

Cuestiones de derecho internacional ante el covid-19: derecho a la salud y régimen internacional de protección de la propiedad intelectual: el caso de Latinoamérica¹.

ANA MANERO SALVADOR, MARTA SOSA NAVARRO

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. EL ALCANCE DEL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO UNIVERSAL. ESPECIAL MENCIÓN A LA RESPUESTA A LAS EMERGENCIAS. III. SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. IV. LA REALIZACIÓN PROGRESIVA DEL DERECHO A LA SALUD EN LATINOAMÉRICA: DOS CASOS DE ESTUDIO. 1. BRASIL. 2. GUATEMALA. V.CONCLUSIONES. VI.BIBLIOGRAFÍA.

¹ Una versión anterior del presente capítulo ha sido publicada como artículo en el volumen 14, nº2 de 2020 de la Revista Electrónica Iberoamericana.

INTRODUCCIÓN

La pandemia global² generada por el COVID-19 ha tenido importantes repercusiones que afectan a la Comunidad Internacional en su conjunto, y que la hacen merecedora de un detenido análisis en relación con sus posibles implicaciones. Entre los trabajos que de forma pionera han afrontado esta cuestión, destacan los elaborados por el blog del European Journal of International Law (EJIL: Talk!), que abordan la regulación internacional en materia de inversiones y las medidas adoptadas por los Estados³, la debida diligencia de los Estados frente al COVID-19⁴, la responsabilidad internacional⁵, la consideración del COVID-19 como una amenaza contra la paz y la seguridad y el papel del Consejo de Seguridad⁶, sus efectos en los derechos humanos⁷ o la adecuación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) a esta situación⁸.

Por su parte, el prestigioso blog Opinio Juris promovió un seminario internacional virtual sobre la pandemia, que cuenta con valiosas aportaciones, entre las que destacan los análisis sobre las obligaciones de los Estados en el ámbito de la salud pública⁹, los efectos de la declaración de emergencia de salud pública¹⁰, el derecho a la

² El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el COVID-19 era una pandemia global. Véase SEVILLANO, E.G., “La OMS declara el brote de coronavirus pandemia global”. El País, 11 de marzo de 2020.

³ HAILES, O., “Epidemic Sovereignty? Contesting investment treaty claims arising from coronavirus measures”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/epidemic-sovereignty-contesting-investment-treaty-claims-arising-from-coronavirus-measures/>

⁴ COCO, A. y SOUZA DIAZ, T. “Part I: Due Diligence and COVID-19: States’ Duties to Prevent and Halt the Coronavirus Outbreak”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/part-i-due-diligence-and-covid-19-states-duties-to-prevent-and-halt-the-coronavirus-outbreak/> ; Part II: Due Diligence and COVID-19: States’ Duties to Prevent and Halt the Coronavirus Outbreak. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/part-ii-due-diligence-and-covid-19-states-duties-to-prevent-and-halt-the-coronavirus-outbreak/> ; Part III: Due Diligence and COVID-19: States’ Duties to Prevent and Halt the Coronavirus Outbreak. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/part-iii-due-diligence-and-covid-19-states-duties-to-prevent-and-halt-the-coronavirus-outbreak/>

⁵ TZENG, P., “Taking China to the International Court of Justice over COVID-19”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/taking-china-to-the-international-court-of-justice-over-covid-19/>

PAPADEU, F., y JEPHCOTT, F. “COVID-19 and Defences in the Law of State Responsibility: Part I.”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/covid-19-and-defences-in-the-law-of-state-responsibility-part-i/>; COVID-19 and Defences in the Law of State Responsibility: Part II. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/covid-19-and-defences-in-the-law-of-state-responsibility-part-ii/>

⁶ SVICEVIC, M., “COVID-19 as a Threat to International Peace and Security: What place for the UN Security Council?”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/covid-19-as-a-threat-to-international-peace-and-security-what-place-for-the-un-security-council/>

⁷ SPADARO, A., “Do the containment measures taken by Italy in relation to COVID-19 comply with human rights law?”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/do-the-containment-measures-taken-by-italy-in-relation-to-covid-19-comply-with-human-rights-law/>

⁸ BURCI, G.L., “The Outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International Health Regulations fit for purpose?”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/the-outbreak-of-covid-19-coronavirus-are-the-international-health-regulations-fit-for-purpose/>

⁹ VILLARREAL, P.A. “COVID-19 Symposium: “Can They Really Do That?” States’ Obligations Under the International Health Regulations in Light of COVID-19 (Part I) y (Part II)”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/03/31/covid-19-symposium-can-they-really-do-that-states-obligations-under->

salud¹¹, el papel de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹², el derecho a disfrutar de los avances científicos¹³ o la protección de datos y la vigilancia masiva¹⁴. También hay que referirse al monográfico del European Journal of Risk Regulation, que ha publicado en abierto aportaciones preliminares sobre las respuestas de la UE a las emergencias de salud pública¹⁵.

Entre las diferentes aristas que este terrible fenómeno presenta, creemos que es necesario plantearse cómo el acceso a los remedios puede ser garantizado, al tiempo de determinar cuál es el papel de las empresas privadas, entre las que destacan los laboratorios que ya han conseguido una vacuna contra el virus así como otros tratamientos. Entre el marasmo de noticias que día a día nos sacuden desde hace ya más de un año, el 15 de marzo de 2020 generó una enorme indignación la publicada por Die Welt¹⁶ y The New York Times¹⁷, que alertaba de la oferta hecha por la Casa Blanca para adquirir en exclusiva la vacuna contra el COVID-19, o la política de la transnacional farmacéutica Gilead¹⁸. Más recientemente, el escándalo provocado por el tentativo del laboratorio farmacéutico AstraZeneca de exportar 250.000 dosis de su vacuna, producidas en una fábrica italiana, a Australia, sin haber cumplido con las

[the-international-health-regulations-in-light-of-covid-19-part-i/](http://www.cambridge.org/core/journals/european-journal-of-risk-regulation) y <http://opiniojuris.org/2020/03/31/covid-19-symposium-can-they-really-do-that-states-obligations-under-the-international-health-regulations-in-light-of-covid-19-part-ii/>

¹⁰ ECCLESTON-TURNER, M. “COVID-19 Symposium: The Declaration of a Public Health Emergency of International Concern in International Law”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/03/31/covid-19-symposium-the-declaration-of-a-public-health-emergency-of-international-concern-in-international-law/>

¹¹ FISH HODGSON, T. y SEIDEMAN, I. “COVID-19 Symposium: COVID-19 Responses and State Obligations Concerning the Right to Health (Part 1) y (Part II)”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/04/01/covid-19-symposium-covid-19-responses-and-state-obligations-concerning-the-right-to-health-part-1/> y <http://opiniojuris.org/2020/04/01/covid-19-symposium-covid-19-responses-and-state-obligations-concerning-the-right-to-health-part-2/>

¹² PINCHIN-PAULSEN, M., “COVID-19 Symposium: Thinking Creatively and Learning from COVID-19– How the WTO can Maintain Open Trade on Critical Supplies”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/04/02/covid-19-symposium-thinking-creatively-and-learning-from-covid-19-how-the-wto-can-maintain-open-trade-on-critical-supplies/>

¹³ MELILLO, M., “COVID-19 Symposium: The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress at the Time of the COVID-19 Pandemic”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/04/06/covid-19-symposium-the-right-to-enjoy-the-benefits-of-scientific-progress-at-the-time-of-the-covid-19-pandemic/>

¹⁴ SANDERS, B. y BELLI, L., “COVID-19 Symposium: COVID-19, Cyber Surveillance Normalisation and Human Rights Law”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/04/01/covid-19-symposium-covid-19-cyber-surveillance-normalisation-and-human-rights-law/>

¹⁵ Disponibles en <https://www.cambridge.org/core/journals/european-journal-of-risk-regulation>

¹⁶ DAMS, J. “Donald Trump greift nach deutscher Impfstoff-Firma”, Die Welt, 15 de marzo de 2020.

¹⁷ BENNHOLD, K. y SANGER, D.E. “U.S. Offered ‘Large Sum’ to German Company for Access to Coronavirus Vaccine Research, German Officials Say”, The New York Times, 15 de marzo de 2020.

¹⁸ Crisis en Estados Unidos por el COVID-19: Trump respalda una patente exclusiva de Gilead para el tratamiento y suspende las normas de la Agencia de Protección Ambiental, disponible en <https://www.democracynow.org/es/2020/4/2/robert-weissman-public-citizen-economy-coronavirus> y Antequera, José. Médicos Sin Fronteras denuncia las patentes de coronavirus y exige a los gobiernos que los fármacos sean baratos y universales. Diario 16, 3 de abril de 2020.

entregas a las que se había comprometido en Europa, ha dado lugar al bloqueo de la exportación por parte de Italia¹⁹. Esta decisión representa la primera aplicación del mecanismo de autorización a la exportación (export authorisation mechanism), adoptado el 30 de enero de 2021²⁰ por la Unión, y que afecta solo a las exportaciones de las compañías con las que la UE hubiera firmado Acuerdos de Compra Anticipada (APAs, por sus siglas en inglés). Si bien la primera noticia fue posteriormente desmentida por el laboratorio, ambas plantean varias cuestiones de interés para los internacionalistas, como la de si ante una situación de emergencia como la actual, es posible realizar un uso comercial de los productos farmacéuticos, cuáles son los límites y desafíos del llamado “nacionalismo vacunal²¹”, así como las obligaciones que atañen a las empresas farmacéuticas. Y es que nos encontramos ante una cuestión con fuertes implicaciones en materia de derechos humanos²². No se puede obviar que el derecho a la salud se recoge en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

II. EL ALCANCE DEL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO UNIVERSAL. ESPECIAL MENCIÓN A LA RESPUESTA A LAS EMERGENCIAS.

La naturaleza del derecho a la salud como un derecho económico, tiene como consecuencia que precisa de una acción positiva a realizar por el Estado, en la medida en que requiere de recursos para poder ser realizado. El PIDESC recoge una cláusula de progresividad en su art. 2.1 que dispone: que “[c]ada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas [...], hasta el máximo de los recursos

¹⁹ SPECIALE, A., DENDRINO, V. y FOLLAIN, J., “Italy Blocks Australia’s AstraZeneca Vaccines under EU Rule”, Bloomberg, 4 de marzo 2021. Disponible en <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-04/italy-blocks-astra-vaccine-export-risking-backlash-against-eu>

²⁰ Comisión Europea, C (2021) 1659 final, Commission Implementing Regulation (EU) of 11/03/2021 making the exportation of certain products subject to the production of an export authorization. Disponible aquí: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/march/tradoc_159478.pdf

²¹ Para un análisis detallado del marco jurídico internacional en el que se encuadran las restricciones a la exportación de las vacunas contra el COVID-19 y un examen de los riesgos inherentes a la proliferación de los nacionalismos vacunales véase BOGDANDY, A., y VILLARREAL, P.A., “The role of international law in vaccinating against COVID-19. Appraising the COVAX initiative”, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2020, MPIL Research Paper Series, n.º. 2020-46.

²² Varios han sido los titulares de procedimientos especiales que han instado a que la crisis contra el COVID-19 se afronte desde la perspectiva de los derechos humanos, sin discriminación por razón de sexo, ni edad, ni grupo social. Véase No exceptions with COVID-19: “Everyone has the right to life-saving interventions” – UN experts say”, Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 26 de marzo de 2020 disponible en <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25746&LangID=E>

de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos.” El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales al interpretar el alcance del artículo 2.1 en su Observación General número 3, *La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2 del Pacto)*²³, ha interpretado el alcance de esta cláusula. Así, considera que los Estados partes en el PIDESC asumen obligaciones de “efecto inmediato”, entre las que están la necesidad de adoptar medidas, sin condiciones ni limitaciones. Por ello, “el significado cabal de la oración puede medirse también observando algunas de las versiones dadas en los diferentes idiomas. En inglés el compromiso es "to take steps", en francés es "s'engage à agir" ("actuar") y en español es "adoptar medidas". Así pues, si bien la plena realización de los derechos pertinentes puede lograrse de manera paulatina, las medidas tendentes a lograr este objetivo deben adoptarse dentro de un plazo razonablemente breve tras la entrada en vigor del Pacto para los Estados interesados. Tales medidas deben ser deliberadas, concretas y orientadas lo más claramente posible hacia la satisfacción de las obligaciones reconocidas en el Pacto²⁴”.

En definitiva, puede considerarse que los Estados disponen de cierto margen de maniobra para destinar recursos a la satisfacción de los derechos recogidos en el PIDESC, pero el Comité establecerá si esta asignación ha sido la adecuada²⁵, en tanto que el Estado tiene “una obligación de proceder lo más expedita y eficazmente posible con miras a lograr ese objetivo. Además, todas las medidas de carácter deliberadamente retroactivo en este aspecto requerirán la consideración más cuidadosa y deberán justificarse plenamente por referencia a la totalidad de los derechos previstos en el Pacto y en el contexto del aprovechamiento pleno del máximo de los recursos de que se disponga²⁶”.

Por otro lado, los derechos cuentan con un contenido mínimo básico, que da lugar a “una obligación mínima de asegurar la satisfacción de por lo menos niveles esenciales de cada uno de los derechos²⁷”, y es que “para que cada Estado Parte pueda atribuir su falta de cumplimiento de las obligaciones mínimas a una falta de recursos disponibles, debe demostrar que ha realizado todo esfuerzo para utilizar todos los

²³ Observación general N° 3, *La índole de las obligaciones de los Estados Partes (párrafo 1 del artículo 2 del Pacto)*, 14 de diciembre de 1990.

²⁴ *Id.*, párr. 2.

²⁵ *Id.*, párr. 4.

²⁶ *Id.*, párr. 9.

²⁷ *Id.* párr. 10.

recursos que están a su disposición en un esfuerzo por satisfacer, con carácter prioritario, esas obligaciones mínimas²⁸”.

El art. 12 del PIDESC recoge el derecho a la salud en los siguientes términos:

“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

En su Observación general nº 14 el Comité concreta el alcance de este derecho, donde lo considera un “derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos²⁹”, y que incluye el derecho “a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud³⁰”. Más concretamente, “el derecho a tratamiento comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en los casos de accidentes, epidemias y peligros análogos para la salud, así como la prestación de socorro en casos de desastre y de ayuda humanitaria en situaciones de emergencia³¹”. Como señalan Bogdandy y Villarreal, de este artículo puede deducirse la protección contra las epidemias, que pueden incluir cuarentenas individuales, aislamiento y cordones sanitarios, siempre que estén avalados científicamente³².

²⁸ *Id.* párr. 10.

²⁹ Observación general nº 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 1.

³⁰ *Id.*, párr. 8.

³¹ *Id.*, párr. 16.

³² BOGDANDY, A. y VILLARREAL, P.A., “International Law on Pandemic Response: A first stocktaking in light of the Coronavirus Crisis” Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2020, MPIL Research Paper Series, nº 2020-07, p. 20.

La Agenda 2030³³ otorga un papel esencial a la salud. El Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (ODS3) -Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades- establece una serie de metas que, por supuesto, no contemplaban la problemática de enfermedades epidémicas como el COVID-19, aunque de algunas de sus metas se pueden extraer directrices que pueden ser pertinentes en relación con la situación actual. Así, la meta 3.b. señala que es preciso “apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del ADPIC en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”. Esta invitación es especialmente relevante de cara a afrontar los desafíos que plantea la pandemia que estamos viviendo. En este sentido, conviene dejar apuntado aquí, para su desarrollo posterior en el siguiente epígrafe, que una de las principales flexibilidades contenidas en el referido Acuerdo es la relativa a las licencias obligatorias de productos farmacéuticos, que pueden ser impuestas de manera unilateral y sin negociación previa por parte de los Estados “en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia” a cambio de una remuneración adecuada, siempre y cuando los usos autorizados estén “principalmente dirigidos a abastecer el mercado interno del Miembro” en cuestión. Este enfoque exclusivamente nacionalista fue corregido en la Ronda de Doha de 2001, en la cual se acordó la modificación del Acuerdo para incluir el artículo 31bis con la finalidad de permitir el acceso a productos farmacéuticos producidos en otros países en el marco de una licencia obligatoria a aquellos países sin capacidad propia para producirlos³⁴.

Por su parte, la meta 3.c indica que es necesario “aumentar sustancialmente la financiación de la salud y la contratación, el desarrollo, la capacitación y la retención

³³ Naciones Unidas, AG. Res. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, A/RES/70/1 de 21 de octubre de 2015.

³⁴ OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, firmado en Marruecos el 15 de abril de 1994. Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Disponible en https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm (texto modificado el 23 de enero de 2017). Se trata de una modificación que entró en vigor el 23 de enero de 2017, cuando se consiguió el voto favorable de los dos tercios de los Miembros de la OMC necesario.

del personal sanitario en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo”.

Y la meta 3.d insta a “reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial”.

De estas metas, en relación con la emergencia suscitada a raíz de la expansión del COVID-19 nos interesan, particularmente, las relativas a investigación y disposición de medicamentos, el apoyo financiero a la salud, y el refuerzo de la capacidad en alerta temprana, reducción y gestión de riesgos. Nótese, no obstante, que la Agenda 2030 trata estas cuestiones sobre todo en clara conexión con las necesidades de los países en desarrollo, lo que sirve para evidenciar cómo el COVID-19 ha sobrepasado todos los límites que existían hasta la fecha, causando estragos tanto en países desarrollados como en desarrollo. Ahora bien, es muy probable que el daño que el COVID-19 pueda llegar a generar en los países en desarrollo sea especialmente brutal, aunque, tal vez, nunca llegaremos a ser conscientes de su extraordinaria dimensión, dada la dificultad para conseguir datos del impacto de esta cruel enfermedad en determinados Estados, por ejemplo, del África subsahariana³⁵. Si atendemos a los tres indicadores propuestos por la Oxford Poverty and Human Development Initiative para calcular el riesgo de infección por COVID-19, un cuarto de la población de América Latina (142 millones de personas) está en riesgo de contraer la enfermedad³⁶.

El Danish Institute of Human Rights ha realizado una excelente Guía que conecta los ODS con los derechos humanos reconocidos en instrumentos internacionales³⁷. En ella, las metas referidas se refieren a una serie de derechos reconocidos internacionalmente. Así, la meta 3.b puede relacionarse con el art. 15 del PIDESC, que reconoce el derecho a beneficiarse de los avances científicos y sus implicaciones; la meta 3.c se vincula con la cláusula de progresividad del PIDESC, o con disposiciones de la Convención sobre los derechos del niño, o la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, al tiempo que la meta 3.d. se refiere a

³⁵ Véanse los análisis de la Organización Mundial de la Salud sobre el potencial impacto en África: <https://www.afro.who.int/>

³⁶ Estos indicadores son 1. La falta de acceso a agua potable; 2. El uso de combustibles nocivos dentro de las casas; y 3. La malnutrición. ALKIRE, A., DIRKSEN, J., NOGALES, R., y OLDIGES, C., “Multidimensional Poverty and COVID-19 Risk Factors: A Rapid Overview of Interlinked Deprivations across 5.7 Billion People”, Oxford Poverty and Human Development Initiative (OPHI) Briefing 53, Oxford, abril 2020.

³⁷ The Human Rights Guide to the Sustainable Development Goals, disponible en <https://www.humanrights.dk/tools/human-rights-guide-sustainable-development-goals>

derechos consagrados en el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos (PIDCP), como el derecho a la vida, a la libertad de expresión, a participar en la vida pública, al sufragio, o del PIDESC, como el derecho a la salud, entre otros³⁸.

La Agenda 2030, además, establece una serie de indicadores que sirven para determinar la realización de las metas. Las metas que aquí van a ser objeto de examen se corresponden con los siguientes indicadores³⁹:

- | | |
|---|---|
| <p>3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos</p> <p>3.c Aumentar considerablemente la financiación de la salud y la contratación, el perfeccionamiento, la capacitación y la retención del personal sanitario en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo</p> <p>3.d Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial</p> | <p>3.b.1 Proporción de la población inmunizada con todas las vacunas incluidas en cada programa nacional</p> <p>3.b.2 Total neto de asistencia oficial para el desarrollo destinado a los sectores de la investigación médica y la atención sanitaria básica</p> <p>3.b.3 Proporción de centros de salud que disponen de un conjunto básico de medicamentos esenciales asequibles de manera sostenible</p> <p>3.c.1 Densidad y distribución del personal sanitario</p> <p>3.d.1 Capacidad prevista en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y preparación para emergencias de salud</p> |
|---|---|

Por otro lado, el RSI es el instrumento de derecho internacional especializado para la respuesta ante una pandemia. Como señala Villarreal, el RSI no es un tratado, sino un instrumento jurídico atípico, adoptado tomando como base el art. 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que permite la aprobación de instrumentos vinculantes para prevenir la propagación internacional de enfermedades⁴⁰. Como ha indicado Burci, el RSI constituye un cambio radical del tratamiento de enfermedades a nivel global, ya que, de un enfoque pasivo, basado en una lista de enfermedades y medidas nacionales rígidas, se pasa a un enfoque dinámico y abierto, basado en la cooperación y la buena fe de los Estados partes, donde la OMS

³⁸ Véase <https://sdg.humanrights.dk/en/targets2?goal%5B0%5D=72&goal%5B1%5D=72&page=1>

³⁹ Labor de la Comisión de Estadística en relación con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Anexo. Marco de indicadores mundiales para los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las metas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, A/RES/71/313, p. 5/23.

⁴⁰ VILLARREAL, P.A. COVID-19 Symposium: “Can They Really Do That?” States’ Obligations Under the International Health Regulations in Light of COVID-19 (Part I)”, 2020. Disponible en <http://opiniojuris.org/2020/03/31/covid-19-symposium-can-they-really-do-that-states-obligations-under-the-international-health-regulations-in-light-of-covid-19-part-i/>

desempeña un papel central de vigilancia, de evaluación de riesgos y de la respuesta, con el objeto de garantizar una respuesta de salud pública efectiva, pero proporcional⁴¹. Además, los Estados deben desarrollar un conjunto de capacidades en sus sistemas de salud, con el objeto de detectar, notificar y responder rápidamente al público de la existencia de emergencias y riesgos para la salud, lo que constituye uno de los principales desafíos en la implementación de este instrumento, dado que el RSI carece de mecanismos de financiación y de monitoreo propios⁴². El 30 de enero de 2020 la OMS declaró, al amparo del RSI, la expansión del COVID-19 como una emergencia internacional de salud pública, de conformidad con el art. 12 del RSI. Esta declaración tiene consecuencias jurídicas, ya que da lugar a recomendaciones temporales (art. 15) y permanentes (art. 16), que pueden afectar a personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales (art. 18). Posteriormente, el 11 de marzo de 2020, se declaró la pandemia, como ya se ha dicho *supra*⁴³.

El rápido hallazgo de la vacuna contra el COVID-19 por parte de distintos laboratorios farmacéuticos nos enfrenta, cuando apenas ha transcurrido un año desde el inicio de la pandemia, al desafío de su distribución. De entre múltiples declaraciones de la OMS en los últimos meses, es preciso subrayar que el 19 de mayo de 2020, la Asamblea Mundial de la Salud, órgano principal de la OMS, otorgaba a la inmunización contra el COVID-19 la categoría de “bien público global⁴⁴” y aludía a la importancia de que se “otorgue prioridad a nivel mundial al acceso universal, oportuno y equitativo a todas las tecnologías y productos sanitarios esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles, incluidos sus componentes y precursores, que sean necesarios para la respuesta a la pandemia de COVID-19, así como a su distribución justa, y para que se eliminen urgentemente los obstáculos injustificados que dificulten dicho acceso y distribución (...)”⁴⁵.

⁴¹ BURCI, G.L., “The Outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International Health Regulations fit for purpose?”, 2020. Disponible en <https://www.ejiltalk.org/the-outbreak-of-covid-19-coronavirus-are-the-international-health-regulations-fit-for-purpose/>

⁴² Id.

⁴³ Sobre la declaración de pandemia y sus efectos, véase la crítica al marco de la OMS de VON BOGDANDY, A. y VILLARREAL, P.A., “International Law on Pandemic Response: A first stocktaking in light of the Coronavirus Crisis”, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, MPIL Research Paper Series, n° 2020-07, p. 12.

⁴⁴ OMS, Respuesta a la COVID-19. Asamblea Mundial de la Salud, WHA 73.1, 19 de mayo 2020, párr. 6. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

⁴⁵ Id., párr. 4.

La iniciativa COVAX⁴⁶ (Vacunación Covid), liderada por la OMS representa actualmente el principal instrumento internacional para lograr este bien público. Se trata de una iniciativa que busca garantizar la distribución equitativa de las vacunas a través de la creación de una plataforma que apoya la investigación, el desarrollo y la fabricación de una serie de vacunas candidatas y negocia su precio. De este modo, todos los Estados participantes (186 por el momento), independientemente de su nivel de desarrollo o recursos, tendrán el mismo acceso a las vacunas, una vez desarrolladas. COVAX se había dado como meta inicial tener 2 billones de dosis disponibles a finales del 2021 con el objetivo era garantizar suficientes dosis para el 20% de la población de cada país. Dentro de esta iniciativa, tiene especial relevancia de cara a la efectiva inmunización de la población global el Gavi COVAX AMC, mecanismo que pretende actuar como correctivo de la legislación de patentes y las restricciones a la exportación, que obstaculizan la efectiva realización del derecho a la salud a través de la inmunización en los países con menos recursos. Su objetivo es garantizar que los 92 países de medios y bajos ingresos que no puedan pagar las vacunas contra el COVID-19, tengan un acceso justo y equitativo a las mismas al mismo tiempo que los países de ingresos altos.

Al mismo tiempo, es preciso destacar que la nula participación de los laboratorios farmacéuticos en la plataforma de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP⁴⁷), promovida por la OMS a propuesta de Costa Rica, con el objetivo es poner en común conocimientos sobre tecnologías sanitarias para luchar contra el COVID-19, vuelve a poner sobre la mesa la cuestión del contenido de la responsabilidad de las empresas privadas en la realización del derecho a la salud a la que alude tanto la Observación General n°14 del Comité⁴⁸ como el Relator Especial sobre el derecho a la salud física y mental⁴⁹.

⁴⁶ COVAX constituye el pilar de las vacunas del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), y ha sido puesto en marcha por la Coalición para la Promoción de la Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la OMS.

⁴⁷ OMS, Puesta en marcha del acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), Documento conceptual, 27 de octubre 2020. Disponible en https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/sp-c-tap-concept-pape-28-october.pdf?sfvrsn=1695cf9_36&download=true

⁴⁸ Observación general n° 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr.42.

⁴⁹ Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental, A/63/263, 11 de agosto 2008, párr. 44.

En cualquier caso, en el momento en que se escriben estas líneas, puede afirmarse que a través de una alianza público-privada, la iniciativa COVAX se erige en como el único mecanismo que, a través de la distribución equitativa de las vacunas desarrolladas en el marco de la pandemia por COVID-19, ofrece una respuesta concreta a lo que Villarreal y Bogdandy han definido como “la dimensión transnacional del derecho a la salud⁵⁰”.

III. SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Es conocida la tensión generada por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la patentabilidad de productos farmacéuticos en relación con las medidas de salud pública y el acceso a medicamentos, fundamentalmente en los países en desarrollo⁵¹. Se resumirá aquí, sintéticamente, el marco regulatorio sobre esta cuestión. Los arts. 27 y siguientes del ADPIC reconocen la patentabilidad de los productos farmacéuticos, lo que da lugar a una protección de 20 años. Tras varias controversias comerciales⁵², con la apertura de la Ronda de Doha los países en desarrollo promovieron un cambio normativo que afectase al acceso a medicamentos, sobre todo en relación con la posibilidad de producir y exportar productos farmacéuticos a través de licencia obligatoria, esto es, sin autorización del titular de la patente. Dos son los instrumentos de referencia: la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública⁵³ y la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública⁵⁴. El primero de ellos contempla para las enfermedades pandémicas –“como el

⁵⁰ BOGDANDY, A., y VILLARREAL, P.A., “The role of international law in vaccinating...op cit., p. 16-17.

⁵¹ Sobre esta cuestión, véase MANERO SALVADOR, A., “Nuevas tendencias normativas en el régimen jurídico internacional del comercio de medicamentos”, en Faramiñán Gilbert, Juan Manuel (ed.), *Globalización y comercio internacional: actas de las XX Jornadas de la AEPDIRI 2005*, pp. 171-181.

⁵² Véanse los asuntos India- protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura (WT/DS50) y Brasil-medidas que afectan a la protección mediante patente (WT/DS1991).

⁵³ OMC, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 20 de noviembre de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, disponible en https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=35766&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True

⁵⁴ OMC, Implementación del párrafo 6º de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública de 30 de agosto de 2003, IP/C/W/405, disponible en https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=2720&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True

VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras pandemias”⁵⁵-, consideradas como emergencia nacional, “el derecho [de los países en desarrollo miembros a] conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias⁵⁶”. Este instrumento no solucionaba una cuestión clave, como es el de la concesión de licencias obligatorias para la exportación a países sin capacidad productiva, lo que es abordado en la Decisión de 30 de agosto de 2003. En este instrumento se prevé que los países menos avanzados y otros que lo notifiquen al Consejo de los ADPIC puedan importar estos productos, previa demostración de su falta de capacidad productora.

Este instrumento, de enorme potencial⁵⁷, daba lugar a una derogación temporal, con la vista puesta en una enmienda realizada a través de la ratificación del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC⁵⁸. Esta enmienda, en

⁵⁵ *Id.*, WT/MIN(01)/DEC/2, párr. 5.c)

⁵⁶ *Id.*, párr. 5.b)

⁵⁷ Sobre sus virtualidades, véase BONADIO, E. y BALDINI, A., “COVID-19, patents and the never-ending tension between proprietary rights and the protection of public health”, *European Journal of Risk Regulation*, abril 2020, disponible en <https://doi.org/10.1017/err.2020.24> p. 2.

⁵⁸ Esta enmienda no ha sido aceptada por todos los miembros de la OMC. El Consejo de los ADPIC ha prorrogado el período de aceptación varias veces, la última en 2019 y se amplía el plazo para el depósito de las aceptaciones hasta el 31 de diciembre de 2021. Véase Decisión del Consejo General. Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC- séptima prórroga del plazo para la aceptación por los miembros del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, WT/L/1081 de 11 de diciembre de 2019.

La enmienda introduce el art. 31bis en los siguientes términos:

“Artículo 31bis:

1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.

2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.

3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

vigor desde el 23 de enero de 2017, tiene por objeto revertir la temporalidad de la Decisión de 2003 y convertir en permanente la previsión que contempla la exportación de medicamentos a países en desarrollo sin capacidad productiva y a través de licencia obligatoria⁵⁹. Ahora bien, hasta la fecha, este mecanismo sólo ha sido puesto en marcha una vez: con la exportación de Canadá a Ruanda de antirretrovirales⁶⁰.

Como recuerda Zapatero Miguel, entre las razones que justifican el que este mecanismo no haya tenido el éxito deseado se encuentra el hecho de que “las notificaciones al Consejo de los ADPIC de la mera intención de emplear el mecanismo exponen a los países en desarrollo a presiones políticas preventivas por parte de la industria farmacéutica así como de los propios países exportadores. [...] Al tiempo, la Decisión de 2003 *per se* erige un oneroso procedimiento para permitir la importación y exportación de genéricos”, entre otras⁶¹. Pero la situación hoy es especialmente inquietante. Como ha recordado Garrison, las restricciones a la exportación fueron superadas por la enmienda y la introducción del art. 31bis del ADPIC, que permite otorgar una licencia obligatoria para la exportación, aunque se han podido constatar sus dificultades prácticas. Ahora bien, no todos los Estados pueden beneficiarse de esta disposición, y es que, incluso, algunos han renunciado expresamente a hacer uso de este procedimiento⁶². Como ha dicho este autor, el 31(f) vuelve a ser el elefante en la

4. Los Miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31.”

⁵⁹ Véase “Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles”, OMC. Noticias 23 de enero de 2017. Disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm

⁶⁰ Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Notificación de conformidad con el párrafo 2 C) de la Decisión de 30 de Agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública- Canadá, IP/N/10/CAN/1 de 8 de octubre de 2007, y Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Notificación de conformidad con el párrafo 2 C) de la Decisión de 30 de Agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública- Ruanda, IP/N/RWA/1 de 19 de julio de 2007.

Las notificaciones sobre las importaciones están disponibles en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_notif_import_s.htm y las notificaciones sobre las exportaciones en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_notif_export_s.htm

⁶¹ ZAPATERO MIGUEL, P., “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, *Anuario español de derecho internacional*, 28, 2012, p. 207.

⁶² Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Luxemburgo, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, Reino

habitación, por lo que “national compulsory licensing systems (including ‘public non-commercial use’ powers for the government itself) should be scrutinised and, if necessary, action taken to remove potential roadblocks” [...] “It is in their vital interests to make sure that they have a workable solution to the Art. 31(f) problem⁶³”.

Ello conduce a buscar otros mecanismos alternativos al que provee esta Decisión, como ha hecho Bélgica, recurriendo a los arts. 8 y 30 del ADPIC con el objeto de adoptar las *medidas necesarias para proteger la salud pública*⁶⁴. Y es que el escenario actual supera claramente el clásico en el que se han contrapuesto las propuestas de los países desarrollados y los países en desarrollo⁶⁵. Para enfrentar el COVID-19 se está experimentando con medicamentos destinados a otras enfermedades, como el ébola, el VIH/sida o la malaria, muchos de ellos, protegidos mediante patente, pero dada la actual situación de emergencia de salud pública, se está considerando que sí es posible recurrir a licencias obligatorias⁶⁶, tal y como se están planteando ya algunos Estados, como Chile⁶⁷, Canadá⁶⁸, Ecuador⁶⁹, Israel⁷⁰ o Alemania⁷¹. Estas

Unido, Suecia y Suiza han renunciado a ser miembros elegibles importadores. Véase la nota 3 de la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, WT/L/540.

⁶³ GARRISON, C., “Never say never- Why the High-Income Countries that opted-out from Art. 31bis WTO TRIPS system must urgently reconsider their decision in the face of the COVID-19 pandemic”, *Medicines Law and Policy*, 8 de abril de 2020, disponible en <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/never-say-never-why-the-high-income-countries-that-opted-out-from-the-art-31bis-wto-trips-system-must-urgently-reconsider-their-decision-in-the-face-of-the-covid-19-pandemic/>

⁶⁴ ZAPATERO MIGUEL, P., “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones...”, *op. cit.*, p. 211.

⁶⁵ Véase Nota del Secretario General. Derecho a la salud. Promoción y protección de los derechos humanos: cuestiones relativas a los derechos humanos, incluidos distintos criterios para mejorar el goce efectivo de los derechos humanos y las libertades fundamentales, A/63/263, 11 de agosto de 2008, párr. 26 y ss.

⁶⁶ ZABALLOS, M., y PÉREZ, R., “Licencias obligatorias de patentes en tiempos de pandemia”, Blog Cuatrecasas, 1 de abril de 2020, disponible en <https://blog.cuatrecasas.com/propiedad-intelectual/licencias-obligatorias-de-patentes-en-tiempos-de-pandemia/>

⁶⁷ El Parlamento chileno ha elaborado un proyecto de resolución que acelera el procedimiento para obtener licencias obligatorias para el tratamiento del COVID-19. Proyecto de Resolución para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51.2 de la Ley n° 19030 de propiedad industrial para facilitar el acceso y disponibilidad a los medicamentos y tecnologías para la prevención, tratamiento y cura del coronavirus COVID-19, disponible en <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf>

⁶⁸ Canadá ha procedido a modificar su legislación con el objeto de acelerar el mecanismo para conceder licencias obligatorias. Bill C-13, An Act respecting certain measures in response to COVID-19, House of Commons, March 24, 2020, disponible en <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/third-reading#ID0ETCBA>

⁶⁹ GIL ABINADER, L., “Legislative Committee in Ecuador approves resolution on compulsory licensing of patents relating to the coronavirus”, *Knowledge Ecology International*, 20 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.keionline.org/32429>

⁷⁰ Israel ha concedido licencias obligatorias para explotar medicamentos protegidos mediante patente. A Permit to the State to Exploit an Invention Pursuant to Chapter Six, Article Three of the Patents Law 527-1967, March 18, 2020, disponible en <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/A-Permit-to-the-State-to-Exploit-an-Invention-Pursuant-to-Chapter-Six-Article-Three-of-the-Patents-Law-527-1967.pdf>

medidas son respaldadas por la OMS, que considera prioritario luchar contra el COVID-19 internacionalmente⁷².

En el informe *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, realizado a tres bandas entre la OMC, la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMS⁷³, se contempla la posibilidad de autorizar una licencia obligatoria en situaciones de “emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial”, en cuyo caso, “la licencia no tiene por qué ser principalmente para el abastecimiento del mercado interno⁷⁴”. Para ello, se puede tomar como base jurídica los arts. 30 -como ya se ha dicho supra- y 73 ADPIC, como ha

ZABALLOS, M., y PÉREZ, R., “Licencias obligatorias de patentes...”, *op. cit.*

⁷¹ KLOPSCHINKI, S., “German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic”, Kluwer Patent Blog, 2020, disponible en <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/>

⁷² SILVERMAN, E. “WHO director-general endorses a voluntary intellectual property pool to develop Covid-19 products”, Statnews, April 6, 2020, disponible en <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/06/covid19-coronavirus-patents-voluntary-pool-world-health/>

FURLONG, A., AARUP, S.A., “Europe hints at patent grab from Big Pharma”, Politico, 3 febrero 2021. <https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/>

“India and South Africa are pushing for a nuclear option, above and beyond compulsory licensing. They want a temporary international waiver on the agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) for all coronavirus-related medical products, including vaccines and treatments”. (...)

Intriguingly, however, even here, potential cracks are emerging in the longer term European position. In early December, the Italian parliament passed a resolution calling on the government to support the waiver.

(...)

While unified WTO action is unlikely, the EU, U.S., U.K., Switzerland and Japan have offered to help members that want to implement existing “flexibilities” in the WTO’s intellectual property agreement, according to one Geneva trade official. That brings compulsory licensing into play, and countries can implement this individually. Several countries, including Germany and France, have already even strengthened legislation to make these measures easier to implement.

(...)

There's another problem — possibly the Achilles' heel of the push for IP waivers and compulsory licenses: While granting a compulsory license may mean that another manufacturer can produce a drug or vaccine without being sued by the license holder, it doesn't give them the all-important know-how or technology transfer to actually make the drug. These are separate from patents and are particularly important for the manufacture of complex drugs, such as mRNA vaccines, which up until now, had never been made before.

(...)

One possible avenue is the World Health Organization’s COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP), which was meant to become a source for open-access knowledge on COVID-19 science and technology. However, as yet, not a single patent-holding drugmaker has agreed to sign up.

⁷³ OMS, OMPI y OMC, “Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, OMS, OMPI y OMC”, 2013, disponible en https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pamtiwhowipowtweb13_s.pdf

⁷⁴ *Id.*, p. 70.

indicado Garrison⁷⁵. Esta última disposición, relativa a las excepciones, podría permitir a los Estados limitar la protección mediante patente y otorgar licencias obligatorias al considerar que estamos ante “intereses esenciales de seguridad” (art. 73.b).

En el siguiente epígrafe, a través de los casos de estudios de dos países (Brasil y Guatemala), se examinará el desarrollo del derecho a la salud y sus implicaciones en el contexto pandémico actual. Este estudio se realizará desde el marco jurídico múltiple que ofrece la interacción del régimen internacional de protección de la propiedad intelectual, los sistemas de protección regionales e internacionales de derechos humanos y la legislación doméstica.

IV. LA REALIZACIÓN PROGRESIVA DEL DERECHO A LA SALUD EN LATINOAMÉRICA: DOS CASOS DE ESTUDIO.

En el continente Latinoamericano, la rápida propagación del COVID-19 se une a una serie de factores estructurales que indudablemente agravan las consecuencias de la emergencia en este territorio. En su reciente Informe sobre el impacto del COVID-19 en América Latina y el Caribe, las Naciones Unidas denuncian, entre otras cosas, sistemas de salud fragmentados y desiguales, falta de acceso a una atención médica e información de calidad, especialmente grave en las zonas rurales, que afecta en particular a los pueblos indígenas⁷⁶.

Además, es vital señalar que la región depende de las importaciones extrarregionales de productos médicos esenciales para el tratamiento del COVID-19 y que menos del 4% de las importaciones provienen de la propia región⁷⁷. Las restricciones a la exportación adoptadas por ya más de 70 países en todo el mundo están obstaculizando el suministro de productos esenciales para combatir la pandemia en la región.

En este contexto, se ha hecho evidente que la tutela efectiva del derecho a la salud, recogido en el artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos, pasa, en esta región, por adoptar medidas dirigidas a fortalecer la capacidad de producción de productos farmacéuticos y médicos⁷⁸. Para tal fin, el modelo de Brasil y de las políticas

⁷⁵ GARRISON, C., “Never say never- Why the High-Income Countries...”, *op. cit.*

⁷⁶ Naciones Unidas, *Policy Brief: El impacto de COVID-19 en América Latina y el Caribe*, julio 2020, p.8. Disponible en https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/sg_policy_brief_covid_lac.pdf

⁷⁷ ECLAC, “Restrictions on the export of medical products hamper efforts to contain coronavirus disease (COVID-19) in Latin America and the Caribbean”, COVID-19 Reports, May 2020, p. 1.

⁷⁸ En este sentido, es interesante traer a colación la teoría de la economista italiana, Mariana Mazzucato, que aboga por una intervención conjunta de sector público, universidad y sector privado para construir

adoptadas en este ámbito pueden servir de guía, tal y como analizaremos a continuación. La segunda parte de este epígrafe abordará el caso de Guatemala. En concreto, a través del estudio de dos casos, se examinarán las relaciones y los conflictos existentes entre las obligaciones de progresividad en materia de derecho a la salud y el régimen jurídico de protección de la propiedad intelectual.

1. Brasil.

Brasil ha sido tradicionalmente uno de los actores del escenario internacional que con mayor determinación se ha opuesto a una estricta protección de la propiedad intelectual. El recurso a las licencias obligatorias ha representado una de sus armas principales en esta lucha. Las políticas adoptadas en este marco merecen por tanto ser objeto de análisis, en tanto que dirigidas, en definitiva, a garantizar el derecho a la salud en su vertiente de acceso a productos farmacéuticos necesarios.

Formada por 540 compañías locales e internacionales, la industria farmacéutica brasileña lleva años consolidada como una de las realidades con mayor capacidad de producción de Latinoamérica⁷⁹. Además, el gobierno cuenta con dieciocho laboratorios públicos que, además de llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo, desempeñan un papel importante en la producción de genéricos⁸⁰.

Este Estado pasará a la historia por haber liderado las coaliciones de países en vías de desarrollo que, en última instancia, dieron lugar a los ya examinados documentos de referencia en el ámbito de la limitación de los efectos del ADPIC: la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública⁸¹. Es más, estos cambios han transformado el marco jurídico internacional de la

una “política industrial con finalidad” (mission-oriented industrial policy). M. Mazzucato, “The Entrepreneurial State: Implications for market creation and economic development”, XIV Raúl Prebisch Lecture, Santiago, ECLAC, 19 de abril de 2016. Disponible en https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/cepal_prebisch_lecture_2016_-_mazzucato_final.pdf.

⁷⁹ ICEX, “El mercado farmacéutico en Brasil”, Estudios de Mercado (Resumen ejecutivo), Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en São Paulo, junio 2017, p. 2. Disponible en <file:///Users/marta/Downloads/DOC2017739621.pdf>

⁸⁰ HOMEDES, N., y UGALDE, A., “Improving Access to Pharmaceuticals in Brazil and Argentina, *Health Policy and Planning* 21, 2006, pp. 123-131, citado en EIMER, T., y LÜTZ, S., “Developmental States, Civil Society, and Public Health: Patent regulation for HIV/AIDS Pharmaceuticals in India and Brazil,” *Regulation and Governance* 4, 2010 pp. 142.

⁸¹ Además, con la finalidad de coordinar esfuerzos para afrontar desafíos comunes, ha creado, junto con otros países en vías de desarrollo, foros específicos como el Foro India-Brasil-Sudáfrica. <http://www.ibsa-trilateral.org/>

salud mundial, siendo este ámbito uno de los pocos en los que se puede observar una influencia real en la creación y modificación de las normas por parte de actores emergentes⁸².

En este sentido, es preciso notar que, tal y como ha subrayado Birkbeck⁸³, los esfuerzos de este país en el plano de la negociación multilateral se combinan con la maximización de las flexibilidades recogidas en los ADPIC a través de la legislación nacional adaptándolas a sus necesidades domésticas.

De entre estos desarrollos domésticos destaca, como se ha adelantado, la regulación de las licencias obligatorias. La legislación brasileña establece que, por lo que respecta a los fabricantes locales, es suficiente demostrar que la tecnología patentada no se utiliza a nivel local. Así, si en los tres años que siguen a la concesión de una patente no se utiliza esta tecnología en Brasil, la Oficina de Patentes de Brasil puede emitir una licencia obligatoria, contra la cual no cabe apelación. En situación de emergencia, que incluyen el VIH/SIDA y otras enfermedades epidémicas, el Ministerio de Salud puede dictar licencias obligatorias sin necesidad de previa negociación con el titular de la patente afectada. En la práctica, la aplicación de las licencias obligatorias en Brasil puede ser calificada de efectiva en tanto en cuanto ha permitido la suministración de medicamentos gratuitos para combatir esta enfermedad a la mayor parte de las personas que los necesitan⁸⁴.

Si bien es cierto que Brasil solo ha llegado a ordenar una licencia obligatoria en una ocasión para el uso de la patente de la farmacéutica Merck de un tratamiento antirretroviral por parte del gobierno, su compromiso con la tutela del derecho a la salud ante un potencial o real conflicto con las leyes de protección de la propiedad intelectual ha permitido a este Estado recurrir a otros mecanismos legales menos agresivos con el mismo resultado. Así, en el caso del fármaco Kaletra, un tratamiento para el HIV/SIDA, la aprobación en 2005 de la Ordenanza n° 985, que decretaba el interés público de este producto, fue suficiente para trasladar el mensaje de que, ante un fracaso de las negociaciones sobre el precio del producto, el gobierno estaba preparado para adoptar todas las medidas legales necesarias para tutelar el derecho a la salud de sus ciudadanos.

⁸² SERRANO O., BURRI, M., "Making use of TRIPS flexibilities: Implementation and diffusion of compulsory licensing regimes in Brazil and India", WTI Working Paper, marzo 2016, p. 2.

⁸³ BIRKBECK, C., *The Implementation Game: The TRIPS Agreement & the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, Oxford, 2009, P. 18

⁸⁴ EIMER, T., y LÜTZ, S., "Developmental States, Civil Society, and Public Health: Patent regulation for HIV/AIDS Pharmaceuticals in India and Brazil," *Regulation and Governance* 4, 2010, pp. 144-145.

Un análisis integral de las interacciones entre la protección del derecho de propiedad intelectual y la protección del derecho a la salud en Brasil pasa necesariamente por hacer referencia al papel de las posiciones que, sobre esta cuestión, se han mantenido tradicionalmente en este país. Así, resulta pertinente traer a colación el análisis que, sobre este aspecto, realizan Serrano y Burri:

“(…) Furthermore, resisting an expansion of a “patents agenda” is part of a long developmentalist tradition espoused among others by the Brazilian foreign ministry (Itamaraty), which is one of the best staffed and most professional among the emerging countries. Opposition to this developmentalist stance has mainly come from the Brazilian Congress where attempts at reforming the patent legislation to make it more flexible have been blocked for a long time. (...) this explains why, despite opposition from the Brazilian Congress, the government has been able to further flexibilities. To sum up, unlike India, political demands and long-held views on development among key ministries in Brazil (particularly the Health Ministry and Itamaraty) have supported government-led efforts to promote IP flexibilities including compulsory licensing⁸⁵”.

Con estos antecedentes, sin perjuicio de la necesidad de afrontar el desafío que nos plantea la pandemia COVID-19 desde la cooperación internacional, el recurso a las licencias obligatorias como instrumento para luchar contra la enfermedad en este país, ya propuesto por algunos legisladores, no debe ser excluida *a priori*⁸⁶.

2. Guatemala

El contraste entre el marco jurídico de protección del derecho a la salud vigente en Guatemala y su efectiva tutela merece ser analizado en el presente trabajo en tanto que pone de manifiesto la importancia de complementar la adopción de una legislación adecuada con mecanismos efectivos de implementación que garanticen el efectivo disfrute de los derechos, especialmente cuando los mismos pueden entrar en conflicto con el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual en relación a los productos farmacéuticos, como veremos en este epígrafe.

⁸⁵ SERRANO O., BURRI, M., “Making use of TRIPS...*op cit.*, p. 11.

⁸⁶ Statnews, “Brazilian lawmakers propose compulsory licensing for Covid-19 products”, 13 de abril de 2020, disponible en <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/13/brazil-covid19-compulsory-license-coronavirus/>

Junto con un sistema de protección regional, desarrollado al amparo de la Carta de la OEA y de la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH), e internacional, ratificado en su versión más garantista por este Estado⁸⁷, el derecho a la salud en Guatemala goza de protección Constitucional⁸⁸. En este sentido, no faltan pronunciamientos de la Corte de Constitucionalidad guatemalteca dirigidos precisamente a tutelar este bien jurídico protegido⁸⁹.

El caso Kaletra, que veremos a continuación, ilustra, sin embargo, los desafíos a los que se enfrenta, en la práctica, el efectivo disfrute del derecho a la salud en Guatemala a través del acceso al tratamiento médico necesario. En el ámbito de los productos farmacéuticos, a primera vista, la legislación nacional guatemalteca parece favorecer el desarrollo de medicamentos genéricos. Así, la Ley de Contrataciones del Estado exige que, de entre las alternativas presentadas durante el proceso de licitación, el Ministerio de Salud opte por la opción más asequible a la luz de un análisis de costo-beneficio transparente e imparcial⁹⁰. La efectiva adopción del mencionado criterio se ha visto sin embargo obstaculizada en más de una ocasión por irregularidades anticompetitivas en los procesos de licitación, con las consiguientes consecuencias para la efectiva

⁸⁷ Recordemos, entre otras cosas, que, en 2009, Guatemala ratificó el Protocolo Facultativo del PIDESC, que establece un mecanismo de denuncia para las personas víctimas de violaciones de derechos reconocidos en el referido instrumento.

⁸⁸ Véanse los artículos 93 (califica la salud como derecho fundamental), 94 (obliga al Estado a velar por la salud) y 95 (otorga a la salud el carácter de bien público) de la Constitución guatemalteca. Disponible en <https://www.cijc.org/es/NuestrasConstituciones/GUATEMALA-Constitucion.pdf>

⁸⁹ Véanse, entre otros, un interesante pronunciamiento de la Corte, en el que se conecta la tutela del medio ambiente con la protección del derecho a la salud. En este caso, el tribunal otorga el amparo a la parte recurrente, en tanto que estima que, como consecuencia de la decisión de la autoridad municipal de trasladar una Terminal de Buses Extra-Urbanos a una determinada zona, en abierta violación de la previa resolución prohibiendo tal traslado por parte de la Comisión Nacional del Medio Ambiente, se había violado su derecho a la salud. Corte de Constitucionalidad, Sentencia n.1282-2002, de 28 de mayo de 2003, Gaceta Jurisprudencial n.68 – Apelaciones de Sentencias de Amparo. Para un elenco detallado de la jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad de Guatemala en materia de derecho a la salud, véase el trabajo de RICHTER, M., “La protección del derecho a la salud en la jurisdicción constitucional guatemalteca”, Opus Magna, Constitucional Guatemalteco, Tomo IV, 2011, pp. 217-256.

⁹⁰ Ley de Contrataciones del Estado de 21 de octubre de 1992, aprobada por Decreto n° 57-92, art. 28 (Criterios de calificación de ofertas), segundo párrafo (reformado por el artículo 6 del Decreto Número 46-2016 del Congreso de la República de fecha 27 de octubre de 2016): "Para el caso de productos medicinales, material médico quirúrgico, dispositivos médicos, gases médicos, fórmulas infantiles, material de diagnóstico por imágenes y productos sucedáneos de la leche materna que sean adquiridos a través de contrato abierto o subasta electrónica inversa, una vez calificado el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad, se utilizará el precio más bajo como criterio de calificación, siempre y cuando este precio no sea igual o superior al precio de referencia otorgado por el Instituto Nacional de Estadística -INE-." Disponible en <https://www.mspas.gob.gt/images/files/dam/marcolegal/DECRETONUMERO5792.pdf>

realización del derecho a la salud que ello conlleva y que han sido denunciadas por distintas organizaciones⁹¹.

No deja de ser redundante afirmar a estas alturas que si hay dos ámbitos legislativos enfrentados por definición, estos son el régimen internacional de propiedad intelectual y el régimen internacional de protección de los derechos humanos. Como veremos a través del examen del asunto Kaletra, la modificación de las flexibilidades del Acuerdo sobre el ADPIC a las que se ha aludido en el epígrafe anterior, no se ha traducido, por el momento, en una efectiva mejoría de la tutela del derecho a la salud en Guatemala.

Esto se debe, fundamentalmente, a la existencia de un conflicto entre el contenido de la Ley de Propiedad Industrial guatemalteca⁹² y el alcance del derecho a la salud, en su vertiente de acceso a los medicamentos (teóricamente tutelado en este país, entre otros, a través de la modificación de las flexibilidades). Por un lado, es importante subrayar que la historia de reformas de este texto normativo está estrechamente ligada a las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos (DR-CAFTA), ratificado por Guatemala en 2004⁹³, que superó el nivel de protección de la propiedad intelectual en la actualidad recogido en el ADPIC, que, por primera vez, establece un plazo de 20 años para las patentes. Así, en la actualidad, tras una serie de polémicas modificaciones⁹⁴, la Ley de Propiedad Industrial exige en Guatemala 5 años de exclusividad de los datos de prueba, lo cual va más allá de lo requerido por el texto del citado Tratado de Libre Comercio⁹⁵. Antes de entrar en el estudio casuístico, es importante señalar que, en relación a los productos farmacéuticos, esta disposición queda exceptuada “cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada⁹⁶”.

Ahora bien, ¿qué implicaciones tiene este límite temporal de 5 años sobre el efectivo disfrute del derecho a la salud en Guatemala? El asunto Kaletra puede esclarecer algunos aspectos de esta compleja cuestión.

⁹¹ Véase, en este sentido, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Opinión técnica al evento DNCAE N° 08-2005 para la provisión de productos medicinales y farmacéuticos paquete I, II, y III, 2005; Organización Panamericana de la Salud (OPS), Expediente N° EIO.GUA 442-2004/DESC, 2004.

⁹² Ley de Propiedad Industrial, Decreto n° 57-2000.

⁹³ El Acuerdo entró en vigor en Guatemala el 1 de julio de 2006.

⁹⁴ Para un análisis detallado de las presiones ejercidas sobre Guatemala por parte de Estados Unidos en el período que precedió la firma del CAFTA, véase SNODGRASS GODOY, A., “CAFTA, Intellectual Property, and the Right to Health in Central America”, en DREYFUSS, R.C. y RODRÍGUEZ-GARAVITO, C. (dir.), *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*, Oxford University Press, Oxford, 2014, pp.123-124.

⁹⁵ Ley de Propiedad Industrial, Decreto n° 57-2000, art. 177 (a).

⁹⁶ Ley de Propiedad Industrial, Decreto n° 57-2000, art. 177 bis (a).

En el año 2000, la farmacéutica Abbot registró el medicamento Kaletra, un compuesto multidroga formado por dos inhibidores de la proteasa, el lopinavir y el ritonavir, que se usa para tratamiento de primera y segunda línea del VIH/SIDA. Habiendo obtenido la autorización de venta con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto 57-2000, el medicamento se benefició de una protección de datos de prueba de 15 años. Debe subrayarse que la protección de datos recogida en el DR-CAFTA no produce ningún efecto hacia un procedimiento administrativo como la exclusividad de los datos de prueba. Tal y como resumen Martínez Piva y Tripo, “(...) El productor genérico aún tendría que confiar en los datos de las pruebas clínicas de la compañía farmacéutica originaria para producir la droga y dado que estos están protegidos, la nueva empresa no podrá fabricar el fármaco⁹⁷”.

En 2005, tras la interposición de sendos recursos basados en prácticas anticompetitivas, los productores genéricos lograron detener la adjudicación del contrato público a la empresa Abbot en Guatemala. Ello no impidió, sin embargo, que el gobierno comprara el medicamento directamente a la farmacéutica durante los tres años siguientes⁹⁸. Los datos disponibles han permitido a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) analizar los precios correspondientes en 2009 y en 2012, elaborando una tabla⁹⁹ comparativa que evidencia la diferencia de precios entre la farmacéutica, los productores de genéricos y con los precios ofrecidos a las compras públicas realizadas a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud:

Cuadro III.3
Guatemala: costos comparados de medicamento Kaletra, 2009 y 2012

	2009	2012
Tabletas de Kaletra compradas	2 308 000	3 193 320
Costo por mes (<i>en quetzales</i>)	490	116,20
Costo anual por paciente (<i>en quetzales</i>)	5 500	1 400
Fondo Estratégico OPS (<i>en quetzales</i>) (Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg)	52,37 - 90,00 (tratamiento por mes)	42,65 - 82,00 (tratamiento por mes)

Fuente: Elaboración propia sobre la base del Plan Estratégico Nacional de VIH y Sida 2011-2015 (PNS), Guatemala.

⁹⁷ MARTÍNEZ PIVA, J.M., y TRIPO, F., *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos (LC/MEX/TS.2019/13)*, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2019, p. 69.

⁹⁸ Como consecuencia del a adjudicación directa y sin procedimiento de licitación, no se ha publicado información acerca del precio pagado por el medicamento o la cantidad comprada del mismo.

⁹⁹ MARTÍNEZ PIVA, J.M., y TRIPO, F., *Innovación y propiedad intelectual...op cit., p. 70.*

Conviene notar que, a pesar de la existencia consolidada de alternativas genéricas al Kaletra, este medicamento sigue disfrutando de una posición privilegiada en el país. La política estatal adoptada en relación con esta cuestión evidencia que “la sola presencia de una alternativa genérica en el mercado no garantiza un mayor acceso al medicamento, como sucedió en Guatemala donde a pesar de que una versión genérica de antirretroviral estaba disponible durante años antes de la introducción de Kaletra, el Estado decidió comprar solo la versión de patente¹⁰⁰”.

En conclusión, en el presente caso es posible inferir que, a pesar de la existencia de un marco jurídico internacional que tutela el derecho a la salud en Guatemala, y su reconocimiento como derecho progresivo, junto con la vigencia de acuerdos comerciales que prevén flexibilidades de cara a garantizar el acceso a los medicamentos a través del desarrollo de genéricos, el Estado de Guatemala ha renunciado a hacer uso de los instrumentos que tiene a disposición (importaciones paralelas y licencias obligatorias) para garantizar el disfrute de este derecho.

En línea con lo anterior, la sentencia de la CIDH en el caso Cuscul Pivaral y otros c. Guatemala de 23 de agosto de 2018 no llega como una sorpresa. En este caso, la Corte entra a conocer de una presunta responsabilidad internacional del Estado de Guatemala por la violación de diversos derechos reconocidos en la Convención Americana, entre los que se encuentra el derecho a la salud, en perjuicio de 49 personas diagnosticadas con VIH entre 1992 y 2003¹⁰¹. El asunto llega a la Corte a través de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, que presenta un Informe en el que establece una serie de omisiones por parte del Estado que habrían tenido un impacto directo en el disfrute del derecho a la salud, vida e integridad personal de las víctimas.

A efectos del presente trabajo, resulta interesante traer a colación algunos extractos del referido pronunciamiento. Por un lado, cabe resaltar que en esta sentencia la Corte realiza un notable esfuerzo dirigido a definir el alcance y el contenido de la obligación de realización progresiva del derecho a la salud que vincula al Estado de Guatemala:

“(…) la obligación de realización progresiva prohíbe la inactividad del Estado en su tarea de implementar acciones para lograr la protección integral de los derechos,

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ CIDH, Caso Cuscul Pivaral y otros c. Guatemala, Sentencia de 23 de agosto de 2018 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf

sobre todo en aquellas materias donde la ausencia total de protección estatal coloca a las personas ante la inminencia de sufrir un daño a su vida o su integridad personal. Este riesgo ocurre en relación con personas que viven con el VIH que no reciben atención médica adecuada. Por ende, la Corte considera que el Estado incumple sus obligaciones convencionales de realización progresiva al no contar con políticas públicas o programas que de facto –y no sólo de jure– le permitan avanzar en el cumplimiento de su obligación de lograr la plena efectividad del derecho a la salud¹⁰²”.

Además, la Corte considera probado el incumplimiento de las obligaciones estatales en materia de protección progresiva del derecho a la salud, en violación del artículo 26 de la Convención Americana en la medida en que el Estado “no proveyó tratamiento médico antes del año 2004 para garantizar el derecho a la salud de dichas personas, salvo para atender a un número limitado de personas, confiando esta tarea en la acción de organizaciones no gubernamentales¹⁰³”.

Por otro lado, y en el marco del tema que nos ocupa, esta sentencia no puede dejar de calificarse como una oportunidad perdida por parte de la Corte de pronunciarse sobre la conexión entre la obligación de realización progresiva del derecho a la salud y la inacción ante la existencia de barreras legales en materia de propiedad intelectual:

“Teniendo en cuenta que los hechos objeto de la controversia, en lo que respecta a aquellos presuntamente constitutivos de una violación del principio de progresividad por las alegadas barreras legales en materia de propiedad intelectual, y la normativa y práctica sobre contratación administrativa y de alegados factores de corrupción, no están contemplados en el marco fáctico sometido por la Comisión, la Corte considera que en el presente caso no es procedente pronunciarse sobre si estos constituyeron la base de una violación al principio de progresividad contenido en el artículo 26 de la Convención¹⁰⁴”.

Así, la Corte lamenta no poder entrar en el fondo de este asunto, presentado por primera vez ante esta instancia por la parte denunciante, y no por la Comisión, incurriendo así en un defecto de forma invalidante:

“En el mismo sentido, el Tribunal advierte que la Comisión tampoco hizo referencia en su Informe de Fondo a la práctica y la normativa en materia de

¹⁰² *Id.*, para. 146.

¹⁰³ *Id.*, para. 147.

¹⁰⁴ *Id.*, para. 153.

contratación administrativa o de actos de corrupción que constituyeran un obstáculo para disponer de forma efectiva de los recursos disponibles.

En relación con lo anterior, la Corte recuerda que el marco fáctico del proceso ante ella se encuentra constituido por los hechos contenidos en el Informe de Fondo. En consecuencia, no es admisible que las partes aleguen nuevos hechos distintos a los contenidos en dicho Informe, sin perjuicio de exponer aquellos que permitan explicar, aclarar o desestimar los que hayan sido sometidos a la consideración de la Corte. (...) ¹⁰⁵”

Decisión que viene en última instancia justificada en virtud del “equilibrio procesal de las partes ¹⁰⁶”.

La argumentación presentada por los representantes de las víctimas, y sobre la que la Corte no ha llegado a pronunciarse, deja apuntados algunos planteamientos interesantes de cara a la definición del alcance y contenido del principio de progresividad para la realización del derecho a la salud en su vertiente de acceso a medicación, que seguramente volverán a ser de actualidad en el marco de la pandemia por COVID-19 que está afectando al mundo entero.

“(…) En ese sentido, los representantes sostuvieron que el Estado, a pesar de tener conocimiento de la existencia de una epidemia de VIH en su territorio, adoptó medidas regresivas y no dispuso del máximo de sus recursos disponibles para prevenir la propagación del virus y garantizar el derecho a la salud. Específicamente, los representantes se refirieron a las barreras legales en materia de patentes que han impedido el abastecimiento permanente de medicamentos de bajo costo por parte del sistema de salud público. De igual forma, los representantes se refirieron a obstáculos en materia de contratación administrativa y a actos de corrupción ¹⁰⁷”.

CONCLUSIÓN

El 20 de abril de 2020, después de que Méjico presentara una iniciativa para garantizar medicinas, vacunas y equipos médicos para luchar contra el COVID-19, la Asamblea General de Naciones Unidas hace un llamamiento a su SG para que éste, en colaboración con la OMS y otros organismos competentes del sistema de las Naciones Unidas,

¹⁰⁵ *Id.*, paras. 151 y 152.

¹⁰⁶ *Id.*, para. 152.

¹⁰⁷ *Id.*, para. 140.

“determine y recomiende opciones, incluidos enfoques para ampliar rápidamente la fabricación y fortalecer las cadenas de suministro que promuevan y garanticen el acceso justo, transparente, equitativo, eficiente y oportuno a instrumentos preventivos, pruebas de laboratorio, reactivos y materiales de apoyo, suministros médicos esenciales, nuevos diagnósticos, medicamentos y futuras vacunas de la COVID-19, así como su distribución en las mismas condiciones, con miras a ponerlos a disposición de todos los que los necesiten, en particular en los países en desarrollo¹⁰⁸”.

Sin embargo, el crecimiento de las restricciones formales e informales a la exportación que ha tenido lugar de manera constante desde la adopción de esta resolución no resulta muy alentador de cara a la resolución conjunta del reto global al que nos enfrentamos.

Con un enfoque regional centrado en dos países latinoamericanos, se han abordado en este capítulo una serie de precedentes judiciales y de ejemplos de *realpolitik* surgidos para afrontar situaciones de emergencia por falta de productos farmacéuticos necesarios para garantizar el derecho a la salud.

Con todo, como anuncia Hoen, si bien los desarrollos unilaterales son importantes para abordar las preocupaciones inmediatas, hasta ahora no se ha planteado cómo los avances técnicos contra el COVID-19 se desarrollarán y llegarán al mercado, y menos aún cómo estarán disponibles a nivel mundial. Todo ello precisa de una intensa cooperación internacional (y por qué no, incluso cambios normativos más garantistas, claros y transparentes), y no de intentos estatales unilaterales¹⁰⁹.

Es aún pronto para juzgar el papel que un mecanismo de redistribución de vacunas de naturaleza mixta como COVAX puede desempeñar, en este contexto de pandemia, a la hora de permitir que los Estados cumplan con sus obligaciones positivas frente a otros Estados, respetando así los compromisos adquiridos en el marco de los ODS. Sin perjuicio de su gran potencial, el éxito de su consolidación como nuevo paradigma de la gobernanza internacional en materia de salud va a depender de tres incógnitas fundamentales identificadas por Villarreal y Bogdandy: la consecución de un número de dosis necesarias (por el momento ni siquiera ha conseguido reunir la financiación o capacidad productora para cumplir con el objetivo inicial de

¹⁰⁸ Naciones Unidas, AG, Res. Cooperación internacional para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19, A/Res/74/274 de 21 de abril de 2020.

¹⁰⁹ HOEN, E., “COVID-19 and the comeback of compulsory licensing”, *Medicines Law and Policy*, de 23 de marzo de 2020, disponible en <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-comeback-of-compulsory-licensing/>

inmunización del 20% de la población); el límite a partir del cual los Estados no son susceptibles de recibir ayudas económicas para la adquisición de las vacunas, que tiene como resultado que algunos Estados relativamente pobres deban financiar por completo la adquisición de vacunas en el marco de COVAX y el establecimiento de mecanismos que garanticen que las vacunas COVAX se distribuyen de manera justa y equitativa a nivel nacional¹¹⁰.

¹¹⁰ BOGDANDY, A., y VILLARREAL, P.A., “The role of international law in vaccinating...op cit., p. 24.

BIBLIOGRAFÍA

ALKIRE, A., DIRKSEN, J., NOGALES, R., y OLDIGES, C., “Multidimensional Poverty and COVID-19 Risk Factors: A Rapid Overview of Interlinked Deprivations across 5.7 Billion People”, Oxford Poverty and Human Development Initiative (OPHI) Briefing 53, Oxford, abril 2020.

BIRKBECK, C., *The Implementation Game: The TRIPS Agreement & the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, Oxford University Press, Oxford, 2009.

BOGDANDY, A. y VILLARREAL, P.A., “International Law on Pandemic Response: A first stocktaking in light of the Coronavirus Crisis” Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2020, MPIL Research Paper Series, n° 2020-07.

BOGDANDY, A., y VILLARREAL, P.A., “The role of international law in vaccinating against COVID-19. Appraising the COVAX initiative”, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2020, MPIL Research Paper Series, n°. 2020-46.

BONADIO, E. y BALDINI, A., “COVID-19, patents and the never-ending tension between proprietary rights and the protection of public health”, *European Journal of Risk Regulation*, abril 2020.

EIMER, T., y LÜTZ, S., “Developmental States, Civil Society, and Public Health: Patent regulation for HIV/AIDS Pharmaceuticals in India and Brazil,” *Regulation and Governance* 4, 2010.

GARRISON, C., “Never say never- Why the High-Income Countries that opted-out from Art. 31bis WTO TRIPS system must urgently reconsider their decision in the face of the COVID-19 pandemic”, *Medicines Law and Policy*, 8 de abril de 2020.

GIL ABINADER, L., “Legislative Committee in Ecuador approves resolution on compulsory licensing of patents relating to the coronavirus”, *Knowledge Ecology International*, 20 de marzo de 2020.

MANERO SALVADOR, A., “Nuevas tendencias normativas en el régimen jurídico internacional del comercio de medicamentos”, en Faramiñán Gilbert, Juan Manuel (ed.), *Globalización y comercio internacional: actas de las XX Jornadas de la AEPDIRI 2005* pp. 171-181.

MARTÍNEZ PIVA, J.M., y TRIPO, F., *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos (LC/MEX/TS.2019/13)*, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2019.

RICHTER, M., “La protección del derecho a la salud en la jurisdicción constitucional guatemalteca”, *Opus Magna, Constitucional Guatemalteco*, Tomo IV, 2011.

SERRANO O., BURRI, M., “Making use of TRIPS flexibilities: Implementation and diffusion of compulsory licensing regimes in Brazil and India”, *WTI Working Paper*, marzo 2016.

ZAPATERO MIGUEL, P., “Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones”, *Anuario español de derecho internacional*, 28, 2012.