podrá determinar hasta que punto se puede regular la propiedad sin que esta implique la existencia de límites sociales¹⁴⁵.

La función social no solo implica la existencia de límites sociales al ejercicio del derecho, sino condicionamientos internos que redimensionan su significado. La función social del derecho y de los bienes sobre los que recae es el criterio delimitador de contenido de situación jurídica de propiedad y el criterio de surgimiento de los deberes legales del propietario. Ahora bien, que la función social forme parte del contenido esencial no significa que la función social pueda desconstitucionalizar el derecho de propiedad¹⁴⁶.

¹⁴¹ María Elena Agradaño, Andrés Mauricio Briceño et al. “Lecturas sobre derecho del medio ambiente”. *Límites Constitucionales a la regulación de la propiedad privada. Especial consideración a los aspectos medioambientales*. Mar Aguilera Vásquez et al. (coords.). Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004, pp. 5-46.

¹⁴²Corte IDH. *Caso Salvador Chiriboga vs. Ecuador*. Fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 3 de marzo de 2011. Serie C No. 222, párr. 60.

¹⁴³Corte IDH. *Caso Salvador Chiriboga vs. Ecuador*. Fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 3 de marzo de 2011. Serie C No. 222, párr. 61 y 63.

¹⁴⁴ María Elena Agradaño, Andrés Mauricio Briceño et al. “Lecturas sobre derecho del medio ambiente”. *Límites Constitucionales a la regulación de la propiedad privada...Óp. cit.*, pp. 5-46.

¹⁴⁵ *Ibíd.*

¹⁴⁶ *Ibíd.*

Es compleja la determinación de la función social, por lo que debe hacerse un estudio caso por caso, puesto que hay que tomar en cuenta que la función social varía dependiendo del bien al que afecte. Por otro lado, también debe considerarse que el derecho de propiedad debe estar ligado a la dignidad humana, puesto que este derecho permite que el desarrollo de la libertad personal. En fin, la función social forma parte del contenido esencial del derecho de propiedad privada, es por eso que la regulación de este derecho debe tomar en cuenta la función social. No obstante, a pesar de que la función social forme parte del contenido esencial, esto no significa que la función social tenga la autoridad de desconstitucionalizar el derecho a la propiedad¹⁴⁷.

En conclusión, es importante que el derecho a la propiedad siempre tome en cuenta la función social, puesto que la misma es parte indispensable de este derecho. Es así que el la Corte Interamericana de derechos humanos ha manifestado que:

El derecho a la propiedad privada debe ser entendido dentro del contexto de una sociedad democrática donde para la prevalencia del bien común y los derechos colectivos deben existir medidas proporcionales que garanticen los derechos individuales. (...) el Estado, a fin de garantizar otros derechos fundamentales de vital relevancia para una sociedad específica, puede limitar o restringir el derecho a la propiedad privada, respetando siempre los supuestos contenidos en la norma del artículo 21 de la Convención, y los principios generales del derecho internacional¹⁴⁸.

¹⁴⁷ *Ibíd.*

¹⁴⁸ Corte IDH. *Caso Salvador Chiriboga vs. Ecuador*. Fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 3 de marzo de 2011. Serie C No. 222, párr. 60.

2 CAPITULO II: DERECHO DE PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIA

2.1 DERECHO DE PATENTES

2.1.1 Historia

Con el fin de entender mejor la procedencia y el concepto de las patentes es importante conocer dónde apareció por primera vez el derecho de patentes y como éste ha ido evolucionando con el paso del tiempo. El primer país testigo del sistema de patentes fue Italia, gracias a la promulgación del Estatuto de Venecia en 1474¹⁴⁹. Por medio de este instrumento se logró que las nuevas invenciones tengan protección jurídica contra los potenciales infractores. El Estatuto de Venecia sentó las bases actuales del sistema de patentes, ya que este exigía que las invenciones sean nuevas y útiles. Además, confería derechos exclusivos por un periodo limitado y juzgaba a los infractores exigiendo que las invenciones que fueran imitadas sean destruidas. Las patentes a través del Estatuto de Venecia fueron conferidas por un periodo de diez años¹⁵⁰.

A diferencia de lo que sucedió en Italia, las patentes en Inglaterra fueron otorgadas por el término de 20 años y la primera que fue concedida fue en el año de 1449 a John Utyman para un proceso de fabricación de cristal utilizado por los vidrieros venecianos¹⁵¹. Posteriormente, en Inglaterra se incorporó este sistema en 1623 a través del Estatuto de Monopolios Inglés, la implementación de dicho Estatuto se dio por la falta de regularización de la propiedad intelectual. No obstante, el Parlamento se dio cuenta que dichos beneficios generaban monopolios e iban en detrimento del comercio libre por lo que los tuvieron que suspender. Es entonces cuando se dio lugar al desarrollo moderno de la propiedad intelectual con el objetivo de fomentar el progreso tecnológico y el bienestar público. Consecuentemente, bajo la regulación del Estatuto, se establecieron monopolios para un plazo determinado de años lo que hoy en día

¹⁴⁹ Fritz Manchlup and Edith Penrose. "The patente controversy in the nineteenth century". *The journal of economyc history*, Vol 10, issue 1, (1950), pp. 1-10.

¹⁵⁰ *Ibíd.*

¹⁵¹ Elsa Manrique. "Propiedad Intelectual sobre patentes de invención". *Revista Científica In Iure* (2015), p. 19.

constituye la base del derecho de patentes¹⁵². Por otro lado, la llegada de la Revolución Industrial a Inglaterra impulsó al desarrollo e impuso un hito importante en el sistema de patentes, lo que implicó una aceleración en la adopción legislativa en los distintos países industrializados. Por ejemplo, Francia creó su primera ley de patentes en 1791 y Alemania en 1877¹⁵³.

Por su parte, Norte América se demoró en la regularización de las patentes ya que estas recién fueron protegidas jurídicamente en el año de 1787 mediante la Constitución Americana, basándose en la estructura del sistema de patentes del Estatuto de Venecia. El Congreso Norteamericano protege a los inventores de sus descubrimientos por medio de derechos exclusivos y así, con el paso del tiempo, la protección de las patentes en este continente fue avanzando y enfatizándose. Es así que, el 10 de abril de 1790 se promulgó el primer estatuto de patentes, creado por George Washington, quien fue el primero en otorgar un derecho de patentes respecto de una invención¹⁵⁴ cuyo objetivo era: “promover el progreso de la ciencia y las artes, asegurando por un tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”¹⁵⁵.

Históricamente Estados Unidos se iba poniendo a la cabeza frente a la protección del derecho de patente, las patentes eran consideradas en ese entonces como los derechos más apreciados que reconoce la sociedad. Así también los titulares de patentes no eran vistos como monopolistas, puesto que se estableció que las invenciones y los nuevos productos contribuían y beneficiaban a la sociedad. Por su parte, los países europeos tendían a considerar los derechos de patente como monopolísticos, es así que este tipo de derechos estaban restringidos tanto por los Tribunales como por los Estados con el fin de proteger intereses creados y puestos de trabajos existentes. De ahí que, las

¹⁵² L.Bently & B. Sherman. *The Making of Modern Intellectual Property Law*. Cambridge: Intellectual Property and Information, 1999, pp.-141- 158.

¹⁵³ Elsa Manrique. “Propiedad Intelectual sobre patentes de invención”... *Óp. cit.*, p. 19.

¹⁵⁴ Fritz Machlup and Edith Penrose. “The patente controversy in the nineteenth century”. *The journal of economyc history*, Vol 10, issue 1, (1950), pp. 1-10.

¹⁵⁵ Adicionalmente, el Estatuto de 1790 es considerado memorable ya que George Washington: “Had argued in favor of incentives for the introduction of new inventions from abroad and Congress had provided in the patent bill that Patents were available for matters not before known or used within the United States”. Holger Hestermeyer. *Human Rights and the WTO: The case of patents and access to medicines*. Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 24. “To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries”.

distintas concepciones que había entre Europa y Norteamérica frente al derecho de propiedad intelectual afectaran al ritmo de la actividad inventiva¹⁵⁶.

Sin embargo, en 1883 surge el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial. Este acuerdo es considerado como el primer instrumento internacional para asegurar a los creadores que sus invenciones se encuentren protegidas internacionalmente. La necesidad de que las patentes sean protegidas, no únicamente a nivel nacional, sino frente a los otros países, se dio en 1873 debido a la Exposición Internacional de Invenciones de Viena. El Convenio de París es considerado como aquel instrumento donde se aplica la propiedad industrial de la manera más amplia, ya que el mismo contempla la protección de patentes, marcas, dibujos y modelos industriales, modelos de utilidad, indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal¹⁵⁷. Gracias al Convenio de París se multiplicaron las legislaciones nacionales para la protección de invenciones y marcas de fábrica o de comercio, sin embargo esta evolución tuvo experiencias distintas en cada uno de los países debido a los intereses propios que estos tenían. Uno de los campos donde se otorgó mayor discrecionalidad para legislar fue respecto de los medicamentos, por lo que cada país fue tomando distintos caminos hasta la llegada del ADPIC¹⁵⁸.

Hoy en día, las patentes se encuentran protegidas mediante distintas organizaciones e instrumentos internacionales. La Organización Mundial de Propiedad Intelectual es el foro mundial en lo que atañe a servicios, políticas, información y cooperación respecto a la Propiedad Intelectual. Es un organismo que cuenta con 188 miembros que pertenece a las Naciones Unidas, fue creado en 1967 y su sede actual se encuentra en Ginebra. Otro de los organismos internacionales es el Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), el mismo que entró en vigor en 1995. La Comunidad Andina de Naciones es un organismo subregional con personalidad jurídica internacional y los países que la conforman son: Bolivia, Perú, Ecuador, Colombia y los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración.

¹⁵⁶ Zorina Khan. *Derechos de propiedad Intelectual y desarrollo económico: Una perspectiva histórica*. http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2007/03/article_0006.html (acceso: 04/10/15).

¹⁵⁷ OMPI. *Convenio de París para la protección de la propiedad Industrial*. <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/> (acceso: 06/10/15).

¹⁵⁸ Pedro Roffe. "Derechos de Propiedad Intelectual y salud pública". *Diálogo sobre gobernabilidad, globalización y desarrollo*. Ramón Torrent Macau, et al. (coords.). Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona, 2005, p. 93.

Esta organización apareció en 1969 al momento de firmar el Acuerdo de Cartagena, sin embargo su aplicación comenzó en 1997¹⁵⁹.

De esta manera, es como fue evolucionando el sistema de patentes, básicamente con el objetivo principal de proteger las invenciones y reconocer las creaciones del intelecto de los inventores, para que estas sean regularizadas y tengan protección judicial recompensando así la evolución y progreso científico al que los inventores aportan.

2.1.2 Concepto General del Derecho de Patente

La patente es una figura jurídica que se desarrolló en el siglo XIV y aparece dentro del área de propiedad intelectual con el fin de proteger una invención tecnológica. En el sistema del derecho de patentes se otorga un derecho negativo, que se refiere a la exclusividad que se tiene respecto de una invención propia con el fin de que terceras personas no usen, reproduzcan, comercialicen o importen dicha invención.¹⁶⁰ Por lo tanto, se confiere una serie de derechos al titular para prevenir que otros usen el producto o proceso patentado por un periodo a partir de la presentación de la solicitud.¹⁶¹ El sistema de patentes, ha sido concebido como una especie de contrato entre el titular de la patente y la colectividad nacional. El titular obtiene el derecho temporal exclusivo de explotación de la invención, con el objetivo de amortizar los gastos realizados para lograr la invención¹⁶².

HOLGER HESTERMEYER por su parte, ha contemplado que:

Patents can be obtained by an inventor, or the first person to file for a patent, for products or process that are new, involve an inventive step, and are capable of industrial application, by disclosing the invention to the patent office in a way that a person skilled in the art will be able to carry out the invention. The application

¹⁵⁹ Secretaría General Comunidad Andina de Naciones. CAN. <http://www.americaeconomica.com/zonas/can.htm> (acceso: 5/10/ 2015).

¹⁶⁰ Frederick. M.Abott “Innovation and Technology Transfer to Adress Climate Change. Lessons from the global debate on Intellectuall Property and Public Health. *Florida State University College of Law, Issue. No. 24* (2009), p.24.

¹⁶¹ Sudhir Kirsnhaswamy. “Introduction to Pattent Law. Intellectual Property and Accesess to Medicine: Papers and Perspectives”. *World Health Organization South East Asia Regional Office* (2010), p.25.

¹⁶² Alberto Bercovitz *et al. Propiedad Intelectual en el GATT*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997, p. 249.

consists of a description of the invention and of language claiming precisely the technology that was invented and that will be the subject of the patent rights¹⁶³.

La finalidad de la patente es la protección de una invención, la misma que ha sido definida por el Tribunal de Justicia de la CAN como “una idea que existe para el obrar humano en la que se indica una solución para un problema técnico”¹⁶⁴. Asimismo, la Corte Suprema de Alemania en la decisión *Rote Taube*, definió a la invención como “una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible”¹⁶⁵. La jurisprudencia del Tribunal ha sostenido también, que el concepto de invención a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, debe comprender nuevos productos o procedimientos que demuestren ser un avance tecnológico, el mismo que posteriormente será útil en cualquier tipo de industria¹⁶⁶. La creatividad es una de las características indispensables para la formación de la invención, ya que a través de este elemento, la invención puede ser producto de una patente y la obtención de un derecho exclusivo.

Las patentes de invención han sido definidas como el medio de protección de los derechos de los inventores. Los Estados son los entes encargados en otorgar al inventor la patente confiriéndole derechos respecto de esta, impidiendo así que terceros por medios comerciales exploten su invención durante un plazo limitado. Generalmente, el plazo que se concede al inventor en la obtención de la patentes es de veinte años¹⁶⁷.

Ahora bien, como anteriormente se ha mencionado, para que una invención sea patentada debe comprender nuevos productos o procedimientos. En este sentido, es importante definir y diferenciar los conceptos de patente de producto y patente de procedimiento. La doctrina ha señalado que las patentes de producto son “aquellas que tienen por objeto una sucesión de actividades encaminadas a la obtención de un

¹⁶³ Holger Hestermeyer. *Human Rights and the WTO... Óp. cit.*, p. 19.

¹⁶⁴ Alberto Bercovitz *Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán*. Madrid: Saez 1969, p. 73.

¹⁶⁵ Corte Suprema de Alemania. *Caso Rote Taube*. Causa No. BGH -XZB15/67. Sentencia de 27 de marzo de 1969.

¹⁶⁶ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. *Caso Derivados de Bilis Humana*. Proceso 21-IP-2000. Sentencia de 21 de octubre de 2000. G.O.A.C. N° 631, de 10 de enero de 2001.

¹⁶⁷ Organización Mundial de la propiedad Intelectual (OMPI). *Principios básicos de la propiedad industrial*. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf (acceso:10/10/2015).

resultado industrial”¹⁶⁸, mientras que se ha entendido por patentes de procedimiento: “la sucesión o serie de operaciones que se producen, debido a cualidades naturales o a la actuación humana, que las promueve en materias o energías determinadas para obtener un producto, un efecto o un resultado técnico”¹⁶⁹.

Adicionalmente, la jurisprudencia colombiana ha hecho una distinción entre estos dos tipos de patentes. Es así que la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo del 13 de Octubre de 1982 (AJ 1982/5761), ha definido a la patente de procedimiento como: “Una sucesión de operaciones realizadas sobre un substrato material (materias o energías), que conducen a la producción de un efecto técnico (un producto o un resultado industrial)”¹⁷⁰. De igual forma el Tribunal Supremo, ha resaltado la diferencia tanto de la patente de producto como la patente de procedimiento estableciendo que: “las patentes de producto consisten en la descripción de un cuerpo cierto, objeto o cosa, mientras que el otro tipo es un modelo de conducta o comportamiento, una acción para conseguir algo mediante una serie de manipulaciones necesarias para producirlo”¹⁷¹. En este aspecto, el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN ha contemplado que los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial¹⁷².

Después de haber hecho las respectivas definiciones de patentes de invención, patentes de producto y patentes de producción, es relevante señalar que “el alcance de la protección conferida para una patente está determinado por el tenor de las reivindicaciones de la patente”¹⁷³. Las reivindicaciones consisten en una técnica evolucionada para definir el objeto cubierto por la patente y es fundamental que las mismas sean claras y precisas. Existen dos tipos de reivindicaciones: las dependientes y las independientes. Las primeras son aquellas que hacen referencia a una reivindicación anterior y contienen todas las características de aquella, mientras que las

¹⁶⁸ Luis Fernando Noboa Valladares. “La Patente Farmacéutica. Conceptos Básicos”. *Comunicaciones entre Propiedad Industrial y Derecho a la Competencia* (2002), p. 29.

¹⁶⁹ *Íbid.*

¹⁷⁰ *Id.*, p.32.

¹⁷¹ *Íbid.*

¹⁷² Decisión 486, Régimen común de la Propiedad Industrial (2000). Artículo 1.

¹⁷³ Decisión 486, Régimen común de la Propiedad Industrial (2000). Artículo 51.

independientes definen “todas las características esenciales de una invención y es autosuficiente”¹⁷⁴.

Las patentes de invención reconocen como su objetivo final el proteger las nuevas invenciones y la justa retribución a favor del inventor, se funda también en las consideraciones relativas al interés público, puesto que este sistema contribuye en forma decisiva al progreso tecnológico y económico de los países. Asimismo, en un marco más general, las leyes de patentes han contribuido al desarrollo cultural del hombre como también han respondido a una filosofía y principios donde se prevalece la tutela del bien común o interés público para el beneficio de la sociedad¹⁷⁵

En este mismo sentido la Organización Mundial de Propiedad Intelectual ha determinado que:

Al otorgar un derecho exclusivo, la patente viene a ser un incentivo en la medida en que ofrece al inventor reconocimiento por su actividad creativa y retribución material por su invención comercial. Esos incentivos fomentan, a su vez, la innovación, lo que además contribuye a mejorar la calidad de la vida humana. En contrapartida a la obtención de derechos exclusivos, el inventor tiene la obligación de divulgar al público la invención patentada, de modo que terceros puedan beneficiarse de los nuevos conocimientos y contribuir así al desarrollo tecnológico. De ahí que la divulgación de la invención constituya un criterio esencial en los procedimientos de concesión de patentes. Todo ha sido pensado en el sistema de patentes de modo que se tengan en cuenta en pie de igualdad los intereses de los inventores y los intereses del público en general¹⁷⁶.

En este sentido, las patentes tienen como objetivo principal la protección de nuevas invenciones –confiriéndose derechos exclusivos al autor de dicha invención- y, las nuevas creaciones finalmente tienen a su vez como finalidad contribuir al desarrollo de la sociedad. De ahí que, deben también ser tomados en cuenta el bien común y el interés público al momento de la regularización en el sistema de patentes. El derecho de patente no debería ser un obstáculo para la sociedad, el hecho de que el inventor se encuentre protegido y esto implique que reciba una remuneración adecuada por las investigaciones científicas previamente realizadas, no debería afectar el acceso de las personas a dichas creaciones, invenciones y productos.

¹⁷⁴ Decisión 486, Régimen común de la Propiedad Industrial (2000). Artículo 30.

¹⁷⁵ Daniel R. Zuccherino. *Patentes de Invención: Introducción al Estudio de su Régimen legal*. Buenos Aires: AdHoc, 1998, p. 29.

¹⁷⁶ OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf (acceso 06/10/2015).

2.1.3 Patentes farmacéuticas:

El derecho de propiedad intelectual tiene gran impacto frente a la salud ya que este derecho se configura en los medicamentos y la industria farmacéutica. Sin embargo, existe gran controversia entre ambos derechos, debido a que por un lado se exige derechos económicos y protección a las investigaciones e invenciones, mientras que por el otro se quiere lograr abastecer del derecho a la salud a todas las personas sin ninguna excepción y discriminación. Asimismo, en el área de las farmacéuticas, la creación de los medicamentos son esenciales para la protección de la salud, es así que las patentes farmacéuticas no puede comprometer al acceso a la población de estos productos debido a la restricción de la oferta.

Los medicamentos están caracterizados por una protección de los derechos de propiedad industrial más débil y más tardía que la otorgada en los demás sectores. Es así que en 1989 los productos farmacéuticos aún no eran patentables en casi la mitad de los 101 países firmantes del Convenio de París. No obstante, varias legislaciones de esa época preveían medidas particulares al respecto, entre esas la cesión de licencias obligatorias, una duración más corta de las patentes, entre otras¹⁷⁷. Asimismo, las empresas del sector farmacéutico en países industrializados consideraban que era necesario la existencia de la regulación y protección de la patente por dos razones principalmente. La primera era que en la industria farmacéutica, había más posibilidad de imitación respecto de sus productos y la segunda que este era uno de los sectores en el que el costo de investigación, desarrollo y de colocación en el mercado de los productos es uno de los más elevados¹⁷⁸.

Hoy en día existen algunos instrumentos internacionales que buscan equiparar los sistemas de patentes con las situaciones de cada nación. Entre esos instrumentos se encuentran el TRIPS o también conocido como ADPIC el cual se orienta a armonizar la protección de patentes, además que se transformó en el vehículo para la introducción de

¹⁷⁷ Bernard Remiche y Helene Desterbecq. "Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT". *Propiedad Intelectual en el GATT*. Alberto Bercovitz *et al.* (coords.). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, (1997), pp. 251.

¹⁷⁸ *Id.*, pp. 252-253.

patentes médicas en los países de desarrollo¹⁷⁹. Este instrumento además, es fundamental en el régimen jurídico internacional de medicamentos puesto que estos deben estar amparados y regulados bajo el derecho de patente. En la industria de medicamentos lo que se quiere es garantizar la seguridad, eficacia y alta calidad de los productos además del acceso a aquellos productos que se encuentren con más innovación. Asimismo, la investigación farmacéutica, la observación y protección respecto de las patentes, es indispensable, puesto que al contar con garantías adecuadas e incentivos efectivos se puede continuar de manera plena el desarrollo de trabajo de investigación y creación¹⁸⁰.

Las patentes farmacéuticas forman parte de las patentes de invención, las mismas que tienen como finalidad incentivar y apoyar de manera fundamental la investigación continuada y el desarrollo de nuevas y mejores medicinas¹⁸¹. Este derecho es otorgado por un período fijo para el titular de la patente a fin de comercializar dicha inversión¹⁸². Además, de que las patentes farmacéuticas son patentes de invención, se puede determinar que respecto de los medicamentos se constituiría tanto una patente de producto como una patente de procedimiento¹⁸³. De esta forma, la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 1975 delimita que el procedimiento químico o farmacéutico viene determinado por la concurrencia de tres elementos: La sustancia básica de la que se parte, los medios de actuación respecto de dicha sustancia y el producto final o resultado.

Por otro lado, en el caso particular de las patentes de medicamentos, existe un conflicto entre las expectativas de la industria farmacéutica de recobrar las inversiones y la necesidad del gobierno de mantener el costo de la salud bajo control. Algunos autores

¹⁷⁹ P. Cullet. "Patents and medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health". *Perspective on Health and Human rights*. Sofia Grunski *et al.* (coords.). New York: Routledge, (2005), pp. 183.

¹⁸⁰ Carmen Otero García Castrillón. *El comercio internacional de medicamentos*. Madrid: Dykinson, 2006, p. 43.

¹⁸¹ GlaxoSmithKline, *Facing the Challenge; Our contribution to improveing healthcare in the developing world*, GlaxoSmithKline. www.gsk.com/community/downloads/facing_the_challenge.pdf (acceso: 28/07/2015).

¹⁸² P. Cullet. "Patents and medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health"... *Óp. cit.*, p. 180

¹⁸³ Luis Fernando Noboa Valladares. "La Patente Farmacéutica. Conceptos Básicos"... *Óp. cit.*, p.34

sostienen que la industria farmacéutica necesita de los incentivos que otorga el sistema de protección de patentes porque sus gastos son mayores que los de cualquier otra industria, ello agravado por el hecho de que, mientras desarrollar nuevas medicinas es un proceso costoso, es relativamente fácil copiar una droga existente. Considerando todo lo anterior, el régimen de propiedad intelectual es una lucha entre fuerzas proteccionistas y liberalizadoras, tanto a escala nacional como internacional¹⁸⁴.

En el caso específico de los medicamentos, siendo estos productos patentables, no deberían ser limitados para el acceso de la sociedad. Estos productos son necesarios para el buen desarrollo del derecho a la salud, de las personas y es un derecho que genera mayor impacto que el derecho de patente, ya que junto al derecho a la salud están el derecho a la vida y el derecho a la integridad personal. Esto no quiere decir que el inventor no reciba un reconocimiento respecto a su descubrimiento, sino que debería haber un equilibrio entre la regularización de las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos que tengan las personas.

2.2 Concepto General de las Licencias Obligatorias

2.2.1 Contenido

Las licencias obligatorias, también conocidas como licencias no voluntarias, son una figura jurídica vinculada a los derechos de propiedad intelectual, específicamente como una antigua institución del régimen de patentes¹⁸⁵. Aquel estado que previamente ha concedido una patente a un determinado producto o procedimiento, autoriza en un momento posterior a que el mismo gobierno o una empresa fabrique y venda dicho producto sin el permiso del titular de la patente. Es así, que el autor Manuel Botana Angra define a la Licencia Obligatoria como: “El instituto jurídico por cuya virtud un tercero, sin adquirir la titularidad de la patente, es autorizado por el titular de la patente o por la Administración para realizar actos de explotación del objeto de la patente (...) y se impone al titular de ésta la obligación de tolerar esos actos”¹⁸⁶.

¹⁸⁴ Karen Van Rompeay. Salud global y derechos humanos: Propiedad Intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de derecho constitucional latinoamericano XV* (2010), p.547.

¹⁸⁵ Carlos M. Correa. “Licencias Obligatorias. Derecho de patentes”: *El nuevo régimen de las invenciones y de los modelos de utilidad*. Carlos Correa (coord.). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996, p. 168.

¹⁸⁶ Manuel Botanga Angra. *Invención y patente en Manual de la Propiedad Industrial*. Madrid: Marcial Pons, 2009, pp. 193-194.

El origen que tienen las licencias obligatorias es extracontractual, puesto que la administración pública a través de la licencia autoriza a terceros a realizar actos de explotación de la patente sin el consentimiento de su titular. Está claro que esta relación extracontractual se diferencia a los contratos de licencia, puesto que aparte del licenciante y el licenciario, interviene como una nueva parte la autoridad competente perteneciente al Estado, la misma que debe realizar la concesión de la licencia sin ningún tipo de arbitrariedad. Existe un grupo, dentro de la doctrina respecto de las licencias obligatorias, el cual ha determinado que esta figura jurídica supone una suerte de “pacto contractual”, a través del cual el titular se encuentra obligado a aceptar la explotación de su patente¹⁸⁷. Por su parte, BERCOVITZ ha establecido que para que se de el otorgamiento de una licencia obligatoria, no se necesita la autorización del titular de la patente, sin embargo el titular mantiene su derecho a recibir una remuneración por la explotación efectuada además que la explotación de la patente debe satisfacer al interés público¹⁸⁸.

Por otro lado, se ha establecido que en virtud del contrato de licencia de patente, el licenciante autoriza al licenciario a ejercitar todos o parte de los derechos derivados de la patente. Depende de la constitución de la licencia para que esta actúe como licencia voluntaria, es decir licencias de pleno derecho y por otro lado, el grupo de licencias en las que existe una intervención por parte del Estado que impone la constitución forzosa de relaciones jurídicas que en este caso sería una licencia obligatoria.¹⁸⁹

Las licencias no voluntarias consisten en la autorización por parte del gobierno o un órgano judicial a una tercera parte para que utilice la invención protegida por un derecho de propiedad intelectual, en el caso de los fármacos por una patente sin el consentimiento del titular. El beneficiado por la licencia obligatoria puede ser el mismo Estado, una empresa o cualquier otro interesado, que en la mayoría de casos deberá compensar económicamente al titular de la patente, cuyo derecho se transforma de la explotación exclusiva a la percepción de un canon.¹⁹⁰

¹⁸⁷ Manuel Fernández de Córdova. “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y el Decreto Presidencial 118”. *Jurisdictio* XIII/15 (2013), p. 210.

¹⁸⁸ Alberto Bercovitz. *Notas sobre las licencias obligatorias de patentes: Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid: Marcial Pons, 2000, pp. 55-56.

¹⁸⁹ J. A. Gómez Segade. *Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas: La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*. Madrid: Montecorvo, 1974, p. 347.

¹⁹⁰ P. Roubier. *Le droit de la la propriété industrielle*. Paris, 1954, p. 275 (Citado en: A. Gómez Segade, “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”. *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*. A. Bercovitz Rodríguez- Cano (coord.). Madrid: Montecorvo, (1974), p.348

Para continuar con el análisis doctrinario de las licencias obligatorias XAVIER GÓMEZ VELASCO ha determinado que se entiende como licencia obligatoria “aquella autorización concedida por una autoridad competente para que sin, recurrir al consentimiento del titular, un tercero pueda ejercer los derechos del patentado y explotar la invención a cambio de la compensación a favor del titular”¹⁹¹.

Asimismo, las licencias obligatorias, han sido previstas por la Organización Mundial de Comercio como un instrumento para facilitar el acceso a los medicamentos,¹⁹² además que han sido reconocidas desde hace mucho tiempo como el método más efectivo para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público.¹⁹³ Se considera también, que las licencias obligatorias son una de las flexibilidades que se permite en lo que respecta a la protección de las patentes, sin embargo se aclara que las licencias obligatorias no rompen patentes, ya que el titular de la patente sigue teniendo derechos sobre ella¹⁹⁴. Como he mencionado anteriormente, las licencias obligatorias tienen la flexibilidad como característica, ya que éstas permiten adaptar el uso de la tecnología patentada y autorizar bajo ciertos supuestos la restricción del derecho conferido al titular de la patente, con el fin de satisfacer el acceso a la salud pública¹⁹⁵.

Por su parte, CARLOS M. CORREA ha manifestado que:

(...) las licencias obligatorias actúan como una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción, sino de un elemento regular que integra y delimita el derecho de patentes (...)¹⁹⁶.

¹⁹¹ Xavier Gómez Velasco. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Ediciones Abya- Yala, 2001, p. 110.

¹⁹² OMC. *Facilitar el acceso a la innovación médica*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/summary_trilat_web_13_s.htm (acceso:21/10/15).

¹⁹³ Betegón Lourdes. *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos*. Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca. Salamanca, 2004, p.5.

¹⁹⁴ Organización Mundial de Comercio. *Licencias Obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC*. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm (acceso: 21/10/2014).

¹⁹⁵ Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional* 1/ 2, p.26.

¹⁹⁶ Carlos M. Correa y Salvador Bergel. *Patentes y Competencia*. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, 1996, p. 41.

Bajo esta definición, se puede determinar que si bien la figura de las licencias obligatorias tiende a delimitar el ejercicio del derecho de una patente de invención, tiene como objetivo principal asegurar y garantizar el derecho a la salud pública de toda la población, interés que supera la esfera de protección de lo privado. Es importante también destacar que las licencias obligatorias no son únicamente aplicables a productos farmacéuticos, puesto que pueden ser aplicadas a todo tipo de patentes. No obstante el tipo de licencias obligatorias médicas tienen gran importancia, ya que son una herramienta indispensable para que se asegure el acceso a medicamentos con precios asequibles, además que las licencias pueden ser usadas con el fin de la fabricación y venta de genéricos previamente a la expiración de la patente y de esta manera favorece a la competencia para el acceso a medicamentos¹⁹⁷.

Luego de plantear distintas definiciones de las licencias y obligatorias, como también detallar las circunstancias que surgen respecto a las mismas, es relevante tomar en cuenta la controversia que estas han causado. Esto, dado que el ADPIC permite la utilización del contenido de una patente aún sin negociación previa en los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, bajo el régimen de licencia obligatoria¹⁹⁸. Al respecto, los inventores encuentran dichas disposiciones incompatibles con sus intereses, pues no reciben los reconocimientos que merecen por las investigaciones previamente realizadas. Es así que, varias empresas privadas establecieron que debido a la concesión de licencias obligatorias no reciben ningún incentivo para realizar I+D (investigación y desarrollo), y que al haber menos investigación y desarrollo se reduce el bienestar general puesto que se reduce el acervo de las invenciones futuras¹⁹⁹.

Bajo estas premisas es comprensible que el sector privado considere perjudicados sus intereses al no recibir una recompensa ideal por el trabajo que realizan. No obstante, hay que resaltar que las personas que no tienen las posibilidades suficientes para adquirir medicamentos caros, resultan afectadas y su derecho a la salud se puede ver

¹⁹⁷ Carlos Correa y Negro Sandra. *Propiedad Intelectual y Medicamentos*. Buenos Aires: Ediciones B de, 2010, p. 218.

¹⁹⁸ J. Reichman y C. Hasenzahl. "Non voluntary licensing of patented inventions, historical perspective, legal frame work under TRIPS and an overview in the practice in Canada and United States". *Issue Paper 5* (2003), p.1-41.

¹⁹⁹ Pedro Roffe. "Derechos de Propiedad Intelectual y salud pública". *Diálogo sobre gobernabilidad, globalización ...Óp.cit.*, p. 229.

vulnerado debido a los altos costos que tienen las patentes de productos farmacéuticos. Así, hay dos intereses en juego –por una parte las farmacéuticas y por otro los individuos que carecen de recursos para el acceso a medicamentos-. Sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, los inventores tienen como objetivo brindar a las personas nuevos productos para que estas tengan el acceso de los mismos. Entonces, si los productos son costosos ¿cómo pueden las personas que tienen escasos recursos tener acceso de los mismos?. Es así que, como se analizará en el tercer capítulo, los medicamentos al ser productos básicos es indispensable que todas las personas puedan tener acceso a los mismos, por lo que gracias al otorgamiento de licencias obligatorias se puede asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios más bajos.

2.2.2 Historia y evolución

2.2.2.1 Historia

El origen de las licencias obligatorias se da en el año de 1983 tras el Convenio de París, esta figura jurídica se encontraba planteada como un mecanismo punitivo frente a la falta de explotación del invento patentado. El objetivo principal del sentido punitivo de las licencias obligatorias era frenar cualquier situación en la que se vea un abuso hacia el derecho de patente²⁰⁰. Asimismo se encontraba contemplada en el artículo 5.A del Convenio de París y disponía que:

- 1) La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la Unión, no provocará su caducidad.
- 2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.
- 3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.
- 4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente,

²⁰⁰ Manuel Fernández de Córdova. Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador... *Óp. cit.*, p.7.

aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

5) Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias (...)²⁰¹.

ALBERTO BERCOVITZ hizo un análisis respecto de esta norma y determinó que la licencia obligatoria se introdujo como medio para evitar fundamentalmente que la falta de explotación de la patente en el territorio del Estado, diera lugar a la caducidad de la patente. Además estableció que la regulación contenida en el artículo 5.A preveía la concesión de las licencias obligatorias con el objetivo de prevenir los abusos que pudieran resultar del ejercicio del derecho exclusivo de patente, sin embargo entre los posibles abusos únicamente se mencionaba de forma expresa la falta de explotación. Bajo este concepto, BERCOVITZ concluyó que la concesión de licencias obligatorias estaba prevista principalmente como sanción posible por la falta de explotación de la invención patentada²⁰².

Si bien la falta o insuficiencia de explotación fue la causa que se contempló con el fin del otorgamiento de las licencias obligatorias en la mayoría de legislaciones, esta no fue la única razón. Este es el caso de la legislación francesa, la cual estableció el otorgamiento de las licencias obligatorias en el interés de la defensa de la salud pública, de la economía nacional y por el perfeccionamiento de inventos patentados²⁰³. En esta misma línea, la legislación alemana prevé la concesión de licencias obligatorias bajo el interés público. Por su parte, la ley canadiense previó las licencias obligatorias para los productos farmacéuticos. Las licencias obligatorias han sido previstas en la mayor parte de las legislaciones del mundo; es así que desde la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, es decir desde enero de 1995, al menos 12 países industrializados y en vías de desarrollo han concedido licencias obligatorias o han contemplado el uso público no

²⁰¹ Convenio de París (1983). Artículo 5.A.

²⁰² Alberto Bercovitz. *Notas sobre las licencias obligatorias de patentes. Actas de derecho industrial y de derecho de autor*. Madrid: Marcial Pons, 2000, pp.55-56.

²⁰³ Carlos M. Correa. "Licencias obligatorias". *Derecho de patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y de los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones ciudad argentina, 1996, p. 169.

comercial de patentes²⁰⁴. Entre esos están: La India, Canadá, Francia, Sudáfrica, Alemania, Brasil, Ecuador, México, Argentina, Chile, etc.

2.2.2.2 Evolución

La mayoría de licencias obligatorias que han sido concedidas alrededor del mundo han sido para medicamentos que tienen como objetivo curar el VIH/SIDA. No obstante, aunque en una menor cantidad, se han otorgado también licencias obligatorias para enfermedades no transmisibles tales como el cáncer en India y Tailandia, enfermedades cardiovasculares, las mismas que también han sido otorgadas en Tailandia, la gripe aviar que también fue una de las enfermedades transmisibles por la cual se otorgó licencias obligatorias en Taiwán²⁰⁵.

La India fue uno de los pocos países desarrollados, pertenecientes a la OMC, que retrasó la introducción de patentes de productos farmacéuticos. Sin embargo, una vez que formó parte del Acuerdo sobre los ADPIC, al dejar este un margen de flexibilidad, la nueva Ley de Patentes de la India definió los criterios de patentabilidad de una manera no tan rígida. En este sentido, la legislación de la India respecto a la propiedad intelectual, desde el punto de vista de la salud pública, ha sido considerada como un modelo para otros países en desarrollo. El 12 de marzo de marzo de 2012, fue la primera vez que la Oficina de Patentes de la India concedió una licencia obligatoria para la empresa Nacto Pharma respecto de un medicamento para el cáncer, creando de esta manera la posibilidad de obtener el medicamento a un bajo costo con el fin de aumentar el acceso a las personas que necesitaban de este medicamento²⁰⁶. Bayer trató de argumentar el alto costo del desarrollo del medicamento, sin embargo se negó a presentar cifras respecto a la I +D (investigación + desarrollo) de este producto²⁰⁷.

Otro precedente jurisprudencial respecto a patentes farmacéuticas en la India es el caso de Novartis, empresa farmacéutica que venía luchando en diferentes instancias

²⁰⁴ Martin Khor. *Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines. Some recent experiences*. http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf (acceso: 31/07/2015).

²⁰⁵ Carlos M. Correa. “El uso de licencias obligatorias en América Latina”. *Licencias Obligatorias en el Ecuador*. Andrés Ycaza Mantilla (coord.). Quito: Unimarket, 2014, pp. 90-91.

²⁰⁶ German Velásquez. “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”. *Centro del Sur* 61 (2015), p. 24.

²⁰⁷ *Ibíd.*

judiciales en la India para obtener la patente del medicamento “Gleevec”, un producto costoso empleado para los casos de cáncer. Después de siete años, el 1 de abril de 2013 el Tribunal Supremo de la India falló en contra de la farmacéutica y no permitió el otorgamiento de dicha patente. Una vez que el caso llegó a conocimiento del Tribunal Supremo, este dejó de ser un litigio únicamente de “Gleevec” contra la India, y se convirtió en el caso representativo de la salud pública frente a la industria farmacéutica²⁰⁸.

Estos precedentes jurisprudenciales demuestran que la legislación hindú hace mayor hincapié en la protección de la salud, además que gracias a la misma se pueden otorgar licencias obligatorias, a través de las cuales las personas pueden acceder a los medicamentos con un menor costo. Resulta evidente que en este país prevalece el derecho a la salud respecto del derecho de patentes, en tanto que aquel permite la realización de otros derechos como la integridad personal y la vida; mientras que este último es un derecho patrimonial que merece ser restringido para beneficio de las personas y el acceso a la salud.

2.2.3 Legislación comparada: Brasil y Ecuador

2.2.3.1 *Brasil*

En Latinoamérica, una vez que Brasil se adhirió al Acuerdo ADPIC, la legislación brasileña tuvo que ser modificada, reconociéndose expresamente las patentes farmacéuticas. No obstante, en un principio se excluyó legalmente la posibilidad de que los compuestos químicos y/o medicamentos como procesos sean patentables, al igual que lo hicieron Turquía, India, España, Italia Canadá entre otros países²⁰⁹. Es así que, la ley No. 9.279/ 1996, en su artículo 71 contemplaba dentro del contexto jurídico nacional la patente de medicamentos, sin embargo por haber sido implantada esta medida se produjo un incremento considerable en los costos de los medicamentos que tenían como finalidad la cura del VIH/ SIDA²¹⁰.

²⁰⁸ *Id.*, pp. 24-25.

²⁰⁹ Melgar Fernández. *Biología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2005, p. 184.

²¹⁰ Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”... *Óp. cit.*, p 34.

Varias fueron las reformas que se implementaron en la legislación brasileña, es así que Brasil formó parte del “*priority watch list*” del Representante de Comercio de los Estados Unidos por incumplir e inobservar normas de propiedad intelectual. En este sentido, los Estados Unidos cuestionaron en la OMC la nueva ley de Brasil sobre propiedad intelectual, alegando que la misma no tiene concordancia ni cumple con los requisitos establecidos por el Acuerdo. Se estableció que las flexibilidades del Acuerdo ADPIC no estaban siendo respetadas ni por Brasil ni por ciertos países en Sudáfrica al igual que en Tailandia. Por esta razón surgió un gran debate en la OMC respecto de la incidencia de la propiedad intelectual en la salud pública. Todos estos acontecimientos llevaron a la adopción de la Declaración Ministerial de Doha, la misma que reitera las flexibilidades del Acuerdo y afirma que sí es compatible²¹¹.

Previo a la primera concesión de licencias obligatorias, Brasil intentó tres veces el otorgamiento de licencias para distintos medicamentos que sirven para la cura del VIH/SIDA, sin embargo llegaron a algún acuerdo con la farmacéutica en rebajar los costos por los precios muy altos que estas en un principio ofrecían y no se llegó a cumplir la amenaza de restricción del derecho de patente como estrategia para la disminución del costo del medicamento²¹².

A pesar de todo lo anteriormente dicho, Brasil fue el primer país que concedió licencias obligatorias en Latinoamérica. En este contexto, a través del Decreto No. 6.108, del 4 de mayo de 2007, el gobierno de Brasil determinó por primera vez en la historia del país la limitación del derecho de patente respecto del medicamento Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, el cual tiene como objetivo la cura de pacientes con VIH/SIDA. Se limitó tal derecho con la finalidad de reducir el costo en el mercado interno para que de esta manera más personas tengan acceso al medicamento y consecuentemente al derecho a la salud²¹³. El Estado brasileño después de varios intentos de disminuir el precio del medicamento Efavirenz, logró declararlo de interés público para posteriormente licenciarlo obligatoriamente. Finalmente, la licencia obligatoria respecto a este medicamento fue la

²¹¹ *Id.*, p.46

²¹² *Id.*, pp. 41-44.

²¹³ Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. *Óp. cit.*, p. 26.

No. 1100250-6 e 9608839-7, de propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, otorgada para fines de uso no comercial.

Se constató que Brasil implementó de manera adecuada el mecanismo de las licencias obligatorias, es por eso que varios personajes públicos como Bill Clinton, ex presidente de los Estados Unidos y Philippe Douste-Blazy, ex Ministro francés de Relaciones Exteriores además de la Comisión de Derechos Humanos rindieron homenaje a la limitación del derecho a la patente, por lo que hubo reconocimiento internacional y apoyo al país latinoamericano²¹⁴.

La legislación brasileña regula la concesión de licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o interés público, a través de la ley No. 9.279/1996, en su artículo 7128. Asimismo contempla que las licencias obligatorias pueden ser concedidas de oficio por medio de un acto otorgado por el Poder Ejecutivo Federal, el mismo que fija un plazo determinado y la no exclusividad para que de esta manera no se explote la patente y se protejan los derechos del titular de la patente de invención. A su vez, las condiciones para la concesión de las licencias obligatorias se encuentran reglamentadas en el Decreto No. 3.201, del 6 de octubre de 1999²¹⁵.

Es muy importante destacar el otorgamiento de las licencias obligatorias debido al interés público o en casos de emergencia nacional, ya que en este tipo de casos el Gobierno de Brasil puede conceder una licencias obligatoria sin consultar a la parte que posee el derecho de patente, no obstante en los casos de interés público, la licencia será destinada únicamente para uso público no comercial desde el momento en que sea declarado por el Poder Público. El artículo 2 modificado por el Decreto No. 4.830/2003²¹⁶, es el que se encarga de calificar lo que se trata el interés público y la emergencia nacional. El procedimiento para el otorgamiento de las licencias obligatorias comienza con:

El Poder Ejecutivo Federal, por medio de acto del Ministro de Estado responsable de la materia, deberá declarar la situación de emergencia o de interés público, la cual será publicada en el Diario Oficial del Estado, según el artículo 3° del Decreto 3.201/1999. Una vez que se verifique que el titular de la patente o su licenciataria no podrá atender a las situaciones descritas, el Poder Público concederá de oficio la licencia obligatoria de carácter no exclusivo, acto que igualmente será publicado en el Diario Oficial de Brasil

²¹⁴ *Id.*, p. 20.

²¹⁵ *Id.*, p.34.

²¹⁶ *Ibíd.*

(artículo 4° del Decreto 3.201/1999). El INPI deberá ser informado por la autoridad competente para que en sus registros anote la licencia para uso público no comercial que fue concedida con fundamento en el artículo 71 de la ley n° 9.279/1996 (artículo 13 del Decreto 3.201/1999)²¹⁷.

2.2.3.2 Ecuador

a) Artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual

Dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano se encuentra la ley de propiedad intelectual, en esta ley se puede verificar las disposiciones respecto de las licencias obligatorias, específicamente este tema se encuentra contemplado en el artículo 154.

Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, (el subrayado es propio) el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos. (...)”²¹⁸

De acuerdo al artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, se han establecido las condiciones para el otorgamiento de las licencias obligatorias bajo el mismo supuesto del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina²¹⁹. Estas condiciones se dividen en a) Que medie la declaratoria de razones de interés público, de emergencia nacional, o de razones de seguridad nacional, por parte del Presidente de la República. b) Que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial establezca el alcance o la extensión de la licencia obligatoria, el tiempo por el cual se la concede, el objeto de la licencia y las condiciones para la respectiva compensación económica a su titular. c) Que en forma previa a la concesión de la licencia el titular sea notificado con la decisión de concederla, a fin de que haga valer sus derechos, siempre que por los hechos que motiven la licencia dicha notificación sea razonablemente posible.

²¹⁷ *Ibíd.*

²¹⁸ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 154. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006.

²¹⁹ La Decisión 486, es una norma comunitaria en materia de Propiedad Intelectual perteneciente a la Comunidad Andina. “El nuevo régimen común de Propiedad Industrial”, adoptado por la Decisión 486, se encarga de regular el otorgamiento de marcas y patentes, como también se encarga de proteger las denominaciones industriales y las denominaciones de origen, entre otros. Además, La Decisión 486 aborda aspectos precisos en materia de patentes de invención, diseños industriales, marcas, denominación de origen y competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, entre otros aspectos. Este nuevo régimen entró en vigencia el 1 de Diciembre del 2000 y a través del Capítulo VII se encarga de regular el régimen de las licencias obligatorias

Por otro lado, en el artículo 154 se establecen dos condiciones con el fin de conceder las licencias obligatorias. Entre estas se encuentran el interés público de emergencia o de seguridad nacional. En este sentido, puede llegar a entenderse que dicho artículo tiene cierto nivel restrictivo, puesto que no se abarca todos los supuestos en los que se puede realizar la concesión de licencias obligatorias, lo que consecuentemente puede afectar el derecho a la salud.

Es por eso que existe una necesidad de definir ambas condiciones, es decir a qué se refiere el concepto de interés público de emergencia como también la seguridad nacional. En ningún lado se encuentran establecidos dichos conceptos, por lo que es pertinente y de gran importancia definirlos con el fin de determinar bajo que parámetros deben ser hechas ambas definiciones, sin que se restrinja el derecho estableciendo un margen de libertad de los Estados. No obstante, las decisiones que tome cada uno no pueden limitar el derecho a la salud, por el contrario, estos deben garantizar y proteger tal derecho. Respecto a este tema, hablaremos con más profundidad y análisis en el siguiente capítulo. No obstante, en el siguiente acápite se contará la historia de la concesión de licencias obligatorias en el Ecuador.

b) Otorgamiento de licencias obligatorias en el Ecuador

La concesión de licencias obligatorias en el Ecuador se basa en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Número 118²²⁰ de 16 de noviembre de 2009, el mismo que se fundamenta en lo que contempla el artículo 65²²¹ de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual. Ambas normas se encargan de autorizar la concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público o emergencia nacional²²². Se ha determinado que una solicitud respecto a una licencia

²²⁰ “...el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos”

²²¹ Decisión 486 (2001). Art 65: Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

²²² Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. *Licencias Obligatorias en el Ecuador*. Quito: Unimarket, 2014, p. 99.

obligatoria, bajo los dos supuestos previamente mencionados, se puede realizar en cualquier momento durante la vigencia de la patente siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones las cuales serán presentadas a continuación:

- a) Debe señalarse la declaratoria de razones de interés público, de emergencia nacional o de seguridad nacional por parte del Presidente de la República.
- b) La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, debe establecer el alcance o la extensión de la licencia obligatoria, el tiempo por el cual puede ser concedida, cuál es el objeto de la licencia y las condiciones para la compensación económica del titular de la patente.
- c) Previo a la concesión de la licencia obligatoria, el titular debe ser notificado²²³.

Luego de haber determinado cuáles son las condiciones y bajo qué normas se pueden otorgar las licencias obligatorias dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano, señalaremos cuáles han sido los casos en el Ecuador en los que se ha permitido el otorgamiento o la negación de la concesión de las licencias.

El 14 de abril de 2010 fue la primera vez que fue concedida una licencia obligatoria en el Ecuador. El Gobierno ecuatoriano concedió dicha licencia para el medicamento antiretroviral, Ritonavir²²⁴, perteneciente a la empresa farmacéutica CIPLA, la cual se encarga de fabricar medicamentos genéricos en la India y cuyo distribuidor en Ecuador es Eskegroup S.A. No obstante previo a esta concesión hubo dos casos anteriores en los que las licencias obligatorias fueron solicitadas pero no concedidas. El primero fue respecto del medicamento Lamivudina/ Zidovudina, tratamiento para el VIH fue negado el licenciamiento obligatorio. El segundo caso fue referente al medicamento Lopinavir/ Ritonavir (Kaletra), solicitado el 18 de diciembre de 2009, respecto del cual la autoridad decidió no conceder la licencia dado que la patente se encontraba caducada. Sin embargo un año después se concedió la licencia del mismo medicamento, que fue la primera otorgada en el Ecuador²²⁵.

Actualmente en nuestro país se han otorgado cinco licencias obligatorias, tres de ellas de medicamentos para el tratamiento de VIH; diecinueve solicitudes se encuentran

²²³ Manuel Fernández de Córdova. “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y el Decreto Presidencial 118”... *Óp. cit.*, p. 216.

²²⁴ Los medicamentos antiretrovirales son aquellos que impiden la multiplicación del virus del VIH en el organismo. No matan al virus, sin embargo ayudan a evitar el debilitamiento del sistema inmunitario. Por eso, su uso es fundamental para aumentar el tiempo y la calidad de vida de los pacientes con sida.

²²⁵ Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. *Licencias Obligatorias en el Ecuador*. *Óp. cit.*, pp. 51-52.

en trámite, entre esos medicamentos contra el cáncer y otras enfermedades crónicas; tres solicitudes han sido negadas, mientras que una solicitud se encontraba caducada y otra solicitud fue desistida²²⁶. Este es el estado actual en el que se encuentra nuestro país referente al tema del otorgamiento de las licencias obligatorias. Además, internacionalmente se encuentra reconocido como uno de los países pioneros a nivel andino respecto al otorgamiento de licencias obligatorias²²⁷.

Como se puede observar el Ecuador apenas hace poco tiempo estableció este método para abaratar los costos de los medicamentos esenciales por lo tanto, no se puede determinar que ya existe un desarrollo adecuado y un correcto procedimiento en el otorgamiento de las licencias obligatorias. Es difícil contemplar que el país tenga gran experiencia y haya evolucionado tanto en el tema. Aún más complicado por el mismo hecho de que la legislación no se encuentra correctamente definida lo que genera que la concesión de las licencias obligatorias esté de cierto modo restringido y no permita la completa protección del derecho a la salud. Posiblemente en el ámbito internacional tenga un reconocimiento, ya que es uno de los pocos países de Latinoamérica que ha adoptado este método para que las personas con escasos recursos económicos tengan la posibilidad de acceder a medicamentos esenciales. Sin embargo, esto no quiere decir que el manejo en el sistema de las licencias obligatorias sea el más adecuado y eficaz.

Ahora bien, respecto a los otros países latinoamericanos, Carlos Correa ha manifestado que cada uno de ellos ha utilizado de diferente manera el margen normativo que otorga el Acuerdo ADPIC con el objetivo de formular sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual²²⁸. A pesar de que Brasil, y Ecuador son los dos países que tienen más reconocimiento respecto al otorgamiento de licencias obligatorias, las diferentes legislaciones de América Latina prevén distintos motivos que justifican la concesión de las licencias obligatorias.

²²⁶ *Ibíd.*

²²⁷ Germán Holguín. *La Guerra contra los genéricos: Un crimen silencioso*. Bogotá: Editorial Aguilar, 2014, p. 125.

²²⁸ Carlos M. Correa. "Public Health and the implementation of the TRIPS Agreement in Latin American". *Trade and Health*. Chantal Blouin *et al.* (cords.). London: McGill-Queens University Press, 2007, pp. 4-18.

Entre los motivos que se han establecido para el otorgamiento de las licencias obligatorias se consideran: la falta de explotación de una patente; siendo los siguientes países los que han establecido dicha causal: Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay y los países de la Comunidad Andina; Interés público (Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Uruguay, República Dominicana, países de la Comunidad Andina); Emergencia Nacional y otras circunstancias de extrema urgencia (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Uruguay, República Dominicana, países de la Comunidad Andina); Medidas correctivas de prácticas anticompetitivas (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, México, República Dominicana, Guatemala, Uruguay y los países de la Comunidad Andina); No concesión de una licencia en condiciones razonables (Argentina, Honduras, República Dominicana, Uruguay); Patentes dependientes, lo que significa que no se puede usar una patente sin usar otra (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina)²²⁹.

En este concepto, se puede observar que varios países de Latinoamérica tienen normado las causas por las cuales se pueden otorgar las licencias obligatorias. Varios de ellos comparten los mismos motivos, sobre todo los países de la Comunidad Andina, ya que estos contemplan prácticamente todos los motivos y requisitos para que se permita el licenciamiento obligatorio. Sin embargo, a pesar de que exista regulación referente a este tema, en realidad los países que han sobresalido en cuestión de este tema son Brasil y Ecuador. No obstante, es importante verificar si verdaderamente el Ecuador está regularizando de manera adecuada respecto a la concesión de licencias obligatorias y si éste no está privando el derecho a la salud. Cuestión que será analizada posteriormente.

2.2.4 ADPIC

Una vez que los inventos, ideas, y creaciones se fueron desarrollando, la propiedad intelectual comenzaba a obtener gran relevancia. Fue a partir de este momento cuando hubo la necesidad de establecer normas internacionales con la finalidad de que exista protección y regulación respecto de esta materia. Es así que el 15 de abril de 1994, mas

²²⁹ Maria Auxiliadora Oliveira *et al.* "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property-legislation that favours public health?" *Bulletin of the World Health Organization* (2004), pp. 811-890.

de 123 países miembros de la Organización Mundial de Comercio, en la Ronda de Uruguay del GATT, la misma que se inició en Punta del Este Uruguay en 1986 y culminó en Marruecos, decidieron firmar un convenio del cual nace el Acuerdo Sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), el mismo que entró en vigencia el 1 de enero de 1995.

Dicho acuerdo introdujo cambios notorios respecto de las normas internacionales en relación a la propiedad intelectual, asimismo tuvo grandes controversias tales como las discordancias existentes respecto de su alcance e importancia entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo como también temas respecto de productos farmacéuticos. Una de las principales causas para que se replantee la relación entre el ADPIC y la salud fue la crisis del SIDA en África, puesto que evidentemente existían implicaciones negativas de las patentes respecto de las personas con escasos recursos, ya que estos no podían tener acceso a medicamentos y de esta manera su derecho a la salud se veía vulnerado²³⁰.

En consecuencia, el Acuerdo ADPIC decide contemplar el mecanismo de las licencias obligatorias como un límite al derecho de patente además de una garantía para que la población con escasos recursos económicos tenga acceso a la tecnología empleada en la producción de determinados medicamentos. No obstante, vale recalcar que las licencias obligatorias son una antigua institución del régimen de patentes, mas no una novedad introducida por el Acuerdo sobre los ADPIC²³¹. El Convenio de París fue uno de los Convenios que anteriormente preveía la concesión de las licencias obligatorias y este disponía que:

El Estado Contratante que tome medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias para evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente podrá hacerlo únicamente en determinadas condiciones. Sólo se podrá conceder la licencia obligatoria, atendiendo a la falta de explotación industrial o explotación insuficiente de la invención patentada, cuando la solicitud haya sido presentada después de tres años contados desde la concesión de la patente o después de cuatro años contados desde la fecha de

²³⁰ Carlos M. Correa. “El acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo”. *Revista Internacional de Derechos Humanos, SUR* 3 (2005), p. 27.

²³¹ Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional* 1/ 2 (2011), p.26.

presentación de la solicitud de patente. Además, la solicitud habrá de ser rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con motivos legítimos²³².

A diferencia del Convenio de París, el Acuerdo ADPIC amplió y determinó concretamente las causales para el otorgamiento de las licencias, puesto que el Convenio de París contempla específicamente la comisión de actos atentatorios de la libre competencia. El Acuerdo ADPIC en contraste a lo que dispuso el Convenio de París, no únicamente defiende la libre competencia como una causal para el otorgamiento de las licencias obligatorias sino que también incluye valores como el interés público, la seguridad nacional etc. los cuales deben ser valorados por cada Estado a través de la regulación y legislación interna de cada país.

2.2.5 Análisis del Artículo 31 del ADPIC

Luego de haber dado una introducción del Acuerdo ADPIC y su relación con las licencias obligatorias, es importante señalar como este contempla la regularización de esta figura jurídica que se ha ido desarrollando en el paso del tiempo. El artículo 31²³³

²³² OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual). *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html (acceso 21/08/2015).

²³³ Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias; b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida eso será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una practica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo; d) esos usos serán de carácter no exclusivo; e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo

del Acuerdo si bien no establece expresamente el término de licencias obligatorias, es la norma que contempla la protección de las mismas como también es la norma a través de la cual se establece el marco regulatorio de las licencias obligatorias, principalmente contempla la autorización y las causales para la expedición de las mismas.

Según REMICHE y DESTERBECQ, citados por Baldo Kresalja, el ADPIC no establece concretamente supuestos para el otorgamiento de las licencias sino que se limita a aceptar los usos o causas que puedan catalogarse como tales en las legislaciones nacionales. Sin embargo, han categorizados a estas causas en tres grandes grupos: “a) las concedidas en función del interés público, independientemente del comportamiento del titular de la patente; b) las destinadas a contrarrestar un comportamiento abusivo o anticompetitivo del titular de la patente, dentro del que alguno incluyen debatido caso de la falta de explotación; y, c) las del alcance más limitado, que están destinadas a permitir la explotación de otra patente”²³⁴

2.2.5.1 Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias

El literal b) del artículo 31 ha establecido que:

“(…) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Si embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible.”²³⁵

Miembro; k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan; l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

²³⁴ Baldo Kresalja. “El Sistema de Patentes después del ADPIC”. *Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Salvador Bergel *et al.* (coords.). Buenos Aires: Ediciones ciudad Argentina, 2001, p. 229.

²³⁵ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (1994). Artículo 31.

Con relación a lo establecido en este literal, se puede identificar que entre las excepciones que se permiten para el otorgamiento de licencias obligatorias están las situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia. Estas generalmente hacen referencia a problemas que tienen que ver con el interés público por lo que deben ser atendidos de manera prioritaria por los gobiernos, ya que se encuentran en juego la protección de bienes jurídicos cuya defensa no puede ser sacrificada por el cumplimiento de formalidades como por ejemplo el abastecimiento de medicamentos²³⁶ que forma parte de las obligaciones que tienen los Estados respecto de la salud pública.

Según el ADPIC, dentro de los aspectos de interés público se encuentran la salud pública, por lo que se deben satisfacer los objetivos de la salud como fundamento de una licencia obligatoria, esto se apoya en el artículo 8 del Acuerdo TRIPS , puesto que este establece principios que habilita a los Estados Parte a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (...) ²³⁷. Asimismo, dentro de las causales que se establecen para la concesión de licencias obligatorias se encuentra el uso público no comercial que justifica como elemento para el otorgamiento de la figura jurídica en cuestión. Se considera que a través de esta causal se tiene como propósito básico satisfacer una necesidad social²³⁸.

La seguridad nacional y el interés público son conceptos jurídicos indeterminados, que actúan como condiciones al momento del otorgamiento de las licencias obligatorias. Sin lugar a dudas, es un problema la subjetividad existente respecto de ambas condiciones. Es por eso, que desde nuestro punto de vista deben determinarse ciertos parámetros respecto de las dos condiciones para que las mismas no se conviertan en un limitante al momento de la concesión de las licencias obligatorias. Por lo contrario, lo que se busca es un certero cumplimiento en el otorgamiento de las licencias, con la finalidad de que el derecho a la salud se vea protegido y el suministro de medicamentos tenga costos más bajos.

En el literal c) por su parte, se dispone que “el alcance y duración de esos usos se

²³⁶ Carlos M. Correa. *Derecho de patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996, p.196.

²³⁷ Siegbert Rippe. “Licencias Compulsorias en el Uruguay. A la luz de la probable incidencia del TRIIPS en una futura ley nacional”. *Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Salvador Bergel *et al.* (coords.). Buenos Aires- Madrid: Ediciones Ciudad Argentina, 2001, p. 229.

²³⁸ *Id.*, p.394.

limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados”, es así que aquellos medicamentos que sean producidos bajo el amparo de una licencia obligatoria deben ser únicamente utilizados para contrarrestar un problema en el ámbito de la salud pública. Además que dicho requisito debe ser reiterado nuevamente por la Decisión para finalmente dar paso al otorgamiento de la licencia obligatoria²³⁹.

Por su parte, el literal f) consagra el principio de territorialidad puesto que exige que el uso que se autorice bajo la licencia obligatoria debe abastecer el mercado interno del miembro que le otorga con el objetivo de que se evite que un país miembro interfiera con los derechos que se le otorgan al titular de una patente en otro territorio. Por otro lado, el literal h) “garantiza que el titular de los derechos reciba una remuneración adecuada” (...) ²⁴⁰ este literal tiene mucho que ver con el balance que el Acuerdo ADPIC quiere lograr entre el desarrollo de nuevas tecnologías pero que a su vez no haya dificultades ni limitaciones para el acceso de las mismas²⁴¹.

2.2.5.2 Límite o excepción

Posterior a la realización del resumen de lo que contempla el artículo 31, y las causales que este establece, se puede observar un conflicto respecto del otorgamiento de las licencias obligatorias, puesto que estas son consideradas como una excepción al derecho de patente. No obstante, es justo debatir y determinar, si bien estas realmente son una excepción o deberían ser consideradas como un límite dentro del sistema de patentes.

El Artículo 30 del ADPIC, es la norma a través de la cual se consagra explícitamente las excepciones de los derechos conferidos sobre una patente²⁴², varios autores han determinado que las licencias obligatorias se encuentra dentro de este grupo de excepciones. Es así que MARCELO GARCIA SELLART ha establecido que “la concesión de licencias obligatorias debe ser en forma restrictiva, en atención a que son

²³⁹ Miguel Castro Ribeiros y Carolina Deik Acosta. “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre el ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”. *Derecho Internacional: International Law Review Colombia XIII* (2008), p. 175.

²⁴⁰ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (1994). Artículo 31, literal h.

²⁴¹ Miguel Castro Ribeiros y Carolina Deik Acosta. “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre el ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”. *Óp. cit.*, p. 175.

²⁴² *Ibid.*, p. 171.

casos de excepción de los derechos conferidos por la patente”²⁴³. Esto se debe a que si el titular tiene un derecho de propiedad respecto de la invención, entonces tiene carácter absoluto y por lo tanto tiene que ser oponible a terceros. Consecuentemente, las licencias obligatorias tienen que ser catalogadas como un régimen de excepción, puesto que la regla principal es la explotación de la patente por su legítimo titular. NUNO PIRES DE CARVALHO ha determinado que se debe mantener un carácter de excepción en el sentido de que se puede recurrir a las licencias obligatorias únicamente cuando las necesidades de interés público lo justifican. Además, el Acuerdo de los ADPIC establece que el alcance de las licencias obligatorias debe limitarse a la finalidad para lo que fueron concedidas.²⁴⁴

Dentro de los anteriores conceptos respecto de las licencias obligatorias, en los que éstas deben ser catalogadas como excepción, no se toma en cuenta la función y el objetivo que estas cumplen. Sin embargo, es importante que para que una figura jurídica tenga una validez completa, sea tomada en cuenta su finalidad, la misma que en el caso específico de las licencias obligatorias es la protección del derecho a la salud mediante la garantía de acceso a medicamentos esenciales. Este derecho tiene un fin superior y protege un bien jurídico más relevante que aquel que está protegido por el derecho de patentes.

Bajo esta concepción CARLOS M. CORREA ha determinado que las licencias obligatorias son una medida orgánica, por lo tanto un elemento inherente al sistema de patentes, mas no un excepción. A su vez las licencias son consideradas como un límite al derecho de patentes que lo que busca es frenar la distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado²⁴⁵. En este sentido, J.M SALAMOLARD, estableció que “las licencias obligatorias son un elemento orgánico en el sistema de patentes, cuya función es la de garantizar la realización de los objetivos propios del sistema”²⁴⁶.

Es importante resaltar que el artículo 30 del ADPIC es la norma en la que se contemplan las excepciones. Sin embargo, dentro de este artículo no se encuentra el concepto de las licencias obligatorias ya que estas están bajo el concepto de “otros usos

²⁴³ Marcelo García Sellart. *Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2011, p. 160.

²⁴⁴ Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*. *Wolters Kluwer* (2010), p.453.

²⁴⁵ Carlos M. Correa y Salvador Bergel. *Patentes y Competencia... Óp. cit.*, p.41.

²⁴⁶ *Ibíd.*,

sin autorización del titular”. A su vez, este concepto se encuentra contemplado en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC, norma que debe ser tomada en cuenta por cada país miembro para que de esta manera se permita el otorgamiento de las licencias obligatorias con sus respectivas condiciones.²⁴⁷

Finalmente, a manera de conclusión, creo que es muy importante valorar el hecho de que las licencias obligatorias no sean vistas como una excepción al sistema de patentes, sino que estas tienen mayor relevancia y un papel más importante dentro de este sistema. Si bien limitan el derecho de patente de cada uno de sus titulares, estas buscan y tienen como objetivo principal la protección del derecho a la salud pública, derecho que se sitúa por encima de la protección del derecho a la propiedad. Consecuentemente, no se justifica establecer a la figura de las licencias obligatorias como una excepción sino que estas deben ser consideradas como un elemento inherente dentro del sistema de patentes.

2.2.5.3 Flexibilidad de los gobiernos respecto del ADPIC

El Acuerdo ADPIC, tiene como característica el otorgar a los distintos gobiernos la flexibilidad necesaria con el objetivo de que los mismos logren alcanzar sus objetivos sociales. Es de esta manera que otra de las características a través de la cual se han visto reflejadas las licencias obligatorias ha sido la flexibilidad que el Acuerdo ADPIC ha otorgado a los distintos Estados miembro para que de esta manera se vean protegidos ciertos derechos humanos entre esos el derecho a la salud pública. En cuanto al sistema de patentes, el Acuerdo otorga de discrecionalidad a cada uno de los estados para que establezcan excepciones a los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o bien también cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones.²⁴⁸

El concepto de flexibilidad ha sido muy importante para el análisis sobre el Acuerdo ADPIC, puesto que se ha establecido que la flexibilidad es uno de los

²⁴⁷ Miguel Castro Ribeiros y Carolina Deik Acosta. “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre el ADPIC ... *Óp. cit.*, p. 175.

²⁴⁸ Xavier Seuba. *Naturaleza y Fundamento de las Licencias Obligatorias*. <http://www.ifarma.org/web/wpcontent/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf> (acceso: 22 /10/2014).

elementos fundamentales que tiene este acuerdo ²⁴⁹. Esta es la razón por la cual el mismo debe tener gran apertura y debe ser interpretado de manera amplia. El margen de flexibilidad provoca implicaciones políticas y legales de gran importancia, sin embargo también se ha considerado que dicha flexibilidad va en contra del espíritu central y propósito sobre los ADPIC, puesto que los derechos de los titulares de las patentes se verían afectados como también todas las investigaciones científicas realizadas al igual que el dinero invertido en todos los temas respecto de la propiedad intelectual.

2.2.6 Declaración de DOHA

2.2.6.1 *Naturaleza Jurídica de las Declaraciones Internacionales*

Entre las fuentes del derecho internacional se encuentran los Tratados, los mismos que se caracterizan por ser la fuente creadora de normas jurídicas internacionales. Los Tratados tienen el carácter de acuerdos expresos de voluntades debido a las múltiples relaciones y vínculos entre los distintos estados²⁵⁰. Por medio de estos se elaboran normas que regulan las conductas futuras de los Estados, además que constituye un “medio para desarrollar la cooperación pacífica entre las naciones, sean cuales fueren sus regímenes constitucionales y sociales”²⁵¹. En sentido amplio, se ha definido al tratado como “el acuerdo de voluntades entre dos o más sujetos del derecho internacional, que tiende a crear, modificar o extinguir derechos de este ordenamiento”.

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, las declaraciones no tienen fuerza vinculante, al menos que estas logren ser catalogadas como normas de costumbre -como por ejemplo la Declaración Universal de Derechos Humanos-. En el caso específico de la Declaración de DOHA, esta no vincula a los estados sino que establece meras expectativas que se espera sean cumplidas pero no acarrea una violación por parte del Estado en un supuesto de incumplimiento.

²⁴⁹ Carlos M. Correa. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”. *Economía de la salud y medicamentos* (2002), p.19.

²⁵⁰ Moncayo Vinuesa, Gutierrez Posse. *Derecho Internacional Público*. Buenos Aires: Zavalia, 1990, p. 95.

²⁵¹ Convención de Viena (1969). Preámbulo.

2.2.6.2 *Contenido General de la Declaración de Doha*

Tras varias preocupaciones de muchos países miembros, sobre las posibles consecuencias del Acuerdo ADPIC se proclama la Declaración de Doha, celebrada el 14 de noviembre de 2001. Esta fue el resultado de un proceso que comenzó en el año 2001 cuando a petición de todos los miembros africanos de la OMC, el Consejo de los ADPIC decidió tratar de manera específica la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. “La petición del Grupo Africano, apoyado por otros países en desarrollo, reflejó la creciente preocupación por las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC respecto al acceso a los medicamentos, sobre todo por las disposiciones del Acuerdo sobre patentes”²⁵².

Asimismo varios de los Estados miembros del acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los aspectos de propiedad Intelectual no estaban seguros de cómo interpretar las disposiciones del mismo, conforme a la flexibilidad, ni en que medida se respetaría el derecho a utilizar tales flexibilidades. Es así que en la Conferencia Ministerial se establece la Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública donde los Miembros de la OMC (Organización Mundial de Comercio) determinaron la importancia de aplicar e interpretar el acuerdo sobre los ADPIC de manera que se permita apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos.²⁵³

En dicha Declaración, se estableció que los miembros no podían ser impedidos a través del Acuerdo sobre los ADPIC a que adopten medidas con el objetivo de que la salud pública sea protegida. Recalaron, además la capacidad que tienen los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo en particular respecto de las licencias obligatorias.

El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los

²⁵² Carlos M. Correa. “Propiedad Intelectual, políticas farmacéuticas y salud pública”. *Revista de la maestría en salud pública* V (2005), pp. 1-2.

²⁵³ OMC/WTO. Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Hoja Informativa. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf (acceso 21/10/2014).

miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.²⁵⁴

2.2.6.3 Alcance de la Declaración de Doha:

Mientras duró la Conferencia Ministerial de Doha fue de gran relevancia el tema respecto a la determinación de su alcance. En un principio hubo gran debate entre los países desarrollados y los países en vía de desarrollo; “mientras unos enfatizaban en general los objetivos de salud pública, los otros se centraban en asegurar el acceso a medicamentos para el tratamiento del Sida y otras pandemias como la malaria y la tuberculosis”²⁵⁵. Finalmente, el 14 de noviembre de 2001 se logró alcanzar un acuerdo entre los Miembros de la OMC para firmar una declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública.

Es en este momento cuando se define el alcance de la Declaración de Doha y los problemas de los cuales esta se ocupa, los mismos que están contemplados en el Art.- 1, donde los miembros reconocen la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. A pesar de que varios países en desarrollo, han limitado a lo que establece la Declaración únicamente a la crisis del VIH/SIDA, sin embargo, el texto demuestra la preocupación de los países en desarrollo y los países menos avanzados respecto a las repercusiones del Acuerdo de los ADPIC en la salud pública en general sin limitar a las enfermedades. Es por eso que efectivamente cubre cualquier tipo de problema de salud pública incluyendo el asma y el cáncer.²⁵⁶

Entre los principales objetivos de la Declaración de Doha se encuentra la protección a la salud pública, es así que se ha establecido:

Una regla específica de interpretación que proporciona un contenido a las disposiciones interpretativas generales de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados sobre las que se ha construido la jurisprudencia del GATT/OMC. Por lo tanto, en casos de ambigüedad, los paneles y el Órgano de Apelación deberán optar por interpretaciones que apoyen “el derecho de los Miembros de la OMC de proteger

²⁵⁴ Declaración de Doha (2001).

²⁵⁵ Carmen Otero García Castrillón. “La Salud Pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC”. *Boletín económico de ICE*, (2001-2002), p.31.

²⁵⁶ Carlos M. Correa. “Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”... *Óp. cit.*, p.5.

la salud pública”²⁵⁷.

En conclusión se ha determinado que el Acuerdo ADPIC no debía ni podía impedir que los Miembros adopten medidas con el objetivo de proteger la salud pública. Además, se reiteró la capacidad del uso de flexibilidad previstas en el Acuerdo ADPIC, específicamente de acuerdo a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas²⁵⁸.

2.2.6.4 Párrafo 5 Declaración de Doha

En el párrafo 5 de la Declaración de Doha²⁵⁹ se encuentra incluido el catálogo de flexibilidades que ofrece el Acuerdo ADPIC. El literal a) recoge normas consuetudinarias básicas de derecho internacional público y reitera que en aplicación a estas normas las mismas serán leídas a la luz del objeto y fin del Acuerdo ADPIC, en particular en sus objetivos y principios. Sin embargo el hecho de que este subpárrafo se encuentre incluido en la declaración indica el estado de incertidumbre que poseen aquellos miembros que pertenecen a países en vías de desarrollo, puesto que siguen enfrentando una presión persistente para una mayor protección de la propiedad intelectual²⁶⁰.

Por su parte el literal b) de la Declaración establece el permiso que tienen los Miembros para el otorgamiento de licencias obligatorias. Además dispone que estos

²⁵⁷ Carlos M. Correa. “Propiedad Intelectual, políticas farmacéuticas y salud pública”. *Revista de la maestría en salud pública* V (2005), pp. 1-2.

²⁵⁸ WTO, OMC. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm. (acceso 26 de agosto de 2015).

²⁵⁹ En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

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

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

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

²⁶⁰ Holger Hestermayer. *Human Rights and the WTO... Óp. cit.*, p. 259.

miembros son libres en determinar las razones en las que se concedan las licencias obligatorias²⁶¹. Asimismo en el literal c) otorga la discrecionalidad a cada uno de los miembros para que establezcan los parámetros respecto de la emergencia nacional o lo que ciertamente constituye los casos de extrema urgencia. Se establecen como ejemplo enfermedades tales como la malaria, la tuberculosis y VIH Sida, no obstante pueden ser consideradas únicamente como referencia, puesto que los Miembros como anteriormente se mencionó, tienen la posibilidad de fijar sus propios parámetros y estándares en la definición de las dos condiciones que han sido expuestas. Finalmente, bajo el literal d) se determina que el ADPIC deja a libertad de los miembros en decidir la postura que adopten para el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual²⁶².

Como podemos observar, dentro de esta norma se otorga bastante flexibilidad a cada uno de los Miembros. En consecuencia estos tienen la posibilidad de determinar cuales serían los parámetros para conceder el otorgamiento de las licencias obligatorias, como también ostentan de facultad para definir de acuerdo a sus propias circunstancias los hechos que configurarían una situación de emergencia. Esto demuestra que la Declaración de Doha se preocupa porque exista un balance entre los derechos de carácter privado y los derechos que velan por los intereses públicos, esa es la razón por la que a través de la misma se afirma que el Acuerdo ADPIC “no debería prohibir a los países parte tomar medidas para la protección de la salud pública”, y dispuso que el compromiso que existe con el Acuerdo debe ser interpretado de manera favorable al derecho que tienen los países miembro de la Organización Mundial de Comercio para proteger la salud pública y además garantizar el acceso a medicamentos²⁶³.

2.2.7 Explicación del fundamento

2.2.7.1 ¿Por qué hay que otorgar licencias obligatorias?

Como hemos establecido a lo largo de este trabajo, las licencias obligatorias se han convertido en una figura jurídica que contiene gran debate y cuestionamiento. Es evidente que existe un conflicto entre las patentes farmacéuticas y el acceso a la salud;

²⁶¹ Declaración Ministerial de Doha (2001). Párrafo 5 b).

²⁶² Declaración Ministerial de Doha (2001). Párrafo c) y d).

²⁶³ World Trade Organization. *Ministerial Conference Fourth Session. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf> (acceso: 26/08/2015).

por un lado se encuentra el incentivo que deben tener los inventores de las patentes para el posterior disfrute de los avances científicos, mientras que por el otro está el acceso a los medicamentos en condiciones asequibles y razonables.²⁶⁴ Es de esta manera que existen interpretaciones a favor de la protección de la salud pública como eje principal la concesión de las licencias obligatorias y el acceso a los medicamentos. Mientras que en el otro lado de la moneda se encuentran los creadores e inventores de los medicamentos los cuales exigen protección a sus inventos a través de las patentes y ven como un riesgo para el monopolio el otorgamiento de las licencias obligatorias, puesto que su derecho a la propiedad privada y sus creaciones se podrían ver afectadas.

Ahora bien, luego de esa pequeña introducción lo que haré en este acápite es determinar cuáles son las razones por las cuales hay que otorgar las licencias obligatorias y por qué motivo se debe justificar desde el ámbito jurídico, el hecho de “limitar” el derecho de alguien, en este caso el derecho de propiedad, a efectos de garantizar una cuestión de interés general, la cual corresponde al acceso y la protección del derecho a la salud.

El artículo 31 del Acuerdo ADPIC establece algunas situaciones para el otorgamiento de las licencias obligatorias, sin embargo dichas situaciones no contienen ninguna limitación específica y es por eso pueden ser consideradas por las distintas legislaciones nacionales a discrecionalidad. A contrario sensu varios autores consideran que la concesión de las licencias obligatorias debe ser realizada únicamente en casos de abusos respecto de la patente, basando este requisito de acuerdo a lo que establece el artículo 5A del Convenio de París. Este artículo tiene concordancia con el artículo 2.1 del Acuerdo ADPIC, el cual permite a los Miembros conceder licencias obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente.

Por otro lado, algunos de los Miembros del Acuerdo ADPIC han demostrado que la concesión de una licencia obligatoria es necesaria a la luz del interés público²⁶⁵. No obstante, el problema aquí se extiende en qué se entiende por interés público, cuáles son

²⁶⁴ Betegón Lourdes. *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos*. Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca. Salamanca, 2004, p.3.

²⁶⁵ Holger Hestermayer. *Human Rights and the WTO*. *Óp. cit.*, p. 241.

los parámetros bajo los cuales se recoge el significado de este figura. En esta línea, SIEGEBERT RIPPE ha manifestado que dentro de las causales para el otorgamiento de las licencias obligatorias se encuentra la salud pública a la misma que la coloca dentro de las razones que envuelven el interés público. Es por eso, que bajo esta premisa se puede sacar la conclusión de que las licencias obligatorias sirven como medio para la satisfacción de objetivos de salud pública. Además este señala que la concesión de las licencias se apoya en el artículo 8 del Acuerdo ADPIC, puesto que este habilita a los Estados Parte a que adopte las medidas necesarias para proteger a la salud de la sociedad²⁶⁶. Bajo esta concepción se ha determinado que:

The article 8 of the TRIPS Agreement does not purport to limit the freedom of Members to take measures; its purpose is on the contrary to clarify the TRIPS Agreement is not supposed to prevent Members from taking certain measures. To impose necessity test on Members for all measures in the public interest would go against both the wording and the spirit of the provision²⁶⁷.

En esta línea, HOLGER HESTERMEYER, ha establecido que la mayoría de autores han determinado que para la concesión de licencias obligatorias los miembros del Acuerdo tienen la libertad de determinar las causales para la concesión de las mismas, razón por la cual las licencias obligatorias para patentes farmacéuticas podrían ser otorgadas por un sinnúmero de razones²⁶⁸. En conclusión, el otorgamiento de licencias obligatorias debe ser realizado con el objetivo de proteger la salud.

Como hemos visto a lo largo de este trabajo, dentro de las obligaciones para que se proteja la salud es el acceso a medicamentos. Gracias a las licencias obligatorias el acceso a medicamentos es más factible, puesto que a través de las mismas se bajan los precios de los medicamentos, por lo tanto la salud de las personas se encuentra más protegida. Esa es la razón principal por la cual se deben otorgar las licencias obligatorias, la protección del derecho a la salud y la facilidad de acceder a los medicamentos de una manera menos costosa a la que normalmente se debe acudir a través de las patentes farmacéuticas.

²⁶⁶ Siegbert Rippe. "Licencias Compulsorias en el Uruguay. A la luz de la probable incidencia del TRIIPS en una futura ley nacional". *Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Salvador Bergel *et al.* (coords.). Buenos Aires- Madrid: Ediciones Ciudad Argentina, 2001, p. 393.

²⁶⁷ Holger Hestermayer. *Human Rights and the WTO*. *Óp. cit.*, p. 242.

²⁶⁸ *Ibíd.*

3 CAPÍTULO III: PROBLEMÁTICA ALREDEDOR DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

3.1 Actores involucrados en el Derecho a la Salud

3.1.1 Estado, Obligaciones Estatales de la protección del derecho a la salud

Como ya conocemos, los derechos humanos, son aquellos derechos inherentes a la persona humana, los mismos que deben ser garantizados y protegidos contra el uso arbitrario del poder del Estado. Los Estados son los principales actores del sistema y los titulares de las obligaciones derivadas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. En este sentido, es claro que la posición y responsabilidad del Estado frente a los DDHH es muy importante. Estos están encargados de proteger, respetar, promover y garantizar a los DDHH. Así también se ha establecido que en el caso de los derechos económicos sociales y culturales, los Estados deben encargarse de adoptar medidas hasta el máximo de los recursos que dispongan para que progresivamente se logre la plena efectividad de los DESC.

En el caso que nos atañe, es decir respecto a la protección del derecho a la salud, según la Organización Mundial de la Salud los Estados están encargados de cumplir con todas las condiciones necesarias para que las personas puedan vivir lo más saludablemente posible²⁶⁹. Hay que tomar en cuenta que el derecho a la salud no únicamente abarca la atención a la salud oportuna y que tampoco debe entenderse únicamente como el derecho a estar sano, sino que conlleva otras condiciones tales como, tener acceso al agua limpia potable, a condiciones sanitarias adecuadas, suministro adecuado de alimentos sanos, nutrición adecuada y que se proporcionen las condiciones necesarias para vivir en un medioambiente sano.

Asimismo, los estados deben encargarse de cumplir con todas aquellas disposiciones que conlleven a tener el nivel más alto de salud y entre esas se encuentra el acceso a medicamentos. Los estados tienen la obligación de proporcionar medicamentos a los ciudadanos para que de esta manera se logre la cura de las enfermedades. Una vez cumplida dicha obligación no solo el derecho a la salud tendrá protección sino que este se interrelaciona con el derecho a la vida, entonces también

²⁶⁹ Organización Mundial de la Salud. *Derecho a la salud*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> (acceso: 11/10/2015).

se protegerá la vida de las personas que posean enfermedades que únicamente alcanzan su cura a través del acceso a ciertos medicamentos.

Si es necesario los Estados deberían establecer políticas públicas donde se detalle de que manera proporcionará todos los recursos para la protección del derecho a la salud. Asimismo el Estado debería encontrar y establecer opciones de bajo costo para que las personas puedan acceder a los servicios de salud, debido a que varias personas, sobre todo en nuestro país, tienen escasos recursos económicos. En definitiva el Estado debería mantener los costos de salud bajo control, con el fin de que sin exclusión alguna todas las personas tengan acceso a este derecho.

Como bien ha manifestado la Corte IDH; las acciones de los Estados deben ser suficientes, expeditas para que se cumpla con un objetivo eficaz y que

“independientemente del carácter progresivo del derecho a la salud existe una situación de exigibilidad inmediata de este derecho en relación con el principio de no discriminación, en el sentido de que el Estado no puede garantizar el derecho a la salud de manera discriminatoria”²⁷⁰

3.1.2 Multinacionales

En el ámbito internacional, la protección de los derechos humanos en el marco convencional, se centra en las actividades de los Estados, que son los que se encargan de regular y proteger los derechos humanos, y además, son los que podrían violar dichos derechos²⁷¹. Los derechos humanos se consideran como “limitantes a la esfera pública en donde los individuos se enfrentan constantemente a los agentes y representantes públicos debido a la importante función rectora del Estado²⁷². De ahí que las violaciones de derechos humanos realizadas por particulares han caído fuera del espectro de los derechos humanos.

No obstante, en la actualidad las empresas multinacionales (EMN) han causado un gran impacto alrededor del mundo y se han convertido en uno de los principales actores

²⁷⁰ Oscar Parra Vera. *La protección del derecho a la salud a través de casos contenciosos ante el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r32459.pdf>. (acceso: 20/10/15).

²⁷¹ Kathleen Mahoney, Paul Mahoney. *Human Rights In The Twenty-First Century: A Global Challenge*. Boston: Nihoff Publishers, 1993, p. 442.

²⁷² Andrew Clapham. “Human Rights In The Private Sphere”. *Clarendon Press Oxford*. (1996), p. 91.

respecto de la globalización. Las EMN son actores no estatales que se caracterizan por desarrollar sus actividades en la esfera internacional generando impacto en las condiciones de vida de los individuos²⁷³. Sin embargo, esto también ha provocado una implicación en los abusos de los derechos humanos por lo que los Estados no pueden continuar siendo reconocidos como los únicos “detentadores del poder económico, social y político”²⁷⁴. En consecuencia, pueden actuar otros actores que conjuntamente con los Estados deben proteger y promover los derechos humanos y prestar atención para que estos derechos no se vean vulnerados. Por eso, se debería desarrollar un marco jurídico para regular la conducta de los nuevos actores sociales.

El argumento parece bastante simple: si los derechos efectivamente son inalienables e intrínsecos a la persona humana se gozan y pueden ser violados por cualquier persona o entidad, pública o privada, física o moral. Por el contrario, si sólo pueden ser violados por el Estado, entonces hablamos no de un derecho inalienable, sino de otro concepto, quizás un derecho público individual, un derecho público, quizás un derecho moral, quizás un instrumento político para avanzar conquistas sociales, pero probablemente no de un derecho humano²⁷⁵.

En este sentido, si los derechos humanos pueden ser violados no únicamente por los Estados sino también por entes privados, estos entes privados deberían hacerse responsables por las vulneraciones que ocasionan. Es por eso que la regulación de la conducta de estos actores que protagonizan la globalización hoy en día es indispensable. Las personas no pueden verse desprotegidas por la falta de regularización y peor aun frente a entes privados que tienen gran impacto económico.

Actualmente, las empresas multinacionales influyen mucho a nivel mundial, tanto así que algunas superan el producto interno bruto de varios países. Esto repercute de una manera amplia en los individuos, ya que las actuaciones de las empresas influyen en miles de personas. Por ejemplo, McDonalds alimenta a más de 46 millones de personas, cifra que supera al número de habitantes de algunos países. La relevancia que tienen las corporaciones es indiscutible. Estas han ganado muchísimo poder e influencia en las personas, pero también han generado abusos y vulneración de los derechos.

²⁷³Olga Martín Ortega. *Empresas multinacionales y Derechos Humanos en Derecho Internacional*. Barcelona: Bosch International, 2008, p. 25.

²⁷⁴Rodrigo Labardini. “Derechos Humanos y particulares: La responsabilidad corporativa”. *Iuris Tantum* 16 (2005), p. 126.

²⁷⁵*Ibíd.*

Las ONGs han podido demostrar la existencia de estos abusos en diferentes ámbitos y han determinado que las EMN pueden vulnerar los derechos humanos en tres diferentes maneras. La primera se da por su actuación directa, también existe la posibilidad de que se generen abusos por actuar conjuntamente con gobiernos represivos o por mantener a Estados que violan los derechos humanos a través de las ganancias conseguidas por las actividades que cada empresa realiza²⁷⁶.

En conclusión, hemos podido observar que debido a la globalización, el derecho internacional debería aumentar la amplitud y la profundidad de su cobertura en la protección de los derechos humanos cuando existen vulneraciones por parte de las multinacionales. A pesar de que las EMP se han vuelto influyentes y han generado tanto impacto en la vida de los individuos, también deberían ser sancionadas por las vulneraciones que ocasionan respecto de los derechos humanos. No obstante, este tema es complicado puesto que radica en que las normas de protección están dirigidas directamente hacia los Estados. Es decir que los Estados responden internacionalmente frente a las posibles violaciones debido a que en sus manos están las normas de que deben garantizar, proteger y respetar a los DDHH. Los entes privados no tienen esa responsabilidad y esa es la razón por la que, desde mi punto de vista, se debería iniciar a establecer mecanismos que garanticen la protección de los derechos humanos frente a particulares.

3.1.3 Farmacéuticas

La tensión existente entre las multinacionales y los derechos humanos se puede observar claramente en el ámbito del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos. Entre las empresas multinacionales también se encuentran las compañías farmacéuticas, que han liderado predominantemente en la iniciativa del desarrollo e investigación para la creación de los medicamentos que forman parte indispensable para la protección del derecho a la salud. Lo que quiere conseguir este tipo de EMP es el lucro y recuperar aquello que invirtieron para la elaboración de los productos farmacéuticos, que lo consiguen a través del régimen de propiedad intelectual, y de la protección de las invenciones y de las patentes farmacéuticas.

²⁷⁶ Olga Martín Ortega. *Empresas multinacionales y Derechos Humanos en Derecho ... Óp. cit.*, p.30.

Según la OMS, el acceso a los medicamentos es uno de los componentes fundamentales para que se proteja y garantice el derecho a la salud de las personas. No obstante, esto requiere “evaluar más a fondo las repercusiones de los acuerdos comerciales internacionales sobre el acceso a medicamentos esenciales o su fabricación local y sobre el descubrimiento de nuevos medicamentos”²⁷⁷. Existe, entonces, una disyuntiva entre los elementos que configuran el tema de las farmacéuticas y el derecho a la salud. La interrelación existente entre los derechos humanos, el comercio, y las farmacéuticas son la causa principal para que se genere el conflicto, pues, lo que se quiere lograr es compatibilizar los intereses y los derechos con el fin de regular y establecer límites, aplicando de esta manera salvaguardias²⁷⁸ y estableciendo excepciones respecto al derecho de propiedad. Se puede observar que dentro de esta problemática entran dos factores determinantes. Por un lado, la protección del derecho de propiedad de las invenciones y patentes industriales en la fabricación de fármacos y medicamentos y, por el otro, la garantía del acceso a los medicamentos sin que se vulnere el derecho a la salud.

Respecto de este conflicto, posteriormente aplicaremos un test de balanceo y restricción legítima de derechos concluyendo que el derecho a la salud está por encima del derecho a la propiedad y los intereses patrimoniales. Sin embargo, en la evolución histórica respecto de este tema se han ido estableciendo más trabas para impedir que el derecho a la salud sea garantizado. En los años noventas se pudo evidenciar este problema a través del caso en que más de 41 empresas farmacéuticas demandaron al Estado de Sudáfrica por haber dictado una Ley de Medicamentos (Medicines and Related Substances Control Act).

Se ha podido observar el establecimiento de políticas públicas que permiten la producción e importación de medicamentos en contravención a con las protecciones que ofrecen las patentes industriales, so ocurrió, por ejemplo, en Brasil y la India; sin embargo, con las leyes establecidas por el Acuerdo ADPIC, en el que se determinan garantías a la propiedad intelectual e industrial, se logró imponer el uso de la patente

²⁷⁷Naciones Unidas. Vigésimo sexto período extraordinario de sesiones. Resolución aprobada por la Asamblea General A/res/s-26/2, 2 de agosto de 2001. Anexo. Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA. Párr. 15.

²⁷⁸ Instituto Nacional de Derechos Humanos (INDH). “Empresas y Derechos Humanos”. *Cuadernillo de temas emergentes y derechos humanos*. (2012), p. 21.

que protege los derechos exclusivos del titular e impedir que terceros fabriquen, usen, vendan o importen el producto patentado²⁷⁹. Asimismo, el ADPIC se transformó en el “principal vehículo para la introducción de patentes médicas en los países en desarrollo” bajo “fuertes reglas de observancia”²⁸⁰, respaldado por el sistema de solución de controversias de la OMC.²⁸¹

A través de lo anteriormente expuesto se puede entender la problemática del acceso a los medicamentos. Las farmacéuticas por un lado, buscan recuperar las inversiones realizadas para la producción del medicamento y, por el otro, se trata de velar por el derecho a la salud, para que se garantice el acceso a los medicamentos de aquellas personas que tienen escasos recursos económicos y no pueden pagar los precios altos que establecen las farmacéuticas en los productos que en este tema también se ve involucrado el Estado, por su obligación de mantener el costo de la salud bajo control²⁸².

Las farmacéuticas deberían estar conscientes de que sus productos, su investigación, desarrollo e inversión sirven para la protección de un derecho humano que es muy importante en la vida de las personas, marginándose ganancias razonables. Por lo tanto, deberían contribuir a que las personas puedan acceder a los medicamentos con más facilidad, garantizando el derecho a la salud. Asimismo, las farmacéuticas deberían tomar en cuenta que las personas no tienen las mismas posibilidades económicas por lo que deberían crear y desarrollar medicinas también para los estados económicos medios y bajos. El objetivo debería ser permitir un acceso equitativo a los medicamentos sin que esto perjudique a los creadores en el desarrollo e investigación necesarios para la producción de los medicamentos.

Como hemos visto, el fortalecimiento de las leyes de propiedad intelectual ha sido la causa para que los precios de los medicamentos se incrementen. La OMS “reveló que

²⁷⁹Acuerdo ADPIC (1994). Artículo 6

²⁸⁰ D. Rangnekar. *Context and ambiguity: A Comment on Amending India's Patent Act*. CSGR Working Series Paper No. 224/07.

<http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/pais/research/researchcentres/csgr/research/abstracts/224> (acceso: 16/10/15).

²⁸¹Acuerdo ADPIC (1994). Artículo 4.

²⁸²Philippe Cullet. “Patents and Medicines the relation between TRIPS and the Human Right to Health”. *International Affairs* (2003), pp. 139- 160.

las compañías farmacéuticas estaban marcando el precio de los medicamentos ARV (antiretrovirales) más altos para aquellos países de ingresos bajos y medios (...)”²⁸³. Bajo esta premisa sería importante conseguir que las farmacéuticas respeten el derecho de los países a emitir licencias obligatorias, que permitan que las personas puedan acceder a los medicamentos esenciales. Por lo tanto, no deberían interferir en la protección a la salud pública si ya existen instrumentos para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios más bajos.

Otro de los temas que deberían considerar las empresas farmacéuticas es que la protección de los derechos humanos no solo debería realizarse por parte de los Estados. Los entes no estatales, como las multinacionales, en este caso específico las farmacéuticas, también deberían ser responsables de la protección del derecho a la salud. Por eso, analizaremos brevemente la horizontalidad de los derechos humanos y la teoría “*Drittwirkung der Grundrecht*”.

3.2 Obligaciones Horizontales

3.2.1 Teoría de la *Drittwirkung der Grundrechte*

Con el fin de crear un marco regulatorio frente a la violación de los derechos humanos bajo la responsabilidad de entes privados aparece la teoría de la *Drittwirkung*. Esta es una dogmática que apareció en Alemania en el año de 1958 a través del caso Lüth, convirtiéndose en un referente para toda la Europa continental²⁸⁴. A través de la sentencia correspondiente, el Tribunal Constitucional Federal quiso determinar cuál es la función primaria de los derechos fundamentales, entonces definió que “es asegurar las libertades individuales frente a interferencias de los poderes públicos”²⁸⁵, lo cual se enmarca en el desarrollo histórico del concepto de los derechos fundamentales.

Sin embargo, luego reconoció que la Ley Federal “ha establecido en la sección correspondiente a los derechos fundamentales un orden objetivo de valores, que refuerza su efectividad en la medida en que de él reciben directrices e impulso la

²⁸³A. Vasan *et al.* “The pricing and procurement of antiretroviral drugs. An observational study of data from the Global Fund”. *Bulletin of the World Health Organization* 84 (2006), p. 396.

²⁸⁴Javier Mijangos y Gonzalez. “La teoría de la *Drittwirkung der Grundrechte* en la Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos”. *Revistas científicas de la UNED* 20 (2007), p. 584.

²⁸⁵*Ibid.*

legislación, la administración y la judicatura”²⁸⁶. Así, el Tribunal determinó que el origen de esta idea es la irradiación (*Ausstrahlungswirkung*) de los derechos fundamentales, lo que significa que la dimensión institucional de los derechos fundamentales refuerza su influencia en todos los ámbitos del ordenamiento jurídico. En este sentido se ha establecido que

parecía ilógico que unos derechos que se fundan en la dignidad humana, y que se sitúan en la base de toda comunidad humana, limiten su eficacia a las relaciones individuo- Estado; deberían alcanzar también, por el contrario, plena vigencia entre las relaciones de los particulares²⁸⁷.

En América Latina, en países como Chile, Brasil, Colombia, Uruguay, Paraguay y otros, apareció la teoría de la *Drittwirkung* en los respectivos ordenamientos jurídicos, introduciendo la regularización y control de la protección de las violaciones en contra de los derechos fundamentales que se originaban en las relaciones entre particulares²⁸⁸. Javier Mijangos y González señala que a través de la CIDH, aunque no es directo el establecimiento de la *Drittwirkung*, sí se puede observar que la Comisión ha construido una teoría sobre la vigencia de los derechos fundamentales en las relaciones entre particulares, señalando tres etapas específicas con las que se demuestra el desarrollo de la doctrina.

Primero se establece que existe un sin número de jurisprudencias donde se determina un análisis respecto de la obligación de respeto y vigilancia de los derechos fundamentales por parte de los Estados en el artículo 1.1 de la Convención. En una segunda etapa se analiza que los derechos que se encuentran previstos en la Convención son obligaciones *erga omnes*, puesto que no solo se imponen en frente del Estado sino que también se imputan respecto a actuaciones de terceros particulares. Finalmente se señala que el caso más relevante de esta materia se encuentra presentado en la opinión consultiva 18/03, la misma que trata sobre la situación jurídica de los migrantes y fue solicitada por los Estados Unidos Mexicanos.²⁸⁹ Así, la Corte IDH ha establecido que

²⁸⁶ Tomas de Domingo. “El problema de la *Drittwirkung* de los Derechos Fundamentales: Una aproximación desde la filosofía del derecho”. *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas* (2002), p.256.

²⁸⁷ *Id.*, p.253.

²⁸⁸ Javier Mijangos y Gonzalez. “La teoría de la *Drittwirkung* der Grundrechte ... *Óp. cit.*, p. 584.

²⁸⁹ *Id.*, p. 585-586.

según la teoría del *Drittwirkung* “los derechos no solo tienen que ser respetados por los poderes públicos sino por los particulares en relación con los particulares”²⁹⁰.

La Corte Internacional de Justicia y la Corte IDH han establecido que las normas de Derechos Humanos son de carácter *erga omnes*, lo que quiere decir que estas normas imponen obligaciones e incorporan valores esenciales para la comunidad internacional²⁹¹. Asimismo, la Corte IDH estableció que estas normas no únicamente obligan a los Estados sino que además generan efectos en relación con terceros. Por otro lado, se ha determinado que a las obligaciones *erga omnes* se las puede considerar desde distintas perspectivas, horizontal y verticalmente, complementándose la una con la otra. Las relaciones verticales hacen referencia a la extensión de la eficacia de los derechos fundamentales entre el Estado y el ciudadano, mientras que las obligaciones horizontales son las que establecen relaciones entre los entes privados, lo que significa que ya no existiría una relación con el poder público²⁹².

En virtud de que las normas de derechos humanos son consideradas como obligaciones *erga omnes* y al mismo tiempo tienen tanto la perspectiva horizontal como la vertical, creo que es indispensable considerar la protección de los derechos humanos en las relaciones con los particulares. No cabe duda de que esta relación existe, pero lamentablemente los conflictos y vulneraciones que pueden ocurrir entre ambas partes, las mismas que son privadas, no se encuentran protegidas a nivel internacional. A su vez, de la teoría de la *Drittwirkung* se desprende que es inminente la relación entre los privados por lo que debería existir eficacia en el cumplimiento de las obligaciones horizontales con la respectiva protección de las mismas.

Para comprender adecuadamente la teoría de la *Drittwirkung*, es importante realizar una interpretación de los derechos fundamentales en el contexto en el que se desarrollan estos derechos. De ahí que desde la “óptica jurídico-formal, el reconocimiento de los derechos fundamentales como base de la comunidad política constituye un argumento

²⁹⁰Corte IDH. *Opinión Consultiva OC-18/03*. Opinión. del 17 de septiembre de 2003. Serie A. No.18, párr. 140.

²⁹¹Alicia Cebada Romero. “Los conceptos de obligación *erga omnes*, *ius cogens* y obligación grave a la luz del nuevo proyecto de la CDI sobre responsabilidad de los estados por hechos ilícitos”. *Revista electrónica de estudios internacionales* (2002), p. 3.

²⁹²Alexei Julio Estrada. *La eficacia entre particulares de los derechos fundamentales*. Bogotá. Universidad Eternado de Colombia, 2000, pp. 87- 88.

muy fuerte en relación con la eficacia directa en las relaciones entre particulares”²⁹³. También es importante advertir que la teoría *Drittwirkung* cumple fielmente los principios de legalidad y de autonomía de la voluntad, los mismos que contemplan que la obligatoriedad jurídica radica en el libre consentimiento frente a otros particulares²⁹⁴. Por su parte el ex juez de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Antonio Cancado, también se ha manifestado en relación a la teoría *Drittwirkung* y ha establecido que

la protección de los derechos humanos determinada por la Convención Americana, de ser eficaz, abarca no sólo las relaciones entre los individuos y el poder público, sino también sus relaciones con terceros (grupos clandestinos, paramilitares, u otros grupos de particulares). Esto revela las nuevas dimensiones de la protección internacional de los derechos humanos, así como el gran potencial de los mecanismos de protección existentes, - como el de la Convención Americana, - accionados para proteger colectivamente los miembros de toda una comunidad, aunque la base de acción sea la lesión - o la probabilidad o inminencia de lesión - a derechos individuales²⁹⁵.

Es evidente que hoy en día la sociedad se encuentra dominada y controlada por poderes privados, lo que lleva a analizar el planteamiento de los derechos y que estos no únicamente sean concebidos por la relación con el poder del Estado, sino, además en relación con el conjunto de poderes privados capaces también de vulnerar los derechos. Es decir, que los derechos no solo se ven expuestos a las omisiones o falta de protección del Estado, sino que los privados pueden realizar actividades lesivas frente a estos derechos.

En este, aparece la teoría *Drittwirkung* y el desarrollo de la eficacia horizontal de los derechos fundamentales, a pesar de que varios autores han manifestado que la relación entre los derechos fundamentales no es compatible con el principio de autonomía de la voluntad. Sin embargo, también se reclama por la vigencia de la doctrina que establece que los derechos fundamentales deben ser respetados desde cualquier ámbito, no únicamente frente a las lesiones que provienen de los intereses públicos, sino también ante las vulneraciones ocasionadas por los privados.

²⁹³ Tomas de Domingo. “El problema de la *Drittwirkung* de los Derechos Fundamentales: Una aproximación desde la filosofía del derecho... *Óp.cit.*, p. 253.

²⁹⁴ *Id.*, p. 258.

²⁹⁵ Corte IDH. Caso Asunto Comunidades del Jiguamiandó y del Curcavado vs. Colombia. Voto concurrente Antonio Cancado Trindae. Sentencia de 22 de Mayo de 2013.

3.3 ¿Cómo frente a la necesidad de asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales cabría una restricción legítima del derecho a la propiedad del titular de la patente?

3.3.1 Restricción legítima

Las restricciones legítimas son límites que se imponen al ejercicio de ciertos derechos con el objetivo de preservar determinados fines y necesidades que le interesan a la sociedad en general. La restricción de un derecho no exige circunstancias extraordinarias sino que atiende a situaciones de interés general, bien común y siempre debe cumplir con los requisitos de legalidad. Es decir que la restricción debe siempre estar previamente establecida en una ley, debe responder a un objetivo legítimo, proteger un interés imperativo del conjunto de la sociedad, debe ser necesaria, ya que no deben existir alternativas para alcanzar tal objetivo y no debe ser de la naturaleza que prive el derecho restringido, la severidad de la restricción debe guardar proporción con el objetivo que se quiere alcanzar, por lo tanto entre los requisitos que esta debe cumplir es que debe ser proporcional.

“Los instrumentos internacionales de derechos humanos prevén restricciones específicas respecto de determinados derechos. Cada uno de estos derechos contempla en su enunciación, el criterio válido que legitima una restricción”²⁹⁶. No obstante, las restricciones que sean impuestas a los derechos deben establecerse con ciertos requisitos, entre esos, demostrar la legitimidad de los fines, que con tales restricciones pretenden alcanzarse²⁹⁷. La Declaración Universal de derechos humanos ha previsto estas pautas en el artículo 29, el mismo contempla que:

En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.

El derecho a la propiedad privada es uno de los derechos recogidos en los distintos instrumentos internacionales que está sujeto a limitaciones y restricciones. El artículo 21 de la CADH se refiere al tema que nos atañe, puesto que esta norma contempla que sí pueden existir restricciones frente al derecho de la propiedad privada. Concretamente,

²⁹⁶*Ibíd.*

²⁹⁷*Ibíd.*

en el numeral dos de este artículo se plantean ciertas excepciones tales como la indemnización justa y razones de utilidad pública o interés social para que las personas puedan ser privadas de sus bienes²⁹⁸. Sin embargo, es importante hacer un análisis respecto a la restricción legítima de los derechos humanos y como ésta puede ser posible a través de ciertos parámetros. Nos interesa este tema, puesto que lo que se quiere determinar es si existe la posibilidad de establecer una restricción legítima del derecho a la propiedad del titular de una patente con el fin de asegurar el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

3.3.2 Requisitos a cumplir para limitar derechos (Test de validez derecho a la propiedad)

En este tema es importante establecer que, para que se pueda realizar una restricción legítima, existen algunos parámetros. Estos parámetros contemplan: que la restricción del derecho debe ser prevista por una ley, debe perseguir un objetivo legítimo, y debe existir una necesidad imperiosa para establecer dicha restricción que, además, debe ser proporcional y conducente. En este sentido, la Corte IDH también ha manifestado que se debe reunir varios requisitos para la restricción de derechos. Entre esos requisitos están:

- a) La existencia de causales de responsabilidad previamente establecidas, b) La definición expresa y taxativa de esas causales por la ley, c) La legitimidad de los fines perseguidos al establecerlas, y d) Que esas causales de responsabilidad sean necesarias para asegurar los mencionados fines.²⁹⁹

Respecto de los requisitos expuestos, cabe aclarar que se debe analizar cada uno de ellos frente a la restricción del derecho, realizando de esta manera el test de validez. A continuación me permito aclarar cada uno de los requisitos precisando su función y la forma como deben adecuarse para proceder con el test de validez de restricción de derechos, respecto del derecho a la propiedad.

²⁹⁸ Convención Americana de Derechos Humanos (1969). Artículo 21.

²⁹⁹Corte IDH. Caso "*La Última Tentación de Cristo*" (*Olmedo Bustos y otros*) Vs. ChileCorte IDH. Caso "*La Última Tentación de Cristo*" (*Olmedo Bustos y otros*) Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 5 de febrero de 2001. Serie C No. 73, párr. párr. 39.

3.3.3 Parámetros

3.3.3.1 *Prevista por ley*

La primera exigencia es que la restricción esté prevista por una ley. La exigencia legal en sentido formal y material, cuando se trata de restringir derechos, proviene del Sistema Interamericano. Por eso, la Corte IDH ha manifestado que “(...) solo la ley adoptada por los órganos democráticamente elegidos y constitucionalmente facultados, ceñida al bien común, puede restringir el goce y el ejercicio de los derechos y libertades de la persona humana”³⁰⁰. En el mismo aspecto, el Tribunal Europeo, en el caso “Sunday Times”, determinó que la previsión de la restricción por ley tiene como fin que dicha ley sea accesible y formulada con suficiente claridad y precisión para que las personas consigan regular su conducta, además que el ciudadano debe tener conocimiento previo de las normas para de esta manera poder aplicarlas en un caso determinado³⁰¹.

En el ordenamiento jurídico interno se puede constatar que la restricción del derecho a la propiedad sí se encuentra previsto por la ley, a través de la Constitución de la República del Ecuador expedida el 24 de julio del 2008. El artículo 321 contempla que el Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en todas sus formas y que además, la propiedad privada deberá cumplir su función social³⁰² (el subrayado es propio). Asimismo, los instrumentos internacionales tienen previsto la restricción del derecho a la propiedad. Este es el caso de la Convención Americana, la cual establece que la propiedad se puede limitar por razones de utilidad pública o interés social. Además dentro de la legislación ecuatoriana también existe norma expresa sobre la restricción del derecho de propiedad en el caso de las patentes de medicamentos en el artículo 154 de la Ley de propiedad intelectual; el Estado tiene la facultad de someter la patente a licencia obligatoria.

Después de demostrar que la restricción del derecho a la propiedad sí está previsto por una ley en el ordenamiento jurídico interno, al igual que en los cuerpos jurídicos

³⁰⁰Corte IDH. *La Expresión "Leyes" en el Artículo 30 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos*. Opinión Consultiva OC-6/86 del 9 de mayo de 1986. Serie A No. 6, párr.37.

³⁰¹Tribunal Europeo de Derechos Humanos. *The Sunday Times Case*. Judgment 26 April 1979. Serie A, v.30, párr. 49.

³⁰² Constitución de la República del Ecuador. Artículo 321. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

internacionales, podemos determinar que sí se cumple con el primer requisito del test de validez.

3.3.3.2 *¿Cómo la restricción debe ser legítima y proporcional al objetivo que persigue?*

El segundo requisito para que se cumpla la restricción de un derecho es la legitimidad. Esto quiere decir que los fines que se quieran conseguir a través de la restricción del derecho deben ser legítimos. En este sentido, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha manifestado que las restricciones de los derechos “deben establecerse con arreglo a ciertos requisitos de forma que atañen a los medios a través de los cuales se manifiestan y condiciones de fondo, representadas por la legitimidad de los fines, que con tales restricciones, pretenden alcanzarse”³⁰³.

El fin que se quiere legitimar en este caso específico, es la protección del derecho a la salud para asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales. Para garantizar este tema y verificar si es legítimo el objetivo por el cual se quiere restringir el derecho a la propiedad se explicará con más detalle cual derecho debería primar frente al otro, el derecho a la salud o el derecho a la propiedad, mediante la técnica de ponderación de derechos.

3.3.3.3 *Ponderación entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad:*

La ponderación es una innovación de los sistemas constitucionales desarrollados a partir de la época de los cuarenta, apareció como método explícito de interpretación en las opiniones mayoritarias a finales de la década de 1930 y principios de 1940. Además, se determinó como algo novedoso y controversial, ya que estableció una ruptura importante en el formalismo y el conceptualismo. Asimismo, “la ponderación constituyó un intento de la judicatura por demostrar que era capaz de desplegar una jurisprudencia mecánica sin, descartar la noción de Derecho³⁰⁴”. “La metáfora de la ponderación está referida a la teoría de la interpretación constitucional que se fundamentan en la identificación, valoración y comparación de intereses contrarios”³⁰⁵.

³⁰³ Opinión Comité Interamericano in re "Sra. X v. Argentina" del 15 de octubre de 1996.

³⁰⁴T. Alexander Aleinkoff. *El Derecho Constitucional en la era de la ponderación*. Lima: Palestra, 2010, pp. 30-31.

³⁰⁵*Ibíd.*

Este método tiene como objetivo definir qué valor está por encima de otro, y ayuda a resolver, además, el conflicto existente entre valores. “Cada interés busca su propio reconocimiento y obliga a que se haga una comparación de los intereses implicados”³⁰⁶.

Hay que tomar en cuenta que la ponderación, hace referencia a un test de balanceo, es decir que coloca ambos derechos dentro de una balanza, mide a cada uno y regula la forma en la que la balanza ha de inclinarse hacia uno u otro derecho. No obstante, también se ha hecho un uso diferente con la ponderación cuando lo que se quiere lograr es un equilibrio entre ambos intereses o derechos. En estos casos lo que se propone es una “balanza de equilibrio, en la que la doctrina constitucional es calibrada de acuerdo con los pesos relativos de los intereses en juego”³⁰⁷.

De acuerdo al principio de proporcionalidad ningún derecho es absoluto, todos los derechos tienen límites³⁰⁸, es así que la ley de la ponderación reconoce que esta ley puede dividirse en tres pasos. El primer paso se encarga de definir el grado de la no satisfacción o de afectación de uno de los principios, en el segundo paso se define la importancia de la satisfacción del principio que juega en sentido contrario. Por último, el tercer paso, define si la importancia de la satisfacción del principio contrario justifica la restricción o la no satisfacción del otro³⁰⁹.

3.3.3.4 El grado de la no satisfacción o de afectación de uno de los principios

En el caso específico que nos atañe el derecho que se ve afectado es el derecho a la salud. Varias personas no tienen la posibilidad de tener el acceso a medicamentos esenciales por los altos costos de los mismos. Las patentes farmacéuticas son producto del reconocimiento a las investigaciones realizadas por los inventores, pero han ocasionado perjuicios dentro de la sociedad, sobre todo a aquellas personas que tienen escasos recursos económicos y no tienen la posibilidad de pagar ciertos medicamentos que pueden mejorar su estado de salud y tal vez salvar sus vidas.

³⁰⁶ *Id.*, 24

³⁰⁷ *Id.*, p.25

³⁰⁸ Miguel Carbonell. “El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales.” *El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional*. Miguel Carbonell (coord.). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008, p. 10.

³⁰⁹ *Id.*, p.16.

El grado de no satisfacción del derecho a la salud por los altos costos de los medicamentos es bastante elevado, sin embargo hay también que reconocer, que sin las investigaciones previamente realizadas no existirían los medicamentos que puedan salvar vidas, por lo tanto, las investigaciones y creaciones sí tienen un valor, indiscutiblemente. No obstante, de qué sirve que haya tanta investigación y se logre conseguir medicamentos para la cura de varias enfermedades si las personas no van a poder acceder a los mismos y su derecho a la salud se va a ver limitado y restringido.

3.3.3.5 ¿La importancia de la satisfacción del derecho de propiedad justifica la no satisfacción del derecho a la salud?

El derecho a la propiedad intelectual como se ha analizado durante el presente trabajo es el derecho que protege las patentes y creaciones a través de marcas, patentes y derechos de autor. A través de este derecho también se obtiene el reconocimiento de los creadores e innovadores. Asimismo, el derecho de propiedad se ha caracterizado por ser un derecho patrimonial, por lo tanto, tiene un valor económico y se contrapone a los derechos personalísimos o derechos de la personalidad. Si bien, el derecho de propiedad tiene importancia respecto de su protección, no posee el grado de importancia que tienen el derecho a la salud y el derecho a la vida, ya que en el caso específico del acceso a los medicamentos, no se puede comparar el número de personas que se ven restringidas al acceso de los medicamentos por la falta de recursos frente a la protección de los derechos de los innovadores que exigen un reconocimiento respecto de su invención.

Esto da paso a la formulación de la amplitud de derechos. El acceso a los medicamentos protegería el derecho de un número mayor de personas a diferencia del derecho de propiedad, que protege principalmente a los innovadores. El derecho de propiedad intelectual se contrapone a los derechos extra patrimoniales entre los que se encuentra el derecho a la vida, que es interdependiente respecto del derecho a la salud. De ahí que, desde nuestro punto de vista, la satisfacción del derecho de propiedad no justificaría la no satisfacción del derecho a la salud por la falta de acceso a medicamentos esenciales. El actual sistema de patentes orientado a privilegiar el mercado, pudiera perjudicar el acceso a las medicinas y el derecho de salud a los sectores más vulnerables. Asimismo la falta de normativa en lo que atañe a las licencias

obligatorias, limita que las personas tengan una alternativa de suministro de medicamentos donde el costo de los mismos sea más bajo.

Una vez realizado el examen de ponderación, es claro advertir que uno de los derechos, en este caso específico el derecho a la salud o el derecho a la propiedad, se ve limitado, por lo que es importante determinar que una restricción es proporcional siempre y cuando el interés protegido tenga más validez que el perjuicio que se genera al limitar el otro derecho. Se puede concluir, entonces, que para poder proceder con la restricción de uno de los derechos, las ventajas que se obtengan debido a la restricción deben superar los sacrificios que esto conlleva para la sociedad y los titulares del derecho, por lo que uno de los dos derechos debe prevalecer sobre el otro³¹⁰.

También, es importante establecer la importancia que tiene el derecho a la salud y como éste puede limitar el derecho a la propiedad, considerando que las ventajas que el derecho a la salud proporciona son más beneficiosas para la sociedad en general. Como bien lo ha contemplado la Corte Constitucional Colombiana, en varios precedentes jurisprudenciales, el derecho a la salud y el derecho a la vida tienen el carácter de fundamentales, por lo cual deberían considerarse como derechos inalienables, lo que significa que se encuentran fundados en la naturaleza misma del hombre³¹¹.

En la Sentencia T-760/2008 se ha determinado que:

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna.³¹²

Gracias a este precedente jurisprudencial se puede determinar que la satisfacción que una persona tiene respecto al derecho a la salud es muy importante, además de que

³¹⁰Antonio Cidoncha. *La libertad de empresa*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2006, p.278.

³¹¹Jaques Martin. Salud pública y patentes farmacéuticas. *Los derechos del hombre*. http://www.jacquesmaritain.com/pdf/09_FP/10_FP_DerHum.pdf (acceso: 07/09/2015).

³¹²Corte Constitucional Colombiana. Causa No. T-760/2008, de 31 de julio de 2008.

esta satisfacción supera al derecho a la propiedad puesto que con la protección del derecho a la salud, varias vidas pueden ser salvadas. Asimismo, se puede establecer que el derecho a la salud tiene gran amplitud en el caso de la concesión de licencias obligatorias, ya que la gente tendrá acceso a los medicamentos y serán más las personas beneficiadas en este aspecto, que las personas a las que se les vulnera el derecho a la propiedad, específicamente que forman parte de las farmacéuticas en el proceso de investigación.

De acuerdo con Joan Rovira, un sector de la doctrina ha determinado que la protección de las patentes puede ser un obstáculo para el acceso a los medicamentos, puesto que el sistema de propiedad industrial se ha convertido en un mecanismo muy costoso para promover la innovación socialmente necesaria³¹³. A su vez, Germán Umaña ha señalado que en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), las licencias obligatorias son el instrumento que garantiza la intervención de los gobiernos para corregir situaciones de abuso de los derechos exclusivos que se han concedido. Además, considera que dichos abusos restringen a la competencia en el mercado, ya que pueden reducir la oferta y también incrementan de manera excesiva los precios de los medicamentos³¹⁴.

Dentro de este concepto, los partidarios del licenciamiento obligatorio han declarado que las licencias son concebidas como limitaciones necesarias al ejercicio del derecho de patentes ya que evitan el ejercicio monopólico. Uno de los autores más importantes y defensor del otorgamiento a las licencias obligatorias, Carlos M. Correa, ha señalado que “las licencias obligatorias son una antigua institución del régimen de patentes y uno de los principales instrumentos para evitar el ejercicio monopólico de los derechos conferidos por aquellas”³¹⁵.

En conclusión, desde el ámbito jurídico, a través del principio de proporcionalidad, dentro de la ponderación y la amplitud del derecho, se puede justificar la violación del

³¹³Xavier Seuba Hernández. “Salud pública y patentes farmacéuticas”. *Innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?*. Joan Rovira (coord.). Barcelona: JYB, 2014, p. 44.

³¹⁴G. Umaña. *El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos*. Bogotá: Corporación Viva la Ciudadanía Programa de Desarrollo, 2004, p. 95.

³¹⁵Carlos Correa. *Derecho de patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996, p.168.

derecho a la propiedad a efectos de garantizar una cuestión de interés general como es el acceso al derecho a la salud. Si bien, el derecho a la propiedad en el caso de las licencias obligatorias se puede ver de cierta manera afectado, los beneficios que otorga la concesión de las licencias obligatorias a las personas es mucho más amplio, ya que el derecho a la salud se verá protegido al igual que aquellos bienes jurídicos inherentes al pleno desarrollo del individuo.

En este sentido, el derecho a la salud es un derecho que recae sobre personas que necesitan de manera indispensable de este bien básico para poder sobrevivir, mientras que, a pesar de que el derecho de propiedad es un derecho fundamental de las personas, la protección hacia el derecho de patente recae sobre un bien inmaterial, a favor de su titular. Esto denota que el derecho que debería prevalecer es aquel que protege bienes jurídicos esenciales para la sociedad, en este caso, el derecho a la salud. Sería ilegítimo ubicar un derecho con orden patrimonial encima de un derecho que cumple una función social. Por lo tanto, el objetivo perseguido a través de la restricción del derecho a la propiedad es legítimo dado que así se permitiría de una manera más fácil el acceso a los medicamentos y consecuentemente el derecho a la salud tendría mayor protección.

3.3.3.6 ¿Cómo la restricción deber ser necesaria?

Otra de las exigencias para que se cumpla con el test de validez, respecto a la restricción de derechos, es que dicha restricción debe ser necesaria en una sociedad democrática. La Corte Europea de Derechos Humanos determinó que el significado de “necesario” se refiere a la existencia de una necesidad imperiosa que debe justificar la interferencia respecto del derecho que será restringido. Así mismo, la Corte IDH ha determinado que no es suficiente que la restricción de un derecho protegido en la Convención sea meramente útil para la obtención de un fin legítimo “sino que debe ser necesaria, es decir que no pueda alcanzarse razonablemente por otro medio menos restrictivo”³¹⁶. Asimismo, en los Principios de Siracusa sobre las disposiciones de limitación y derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, se establece que siempre que se exija que una limitación sea “necesaria” este término

³¹⁶Corte IDH. *Herrera Ulloa vs. Costa Rica*. Fondo Sentencia de 2 de julio de 2004. Serie C No. 104, párr. 101.1 c.

implicaría tres aspectos: que responda a una necesidad pública o social apremiante, que responda a un objetivo legítimo y que guarde proporción con el objetivo³¹⁷.

A pesar de que existan otras opciones para abaratar los costos de los medicamentos y tener acceso de los mismos, las licencias obligatorias son la mejor opción, lo que conlleva a que la medida de restricción del derecho de propiedad sea necesaria. En este sentido, imponer el otorgamiento de la licencia en forma obligatoria permite que los Estados no tengan que realizar un gasto mayor, además que en cuanto a términos temporales esta es una fuente alternativa de suministro de medicamentos más efectiva. Esto se puede verificar realizando una comparación en el caso de que los Estados decidan comprar a los laboratorios el medicamento a través de subsidios. Esto acarrearía varios problemas, entre los que se pueden destacar que el Estado realice un sistema de logística y distribución lo que implicaría que el Estado tenga mayor liquidez, además que para poder cubrirse el subsidio se tendría que tomar las medidas económicas necesarias para realizar el pago. Además, en lo que respecta al Ecuador, las licencias obligatorias tendrían gran efectividad, ya que se cuenta con la infraestructura industrial necesaria para fabricar medicamentos, evitándose así la importación desmesurada de productos.

La necesidad social que pudiera justificar la restricción del derecho a la propiedad es que las personas con escasos recursos económicos no tienen la entera satisfacción de su derecho a la salud, ya que no pueden acceder a los medicamentos esenciales debido a sus altos costos. En este sentido, restringir el derecho a la propiedad del titular de la patente, si sería válido, ya que lo que se quiere conseguir es proteger el derecho a la salud, el cual tiene una interdependencia con otros derechos, como el derecho a la vida y el derecho a la integridad personal. Si no se protegen estos tres derechos y se protege un derecho patrimonial, lo que se estaría preservando y poniendo como prioridad es el dinero más no un derecho al que, si no se lo protege, podría llegar a ocasionar graves consecuencias, incluso la muerte. Por eso es de gran importancia proporcionar el acceso los medicamentos a la sociedad, como un componente esencial que debe ser cumplido para proteger el derecho a la salud.

³¹⁷ Principios de Siracusa sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1982). Parte 1.10.

3.4 Parámetros críticos de Licencias Obligatorias

Entre las condiciones que se establecen en la normativa ecuatoriana para la concesión de licencias obligatorias se encuentran la seguridad nacional y el interés público. Ambos conceptos se establecen como parámetros críticos de las licencias obligatorias en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, no obstante estos conceptos tienen un carácter indeterminado y contenido ambiguo, por lo que es necesario establecer una definición y hacer un análisis de los mismos para que el derecho a la salud no se vea vulnerado.

3.4.1 Conceptos jurídicos indeterminados

Los conceptos jurídicos indeterminados se encuentran dentro de los distintos textos normativos y son aquellos que no distinguen o fijan parámetros de aplicación. Asimismo, estos pueden ser considerados como concepciones jurídicas con cierto nivel de ambigüedad y subjetividad además de imprecisión. En consecuencia cuanto mayor sea la indeterminación de los términos, más variadas son las posibilidades interpretativas, por lo que pueden ser aplicados de diferente manera lo que genera incertidumbre y confusión al momento de dar un significado jurídico³¹⁸.

Para GARCÍA DE ENTERRÍA, los conceptos jurídicos indeterminados se tratan de “conceptos con los que las leyes definen supuestos de hechos o áreas de intereses o acciones perfectamente identificables, aunque lo hagan en términos indeterminados, que luego tendrán que concretarse en el momento de su aplicación”³¹⁹. Creo que es peligrosa la definición que establece García de Enterría, a pesar de que sean determinables estos conceptos indeterminados, al momento de su aplicación pueden ser entendidos de una manera en la que convenga a una persona y esto puede afectar a los derechos de la otra. Es así que con los conceptos jurídicos indeterminados se pueden dar interpretaciones que se acoplen a la situación, es decir que están abiertos a cualquier tipo de interpretación sin que necesariamente dichos conceptos determinen una o cual cosa.

³¹⁸ Melissa Nuñez Pacheco. *Los conceptos jurídicos indeterminados: La mercadería, controversias y soluciones*. Quito: Corporación editora nacional, 2013, p. 20.

³¹⁹ “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminados”. *Revista española de Derecho Administrativo* 89 (1996), p. 83.

A lo que nos referimos es a que al ser subjetivos, las personas pueden interpretarlos a la manera en la que los convenga, entonces no se podrá determinar si está bien o mal, si se restringe o no un derecho. Al ser conceptos jurídicos ambiguos están abiertos a cualquier tipo de razonamiento, interpretación y conclusión. Finalmente, los conceptos jurídicos indeterminados no permiten que su aplicación sea precisa e inequívoca todo queda de una manera subjetiva y sin ningún tipo de seguridad.

Por su parte, Sainz Moreno, citado por Nicolás López Calera ha concluido que “la indeterminación de los conceptos no es una imperfección de las normas, sino una exigencia de tener que regular las normas sociales, infinitas en sus formas e imprevisibles en sus elementos”³²⁰. Además que no son posibles formulaciones perfectas, sino formulaciones suficientes para que el derecho pueda cumplir sus funciones. Por lo tanto en virtud de lo que señala Sainz Moreno, es importante que los conceptos jurídicos indeterminados sean formulados de una manera en la que los derechos no sean vulnerados y cumplan sus funciones adecuadamente. Eso es lo que queremos conseguir con la definición de interés público de emergencia y seguridad nacional, que se cumpla el derecho a la salud al momento en que se de la concesión de licencias obligatorias.

El interés público y la seguridad nacional se encuentran establecidos como condiciones para el otorgamiento de las licencias obligatorias en el artículo 154 de la ley de propiedad intelectual. Al ser tan subjetivos los dos conceptos, se puede llegar a la conclusión de que el derecho a la salud se ve vulnerado, puesto que si la parte que está en contra de la concesión de las licencias podría interpretar estos dos conceptos a su conveniencia, y sacar provecho de lo mismo. Consecuentemente esto conllevaría a que las personas no puedan acceder a los medicamentos de una manera menos costosa, como es la concesión de las licencias obligatorias, ya que no se señalan las circunstancias específicas en las que se puede acceder a esta fuente alternativa de suministro de medicamentos y esto provoca que el acceso a medicamentos esenciales y el derecho a la salud se vean limitados.

³²⁰ Nicolás López Calera. “Interés Público entre la ideología y el derecho”. *Anales de la Cátedra de Francisco Suárez* 44 (2003), p. 134.

3.4.2 Seguridad Nacional

La seguridad nacional forma parte del grupo de aquellos conceptos jurídicos indeterminados ya que su contenido jurídico se encuentra indefinido. Asimismo se ha establecido que el concepto de seguridad nacional es subjetivo e inminentemente político. Por otro lado, la inclusión de la cláusula de seguridad nacional en los tratados busca el control del Estado, debido a que este último debe proteger el bienestar de sus ciudadanos como también los principios y valores constitucionales.

Ahora bien, creo que es importante que para que la seguridad nacional sea entendida en su totalidad también debe ser definido el concepto de seguridad de los Estados. En este sentido, la seguridad nacional ha sido definida como aquella capacidad que tienen los Estados para afirmar su identidad fundamental en el tiempo y en el espacio y para que esto se logre el Estado debe proteger jurídicamente la identidad básica de cada uno de sus elementos constitutivos. Es así que un Estado es seguro cuando las partes que lo integran también se encuentran aseguradas por lo tanto, para el territorio de un Estado la seguridad consiste en su integridad, por su parte el gobierno está seguro si este tiene estabilidad y finalmente para los ciudadanos la seguridad significa intangibilidad en sus derechos humanos³²¹.

El concepto de seguridad nacional ha venido evolucionando desde la Guerra Fría tanto en la academia como en los organismos internacionales. Es así que este concepto deja de referirse únicamente a la visión militarista y se transforma en una concepción un poco más antropocéntrica en donde el objeto de protección deja de ser únicamente el gobierno o el territorio sino que la protección se amplía hacia las personas³²². En si lo que busca la seguridad nacional es que exista estabilidad para conseguir beneficios en el desarrollo del país.

La seguridad nacional ha sido definida en distintas legislaciones de América Latina. Por ejemplo Chile ha contemplado que la seguridad nacional es

toda acción encaminada a procurar la preservación del orden jurídico del país, de modo que asegure el libre ejercicio de la soberanía de la Nación, tanto en el interior como en el exterior, con arreglo de las disposiciones establecidas en la Constitución

³²¹ Enrique P. Haba. “Conceptos indeterminados, derechos humanos y seguridad nacional”. *Revista Filosófica Universidad de Costa Rica* (1983), p. 18.

³²² Gerardo Rodríguez. “Antiguas y nuevas amenazas a la seguridad de América Latina”. *Revista Bien Común* (2007), p. 16.

política del Estado, a las leyes de la República y a las normas de Derecho Internacional, según corresponda³²³.

Se ha contemplado que la seguridad nacional es una condición que se logra conseguir por un producto de acciones para que se consiga eliminar vulnerabilidades en distintos ámbitos, desde el desarrollo socioeconómico hasta la defensa y el orden institucional de la república. Todas las acciones emprendidas para conseguir la seguridad nacional requieren de un gran equilibrio entre los objetivos y recursos. Por lo tanto, la seguridad nacional actúa como un medio para alcanzar un fin que en este caso específico es el bien común³²⁴. Los Estados deben estar protegidos de cualquier interferencia tanto nacional como internacional por lo tanto gracias a la seguridad nacional se puede conseguir el buen desarrollo dentro de la sociedad procurando que no existan vulneraciones y la sociedad tenga estabilidad.

Otra de las legislaciones que ha establecido una definición para la seguridad nacional es la mexicana. A diferencia de la legislación chilena, los mexicanos han considerado que la seguridad nacional es

el grupo de acciones destinadas de manera inmediata y directa a mantener la integridad, estabilidad y permanencia del Estado mexicano que conllevan a proteger distintas situaciones entre esas: proteger al país de riesgos y amenazas, preservar la soberanía, independencia y territorio, mantener el orden constitucional y fortalecer las instituciones democráticas de gobierno, defender al país frente a otros Estados o sujetos de Derecho Internacional y preservar el régimen democrático fundado en el desarrollo social, económico y político³²⁵.

En conclusión, es claro que la seguridad nacional lo que quiere lograr es la estabilidad de una Nación para que así prevalezca la protección de todos los derechos y se evite cualquier interferencia o amenaza, ya sea por entes nacionales o internacionales. Asimismo lo que se busca es la preservación del orden jurídico y para que todos esto se logre entonces se deben ejercer acciones que para conseguir que a través de la seguridad nacional se logre conseguir el bien común entre todos los ciudadanos dentro de la nación.

Después de haber dado una definición para la seguridad nacional, también hay que

³²³ Reglamento del DFL N° 181 de 1960.

³²⁴ RESDAL. *Libro de defensa nacional de Chile*. <http://www.resdal.org/Archivo/defc-pIII.htm#cIIIa3> (acceso: 18/10/15).

³²⁵ Secretaría de Gobernación Mexicana. *Seguridad Nacional*. <http://www.cisen.gob.mx/snSegNal.html> (acceso: 18/10/15).

determinar que la seguridad se puede ver afectada por distintos riesgos y amenazas, lo que puede conllevar a la vulneración de la soberanía al desequilibrio del Estado y a la coartación de los distintos derechos. Existen casos y situaciones específicas que amenazan y ponen en riesgo la seguridad nacional, las mismas que detallaremos a continuación.

Las amenazas y los riesgos se diferencian porque las primeras son de carácter permanente mientras que las segundas se dan de manera periódica además que son situaciones que no están planeadas y surgen debido a distintos fenómenos. Entre las situaciones de amenaza frente a la seguridad nacional se encuentran actualmente: el terrorismo, la delincuencia organizada, el narcotráfico, pobreza extrema y la trata de personas³²⁶. Ahora, los riesgos, por otro lado son calificados como aquellas situaciones que no son permanentes por lo que dentro de estos se encuentran los desastres naturales y los de origen humano, epidemias, enfermedades como el VIH sida, entre otras³²⁷. Todos estos riesgos a pesar de no tener el carácter de amenaza puede poner en entredicho el desarrollo nacional.

3.4.2.1 *Análisis de la seguridad nacional como supuesto para el otorgamiento de licencias obligatorias*

Como hemos observado anteriormente, la ley de propiedad Intelectual en el artículo 154 define que el otorgamiento de las licencias obligatorias será en casos de seguridad nacional e interés público de emergencia, no obstante el contenido de la norma respecto a esta condición, es muy ambigua y subjetiva, sobre todo porque ambas condiciones están establecidas bajo un concepto jurídico indeterminado. Es por eso que a continuación realizaremos un análisis de la seguridad nacional después de haber comprendido de lo que esta se trata para determinar bajo que parámetros se podrían conceder las licencias obligatorias y verificaremos si esta condición limita o no el derecho a la salud.

Una vez establecida la definición, los riesgos y amenazas que la seguridad nacional puede sufrir, se puede concluir que la protección de la salud si califica como una situación en la que la seguridad nacional se podría ver comprometida. Las distintas

³²⁶ Gerardo Rodríguez Sánchez. “Antiguas y nuevas amenazas a la ... *Óp. cit.*, p. 16.

³²⁷ Secretaría de Gobernación Mexicana (SEGOB). *Seguridad Nacional*. <http://www.cisen.gob.mx/snSegNal.html> (acceso: 18/10/15).

epidemias y enfermedades como el VIH han sido señaladas como uno de los riesgos que atenta la seguridad nacional. Por lo tanto, de acuerdo al tema que nos atañe, estos dos serían los casos en los que sería posible la concesión de las licencias obligatorias.

Escenarios de pandemias y epidemias son los que podrían establecerse como casos de seguridad nacional en donde se podría conceder licencias obligatorias. Según la Organización Mundial de la Salud la pandemia se define como la expansión de una enfermedad infecciosa a lo largo de un área geográficamente muy extensa, por todo el mundo³²⁸. Asimismo, se ha determinado que para que una enfermedad sea calificada como pandemia, debe tener un alto grado de infectabilidad, cierta mortalidad y un fácil contagio de una zona a otra. Por su parte, según la Real Academia de la Lengua, las epidemias son enfermedades que se propagan durante algún tiempo, acometiendo simultáneamente a un gran número de personas³²⁹.

En la actualidad se han podido verificar la existencia de epidemias en casos que se han dado recientemente. Por ejemplo, el caso del ébola se hizo patente como una situación previsible que afecta tanto a la seguridad nacional e internacional. Las consecuencias que provocó esta epidemia fueron catastróficas para la salud mundial, el número de casos y muertes registrados hasta la fecha superó al de todos los brotes anteriores combinados³³⁰. Otros de los escenarios en donde se pudo observar la existencia de una epidemia fue en el año 2009 con la gripe aviar, más conocida como la AH1N1³³¹.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se puede ver la existencia de enfermedades que pueden ser determinadas como riesgos a la seguridad nacional. De ahí que, ejemplo si el brote de ébola, se diera en el Ecuador por primera vez, es decir no tenemos experiencia alguna respecto de la problemática, por lo tanto no tenemos el medicamento apropiado para la cura de dicha epidemia y traerlo se tornaría excesivamente caro. En

³²⁸ OMS. *Definición y fases de Pandemia*.

<http://www.encyclopediasalud.com/categorias/enfermedades/articulos/definicion-y-fases-de-pandemia-segun-la-oms> (acceso: 15/10/2015).

³²⁹ Real Academia de la Lengua. Significado de la palabra epidemia.

³³⁰ Organización Mundial de la Salud. *Una pandemia de expansión rápida llena de sorpresas trágicas*. <http://www.who.int/csr/disease/ebola/ebola-6-months/surprises/es/> (acceso:25/10/15).

³³¹ Organización Panamericana de la Salud. *Lecciones de la Pandemia Gripe A (H1N1) 2009 en la Frontera México Estados- Unidos*. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/168292/1/fep002737.pdf?ua=1> (acceso: 25/10/15).

consecuencia, la mejor forma de proporcionar el tratamiento a las personas sería que el medicamento se produzca aquí en el Ecuador para lo cual se otorgaría una licencia obligatoria. Este sería un planteamiento específico para la concesión de licencias en el Ecuador.

Es así que, si en este tipo de casos se justificaría la concesión de licencias debido al riesgo de la seguridad nacional, entonces solo tendría valor el otorgamiento de licencias obligatorias únicamente frente a supuestos catastróficos, casos excepcionales y casos en los que se afecte a la colectividad de una Nación. Sin perjuicio de lo dicho, debería aplicarse también a la seguridad de la población de cada uno de los Estados, puesto que como se expone anteriormente, un Estado es seguro cuando todas las partes que lo integran se encuentran protegidas y aseguradas.

Estos últimos se perfilarían como aquellos parámetros en los que se concederían las licencias obligatorias bajo la premisa de seguridad nacional. Sin embargo desde mi punto de vista dichos parámetros tienen cierto contenido de excepcionalidad, es decir que únicamente se podrían otorgar las licencias obligatorias en supuestos excepcionales y eso conllevaría de cierta manera a una limitación. Además que como se ha mencionado en páginas anteriores las licencias obligatorias no deberían ser otorgadas únicamente en casos de excepción, puesto que esto conllevaría a que el derecho a la salud se vea limitado.

3.4.3 Interés Público

Si bien es cierto que además de la seguridad nacional, el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual establece al interés público de emergencia como condición para el otorgamiento de las licencias obligatorias. No obstante, esta condición de igual manera es un concepto muy subjetivo que no logra demostrar claridad para que se concedan las licencias obligatorias de una manera adecuada. Es por eso que a continuación definiremos de lo que se trata el interés público y cuáles son los parámetros que se deberían determinar para la concesión de las licencias obligatorias.

3.4.3.1 Definición

Al igual que la seguridad nacional, el concepto de interés público es subjetivo e indeterminado, es difícil definirlo, por lo tanto es complicado establecer cuál es su

alcance. Sin embargo, se ha señalado que este concepto puede ser considerado como un concepto de orden funcional puesto que puede demostrar distintas formas en las que intervenga el Estado respecto de los particulares previniendo límites de distinto grado o estableciendo modos de gestión³³². Además, los Estados quieren conseguir en consecuencia al interés público, el bien común de la sociedad, concepto que ha sido definido como “elemento integrante del orden público del Estado democrático, cuyo fin principal es la protección de los derechos esenciales del hombre y la creación de circunstancias que le permitan progresar espiritual y materialmente y alcanzar la felicidad”³³³. Asimismo, El “bien común” en el contexto de la Convención ha sido traducido como un concepto que se refiere a

las condiciones de la vida social que permiten a los integrantes de la sociedad alcanzar el mayor grado de desarrollo personal y la mayor vigencia de los valores democráticos. En tal sentido, puede considerarse como un imperativo del bien común la organización de la vida social en forma que se fortalezca el funcionamiento de las instituciones democráticas y se preserve y promueva la plena realización de los derechos de la persona humana³³⁴.

El bien común, es un concepto conexo al interés público, puesto que las razones establecidas por el interés público deben ser adoptadas en razón al bien común, ya que, lo que busca el interés público es el bien común dentro de la sociedad. Además cabe destacar que el bien común es un concepto que debe ser interpretado como elemento integrante del orden público³³⁵. Por lo tanto, es claro ver que entre los conceptos de interés público, bien común y orden público existe una gran conexidad y lo que se busca mediante de estos es la protección de la sociedad y la garantía de sus derechos.

Por otro lado, el Diccionario Jurídico mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM ha propuesto una definición en relación al interés público y ha determinado que este concepto se define como “el conjunto de pretensiones realizadas con las necesidades colectivas de los miembros de una comunidad y protegidos

³³² Carla Huerta Ochoa. *Seguridad pública. Segundo Congreso Iberoamericano de Derecho Administrativo*. México D.F: Instituto de Investigaciones jurídicas, 2007, p.133.

³³³ Corte IDH. *La Expresión "Leyes" en el Artículo 30 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos*. Opinión Consultiva OC-6/86 del 9 de mayo de 1986. Serie A No. 6, párr.29.

³³⁴ *Id.*, párr., 31.

³³⁵ *Id.*, párr., 29.

mediante la intervención directa y permanente del estado”.³³⁶ De esta definición, es importante rescatar lo referente a las necesidades colectivas de los miembros de una comunidad (el subrayado es propio), ya que a través del interés público se protegen los derechos de la comunidad en general, mas no de manera individual y en casos específicos que solo vulneren el derecho de una sola persona, por lo tanto no existe titularidad individual.

El significado de interés publico, también puede ser definido en dos partes, primero definiendo de lo que se trata el interés y a qué se refiere lo público. El interés es considerado para una persona o un grupo de personas como el valor o importancia que se tiene respecto a algo lo que implica que existe una estimación valorativa y, simultáneamente, la de un provecho, resultado o utilidad que esas mismas cosas o bienes tienen, una conveniencia o necesidad, tanto en el orden moral como en el material. Mientras que lo público hace referencia a lo que pertenece a la comunidad y no tienen carácter individual sino colectivo.³³⁷

Otra de las características de este concepto es que el mismo pretende adoptar fines prevalentes de un orden jurídico y político, de un Estado democrático. Es por eso que las políticas públicas que se encuentran dirigidas al interés público, se centran en problemas que afectan o benefician a determinados grupos de interés por lo que los beneficiarios resultan ser solo ciertos sectores, mas no la sociedad en su totalidad. “Los grupos de interés son un factor determinante de la formación de políticas públicas, de la legislación y de los procesos administrativos, aun cuando en el fondo subyace el interés público”³³⁸.

Las distintas Cortes y Tribunales han tratado de dar una definición de este jurídico que puede llegar a ser muy amplio y subjetivo. Es así que el Tribunal constitucional colombiano, fundamentalmente a través de dos de sus sentencias a tratado de establecer una definición para el concepto de interés público, por lo tanto lo describe como

El conjunto de actividades o bienes que, por criterio de coincidencia, la mayoría de los ciudadanos estima, como «algo» necesario, valioso e importante para la coexistencia

³³⁶ Diccionario jurídico mexicano, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Porrúa, 1996, p. 1779.

³³⁷ Carla Huerta Ochoa. *Seguridad pública. Segundo Congreso Iberoamericano de Derecho Administrativo...* *Óp. cit.*, p.134.

³³⁸ *Id.*, p.136.

social. En otras palabras, todo aquello que, por consenso, se comparte y considera como útil, valioso y hasta vital para la sociedad, al extremo de obligar al Estado a titularizarlo como uno de los fines que debe perseguir en beneficio de sus miembros (...)³³⁹

Se ha planteado entonces, que el interés público es aquello que beneficia a todos, puesto que resulta ser un conjunto de intereses que se comparten dentro de un grupo mayoritario de la sociedad. En este sentido, se establece que las acciones de interés público son de carácter amplio, en el sentido que se definen como aquellas acciones que pretenden hacer valer un derecho cuya violación tiene impacto en la comunidad³⁴⁰.

Al formar parte del grupo de conceptos jurídicos indeterminados, el contenido del interés público varias veces se ha visto abusado, ya que el mismo se ha interpretado de manera intercambiable. En este sentido, se puede determinar que puede existir un riesgo y esa es la razón por la cual se debe realizar un análisis y establecer los parámetros que se encuentran bajo el concepto de interés público para que de esta manera se autorice el otorgamiento de las licencias obligatorias sin que sea vulnerado el derecho a la salud.

3.4.3.2 Análisis del interés público como supuesto para el otorgamiento de licencias obligatorias

Como se mencionó anteriormente en la definición del interés público, este tiene como fin la protección del bien común y la vigilancia de los derechos, no obstante el interés público se centra en problemas que afectan como también benefician a determinados grupos y esto determina que varias veces a través del interés público solo resultan como beneficiarios algunos sectores o grupos y no la sociedad en general. Ese es el caso que debemos resolver, una vez que este concepto se encuentra planteado como una condición para el otorgamiento de las licencias obligatorias

Primero que nada definiremos cuales son los posibles grupos que se verían beneficiados respecto del interés público para que a estos les sean concedidas las licencias obligatorias y de esta manera se encuentre protegido el derecho a la salud. Los llamaremos entonces grupos de atención prioritaria los mismos que están formados por

³³⁹ Tribunal Constitucional. *Caso Taj Mahal vs. Jeque Discoteque*. Causa No. 3283-2003-AA-TC. Sentencia de 15 de junio de 2004.

³⁴⁰ Beatriz Kohen. "Poder ciudadano y las acciones de interés público". *Red Interamericana y del Caribe para la democracia* (1998), p.375.

niños, mujeres, embarazadas, personas que sufren de discapacidades, personas con enfermedades catastróficas, etc. Estos son supuestos en los que precisamente, por la condición particular, se quiere lograr la garantía en la igualdad de condiciones para el acceso de servicios básicos, entre esos la salud. Si bien son grupos determinados que tienen condiciones particulares es importante que se garantice condiciones de igualdad para este determinado grupo de personas, lo que implicaría que se fomenten medidas de discriminación positiva y entre esas medidas se podría implementar una política pública de otorgamiento de licencias con el fin de mejorar la calidad de vida de estos grupos.

El artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador contempla que

Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado³⁴¹.

En virtud de lo que contempla la Constitución estos serán los grupos de atención prioritaria que se verían beneficiados por consideraciones de interés público. No obstante, vale la pena aclarar que respecto de las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas en nuestro ordenamiento jurídico no se ha definido exactamente cuales son este tipo de enfermedades, sin embargo se entendería que son enfermedades autoinmunes o que son enfermedades incurables o degenerativas y que la prognosis será siempre de un empeoramiento mas no de una mejora.

Se debería entonces considerar que para que se otorguen las licencias obligatorias bajo razones de interés público, entonces lo que se toma en cuenta es aquel grupo de atención prioritaria que se vea afectado de una u otra manera en el ámbito de la salud pública. Sin embargo hay también que notar que en el artículo 154 se determina que el interés público debe ser calificado con la característica de emergente. Esto nos lleva a suponer que los grupos de atención prioritaria entonces deben estar sufriendo situaciones con la característica de emergencia. En este sentido, concluimos que el contenido de la ley tampoco es claro y es ambiguo y subjetivo, se establecen parámetros en los que no se logra determinar claramente en que casos específicos se otorgan las licencias.

³⁴¹ Constitución de la República del Ecuador. Artículo 35. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

Es preocupante también el hecho de que en la norma de la ley de propiedad intelectual se contemple que únicamente cuando las razones de interés público de emergencia y seguridad nacional permanezcan, se concederán las licencias obligatorias. Por lo tanto, esto descartaría la protección de varios de los grupos que se verían beneficiados respecto del interés público, ya que su condición es de carácter permanente. Esto demuestra claramente que el derecho a la salud si se podría ver afectado, puesto que si bien existen casos notorios en los que si se debe otorgar las licencias y de una u otra manera si se está protegiendo el derecho, en otros casos la salud si se podría ver vulnerada. De ahí que el otorgamiento de las licencias obligatorias pueden llegar a ser bastante limitado y no cumpliría la función de proteger a las personas que tengan escasos recursos por las trabas existentes para que se de la concesión de la licencia.

La conclusión entonces sería que los parámetros deben ser señalados específicamente para que así no exista una vulneración del derecho a la salud, no obstante también una vez señalados dichos parámetros, se debe hacer respetar el contenido y cumplir con la norma. Sin embargo, también hay que considerar que cada sociedad definirá en función de los objetivos que persiga que es lo que deben contener ambos conceptos jurídicos indeterminados, puesto que no obligatoriamente los términos se van a repetir de un país a otro.

Por ejemplo las situaciones de Ecuador y Estados Unidos no son las mismas, al igual que en distintos países en desarrollo y países desarrollados. Por lo tanto no tendría sentido establecer los mismos parámetros, ya que las necesidades son distintas y sobre todo porque en países como el nuestro existe más escases y menos personas que tienen la posibilidad de acceder a los medicamentos debido a que los precios son tan altos, entonces deberían tener la posibilidad de acceder a los mismos con estos otros procedimientos alternos de suministro de medicamentos a bajo costo como son las licencias obligatorias.

4 Conclusiones

4.1 Conclusiones

Las licencias obligatorias se han convertido en un método alternativo para el acceso de medicamentos gracias al cual los costos son reducidos y las personas pueden acceder a los mismos con mayor facilidad. Sin embargo, este tema engloba varios inconvenientes que impiden que exista un buen resultado dentro del procedimiento de la concesión de las licencias obligatorias, lo que consecuentemente provoca una vulneración al derecho a la salud. Es así que a través de la presente investigación se pudieron extraer varias conclusiones respecto de los parámetros en relación a la seguridad nacional y la existencia de interés público al momento de otorgar las licencias obligatorias.

En primer lugar es pertinente establecer que como conocemos el derecho a la salud forma parte de los DESC, los mismos que involucran cierta problemática en lo que respecta a su justiciabilidad. No obstante, se ha concluido que los DESC pueden ser plenamente justiciables y una muestra de aquello es la jurisprudencia Sudafricana, la misma que demuestra que se han instaurado procesos a través de distintos instrumentos internacionales que permiten que los DESC sean defendidos frente a los distintos tribunales. Por otro lado, se ha determinado la importancia que existe en la interdependencia de los derechos a la salud, derecho a la vida y derecho a la integridad personal. Estos tres derechos van de la mano y son indispensables para que una persona tenga una vida digna y plena. De ahí que, este derecho sea considerado como un derecho fundamental e indispensable para el goce y el ejercicio de los demás derechos.

Por otro lado, se pudo observar el conflicto existente entre las patentes y el derecho a la salud. En este sentido, se determinó que el sistema de patentes puede llegar a ser un obstáculo para el derecho a la salud en vez de resultar un beneficio. Por lo que, una vez ponderados los derechos en conflicto, esto es el derecho a gozar de una patente o el derecho a la salud, se concluye que prevalece este último. Así, si bien el derecho de propiedad es un derecho fundamental, este es de carácter patrimonial; mientras que, el derecho a la salud es uno de los derechos que protege bienes jurídicos esenciales para la sociedad. Por lo tanto, no resulta lógico que un derecho de carácter patrimonial prevalezca respecto de un derecho que cumple una función social. Asimismo, si bien el derecho de propiedad intelectual protege las creaciones y por lo tanto a los inventores,

existe una diferencia muy grande en el número de personas que protege cada derecho. El derecho a la salud, que incluye el acceso a medicamentos, protegería el derecho de un mayor número de personas a diferencia del derecho de propiedad, que protege principalmente a los innovadores. En fin, el derecho de propiedad intelectual se opone a los derechos extra patrimoniales entre los que se encuentra el derecho a la vida, que es interdependiente respecto del derecho a la salud. De ahí que, desde nuestro punto de vista, la satisfacción del derecho de propiedad no justificaría la no satisfacción del derecho a la salud que contiene también el acceso a los medicamentos.

El derecho de patente no debería ser un obstáculo para la sociedad, el hecho de que el inventor se encuentre protegido y esto haga que reciba una remuneración adecuada por las investigaciones científicas previamente realizadas, no debería afectar el acceso de las personas a dichas creaciones, invenciones y productos. En este sentido, resulta contradictorio que se desarrollen creaciones y nuevas invenciones sin que se permita el acceso de las mismas a las personas.

Los entes encargados del desarrollo e investigación de los productos farmacéuticos hoy en día son farmacéuticas que pertenecen al grupo de multinacionales. En virtud de la globalización, las empresas multinacionales han generado gran impacto y han influido mucho en la vida de los seres humanos por lo mismo, las actividades que realizan también han provocado que se desarrolle una vulneración de los derechos humanos. Por ejemplo, a las farmacéuticas lo que les interesa es recuperar las inversiones realizadas para la producción de los medicamentos. Es decir que lo que les preocupa es el patrimonio y en consecuencia los precios de los medicamentos son muy elevados lo que restringe a varias personas, especialmente a aquellas de escasos recursos económicos, el acceso a la salud. En consecuencia, se concluyó que estas deberían ser sancionadas a pesar de ser entes privados de conformidad a lo que establece la teoría de la *Drittwirkung*, es decir que al ser inminente la relación entre los privados, debería existir eficacia en el cumplimiento de las obligaciones horizontales para una efectiva protección de los derechos humanos en relación con entes privados. Debido que los derechos fundamentales deben ser respetados desde cualquier ámbito y no únicamente frente a las lesiones provenientes de intereses públicos.

Al analizar las licencias obligatorias se pudo determinar que estas son una herramienta muy importante para salvaguardar el acceso a la salud y a los

medicamentos. No obstante, alrededor de las mismas se han originado varios conflictos y problemáticas, puesto que varios autores han establecido que las mismas van en contra del derecho exclusivo de patentes lo que provoca una afectación a los inventores y al avance de la investigación y el desarrollo. Además, la protección que se da a través del artículo 31 del Acuerdo ADPIC, las define como una flexibilidad del derecho de patente y varias veces muchos las consideran como una excepción. En este sentido, se estableció que las licencias obligatorias no deben ser vistas como una excepción al sistema de patentes, puesto que estas cumplen un rol muy importante y por lo mismo deben ser consideradas como un elemento inherente dentro del sistema de patentes. Si bien limitan al derecho de patentes, el objetivo principal de las licencias obligatorias es el acceso a medicamentos esenciales a un menor costo y la protección del derecho a la salud, derecho que se sitúa por encima de la protección del derecho de propiedad.

Por otro lado, respecto al otorgamiento de las licencias obligatorias dentro de nuestro ordenamiento jurídico se determinó que no existe claridad en la norma para la concesión de las mismas, lo que genera que el procedimiento no se realice de una manera adecuada, limitándose el derecho a la salud. Además, se pudo observar que apenas hace poco tiempo el Ecuador estableció este método para abaratar los costos de los medicamentos esenciales, por lo que no se puede determinar que el país tenga un desarrollo adecuado y un procedimiento eficaz al momento en que se otorgan las licencias obligatorias. Por lo tanto, es difícil contemplar que el país tenga gran experiencia y desarrollo en referencia a este tema.

Los parámetros críticos establecidos para otorgar las licencias obligatorias dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano han sido la seguridad nacional y el interés público de emergencia. Ambos conceptos poseen un contenido indeterminado lo que genera cierta problemática en la concesión de las licencias obligatorias. De ahí que, se hayan determinado algunos de los parámetros que conforman ambas condiciones, sin perjuicio de lo cual la definición de los conceptos tendrá que depender de las situaciones y necesidades de cada país. No se puede establecer un régimen igualitario para todos los Estados parte, sin embargo, consideramos que lo que deberían hacer los Estados es establecer con claridad las condiciones necesarias para acceder a licencias obligatorias, lo que evitaría inseguridad jurídica y vulneración al derecho a la salud en el momento en que sean otorgadas las licencias obligatorias.

4.2 Recomendaciones

Considero que no corresponde que yo haga un planteamiento normativo específico, sin embargo en el momento en que se adecúe la normativa vigente, debería tomarse en cuenta ciertos aspectos que estableceré a continuación.

El artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual contempla que la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y únicamente mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter a la patente a licencia obligatoria. No obstante, siendo ambos conceptos jurídicos indeterminados, es difícil definir en qué momentos se debería otorgar las licencias obligatorias, de acuerdo a lo que dispone la normativa. Al ser tan ambiguos e indefinidos ambos parámetros pueden causar confusión y duda por lo que el derecho a la salud se podría ver afectado. En consecuencia, dentro de la normativa se debería determinar específicamente a qué situaciones de seguridad nacional y en qué situaciones de interés público deberían ser otorgadas las licencias obligatorias. Sino el derecho a la salud y la eficacia de este procedimiento que abarata los costos de medicamentos no cumpliría su objetivo y el derecho a la salud de las personas se vería afectado al igual que las obligaciones del Estado no se verían cumplidas. Asimismo el hecho de que no exista una definición exacta de los motivos para el otorgamiento de las licencias, provoca que el Estado conceda las licencias a su conveniencia y esto podría afectar al derecho a la salud.

5 Bibliografía.

- A. Fajardo Sánchez. “La protección de Derechos Económicos Sociales y Culturales, DESC, en el Sistema interamericano de protección de los derechos económicos, sociales y culturales”. *Revista IUSTA*. No. 23 (2005).
- A. Vasan *et al.* “The pricing and procurement of antiretroviral drugs. An observational study of data from the Global Fund”. *Bulletin of the World Health Organization* 84 (2006).
- Abramovich, Víctor y Curtis, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Ed. Trotta, 2002.
- Alberto Bercovitz *et al.* *Propiedad Intelectual en el GATT*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997.
- Alberto Bercovitz *Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán*. Madrid: Saez 1969.
- Alberto Bercovitz. *Notas sobre las licencias obligatorias de patentes: Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid: Marcial Pons, 2000.
- Alexei Julio Estrada. *La eficacia entre particulares de los derechos fundamentales*. Bogotá. Universidad Esternado de Colombia, 2000.
- Alicia Cebada Romero. “Los conceptos de obligación erga omnes, iuscogens y obligación grave a la luz del nuevo proyecto de la CDI sobre responsabilidad de los estados por hechos ilícitos”. *Revista electrónica de estudios internacionales* (2002).
- Alfonso Ortega Carmona. *El humanismo europeo y otros ensayos*. Murcia: Editorial Regional de Murcia, 2007.
- Andrew Clapham. “Human Rights In The Private Sphere”. *Clarendon Press Oxford*. (1996).
- Antonio Cidoncha. *La libertad de empresa*. Navarra: Editorial Aranzadi, 2006.
- Antonio Cancado Trindae. *El Derecho Internacional de los Derechos Humanos en el Siglo XXI*. México D.F: Jurídica de las Américas, 2009.
- Arelly Sandoval. *Los Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. México: DECA, 2001.
- Audrey R. Chapman. *La Propiedad Intelectual como Derecho Humano*. *Boletín de Derecho de Autor*. Vol. XXXV. No. 3 (2001).
- Baldo Kresalja. “El Sistema de Patentes después del ADPIC”. *Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Salvador Bergel *et al.* (coords.). Buenos Aires-Madrid: Ediciones ciudad Argentina, 2001.

- Barranco Vela Rafael. La delimitación jurídica del acceso a medicamentos como componente del derecho a la salud desde diversos enfoques. *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, cit. Nota. N 27.
- Beatriz Kohen. "Poder ciudadano y las acciones de interés público". *Red Interamericana y del Caribe para la democracia* (1998).
- Bernard Remiche y Helene Desterbecq. "Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT". *Propiedad Intelectual en el GATT*. Alberto Bercovitz *et al.* (coords.). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, (1997).
- Betegón Lourdes. *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos*. Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca. Salamanca, 2004.
- Carla Huerta Ochoa. *Seguridad pública. Segundo Congreso Iberoamericano de Derecho Administrativo*. México D.F: Instituto de Investigaciones jurídicas, 2007.
- Carlos Correa M. "El Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en países de desarrollo". *Revista Sur* 3 (2005).
- Carlos Correa y Negro Sandra. *Propiedad Intelectual y Medicamentos*. Buenos Aires: Ediciones B de, 2010.
- Carlos Iván Fuentes Alcedo. "Protegiendo el derecho a la salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: Estudio comparativo sobre su justiciabilidad desde un punto de vista sustantivo y procesal" *American University International Law*, Vol. 37, No. 3 (2006).
- Carlos M. Correa y Salvador Bergel. *Patentes y Competencia*. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, 1996.
- Carlos M. Correa. "Public Health and the implementation of the TRIPS Agreement in Latin American". *Trade and Health*. Chantal Blouin *et al.* (cords.). London: McGill-Queens University Press, 2007.
- Carlos M. Correa. "El acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo". *Revista Internacional de Derechos Humanos, SUR* 3 (2005).
- Carlos M. Correa. "El uso de licencias obligatorias en América Latina". *Licencias Obligatorias en el Ecuador*. Andrés Ycaza Mantilla (coord.). Quito: Unimarket, 2014.
- Carlos M. Correa. "Licencias Obligatorias". *Derecho de patentes: El nuevo régimen de las invenciones y de los modelos de utilidad*. Carlos Correa (coord.). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- Carlos M. Correa. "Propiedad Intelectual, políticas farmacéuticas y salud pública". *Revista de la maestría en salud pública* V (2005).
- Carlos M. Correa. "Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública". *Economía de la salud y medicamentos* 12. Universidad de Buenos Aires, 2002.

- Carlos M. Correa. *Derecho de patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- Carlos M. Correa. *Derecho de patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- Carlos Vicente de Roux. *Derechos económicos, sociales y culturales, política pública y justiciabilidad*. Bogotá: Cepal, Naciones Unidas, 2004.
- Carlos Villán Durán. "Historia y descripción General de los derechos económicos sociales y culturales". *Derechos Económicos Sociales y Culturales*. Gerardo Molina. Bogotá: Editorial Kimpres, 2009.
- Carmen Otero García Castrillón. "La Salud Pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC". *Boletín económico de ICE*, (2001-2002).
- Carmen Otero García Castrillón. *El comercio internacional de medicamentos* Madrid: Dykinson, 2006.
- Christian Courtis. "La aplicación de tratados e instrumentos internacional sobre derechos humanos y la protección jurisdiccional del derecho a la salud: apuntes críticos". *La protección judicial de los derechos sociales*. Ramiro Ávila Santamaría y Christian Courtis (ed.). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General No.3 (1990).
- Corte Constitucional 14/14/1999. "Adriana María Alvarado García v. El Instituto de Seguros Sociales de Cali. Sentencia T-231/99 (Colom
- Corte Constitucional Colombiana. Causa No. T-760/2008, de 31 de julio de 2008.
- Corte IDH. "*Cinco Pensionistas*" Vs. Perú. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 28 de febrero de 2003. Serie C No. 98.
- Corte IDH. Caso "*La Última Tentación de Cristo*" (Olmedo Bustos y otros) Vs. Chile. Corte IDH. Caso "*La Última Tentación de Cristo*" (Olmedo Bustos y otros) Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 5 de febrero de 2001. Serie C No. 73.
- Corte IDH. Caso Asunto Comunidades del Jiguamiandó y del Curcavado vs. Colombia. Voto concurrente Antonio Cancado Trindae. Sentencia de 22 de Mayo de 2013.
- Corte IDH. *Caso Comunidad Indígena Yakye Axa Vs. Paraguay*. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia 17 de junio de 2005. Serie C No. 125.
- Corte IDH. *Caso de la Comunidad Mayagna (Sumo) AwasTingni Vs. Nicaragua*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 31 de agosto de 2001. Serie C No. 7
- Corte IDH. *Caso de la Comunidad Moiwana Vs. Suriname*. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia 15 de junio de 2005. Serie C No. 124, párr. 129.
- Corte IDH. *Caso Palamara Iribarne Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 22 de noviembre de 2005. Serie C No. 135

- Corte IDH. *Caso Salvador Chiriboga vs. Ecuador*. Fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 3 de marzo de 2011. Serie C No. 222.
- Corte IDH. *Caso Velásquez Rodríguez vs. Honduras*. Fondo. Sentencia de 29 de julio de 1988. Serie C No.4.
- Corte IDH. *Herrera Ulloa vs. Costa Rica*. Fondo Sentencia de 2 de julio de 2004. Serie C No. 104, párr. 101.1 c
- Corte IDH. La Expresión "Leyes" en el Artículo 30 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Opinión Consultiva OC-6/86 del 9 de mayo de 1986. Serie A No. 6.
- Corte IDH. Opinión Consultiva OC- 4/84. Opinión del 19 de enero de 1984. Corte Suprema de Justicia. *Caso: Girolodi y otro*. Fallos 318,514,530. Sentencia 07 de abril de 1995.
- Corte IDH. *Opinión Consultiva OC-18/03*. Opinión. del 17 de septiembre de 2003. Serie A. No.18.
- Corte Suprema de Alemania. *Caso Rote Taube*. Causa No. BGH -XZB15/67. Sentencia de 27 de marzo de 1969.
- Corte Suprema de Justicia de la Nación. *Caso "Asociación Benghalensis y otros vs. Ministerio de Salud y Acción Social"*. Dictamen del Procurador General de la Nación de la Nación del 22 de febrero de 1999, decisión de la Corte del 1 de junio de 2000.
- D. Rangnekar. "Context and ambiguity: A Comment on Amending India's Patent Act. CSGR Working Series Paper No. 224/07.
- Daniel R. Zuccherino. *Patentes de Invención: Introducción al Estudio de su Régimen legal*. Buenos Aires: AdHoc, 1998.
- Delia Lypszyc. *Derechos de Autor y derechos Conexos*. París: Unesco. 1993.
- DFID (United Kingdom Department for International Development). Access to Medicine Factsheet. DFID, January 2006, p.1 (acceso: 12 de junio de 2015). www.dfi.gov.uk/pubs/files/atm-factsheet0106.pdf
- Diccionario jurídico mexicano, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas-Porrúa, 1996.
- Diez Picazo L.M. *Sistema de derechos fundamentales*. Madrid: Thompson Civitas, 2003.
- Elsa Manrique. "Propiedad Intelectual sobre patentes de invención". *Revista Científica In Iure* (2015).
- Enrique P. Haba. "Conceptos indeterminados, derechos humanos y seguridad nacional". *Revista Filosófica Universidad de Costa Rica* (1983).
- Enrique Petar Rajevic Mosler. Limitaciones, Reserva Legal y Contenido esencial de la propiedad privada. *Revista Chilena de Derecho*. XXIII/1, (1996).
- Érika J. Castro Buitrago. Olga C. Restrepo Yepes, *et al.* "Historia, concepto y estructura de los DESC". *Estudio Socio Jurídico*, Vol.9 (2007).

- Fabián Salvioli. “La protección de los Derechos Económicos Sociales y Culturales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”. *Revista Instituto de Derechos Humanos* (2004).
- Farith Simon. La nación de “derechos fundamentales” en la jurisprudencia de la autodenominada Corte Constitucional Ecuatoriana. La exclusión del derecho de la propiedad de la acción extraordinaria de protección por no ser “derecho constitucional”. *Iuris Dictio*X/13 (2010).
- Francisca López Quetglas. “El Derecho a la Propiedad Privada como derecho fundamental”. *Anuario Jurídico y Económico Escurialense* XXXIX (2006).
- Francisco J. Bastida. “¿Son los derechos sociales derechos fundamentales. Por una concepción normativa de la fundamentalidad de los derechos?”. *Derechos Sociales y Ponderación*. Robert Alexy. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2007.
- Francisco Urbina. “Derechos, económicos, sociales y culturales: Apuntes acerca de la justiciabilidad de los derechos fundamentales”. *Pensamiento Constitucional* Vol. 13 (2007).
- Frederick. M.Abott “Innovation and Technology Transfer to Adress Climate Change. Lessons from the global debate on Intellectuall Property and Public Health. *Florida State University College of Law, Issue*. No. 24, June 2009.
- Fritz Manclup and Edith Penrose. “The patente controversy in the nineteenth century”. *The journal of economyc history* , Vol 10, issue 1, (1950).
- G. Umaña. 2004. *El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos*. Corporación Viva la Ciudadanía – Programa de Desarrollo. Bogotá.
- Gerardo Pisarello y Sebastián Tedeschi. “El derecho a la propiedad privada: Propiedad y constitución en la Argentina, del derecho terrible a la democracia económica”. *La Constitución en 2020. 48 propuestas para una sociedad igualitaria*. Roberto Gargarella et al. (coords.). Madrid: Siglo XXI. (2011).
- Gerardo Rodríguez. “Antiguas y nuevas amenazas a la seguridad de América Latina”. *Revista Bien Común* (2007).
- German Velásquez. “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”. *Centro del Sur* 61 (2015).
- Gialdino. Obligaciones del Estado ante el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *Revista IIDH. Vol* 37.
- GlaxoSmithKline, *Facing the Challenge; Our contribution to improveing healthcare in the developing world*, GlaxoSmithKline. www.gsk.com/community/downloads/facing_the_challenge.pdf (acceso: 28/07/2015).
- Guzmán, Marco. *Los Derechos Humanos en especial los Económicos, Sociales y Culturales*. Quito: Editorial Universitaria, 2003.
- Haydèe Birgin y Beatriz Kohen. “Acceso a la Justicia y nuevas formas de participación en la esfera política”. *Acceso a la justicia como garantía de igualdad: Instituciones, actores y experiencias comparadas*. Buenos Aires: Biblos, 2006

- Holger Hestermeyer. *Human Rights and the WTO: The case of patents and access to medicines*. Oxford: Oxford University Press, (2007), pp. 24. “To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries”.
- Hollis A. *Compulsory Licensing: Insights from Economic Regulation*. Ottawa, May 2003.
- <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/pais/research/researchcentres/csg/research/abstracts/224> (acceso: 16/10/15)
- Instituto de Derechos Humanos de la Universidad Centroamericana “José Simeón Cañas”. *Justiciabilidad de los Derechos Económicos*
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. *Licencias Obligatorias en el Ecuador*. Quito: Unimarket, 2014.
- Instituto Nacional de Derechos Humanos (INDH). “Empresas y Derechos Humanos”. *Cuadernillo de temas emergentes y derechos humanos*. (2012).
- J. A. Gómez Segade, “Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas”. *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Madrid: Montecorvo, 1974.
- J. Reichman y C. Hasenzahl. Non voluntary licensing of patented inventions, historical perspective, legal frame work under TRIPS and an overview in the practice in Canada and United States. *Issue Paper 5* (2003).
- Jaques Martin. Salud pública y patentes farmacéuticas. *Los derechos del hombre*. (Acceso: 07.09.2015)
http://www.jacquesmaritain.com/pdf/09_FP/10_FP_DerHum.pdf
- Javier Mijangos y Gonzalez. “La teoría de la Drittwirkung der Grundrechte en la Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos”. *Revistas científicas de la UNED* 20 (2007).
- Johannes Morsink. “The Universal Declaration of Human Rights. Origins, Drafting and Intent”. *University of Pennsylvania Press*, 1999.
- Juan Fernando Segovia. *Derechos Humanos y Constitucionalismo*. Madrid: Marcial Pons, 2004.
- Julián Daniel López Murcia y Lina María García Daza. “La obligación de progresividad de los derechos económicos, sociales y culturales: el caso de los servicios públicos en Colombia”. *Realidades y tendencias del derecho en el Siglo XXI, Derecho Público VI*. Luis Fernando Álvarez Londoño *et al.* (coords.). Bogotá: Temis, 2010.
- Julio Alvear Tellez. “Protección de la Salud, acceso a los medicamentos y deficiencia del mercado. Hacia un derecho social plurivalente en el mercado de una economía social de mercado”. *Revista Ius et Praxis*, No.2, (2013).
- Karen Van Rompeay. Salud global y derechos humanos: Propiedad Intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de derecho constitucional latinoamericano XV* (2010).

- Kathleen Mahoney, Paul Mahoney. *Human Rights In The Twenty-First Century: A Global Challenge*. Boston: Nihoff Publishers, 1993.
- L.Bently & B. Sherman. *The Making of Modern Intellectual Property Law*. Cambridge: Intellectual Property and Information, 1999.
- Laura Romero Villamizar. “Los Mecanismos de Supervisión y Garantía de los Derechos económicos sociales y culturales en el Sistema Europeo de Derechos Humanos y en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”. *Revista Derecho Público* 26 (2011).
- Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional* 1/ 2.
- Luciane Klein Viera. “Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. *Revista de Derecho Económico Internacional* 1/ 2.
- Luis Fernando Noboa Valladares. “La Patente Farmacéutica. Conceptos Básicos”. *Comunicaciones entre Propiedad Industrial y Derecho a la Competencia* (2002).
- Luis María Díez- Picazo. *Sistema de Derechos Fundamentales*. Madrid: Civitas, 2013.
- Manuel Botanga Angra. *Invención y patente en Manual de la Propiedad Industrial*. Madrid: Marcial Pons, 2009.
- Manuel Fernández de Córdova. “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y el Decreto Presidencial 118”. *Jurisdictio* XIII/15 (2013).
- Mar Aguilera. “El reconocimiento del derecho a la propiedad privada y los límites a su regulación”. *La Europa de los Derechos: El Convenio Europeo de Derechos Humanos* Javier García Roca, et al. (coords.). Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2005.
- Marcelo García Sellart. *Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2011, p. 160.
- Maria Auxiliadora Oliveira et al. “Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property-legislation that favours public health?”. *Bulletin of the World Health Organization* (2004).
- María Elena Agradaño, Andrés Mauricio Briceño et al. “Lecturas sobre derecho del medio ambiente”. *Límites Constitucionales a la regulación de la propiedad privada. Especial consideración a los aspectos medioambientales*. Mar Aguilera Vásquez et al. (coords.). Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2004.
- María Esperanza Echeverri. “Derecho a la salud, estado y globalización”. *Revista Facultad Nacional Salud Pública* 24, (2006).
- Maria McFarland, Sánchez-Moreno and Tracy Higgins, “Transnational Corporations and the Protection of Economic, Social and Cultural Rights in Bolivia”. *Fordham International Law Journal* 27 (2004).
- Martin Khor. *Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines. Some recent experiences*. http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf (acceso: 31/07/2015).

- Máximo Pacheco Gómez. *Los Derechos Humanos, documentos básicos*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, 2000.
- Melgar Fernández. *Biotecnología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2005.
- Melish Tara. *La Protección de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en Sistema Interamericano de Derecho Humanos*. Quito: Copyright, 2003.
- Melissa Nuñez Pacheco. *Los conceptos jurídicos indeterminados: La mercadería, controversias y soluciones*. Quito: Corporación editora nacional, 2013.
- Miguel Carbonell. “El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales.” *El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional*. Carbonell, Miguel (coord.). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2008.
- Miguel Castro Ribeiros y Carolina Deik Acosta. “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre el ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo”. *Derecho Internacional: International Law Review Colombia XIII* (2008).
- Moncayo Vinuesa, Gutierrez Posse. *Derecho Internacional Público*. Buenos Aires: Zavalia, 1990.
- Mónica Pinto. *El principio pro homine, principios de hermenéutica y pautas para la regulación de los derechos humanos*. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/20185.pdf> (acceso: 20/09/15)
- Naciones Unidas. Vigésimo sexto período extraordinario de sesiones. Resolución aprobada por la Asamblea General A/res/s-26/2, 2 de agosto de 2001. Anexo. Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA.
- Nicolás López Calera. “Interés Público entre la ideología y el derecho”. *Anales de la Cátedra de Francisco Suárez* 44 (2003).
- Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*. Wolters Kluwer (2010), p.453.
- Olga Martín Ortega. *Empresas multinacionales y Derechos Humanos en Derecho Internacional*. Barcelona: Bosch International, 2008.
- OMC/WTO. Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos. Hoja Informativa. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf (acceso 21 de octubre de 2014.)
- OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual). *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html (acceso 21 de agosto de 2015).
- OMPI. *Convenio de París para la protección de la propiedad Industrial*. <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/> (acceso: 06/10/15)
- OMPI. Principios Básicos de la Propiedad Industrial. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf (acceso 06 de octubre de 2015)

- OMS. *Definición y fases de Pandemia*. <http://www.encyclopediasalud.com/categorias/enfermedades/articulos/definicion-y-fases-de-pandemia-segun-la-oms> (acceso: 15/10/2015)
- Opinión Comité Interamericano in re "Sra. X v. Argentina" del 15 de octubre de 1996.
- Organización Mundial de Comercio. *Licencias Obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC*. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm (acceso: 21/10/2014)
- Organización Mundial de la Salud. *Derecho a la salud*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> (acceso: 11/10/2015)
- Organización Mundial de la Salud. *Estrategia Farmacéutica de la OMS: Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales*. (acceso: 2 de julio de 2015) http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/seb1098.pdf
- Oscar Parra Vera. *Justiciabilidad de los derechos Humanos en el Sistema Interamericano. Colección Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. México: Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2011.
- Oscar Parra Vera. *La protección del derecho a la salud a través de casos contenciosos ante el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r32459.pdf>. (acceso: 20/10/15)
- P. Cullet. "Patents and medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health". *Perspective on Health and Human rights*. Sofia Grunski *et al.* (coords.). New York: Routledge, (2005).
- P. Nikitin. *Economía Política*. Medellín: Pepe, 1973.
- P. Roubier. *Le droit de la la propriété industrielle*. París, 1954, p. 275 (Citado en: A. Gómez Segade, "Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas". *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*. A. Bercovitz Rodríguez- Cano (coord.). Madrid: Montecorvo, (1974).
- Paolo G. Carozza. "La perspectiva histórica del aporte latinoamericano, al concepto de los derechos económicos sociales y culturales", *Derechos económicos sociales y culturales*. Alicia Ely Yamín (coord.). Ottawa: PYV, 2006.
- Parra Oscar, Aránzazu M, Martín A. *Protección Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales. Sistema Universal y Sistema Interamericano*. San José: Editorama, 1995.
- Pedro Nikken. "El concepto de derechos humanos". *Estudios básicos de derechos humanos I*. Rodolfo Cerdas Cruz *et al.* (coords.). San José: Ediciones Prometeo, 1994.
- Pedro Nikken. "La protección de los Derechos Humanos haciendo efectiva la progresividad de los de los derechos económicos, sociales y culturales". *Revista IIDH. Vol 52* (1989).
- Pedro Nikken. "La protección de los derechos humanos: haciendo efectiva la progresividad de los derechos económicos sociales y culturales". *Revista IIDH. Vol 52*(1989).

- Pedro Roffe. “Derechos de Propiedad Intelectual y salud pública”. *Diálogo sobre gobernabilidad, globalización y desarrollo*. Ramón Torrent Macau, et al. (coords.). Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona, 2005.
- Philippe Cullet. “Patents and Medicines the relation between TRIPS and the Human Right to Health”. *International Affairs* (2003).
- Principio de Limburgo relativos a la aplicación del Pacto Internacional de Derechos, Económicos, Sociales y Culturales, 1986, Maastricht, Países Bajos.
- Principios de Siracusa sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1982).
- Real Academia de la Lengua. Significado de la palabra epidemia.
- RESDAL. *Libro de defensa nacional de Chile*. <http://www.resdal.org/Archivo/defc-pIII.htm#cIIIa3> (acceso: 18/10/15)
- Rey Martínez F. “Temas básicos de derecho Constitucional”. *Tribunal Constitucional y Derechos Fundamentales*. Rey Martínez F (ed.). Madrid: Civitas, 2001.
- Rodrigo Labardini. “Derechos Humanos y particulares: La responsabilidad corporativa”. *Iuris Tantum* 16 (2005).
- S.A. “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminados”. *Revista española de Derecho Administrativo* 89 (1996).
- Scheinin, M, “Direct Applicability of Economic, Social and Cultural Rights: A Critique of the Doctrine of Self Executin Treaties”. *Social Rights as Human Rights: A European Challenge*. Drzewicki, K., Krause, et al.(coords.). Turku, 1994.
- Secretaría de Gobernación Mexicana (SEGOB). *Seguridad Nacional*. <http://www.cisen.gob.mx/snSegNal.html> (acceso: 18/10/15)
- Secretaría General Comunidad Andina de Naciones. CAN. <http://www.americaeconomica.com/zonas/can.htm> (acceso: 5 de octubre de 2015)
- Siegbert Rippe. “Licencias Compulsorias en el Uruguay. A la luz de la probable incidencia del TRIIPS en una futura ley nacional”. *Propiedad Intelectual en Iberoamérica*. Salvador Bergel et al. (coords.). Buenos Aires- Madrid: Ediciones Ciudad Argentina, 2001.
- South Africa Constitutional Court. *Minister of health v. New Clicks Africa*.Causa No.CCT 59/04 de 30 de septiembre del 2015.
- Sudhir Kirsinhaswamy. Introduction to Patent Law. *Intellectual Property and Accesses to Medicine: Papers and Perspectives*. World Health Organization South East Asia Regional Office, 2010.
- Supreme Court of India. *Consumer Education and Research Centre v. Union of India*. Causa No. SCC 42; AIR 1995 SC 922 de 27 de enero de 1995.
- SupremeCourt of India.*C.E.S.C. Ltd. v. SubhashChandra Bose*. Causa No. SCC 573, , A.I.R.294 de 15 de noviembre de 1991.
- Szabo, Imre. “Fundamentos históricos de los derechos humanos y desarrollos posteriores”. *Las dimensiones internacionales de los derechos humanos*. Vasak, Karel (Coord).Barcelona: Ediciones Serban S.A.,1984.

- T. Alexander Aleinkoff. *El Derecho Constitucional en la era de la ponderación*. Lima: Palestra, 2010.
- Tomas de Domingo. “El problema de la Drittwirkung de los Derechos Fundamentales: Una aproximación desde la filosofía del derecho”. *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas* (2002).
- Tribunal Constitucional. *Caso Taj Mahal vs. Jeque Discoteque*. Causa No. 3283-2003-AA-TC. Sentencia de 15 de junio de 2004.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. *Caso Derivados de Bilis Humana*. Proceso 21-IP-2000. Sentencia de 21 de octubre de 2000. G.O.A.C. N° 631, de 10 de enero de 2001,.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos. The Sunday Times Case. Judgment 26 April 1979. Serie A, v.30.
- Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela, *Cruz Bermúdez v Ministerio de Sanidad y Asistencia Social*. Caso No. 15.789, Decisión No. 916 de 1999.
- V.A Leary. “The Right to Complain: The right to health. *The Right to complain about Economic, Social and Cultural Rights*. F. Coomans et al. (coords.). Utrecht SIM, 1995.
- Víctor Abramovich y Christian Curtis. “Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales”. *La aplicación sobre tratados internacionales sobre derechos humanos para los tribunales locales*. Abregu M, et al(coords.). Buenos Aires: Del Puerto/CELLS, 1997.
- Victor Abramovich y Christian Curtis. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta, 2002.
- Victor E. Abramovich. “Los derechos económicos, sociales y culturales en la denuncia ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos”. *Presente y futuro de los derechos humanos. Ensayos en honor a Fernando Volio Jiménez*. Tomas Buergenthal et al. (coords.). San José de Costa Rica: Instituto Americano de Derechos Humanos, 1997.
- Victor Abramovich y Christian Curtis. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotter, 2002.
- World Trade Organization, Ministerial Conference Fourth Session. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf> (acceso 26 de agosto de 2015).
- WTO, OMC. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm. (Acceso 26 de agosto de 2015).
- Xavier Gómez Velasco. *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Ediciones Abya- Yala, 2001.
- Xavier Seuba Hernández. “Salud pública y patentes farmacéuticas”. *Innovación y acceso a los medicamentos: ¿necesitamos un compromiso entre objetivos o un cambio de paradigma?*. Joan Rovira (coord.). Barcelona: JYB.

- Xavier Seuba. *Naturaleza y Fundamento de las Licencias Obligatorias*. <http://www.ifarma.org/web/wpcontent/uploads/2009/02/Naturaleza%20y%20Fundamento%20de%20las%20Licencias%20obligatorias.pdf> (acceso: 22 de octubre de 2014)
- Yoleida Serrano. “Derechos Humanos y Propiedad Intelectual”. *Razón y Palabra* 81 (2012-2013).
- Zorina Khan. *Derechos de propiedad Intelectual y desarrollo económico: Una perspectiva histórica*. http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2007/03/article_0006.html (acceso: 04/10/15)

5.1 Plexo Normativo:

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, ADPIC (1994).
- Carta Internacional Americana de Garantías Sociales (1947).
- Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.
- Convención Americana de Derechos Humanos (1969).
- Convención de Viena (1969).
- Convenio de París (1983).
- Decisión 486. Régimen común de la Propiedad Industrial (2001).
- Declaración de los Derecho del Hombre y del Ciudadano (1789).
- Declaración de Teherán (1968).
- Declaración Ministerial de Doha (2001).
- Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- Ley de Propiedad Intelectual. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006.
- Observación General No.13 del Comité de DESC (1999).
- Observación General No.14 del Comité de DESC (2000).
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966).
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966).
- Protocolo Adicional No.1 al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1952).
- Protocolo de San Salvador (1988).
- Reglamento del DFL N° 181 de 1960.

