

## SE PRESENTA COMO AMICUS CURIAE

El **Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS)**, representado en este acto por su Director de Litigio y Defensa Legal, Diego Ramón Morales, tal como surge de la copia del poder que se acompaña, domiciliado en la calle Piedras 547 de la ciudad de Buenos Aires; con el patrocinio de Federico Efrón (T:100, F:831 CPACF), constituyendo domicilio electrónico en 20298664098, en autos **“Cámara Argentina de Especialidades Medicinales c/ Estado Nacional, Ministerio de Industria y otros s/ Nulidad de acto administrativo”** expediente número 4960/2013”, a V.E. nos presentamos y decimos:

### I. OBJETO

En el carácter invocado, y conforme a los antecedentes que se detallan en este memorial, solicitamos ser tenidos como "amicus curiae".

Nos dirigimos a VS para acercarle argumentos de derecho internacional de los derechos humanos relevantes para la resolución del caso de marras, en lo que respecta a la protección y garantía del derecho a la salud y el acceso a medicamentos en la Argentina.

### II. ADMISIBILIDAD DE ESTA PRESENTACIÓN

El memorial en derecho que presentamos se inscribe en la tradición jurídica que tanto en el derecho comparado como nacional se conoce con el nombre de *amicus curiae*.

Este instituto consiste en

*una presentación ante el tribunal donde tramita un litigio judicial de terceros ajenos a esa disputa que cuenten con un justificado interés en la resolución final del litigio, a fin de ofrecer opiniones consideradas de trascendencia para la sustanciación del proceso en torno a la materia controvertida.*<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Abregú, Martín y Courtis, Christian, "Perspectivas y posibilidades del amicus curiae en el derecho argentino". En: *La aplicación de los tratados sobre derechos humanos por los tribunales locales*, compilado por los nombrados, CELS, Editores del Puerto, Buenos Aires, 1997, págs. 387 y ss.

Si bien dicho instituto no está previsto expresamente en la legislación procesal nacional, existen fuertes razones para receptorlo en los procesos regidos por dicha ley. Así, se ha dicho que

*La posibilidad de fundar decisiones judiciales en argumentos públicamente ponderados constituye un factor suplementario de legitimidad de la actuación del Poder Judicial. La presentación del amicus curiae apunta entonces a concretar una doble función: a) aportar al tribunal bajo cuyo examen se encuentra una disputa judicial de interés público argumentos u opiniones que puedan servir como elementos de juicio para que aquél tome una decisión ilustrada al respecto; y b) brindar carácter público a los argumentos empleados frente a una cuestión de interés general decidida por el Poder Judicial, identificando claramente la toma de posición de los grupos interesados, y sometiendo a la consideración general las razones que el tribunal tendrá en vista al adoptar y fundar su decisión.<sup>2</sup>*

Por tal razón, la doctrina entiende que no es necesaria una previsión expresa en la ley para aceptar la plena aplicabilidad de esta figura jurídica:

*La falta de previsión normativa expresa puede decidirse a favor de la admisión de esta figura en tanto constituye un medio procedimental no prohibido de ejercicio de la libertad de expresión, del derecho a peticionar ante las autoridades, y de reforzamiento del principio republicano de gobierno.<sup>3</sup>*

La finalidad del instituto es asistir al tribunal, proporcionando razones y argumentos especializados sobre las cuestiones que se debaten en el expediente. Estos argumentos especializados no necesariamente son de carácter jurídico. La experiencia en el derecho comparado nos ilustra que en numerosas ocasiones el amicus ha contribuido, desde su experticia, con perspectivas filosóficas, históricas, sociológicas o políticas respecto del conflicto judicial en debate, que muchas veces son ignorados o subestimados por las partes y hasta por los propios magistrados.<sup>4</sup>

Si bien en un comienzo la figura del amicus curiae se entendía como un interviniente imparcial y era concebido como un colaborador que ayudaba al tribunal a cumplir con eficacia y objetividad sus funciones –de ahí su nombre, amigo del tribunal- en la actualidad se entiende que los amicus curiae también defienden intereses y que, muchas veces, estos concuerdan con los de alguna de las partes. Esta concepción, más sincera, del rol del amicus curiae, aporta al

---

<sup>2</sup> *Ibidem*, “Perspectivas y posibilidades del amicus curiae en el derecho argentino”, pág. 388.

<sup>3</sup> *Ibidem*, “Perspectivas y posibilidades del amicus curiae en el derecho argentino”, pág. 390.

<sup>4</sup> Verbic, Francisco, “Propuesta para regular la figura del amicus curiae en la Provincia de Buenos Aires”, LLBA 2009 (febrero)

conocimiento real de los argumentos y motivaciones de los presentantes y de las razones sobre las que se fundan las sentencias judiciales<sup>5</sup>.

Cabe señalar que en el sistema interamericano de protección de derechos humanos, la actuación de amigos del tribunal se encuentra ampliamente difundida, más allá de la práctica jurídica. Vale decir que el artículo 41 del actual Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos contempla explícitamente la participación de *amicus curiae* en los casos ante la Corte, definiéndolo en el artículo 2.3.

Ahora bien, sin perjuicio de la falta de una regulación sistemática de este instituto en diversas jurisdicciones del país la jurisprudencia argentina ha aceptado ampliamente su procedencia desde hace largos años. En el ámbito federal en particular se encuentra plenamente reconocido por los tribunales superiores.<sup>6</sup>

Por su parte, los tribunales provinciales no han sido ajenos a esta tendencia. Por ejemplo, en la provincia de Tucumán, la Excma. Cámara Contencioso Administrativo, Sala II, aceptó el *amicus* presentado por una organización de derechos humanos local (ANDHES) en el caso “Colegio de abogados de Tucumán vs honorable convención constituyente s/ acción de nulidad e inconstitucionalidad”. Mientras, el Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS), la Fundación Sur, Amnistía Internacional y la organización de derechos humanos mendocina Xumek intervinimos como *amicus curiae* ante el Tribunal Superior de Justicia de la provincia de Tucumán en el caso “Iñigo David Gustavo y Otros s/privación ilegítima de la libertad y corrupción (María de los Ángeles Verón)” Expte. 23554/2002).

Asimismo, en el caso “Curel”, la Sala I de la Suprema Corte de la Provincia de Mendoza declaró la admisibilidad de un escrito de *amicus curiae* presentado, entre otros, por la “Asamblea Permanente de Derechos Humanos”. En el voto de la jueza Kimmelmajer de Carlucci, se

---

<sup>5</sup> Al respecto, véase el voto de la Dra. Kimmelmajer en la sentencia “Curel, Gastón Oscar y ots. en J.º 30.554/114.678, Mancilla Cuello, Enrique Ariel y ots. c/ Municipalidad de la Ciudad de Mendoza p/ Ac. de Amp. s/ Inc.”: *En la actualidad no se le exige neutralidad. Sí se espera, en cambio, una inteligente contribución sobre los problemas planteados por el caso, sobre su repercusión respecto de terceros y demás integrantes de la comunidad, aún a sabiendas de que el amicus es el amicus del actor o del demandado.*

<sup>6</sup> Ver, en este sentido, los pronunciamientos de la Sala II de la Cámara Federal en lo Criminal y Correccional de la Capital Federal en la causa “Hechos ocurridos en el ámbito de la Escuela de Mecánica de la Armada (ESMA)”, E.D.164-212; Sala II, cit., causa “Incidente de Thomas Catán”, resuelta el 28/10/2002, J.A. 2003-II-660. También la Sala II de la Cámara Nacional de Casación Penal ha aceptado este tipo de presentaciones en el expediente n° 2813, caratulado “Felicetti, Roberto”, sentencia del 23.11.2000.

Para una reseña de la jurisprudencia respectiva, véase el artículo de Víctor Bazán, “El *amicus curiae*, su incidencia en el debate judicial y la discusión acerca de la necesidad de interpositio legislatoris para su admisibilidad”, publicado en J.A. 2003-II-997, especialmente punto VI.

desarrollan interesantes consideraciones acerca de los orígenes y finalidad de la citada institución, que a continuación se transcriben parcialmente:

“[e]n una concepción amplia, el *amicus curiae* es la persona que interviene en un proceso para asistir al tribunal dando información sobre cuestiones de hecho o de derecho [...]; se trata de un medio procesal adecuado para **suministrar a los jueces la mayor cantidad posible de elementos de juicio para dictar una sentencia justa**. Cueto Rúa enseña que en el mundo anglosajón, donde la figura ha tenido gran desarrollo, la práctica actual tiene un significado distinto al tradicional. Ya no se trata de ilustrar al juez como amigo del tribunal sino de auspiciar, apoyar o promover la causa de uno de los litigantes. **En la actualidad no se le exige neutralidad**. Sí se espera, en cambio, una inteligente contribución sobre los problemas planteados por el caso, sobre su repercusión respecto de terceros y demás integrantes de la comunidad, aún a sabiendas de que el *amicus* es el *amicus del actor* o del demandado [...]. “Por mi parte, pienso que el *amicus curiae* puede ser útil para el tribunal en todos aquellos casos en los que, como el planteado en este expediente, el **tema constitucional planteado excede el mero interés de las partes y configura materia socialmente sensible**.<sup>7</sup> [El destacado nos pertenece]

Asimismo, también existen antecedentes en la provincia de Tucumán, donde la Excma. Cámara Contencioso Administrativo, Sala II, también ha recibido *amicus curiae*. Así, podemos mencionar el *amicus* presentado por la organización ANDHES (Abogados y Abogadas del Noroeste Argentino en Derechos Humanos y estudios sociales) en el caso “Colegio de abogados de Tucumán vs honorable convención constituyente s/ acción de nulidad e inconstitucionalidad”. Asimismo, el Tribunal Superior de Justicia de la provincia de Tucumán ha receptado recientemente un *Amicus* presentado por Amnistía Internacional en el caso “Iñigo David Gustavo y Otros s/privación ilegítima de la libertad y corrupción (María de los Ángeles Verón) Expte. 23554/2002”.

Respecto de la recepción normativa de la figura del *amicus curiae* en la Argentina, a nivel local, la Provincia de Buenos Aires sancionó en julio de este año la ley 14376 que regula la participación de *amicus curiae* ante los tribunales provinciales y la Suprema Corte, siguiendo los lineamientos definidos por la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

A nivel nacional la ley sobre Inmunidad Jurisdiccional de los Estados Extranjeros ante los Tribunales Argentinos N° 24.488 y la ley de la Procuración Penitenciaria N° 25.875

---

<sup>7</sup> Suprema Corte de Justicia de Mendoza, “Curel, Gastón Oscar y ots. en J.° 30.554/114.678, Mancilla Cuello, Enrique Ariel y ots. c/ Municipalidad de la Ciudad de Mendoza p/ Ac. de Amp. s/ Inc.”, voto de la Dra. Kemmelmajer. sentencia del 3.2.2006

contemplan específicamente la figura del *amicus curiae*, pero exclusivamente para la presentación de funcionarios públicos en asuntos sumamente particulares.

Por su parte, en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la ley N° 402 que regula los procedimientos ante este Tribunal Superior de Justicia recepta la figura del *amicus curiae* o “asistente oficioso” en el contexto de ejercicio de la acción declarativa de inconstitucionalidad estatuida en el art. 113, inc. 2°, de su Constitución.

La única regulación abarcadora del tema en la órbita federal son las acordadas dictadas por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el ejercicio de sus funciones administrativas. En julio de 2004 la mayoría de la CSJN dictó la acordada 28/04 –modificada parcialmente en 2006– que vino a regular la intervención y tratamiento de las presentaciones de *amicus curiae* ante el máximo tribunal. En 2013, esta vez por unanimidad, la CSJN dictó la acordada 7/13 derogando las acordadas 28/04 y 14/06 y estableciendo el nuevo reglamento para la intervención de *amicus curiae*.<sup>8</sup>

Interesante en este sentido es la fundamentación de la primera acordada de la Corte Suprema en la que reivindica el instituto del *amicus curiae* como “un instrumento de participación democrática en el Poder Judicial” (considerando 1°).

Señala la Corte que en aquellos casos en que la resolución de un caso revista de un interés que trascienda al de las partes y se proyecte sobre la comunidad o ciertos sectores o grupos de ella, con el objeto de **resguardar el más amplio debate posible como garantía del sistema republicano democrático** se deben considerar instituciones o metodologías que como el *amicus curiae*, responden al objetivo de afianzar la justicia dispuesto en el preámbulo de nuestra Constitución. (Considerando 2°)

Asimismo, la Corte afirma que aún previo a la reforma de 1994, la aceptación de *amicus curiae* encuentra su fundamento en el artículo 33 de la Constitución Nacional, en la medida en que los fines que inspiran dicha participación responden a los principios de dicho artículo: la soberanía del pueblo y la forma republicana de gobierno. (Considerando 2°)

Esta bienvenida innovación por parte del máximo Tribunal de la Nación demuestra que la tendencia en favor de la aceptación de los *amicus curiae* es firme e inequívoca.

---

<sup>8</sup> Interesante es destacar que la Corte asume, como se expresó más arriba, que los *amicus curiae* pueden defender los intereses de alguna de las partes y que no son entes imparciales. Señala el artículo segundo del reglamento aprobado en 2013 que: “El Amigo del Tribunal deberá ser una persona física o jurídica con reconocida competencia sobre la cuestión debatida en el pleito. En el primer capítulo de su presentación fundamentara su interés para participar en la causa y deberá expresar a qué parte o partes apoya en la defensa de sus derechos [...]”

Cabe destacar que la presentación de los *amicus curiae* de ninguna manera constituye un perjuicio para alguna de las partes del litigio. Por el contrario, la finalidad que subyace al instituto es la de colaborar en la sustanciación del proceso, aportando conocimiento, argumentos, experiencia y opiniones que puedan servir como elementos de juicio a tener en cuenta a la hora de resolverse la disputa.

Asimismo, la presentación de memoriales en derecho garantiza la participación de la sociedad civil y terceros interesados en ciertas cuestiones de trascendencia pública que se debaten ante los tribunales. Esta participación —que el *amicus curiae* vehiculiza— hace al principio republicano de gobierno consagrado en la Constitución Nacional. La transparencia del debate público y el acercamiento del Poder Judicial a los ciudadanos contribuyen al fortalecimiento de las instituciones republicanas y a la calidad del sistema democrático.

De lo dicho se desprende la viabilidad de la presentación denominada *amicus curiae*, en cualquier instancia de un proceso aún abierto, y sin que exista una limitación en función del fuero que se trate. En efecto, por su propia naturaleza, este instituto procede sin que existan al respecto restricciones formales que puedan oponérsele.

En virtud de lo expuesto, nos presentamos ante V.E. con el objeto de que se nos permita exponer nuestros argumentos jurídicos a los efectos de colaborar con la resolución del presente caso sometido a estudio.

### **III. INTERÉS DEL CELS**

El Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS) es una organización no gubernamental que desde 1979 se dedica a la promoción y protección de los derechos humanos, el fortalecimiento del sistema democrático y el estado de derecho en Argentina. Utilizando como herramienta fundamental el litigio de causas judiciales, el CELS trabaja para denunciar las violaciones a los derechos humanos, incidir en los procesos de formulación de políticas públicas y promover un mayor ejercicio de estos derechos por los sectores más vulnerables de la sociedad.

En este orden de ideas, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (en adelante 'la Corte' o 'CSJN') ha manifestado:

*“...el Centro de Estudios Legales y Sociales es una asociación cuyos objetivos son —entre otros— la “defensa de la dignidad de la persona humana, de la soberanía del pueblo, del bienestar de la comunidad (...) con la facultad de promover o ejecutar acciones administrativas y judiciales destinadas a procurar la vigencia de estos principios y valores, asumir la representación de personas o grupos afectados en causas cuya solución suponga*

*la defensa de aquéllos (...) bregar contra las violaciones, abusos y discriminaciones que afecten los derechos y libertades de las personas y de la sociedad por razones religiosas, ideológicas, políticas” (Sentencia del 9 de abril de 2002, recaída en los autos “Mignone Emilio Fermín s/Acción de amparo”; voto del Dr. Bossert, considerando N° 11)*

El Máximo Tribunal de Justicia de la Nación, en el año 2006, volvió a destacar:

“...la Asociación Civil Centro de Estudios Legales y Sociales prevé entre sus propósitos realizar investigaciones y estudios en el ámbito de las relaciones entre el derecho y la sociedad, dirigidas a la defensa del bienestar de la comunidad (...) integrando a dicho objetivo la asistencia a las víctimas de violaciones a derechos humanos fundamentales para el ejercicio de las acciones judiciales que tiendan a la reparación de la justicia lesionada (Art. 2°, incs. 1. y 2.) (Sentencia 30 de Agosto de 2006, recaída en los autos “Mendoza, Beatriz S. y otros v. Estado Nacional y otros s/ daños y perjuicios”)

Dentro del ámbito de trabajo de la organización, especial relevancia se la ha dedicado a la protección y garantía del derecho a la salud en la Argentina, tanto por medio de trabajos de incidencia en gestión, el impulso de legislaciones especiales y la intervención en causas judiciales.

Así, por ejemplo, el CELS desempeñó un rol fundamental en la formulación de la Ley Nacional de Salud Mental que implicó un cambio paradigmático en la materia y desde hace años participa de la Red Nacional de Salud Mental Comunitaria y Derechos Humanos.

Por su parte, el CELS también ha desarrollado diversas estrategias de incidencia y participado en casos judiciales en los que se ha discutido el derecho a la salud y el acceso a medicamentos como un deber estatal ineludible.

Así, por ejemplo, en el año 1996 el CELS se presentó como *amicus curiae* en el caso “Sterla”, acompañando consideraciones de derecho internacional de los derechos humano respecto de las condiciones de detención y la prisión preventiva impuesta a personas con VIH/SIDA, así como las obligaciones de acceso a tratamiento médico por parte de personas privadas de libertad en Argentina

A su vez, el año 1998 el CELS patrocinó a Mariela Viceconte, vecina de la localidad de Azul, en la Provincia de Buenos Aires, en una demanda contra el Estado Nacional para exigir la producción pública de la vacuna Candid 1 contra la Fiebre Hemorrágica Argentina<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, caso “Viceconte, Mariela c/ Estado Nacional, Ministerio de Salud y Acción Social s/ Amparo”, 2 de junio de 1998

Por su parte, en abril de 2002 el CELS patrocinó a dos personas beneficiarias del Programa Nacional de SIDA (Caso A.V. y C. M.), en un amparo colectivo por la falta de provisión de medicamentos, interrumpida por una serie de obstáculos administrativos a comienzos de ese año. A fines del mismo año el CELS patrocinó a cuatro personas con VIH/SIDA afiliadas al Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA) en un amparo contra esa obra social y subsidiariamente, contra el entonces Ministerio de Salud y Acción Social.<sup>10</sup>

Asimismo, el CELS ha intervenido en calidad de experto ante diversas autoridades en lo que respecta a la protección del derecho a la salud de poblaciones vulnerables. En este sentido, el año 2002 se publicó el informe “VIH/SIDA: Los derechos de las personas privadas de la libertad. Normas, jurisprudencia y prácticas en la prevención y el tratamiento de VIH/SIDA”.<sup>11</sup> Luego en 2005 el CELS presentó el informe “El derecho a la salud en la lucha contra el VIH-SIDA. Un examen de la política pública y los recursos presupuestarios.”<sup>12</sup>

Asimismo, en el Informe Anual que periódicamente publica la organización desde la década de los noventa, el CELS ha abordado el derecho a la salud en la Argentina desde diversas perspectivas.

Así, por ejemplo en 1998 se incluyó un capítulo sobre “Derecho a la salud. Acceso al tratamiento para VIH/SIDA”, mientras que en el informe del año 2001 se publicaron los capítulos “Las enfermedades de la pobreza y el acceso a la salud pública” y “Salud Reproductiva y Planificación Familiar”.

Luego, en el marco de la crisis social de comienzos de siglo, en el informe anual de 2002 se publicó un capítulo dando cuenta del calamitoso estado de la salud en la Argentina, en el capítulo “La salud bajo la ley del mercado”. En éste se puso especial énfasis en la crisis sanitaria que vivía el país por la falta de provisión y acceso a medicamentos y el desabastecimiento de insumos básicos en los hospitales públicos. Esta situación motivó también una presentación ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.

A su vez, en los Informes Anuales de esta institución también se aborda sistemáticamente problemáticas relacionadas con la protección y promoción de la Salud Mental, la implementación de políticas públicas sanitarias y programas de acompañamiento.<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> Al respecto, véase <http://www.cels.org.ar/agendatematica/?info=detalleDocF&ids=13&lang=es&ss=86&idc=602>

<sup>11</sup> Disponible en <http://www.cels.org.ar/common/documentos/VIH-SIDA2.pdf>

<sup>12</sup> <http://www.cels.org.ar/common/documentos/informesidaargentina2005.pdf>

<sup>13</sup> Véase, por ejemplo, los capítulos “Los derechos humanos y la salud mental en la Ciudad de Buenos Aires. Una transformación necesaria” (2007) y “El desafío de implementar la Ley Nacional de Salud Mental. Avances y deudas en el camino hacia el cambio de paradigma y el cierre de los manicomios” (2015).

Como se dijo, el CELS es una organización no gubernamental que hace treinta años trabaja por la defensa y promoción de los derechos humanos en la Argentina.

En el caso de marras están en juego cuestiones de preciada importancia para esta institución, como es la protección y garantía del derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Es por esto que nos presentamos ante VS para acercarle consideraciones de Derecho Internacional de los Derechos Humanos que pueden aportar a la mejor resolución de la cuestión planteada.

#### **IV. ANTECEDENTES.**

El 2 de mayo del año 2012 el Ministerio de Industria (hoy Ministerio de Producción), el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI, organismo descentralizado, en la órbita del actual Ministerio de Producción), publicaron la Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 (en adelante, Resolución Conjunta) por medio de la cual aprobaron las “Pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Inventiones Químico Farmacéuticas” (en adelante, las Pautas o Pautas de Patentabilidad).

Estas Pautas de Patentabilidad establecen instrucciones a los examinadores que intervienen en los procesos de patentamiento de invenciones químico farmacéuticas respecto del cómo se deben aplicar las normas legales correspondientes, que exigen novedad, altura inventiva y aplicación industrial para la concesión de patentes.<sup>14</sup>

En particular, las Pautas operan como guías prácticas para los examinadores. Basadas en la experiencia y la práctica, dan cuenta de qué invenciones se encuentran en el estado de la técnica, procesos creativos y resultados que se derivan del estado de la técnica de forma evidente para un versado en la materia y cuando el objeto de la invención no conduce a un resultados que tenga aplicación industrial.

Ahora bien, el 6 de junio de 2012, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (en adelante CAEME) interpuso un reclamo administrativo impropio en virtud del artículo 24.a) de la Ley Nacional de Procedimiento Administrativo N°19549, solicitando que se declare la nulidad de la resolución conjunta.

---

<sup>14</sup> Recordemos que el artículo 4° de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24481 establece que “serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Esta norma, a su vez, es el reflejo del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) respecto de los requisitos de “materia patentable”: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

CAEME sostuvo la nulidad de la resolución alegando la incompetencia de los órganos que participaron en su elaboración y su incompatibilidad con la Constitución Nacional y los tratados internacionales ratificados por la Argentina.

El 25 de marzo de 2013, el reclamo administrativo de CAEME fue rechazado por medio de la resolución 30/13 del Ministerio de Industria, 261/13 del Ministerio de Salud y 063/13 del INPI. A su vez, en julio de 2013 la Administración Nacional de Patentes (ANP) dictó la Disposición 73/13 por medio de la cual incorporó la Resolución Conjunta como Anexo de las Directrices de Patentamiento.

Frente a esto, el 30 de agosto de 2013 CAEME interpuso acción judicial para que se declare la nulidad de la resolución conjunta que aprobó las Pautas para el examen de Patentabilidad, de la resolución conjunta confirmatoria y de la disposición 73/13 de la ANP

La regulación estatal de los requisitos y criterios de patentabilidad de medicamentos, así como la extensión y alcance de los derechos de propiedad intelectual, son cuestiones de crucial relevancia en lo que respecta a la protección y promoción del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos de la población.

Es por esto que la cuestión debatida en esta causa judicial tiene serias implicancias en el efectivo goce de los derechos humanos en la Argentina y reviste de un especial interés para las organizaciones de derechos humanos que trabajan por la protección y promoción del derecho a la salud.

Por esto, nos presentamos ante VS para acercarle argumentos de Derecho Internacional de los Derechos Humanos de relevancia para la resolución del caso de marras.

## **V. ARGUMENTOS JURÍDICOS**

En primer lugar se desarrollará la obligación de todos los órganos del estado, y en particular los tribunales de justicia, de efectuar un control de convencionalidad que confronte las normas y prácticas internas con las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por el Estado argentinos, considerando las interpretaciones de los organismos internacionales y el desarrollo del *soft law* internacional.

En seguida, se desarrollará algunas cuestiones referidas a la protección y garantía del derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos. En particular, se desarrollarán las obligaciones de garantizar la accesibilidad de medicamentos, la relación con los derechos de propiedad intelectual sobre fabricaciones farmacológicas y la responsabilidad de las empresas en el respeto de los derechos humanos.

En tercer lugar se analizará específicamente la interrelación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y las obligaciones internacionales de protección y garantía del derecho a la salud de la población. Se analizará cómo el Acuerdo sobre los ADPIC plantea tensiones con el goce del derecho a la salud, así como las salvaguardas que al respecto el mismo Acuerdo prevé. Se pondrá especial énfasis en la salvaguarda para la determinación de la “materia patentable” y la necesidad de asegurar la participación de la sociedad civil en los procesos de toma de decisión que puedan tener impacto en el goce de derechos fundamentales.

Por último, se hará una breve referencia a la preeminencia de las obligaciones internacionales de derechos humanos, por sobre las obligaciones internacionales comerciales, a la luz del artículo 75 inciso 22 de nuestra Constitución Nacional.

### **V. a) CONTROL DE CONVENCIONALIDAD.**

Para analizar adecuadamente la constitucionalidad de la norma atacada y las razones por las que la Resolución Conjunta se condice con las obligaciones legales, constitucionales e internacionales del Estado argentino, es imprescindible determinar el encuadre normativo y jurisprudencial en el que debe analizarse el caso.

En este sentido, el derecho internacional de los derechos humanos cumple un rol central en la determinación de las obligaciones y responsabilidades de los Estados respecto de la protección de los derechos de sus habitantes, en particular, el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

Todos los órganos del Estado se encuentran obligados a respetar las obligaciones asumidas por el Estado argentino por medio de la firma y ratificación de convenios internacionales de derechos humanos, no siendo excepción el Poder Judicial. Es así que los tribunales de justicia deben velar porque sus resoluciones sean respetuosas de los derechos y garantías contenidas en dichos tratados, realizando un adecuado control de convencionalidad.

Este debido control de convencionalidad implica que al momento de administrar justicia, los jueces no solo tengan en cuenta los preceptos incluidos en la Constitución Nacional, sino que además realicen una comparación entre el derecho local y el supranacional, a fin de velar por el efecto útil de los instrumentos internacionales.

El control de convencionalidad como obligación de los tribunales internos, fue analizado por primera vez por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante Corte IDH) en el caso *Almonacid*. Allí sostuvo que:

*La Corte es consciente que los jueces y tribunales internos están sujetos al imperio de la ley y, por ello, están obligados a aplicar las disposiciones vigentes en el ordenamiento jurídico. Pero cuando un Estado ha ratificado un tratado internacional como la Convención Americana, sus jueces, como parte del aparato del Estado, también están sometidos a ella, lo que les obliga a velar porque los efectos de las disposiciones de la Convención no se vean mermadas por la aplicación de leyes contrarias a su objeto y fin, y que desde un inicio carecen de efectos jurídicos. En otras palabras, **el Poder Judicial debe ejercer una especie de ‘control de convencionalidad’ entre las normas jurídicas internas que aplican en los casos concretos y la Convención Americana sobre Derechos Humanos. En esta tarea, el Poder Judicial debe tener en cuenta no solamente el tratado, sino también la interpretación que del mismo ha hecho la Corte Interamericana, intérprete última de la Convención Americana**<sup>15</sup>*  
[El destacado nos pertenece]

Luego, este estándar fue reafirmado por la misma Corte en el caso *Fontevéchia y D’amico vs. Argentina* al entender además que:

*Los jueces y órganos vinculados a la administración de justicia en todos los niveles **están en la obligación de ejercer ex officio un “control de convencionalidad”** entre las normas internas y la Convención Americana, evidentemente en el marco de sus respectivas competencias y de las regulaciones procesales correspondientes. En esta tarea, los jueces y órganos vinculados a la administración de justicia **deben tener en cuenta no solamente el tratado, sino también la interpretación que del mismo ha hecho la Corte Interamericana.** Al respecto, la Corte destaca la importancia de que los órganos judiciales argentinos aseguren que los procedimientos internos en los cuales se debate el ejercicio del derecho a la libertad de expresión, cumplan con el propósito y fin así como las demás obligaciones derivadas de la Convención Americana. (el resaltado no pertenece al original)<sup>16</sup>*

De conformidad con la jurisprudencia de la Corte IDH, los Estados parte están obligados a ejercer el control de convencionalidad cuando intervienen en un caso concreto, pues no hacerlo implicaría hacer incurrir al Estado en responsabilidad internacional.

Por su parte, el presente control de convencionalidad -aun de oficio- resulta una de las modalidades reconocidas por el Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas como mecanismo eficaz de protección de los derechos humanos de la población. Señala el Comité que

---

<sup>15</sup> Corte IDH, Caso *Almonacid Arellano y otros Vs. Chile*, sentencia de 26 de septiembre de 2006 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas), párr. 124.

<sup>16</sup> Corte IDH, caso *Fontevéchia y D’amico vs. Argentina*, Sentencia de 29 de noviembre de 2011, párr. 93.

*[...] el disfrute de los derechos reconocidos por el Pacto puede ser garantizado con eficacia por el poder judicial de muchas formas distintas, entre ellas la aplicabilidad directa del Pacto, la aplicación de disposiciones constitucionales o legales de otra índole comparables, o el efecto interpretativo del Pacto en la aplicación del derecho nacional.<sup>17</sup>*

En este sentido, resulta de interés hacer un breve recorrido de la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación y valorar los criterios que se han ido fijando sobre el punto que aquí nos interesa y que dan cuenta que el control de convencionalidad ha sido asumido por los tribunales nacionales e implementado en diversos casos a la luz de los tratados internacionales de derechos humanos.

En reiterados precedentes la CSJN ha dejado en claro que la jurisprudencia de la Corte Interamericana en causas en las que son parte otros Estados miembros de la Convención constituyen una insoslayable pauta de interpretación para los poderes constituidos argentinos en el ámbito de su competencia y, en consecuencia, también para la Tribunales de Justicia, a los efectos de resguardar las obligaciones asumidas por el Estado en el sistema interamericano de protección a los derechos humanos<sup>18</sup>.

En la sentencia de 2004 en el caso Arancibia Clavel el Máximo Tribunal sostuvo que los tratados deben ser aplicados en la Argentina tal como funcionan en el ordenamiento internacional, incluyendo la jurisprudencia internacional y las normas de derecho internacional consuetudinario reconocidas como complementarias por la práctica internacional pertinente.

Señalaba en dicha ocasión que los Estados, y entre ellos la Argentina, “han reducido grandemente el ámbito de su respectiva jurisdicción interna por vía de acuerdo con muchos

---

<sup>17</sup> Observación General 31 del Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas. La índole de la obligación jurídica general impuesta a los Estados Partes en el Pacto, 80º período de sesiones (2004), párr. 15

<sup>18</sup> CSJN en causa “Videla, Jorge Rafael s/ incidente de excepción de cosa juzgada y falta de jurisdicción. V. 34. XXXVI”. 21 agosto de 2003.

Voto del Dr. Petracchi, Cons.11: “Que al haber ingresado la República Argentina al sistema interamericano de protección de los derechos humanos, y con más claridad aún, a partir de la modificación de la Constitución Nacional en 1994 (conf. Convención Americana sobre Derechos Humanos y art. 75, inc. 22, Constitución Nacional), la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos constituye una imprescindible pauta de interpretación, cuya significación, así como la de las directivas de la Comisión Interamericana, ha sido reconocida reiteradamente por esta Corte (conf. Fallos: 315:1492 voto de la mayoría y considerando 16 de la disidencia de los jueces Petracchi y Moliné O'Connor; 318:514, 1707; 321:2031 disidencia de los jueces Petracchi y Bossert; 323:4008 y 4130 disidencias del juez Petracchi, entre otros).”

Voto Dr. Maqueda, Cons. 15: “[...] A partir de la reforma constitucional de 1994 el art. 75 inc. 22 de la norma fundamental ha otorgado jerarquía constitucional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), razón por la cual la jurisprudencia de la Corte Interamericana pronunciada en causas en las que son parte otros estados miembros de la convención constituyen una insoslayable pauta de interpretación para los poderes constituidos argentinos en el ámbito de su competencia y, en consecuencia, también para la Corte Suprema de Justicia de la Nación, a los efectos de resguardar las obligaciones asumidas por el Estado argentino en el sistema interamericano de protección a los derechos humanos.”

tratados y declaraciones sobre derechos humanos y participando en la formación de un delineado cuerpo de derecho consuetudinario internacional sobre derechos humanos”<sup>19</sup>.

Ha señalado nuestra Corte que los tratados internacionales sobre derechos humanos deben ser interpretados conforme al derecho internacional, pues es éste su ordenamiento jurídico propio. Aquéllos están más estrechamente conexos con el derecho internacional y, por esa vía, con la interpretación y aplicación que pueda hacer de ellos la jurisprudencia internacional. De nada serviría la referencia a los tratados hecha por la Constitución si su aplicación se viera frustrada o modificada por interpretaciones basadas en uno u otro derecho nacional.<sup>20</sup>

En 2007, la Corte volvió a retomar la doctrina asentada con relación al lugar de los tratados internacionales para la resolución de conflictos entre derechos reconocidos y avanzó con su análisis respecto del control de convencionalidad, en el caso Mazzeo. De este fallo se desprende que la jurisprudencia de la Corte Interamericana posee un valor paradigmático para la labor de interpretación de la Convención Americana de los jueces de los Estados parte de este tratado. Aquí la CSJN sostuvo, citando “Almonacid Arellano” y la necesidad de un control de convencionalidad, que:

*la interpretación de la Convención Americana sobre Derechos Humanos debe guiarse por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Se trata de una insoslayable pauta de interpretación para los poderes constituidos argentinos en el ámbito de su competencia y, en consecuencia, también para la Corte Suprema de Justicia de la Nación, a los efectos de resguardar las obligaciones asumidas por el Estado argentino en el sistema interamericano de protección de los derechos humanos.*<sup>21</sup>

Más recientemente, en el fallo Rodríguez Pereyra nuestra Corte ha dicho que

*La jurisprudencia reseñada no deja lugar dudas de que los órganos judiciales de los países que han ratificado la Convención Americana sobre Derechos Humanos **están obligados a ejercer, de oficio, el control de convencionalidad, descalificando las normas internas que se opongan dicho tratado.** Resultaría, pues, un contrasentido aceptar que la Constitución Nacional que, por un lado, confiere rango constitucional la mencionada Convención (art. 75, inc. 22), incorpora sus disposiciones al derecho interno y, por consiguiente, habilita la aplicación de la regla interpretativa -formulada por su intérprete auténtico, es decir, la Corte Interamericana de Derechos Humanos- que obliga los tribunales nacionales ejercer de oficio el control de*

---

<sup>19</sup> CSJN en causa n° 259-. “Arancibia Clavel, Enrique Lautaro s/ homicidio calificado y asociación ilícita y otros”. Sentencia del 24/08/2004. Fallos: 327:3312 (Voto del Dr. Antonio Boggiano).

<sup>20</sup> *Ibíd.*

<sup>21</sup> CSJN. Mazzeo, Julio Lilo y otros s/ rec. de casación e inconstitucionalidad. 13 julio 2007, Cons. 20°

*convencionalidad, impida, por otro lado, que esos mismos tribunales ejerzan similar examen con el fin de salvaguardar su supremacía frente normas locales de menor rango.*(El destacado nos pertenece)<sup>22</sup>

Este repaso de la jurisprudencia local e internacional sobre la obligatoriedad de aplicar los estándares internacionales permite comprender que la interpretación que los tribunales locales realicen respecto de su derecho interno debe ser coherente con el derecho internacional de los derechos humanos.

Así, la Corte también ha reconocido la importancia de considerar los tratados internacionales de acuerdo a cómo lo interpretan los organismos internacionales creados por dichos instrumentos, integrando “*las condiciones de su vigencia*” conforme lo establecido en el artículo 75 inciso 22 de nuestra Constitución.

En este sentido, respecto de la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), nuestra Corte concede especial relevancia a la interpretación del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC), tanto en sus observaciones finales, informes y, especialmente, en sus Observaciones Generales.

Específicamente, la Corte Suprema señaló en 2004 en el caso Aquino que

*cuadra poner de relieve la actividad del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por cuanto constituye el intérprete autorizado del PIDESC en el plano internacional y actúa, bueno es acentuarlo, en las condiciones de vigencia de éste, por recordar los términos del art. 75, inc. 22, de la Constitución Nacional.*<sup>23</sup>

Esta postura ha sido consistente a lo largo de los años y la Corte, reconociendo al Comité DESC como el intérprete autorizado del Pacto, ha sentenciado en diversas ocasiones de conformidad con las obligaciones y derechos desarrollados en las Observaciones Generales expedidas por el Comité.<sup>24</sup>

Por su parte, un elemento central al momento de evaluar la conformidad de las decisiones del Poder Ejecutivo con los estándares internacionales de derechos humanos, refiere al análisis de aquellas normas de derecho internacional de *soft law*.

---

<sup>22</sup> CSJN, Rodríguez Pereyra, Jorge Luis otra c/ Ejército Argentino s/ daños y perjuicios. Sentencia del 27 de noviembre de 2012. Considerando 12°

<sup>23</sup> CSJN, “Aquino, Isacio c/ Cargo Servicios Industriales SA s/ accidentes ley 9688”, sentencia del 21 de septiembre de 2004, considerando 8

<sup>24</sup> Véase, entre otros, CSJN, “Recurso de hecho deducido por La Caja ART S.A. en la causa Torrillo, Atilio Amadeo y otro c/ Gulf Oil Argentina S.A. y otro”, sentencia del 31 de marzo de 2009 y CSJN “Q.C S. Y. c/ GCBA s/amparo”, sentencia del 24 de abril de 2012, considerando 3.

De esta forma, según la propia jurisprudencia de la CSJN, el control de convencionalidad involucra el texto de los tratados, la jurisprudencia de los organismos internacionales y las normas y principios de *soft law*.

Así, por ejemplo, para fundar su sentencia en el caso "Carranza Latrubesse", la CSJN realizó una revisión de diversos instrumentos internacionales, como declaraciones de principios e informes de relatores especializados de Naciones Unidas y de la OEA, respecto de las obligaciones estatales de reparación del daño sufrido por el actor que había sido privado de su cargo de juez durante la última dictadura militar.<sup>25</sup>

Asimismo, en la resolución del caso "Asociación por los Derechos Civiles c/ Estado Nacional-PAMI" la Corte Suprema realizó un interesante desarrollo del derecho de acceso a la información pública retomando diversos pronunciamientos internacionales como "La Declaración de Chapultepec", los "Principios de Johannesburgo", los "Principios de Lima", la "Declaración de SOCIUS", entre otros.<sup>26</sup>

En igual sentido, en el fallo "Verbitsky s/ Hábeas Corpus", la Corte Suprema entendió que las Reglas Mínimas para el tratamiento de reclusos de las Naciones Unidas, aun sin la misma jerarquía que los tratados incorporados al bloque de constitucionalidad federal, constituyen "el estándar internacional respecto de personas privadas de libertad".<sup>27</sup>

Misma decisión ha adoptado la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el reconocido caso "Grupo Clarín", en el que se ponderó especialmente el rango constitucional del Pacto de San José de Costa Rica y las interpretaciones sobre la dimensión individual y colectiva de la libertad de expresión como instancia rectora de los límites a la concentración del mercado de la comunicación.<sup>28</sup>

De esta forma, es indispensable que los tribunales de justicia realicen un control de convencionalidad en el que evalúen la conformidad de las normas internas con las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por el Estado argentino, considerando las interpretaciones de los órganos internacionales autorizados y el desarrollo del *soft law* internacional.

---

<sup>25</sup> Cfr. Recursos de hecho deducidos por la actora en la causa 'Carranza Latrubesse, Gustavo c/ Estado Nacional - Ministerio de Relaciones Exteriores - Provincia del Chubut' y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto en la causa C.594.XLIV 'Carranza Latrubesse, Gustavo cl Estado Nacional - Ministerio de Relaciones Exteriores - Provincia del Chubut'

<sup>26</sup> Cfr. CSJN. Asociación Derechos Civiles el EN PAMI (dto. 1172/03) si amparo ley 16.986. 4 de Diciembre de 2012

<sup>27</sup> "Verbitsky s/ Hábeas Corpus" RECURSO DE HECHO V. 856. XXXVIII

<sup>28</sup> CSJN, Grupo Clarín SA y otros c/ Poder Ejecutivo Nacional y otro s/ acción meramente declarativa, sentencia del 29 de octubre de 2013

Es por esto que en el caso de marras, en que VS debe realizar este control de convencionalidad, resulta relevante analizar la normativa internacional pertinente de forma de asegurar el respeto de los derechos humanos.

Según se desarrollará a continuación, el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos -como obligaciones del derecho internacional de derechos humanos- resultan determinantes a la hora de analizar la cuestión planteada.

## **V. b) DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS.**

El derecho a la salud se encuentra reconocido ampliamente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (PIDESC) que dispone en su artículo 12 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.*

En el mismo sentido, otros instrumentos internacionales de derechos humanos contienen disposiciones similares, como la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25), la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XI), el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador" (artículo 10), la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (artículo 12.1), la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (artículo 5.e.iv) y la Convención de Derechos del Niño (artículo 24).

Ahora bien, en el año 2000 el **Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales** de Naciones Unidas aprobó la **Observación General N°14** (OG 14), referida específicamente al Derecho a la Salud<sup>29</sup>.

El Comité DESC de Naciones Unidas es el órgano de expertos independientes encargado de supervisar el cumplimiento del PIDESC, siendo el intérprete autorizado de su texto. Las interpretaciones generales de los derechos, garantías y obligaciones que nacen del PIDESC se publican periódicamente en forma de Observaciones Generales temáticas.

En su Observación General sobre el derecho a la salud, el Comité señaló que

---

<sup>29</sup> Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, Observación General 14, "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)", 22º período de sesiones, 2000. E/C.12/2000/4 En adelante: OG14, Comité DESC

*La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.*<sup>30</sup>

Asimismo, señaló que “el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud”<sup>31</sup> y que se trata de “un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas”.<sup>32</sup>

En la OG 14 el Comité dio cuenta de las diversas obligaciones que le caben al Estado para asegurar el ejercicio pleno de este derecho. En particular, señaló que los Estados deben, como mínimo, **asegurar la provisión de medicamentos** de acuerdo a la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.<sup>33</sup>

A su vez, sostuvo que, respecto de los “establecimientos, bienes y servicios de salud” se deben cumplir cuatro condiciones fundamentales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

En lo que respecta a la accesibilidad, una de las dimensiones más relevantes es la referida a la **accesibilidad económica o asequibilidad**, de forma que los bienes y servicios de salud estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. El Comité señala así que la equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.<sup>34</sup>

De esta forma, los Estados tiene la obligación de asegurar la provisión de medicamentos esenciales de conformidad con los criterios de la OMS, garantizando su accesibilidad y, en particular, su asequibilidad en condiciones no discriminatorias.

Por su parte, aumentar la accesibilidad a los medicamentos ha sido una de las preocupaciones centrales del **Relator Especial** sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental de Naciones Unidas (en adelante Relator Especial sobre el derecho a la salud).

---

<sup>30</sup> Comité DESC, OG 14, Párrafo 1

<sup>31</sup> Comité DESC, OG 14, Párrafo 9

<sup>32</sup> Comité DESC, OG 14, Párrafo 11

<sup>33</sup> Comité DESC, OG 14, Párrafo 43.d)

<sup>34</sup> Cfr. Comité DESC, OG 14, Párrafo 12.b)

En 2006 el Relator Especial presentó un informe específico sobre el acceso a los medicamentos, dando cuenta de la situación calamitosa en que más de 2.000.000 de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales y que el 15% de la población consume el 90% de la producción mundial de productos farmacéuticos. En este sentido, señaló que “las políticas, normas e instituciones nacionales e internacionales existentes son el origen de esas numerosas situaciones de carencia y de desigualdad”.<sup>35</sup>

Cabe aclarar que cuando se habla del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, no se limita exclusivamente a aquellos medicamentos denominados “esenciales” en las listas nacionales o por la Organización Mundial de la Salud, sino a todos los medicamentos disponibles y necesarios para asegurar el “disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.” En este sentido, el Relator Especial señala que “el derecho a la salud abarca el acceso a medicamentos no esenciales y esenciales”<sup>36</sup>.

Respecto de qué se entiende por medicamento esencial recordemos que, de acuerdo con los criterios de la OMS:

*“se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.”<sup>37</sup>*

En este sentido, el Relator establece que la satisfacción del derecho a la salud exige garantizar la accesibilidad tanto a medicamentos esenciales como a los no esenciales. Sin embargo, distingue en cuanto al tipo de exigibilidad inmediata de cumplimiento, señalando que “aunque ha de realizar progresivamente el acceso a los medicamentos no esenciales, un Estado tiene la obligación básica de efecto inmediato de lograr que los medicamentos esenciales estén disponibles y sean accesibles en toda su jurisdicción”.<sup>38</sup>

---

<sup>35</sup> Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt. 13 de septiembre de 2006. A/61/338

<sup>36</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 58.

<sup>37</sup> OMS, Medicamentos Esenciales, [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)

<sup>38</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 58.

Asimismo, el Relator recuerda que en los países con ingresos elevados, más del 70% de los medicamentos se financian con fondos públicos, mientras que en los con ingresos bajos los propios pacientes pagan entre el 50% y el 90% de los medicamentos.<sup>39</sup>

En este contexto de asimetrías para el acceso a los medicamentos, el Relator señala que los Estados más desarrollados no deben impulsar acuerdos comerciales que impongan condiciones gravosas a países en desarrollo, que no contemplen las salvaguardas y flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>40</sup>

Por su parte, reconociendo que las actividades de investigación y desarrollo han dejado de lado las necesidades prioritarias de salud de países en vías de desarrollo, el Relator recomienda que los Estados adopten “medidas eficaces para promover el desarrollo y la disponibilidad de nuevos medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico para las enfermedades que tienen graves repercusiones en los países en desarrollo”<sup>41</sup>. En el caso argentino, piénsese por ejemplo en la causa Viceconte, en que se logró reactivar la producción nacional de la vacuna Candid 1, contra la Fiebre Hemorrágica Argentina.<sup>42</sup>

En este sentido, el Relator ha puesto especial énfasis en la responsabilidad de las empresas farmacéuticas respecto de la protección del derecho a la salud en particular el acceso a medicamentos.

El año **2008** el Relator presentó las “Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos”, en las que estableció diversos deberes para el sector privado en lo que respecta a estrategias diferenciadas para personas, comunidades y poblaciones desfavorecidas, reglas de transparencia, gestión, vigilancia y rendición de cuentas, medidas para prevenir la corrupción, compromisos de calidad, ensayos clínicos respetuosos de los derechos humanos, el compromiso con la investigación y desarrollo de enfermedades desatendidas, el respeto de las flexibilidades de las normas que regulan la propiedad intelectual del acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha de 2001 y la Decisión del Consejo General de la OMC de 2003, entre otras cuestiones relacionadas con la fijación justa y equitativa de los precios, donaciones programadas y descuentos.<sup>43</sup>

---

<sup>39</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 75.

<sup>40</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 64.

<sup>41</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 47.

<sup>42</sup> Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, caso “Viceconte, Mariela c/ Estado Nacional/Ministerio de Salud y Acción Social s/ Amparo”, 2 de junio de 1998

<sup>43</sup> Cfr. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt, “Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos”, 11 de Agosto de 2008, A/63/263.

Al respecto, una experiencia interesante es la evaluación realizada por el Relator en su misión especial a GlaxoSmithKline en 2009, una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo, en que evaluó su grado de cumplimiento a las normas de derechos humanos y efectuó interesantes recomendaciones.<sup>44</sup>

Por su parte, en su informe de **2013** el Relator Especial para el derecho a la salud Anand Grover desarrolló algunas de las medidas que los Estados pueden adoptar para asegurar una mayor accesibilidad a los medicamentos en sus respectivas jurisdicciones, de acuerdo con el grado de desarrollo económico de cada país.<sup>45</sup>

En dicha ocasión señaló que los Estados deben adoptar medidas para incentivar un sistema de salud eficiente y funcional, ponderando las estrategias de largo plazo para la producción local de medicamentos, enfatizando que los Estados deben aprovechar los factores de flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>46</sup>

Asimismo, el Relator destacó que en el marco normativo del derecho a la salud, los medicamentos deben ser económicamente accesibles a todos los sectores de la población, por lo que “deben tener sus precios fijados de manera justa y equitativa y ser asequibles para no representar una carga desproporcionada para los hogares más pobres”.<sup>47</sup>

Enseguida, recordó que “los Estados tienen la obligación de garantizar que la producción de medicamentos esenciales por el sector privado no amenace la asequibilidad ni la accesibilidad de los medicamentos” y que los Estados pueden explorar diversas vías para el control de precios de los medicamentos, como la fijación de precios por referencias externas o por referencias terapéuticas<sup>48</sup>.

De esta forma, del análisis de los estándares internacionales reseñados se desprende que la **accesibilidad de los medicamentos es un componente fundamental para la satisfacción del derecho al más alto nivel posible de salud física y mental.**

A su vez, en un contexto de profundas asimetrías sociales, tanto dentro de los Estados como entre los países de mayores y menores ingresos, asegurar la asequibilidad (o accesibilidad

---

<sup>44</sup> Cfr. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt, 5 de mayo de 2009, A/HRC/11/12/Add.2

<sup>45</sup> Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos. 1 de mayo de 2013, A/HRC/23/42

<sup>46</sup> Cfr. Informe del Relator Especial Salud, 2013, A/HRC/23/42. Párrafos 11-19.

<sup>47</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2013, A/HRC/23/42. Párrafo 20

<sup>48</sup> Cfr. Informe del Relator Especial Salud, 2013, A/HRC/23/42. Párrafos 20-29. Otras medidas desarrolladas por el Relator se refieren al control de márgenes comerciales, políticas arancelarias y de impuestos, fijación precios a fabricantes y la legislación y políticas en materia de competencia. Cfr. Párrafos 29-39

económica) de los medicamentos es vital para asegurar **un acceso a la salud en términos igualitarios y sin discriminación.**

En este sentido, la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre fabricaciones farmacológicas resulta uno de los elementos más gravitantes en la determinación de los precios de los medicamentos, por cuanto el ingreso de medicamentos genéricos al mercado produce una baja generalizada de los precios y una más amplia accesibilidad.

Así, el derecho a la salud sin discriminación y la accesibilidad a los medicamentos se encuentran íntimamente ligadas a la regulación del alcance y contenido del derecho de propiedad intelectual sobre invenciones farmacéuticas, con importantes implicancias para la políticas de salud pública.

Es por esto precisamente que en el año 2001 la Alta Comisionada de Naciones Unidas para los Derechos Humanos elaboró un informe sobre las consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, en 2004 el Relator Especial sobre el derecho a la Salud realizó una misión a la Organización Mundial del Comercio y, luego, en 2009, presentó un informe específico sobre el impacto de los acuerdos internacionales de comercio de propiedad intelectual en la protección y goce de los derechos humanos.

Estos tres informes serán analizados en el apartado siguiente.

## **V. c) EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL DERECHO A LA SALUD.**

### **i) Sobre la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC**

Luego de los acuerdos de Bretton Woods de 1944 que dieron origen al Banco Mundial (para la generación de crédito internacional) y el Fondo Monetario Internacional (para la regulación monetaria mundial), Naciones Unidas convocó en 1946 a una conferencia con el objeto de crear la Organización de Comercio Internacional (ITO, por sus siglas en inglés).

Sin embargo, ante la imposibilidad de llegar a un acuerdo entre las principales potencias, en 1947 se firmó en su lugar el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT por sus siglas en inglés, *General Agreement on Tariffs and Trade*).

Este acuerdo estableció ciertas normas básicas para la regulación del comercio internacional y su relativa liberalización. La liberalización tarifaria del GATT fue muy débil y dejó fuera de su alcance a grandes espacios del comercio internacional, especialmente los productos manufacturados. De esta forma, se dejó conscientemente un amplio margen de maniobra para que los Estados definieran sus políticas comerciales de acuerdo a sus modelos de desarrollo económico y social, permitiendo así el surgimiento de “variedades de capitalismo”.

El Acuerdo del GATT de 1947 se limitaba al establecimiento de normas generales sobre comercio y la disminución de barreras tarifarias, sin entrar a regular otras cuestiones como, por ejemplo, el contenido, alcance y protección de la propiedad intelectual.

En efecto, el derecho de propiedad intelectual en el ámbito internacional había recorrido un camino paralelo, regulado primordialmente por el Convenio de París de 1883 sobre Propiedad Intelectual y el Convenio de Berna de 1886 sobre Obras Literarias y Artísticas (con sus respectivas revisiones hasta 1979).

El Convenio de París contemplaba un alto grado de flexibilidad de sus disposiciones, propiciando un contexto en el que los Estados disponían de un amplio margen de maniobra en virtud de las llamadas “asimetrías” que el propio tratado reconocía en su texto.

Por su parte, el organismo internacional encargado de la supervisión de los tratados internacionales en la materia sería la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) organismo especializado del sistema de Naciones Unidas, creada en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo.

Ahora bien, con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) este panorama se modificó drásticamente. La constitución de la OMC fue el resultado de un largo proceso de negociación interministerial en el seno del GATT 1947, en reuniones celebradas entre 1986 y 1994, que se conoció como la Ronda de Uruguay.

Finalmente, en abril de 1994, en la Conferencia Ministerial de Marrakech, se firmaron los más de 60 acuerdos, anexos, decisiones y entendimientos que dieron origen a la Organización Mundial del Comercio. Ésta, cabe señalar, no es parte integrante de la estructura de la Organización de Naciones Unidas, como sí lo es la OMPI.

Los acuerdos de la OMC se encuentran estructurados en seis partes principales: un acuerdo general (por el que se establece la OMC); tres acuerdos sobre los principales temas regulados por la Organización (bienes, servicios y propiedad intelectual); uno sobre mecanismos de solución de diferencias y otro sobre el mecanismo de examen de las políticas comerciales de los gobiernos.

El Anexo 1C es el llamado Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los **ADPIC** o TRIPS, por su nombre en inglés)

Este acuerdo, a diferencia de los tratados internacionales anteriores, fijó normas sustantivas mínimas de protección obligatorias para todos los miembros de la OMC, lo que

implicó un alto grado de exigencia para algunos Estados que no tenía regulación de propiedad intelectual, era muy débil o excluía amplios sectores, como la industria farmacéutica.

El impacto de la implementación del Acuerdo, por medio de modificaciones legislativas en los países firmantes, implicó una transferencia de recursos importantísima desde los países en desarrollo a los países más industrializados, donde se encuentran las empresas detentadoras de patentes de propiedad intelectual. Según un estudio del Banco Mundial de 2002, la transferencia de rentas a Estados Unidos por la implementación de las cláusulas de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC, redundaría en un aumento de US\$19.000 millones por año, mientras que para Alemania sería de US\$6.700 millones por año<sup>49</sup>.

## **ii) Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el Derecho a la Salud.**

Ahora bien, atendida la heterogeneidad normativa de los Estados parte de la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC incorporó diversas “flexibilidades” para su implementación como, por ejemplo, la previsión de plazos diferenciados para la plena implementación del Acuerdo dependiendo de cada país y su desarrollo económico.

Estas flexibilidades permiten que los países firmantes del Acuerdo puedan adaptar las normas convenidas de la mejor forma posible a sus modelos de desarrollo, atendiendo a sus condiciones económicas y sociales particulares, previendo períodos de transición y contemplando márgenes de maniobras para su implementación.

En este sentido, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha desarrollado ampliamente el contenido y alcance de estas flexibilidades. En sus informes especiales la OMPI ha analizado el marco jurídico multilateral de flexibilidades en materia propiedad intelectual y su implementación en la legislación interna.

Al respecto, el organismo especializado señala que “las flexibilidades implican que existen diferentes opciones para la incorporación de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales”, de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo.<sup>50</sup>

De acuerdo con la OMPI, las flexibilidades se pueden clasificar entre aquellas que operan en el proceso de adquisición del derecho (como la definición de qué es una invención, los “criterios de patentabilidad”), en lo que respecta al alcance del derecho (como las licencias

---

<sup>49</sup> Banco Mundial (2002) *Global Economic Prospects and the Developing Countries*, Washington DC. Pág. 137

<sup>50</sup> OMPI, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional”, 18 de agosto de 2010, CDIP/5/4 REV. Pár. 34

obligatorias o las reglas de agotamiento nacional, regional o internacional) y aquellas relacionadas al uso y observancia del derecho (como las limitaciones en defensa de la competencia).<sup>51</sup>

Ahora bien, como se dijo más arriba, la regulación del derecho de propiedad intelectual a nivel internacional, regional y local, se encuentra íntimamente relacionada con el goce del derecho a la salud, particularmente en lo que respecta al régimen de patentes de medicamentos.

La protección de la propiedad intelectual sobre medicamentos implica el establecimiento de un monopolio legal sobre su fabricación, distribución y comercialización, lo que a su vez redundaría en un aumento de precios y una menor accesibilidad, que afecta especialmente a los países con menos recursos.

La conflictividad y tensión entre el sistema de propiedad intelectual y el sistema internacional de derechos humanos tuvo un punto de inflexión a fines de la década de los noventa, con la expansión de la pandemia del VIH/SIDA.

El elevadísimo precio de los antirretrovirales necesarios para su tratamiento llevó a que diversos países, como Brasil, Sudáfrica y la India, tomaran medidas de salud pública en el marco de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para asegurar una mayor accesibilidad (como producción local, concesión de licencias obligatorias e importaciones paralelas), lo que tuvo como contrapartida acciones de represalia desde los países más industrializados.<sup>52</sup>

En este contexto, mientras a nivel global se desarrollaba la Campaña por el Acceso a los Medicamentos, la Alta Comisionada de Naciones Unidas para los Derechos Humanos publicó, en junio de 2001, un informe especial sobre las “Consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los ADPIC”, centrándose en el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.<sup>53</sup>

En su informe destacó que el artículo 15 del PIDESC exige hallar un equilibrio entre la protección de los intereses públicos y privados en el ámbito de la propiedad intelectual<sup>54</sup> y alentó a que en la Conferencia Ministerial a desarrollarse en Qatar en noviembre del mismo año, la

---

<sup>51</sup> OMPI, 2010, Párrs. 37-40

<sup>52</sup> En particular, dos hechos centrales dieron cuenta de la necesidad de explicitar la aplicabilidad de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: en 1998 un grupo de laboratorios farmacéuticos demandó al gobierno de Sudáfrica por las medidas adoptadas por Mandela en el contexto de la pandemia del VIH/SIDA, mientras que en el año 2000 los Estados Unidos iniciaron un proceso en la OMC contra Brasil por las medidas de explotación local y licencias obligatorias.

<sup>53</sup> Informe de la Alta Comisionada para los Derechos Humanos de Naciones Unidas. “Consecuencias para los derechos humanos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”. 27 de junio de 2001. E/CN.4/Sub.2/2001/13

<sup>54</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafo 10.

OMC se encargase de vincular adecuadamente la promoción y protección de los derechos humanos y el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>55</sup>

En general, respecto de todo acuerdo internacional relacionado al comercio y la inversión, la Alta Comisionada señaló que los Estados deben “velar porque en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud y adoptar medidas para cerciorarse que esos instrumentos no afectan adversamente el derecho a la salud.”<sup>56</sup>

En particular, en su informe destaca que el Acuerdo sobre los ADPIC ofrece una gran flexibilidad e insta a los Estados a “traducir esta flexibilidad en modalidades que sean plenamente compatibles con la promoción y protección de los derechos humanos”<sup>57</sup>. Así, la Comisionada alienta a los Estados para que apliquen las flexibilidades del Acuerdo en su legislación nacional “como salvaguardias para proteger el acceso a los medicamentos esenciales como un componente del derecho a la salud y otros derechos humanos.”<sup>58</sup>

La Alta Comisionada se detuvo especialmente a analizar el caso de Brasil y las medidas adoptadas por el gobierno para combatir la pandemia de VIH/SIDA, destacando los importantes avances, tanto en la drástica disminución de muertes, como en la reducción de costos de hospitalización y compra y producción de medicamentos.<sup>59</sup>

Ahora bien, en este marco (con acciones de las grandes farmacéuticas en contra de países en desarrollo y la Campaña mundial por el Acceso a los Medicamentos), en noviembre de 2001 se desarrolló la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, en Qatar. Al término de la Conferencia se adoptó la “Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública”.

La Declaración reafirmó expresamente la disponibilidad de las flexibilidades y salvaguardas del Acuerdo sobre los ADPIC para que los Estados adopten las medidas necesarias para la protección de la salud pública (v. gr. definir los criterios de patentabilidad, conceder licencias obligatorias, uso por parte del gobierno, el principio de agotamiento internacional, límites y excepciones de patentabilidad, procedimientos de oposición y revocación, etc.).

Señala la Declaración de Doha en su párrafo 4 que:

---

<sup>55</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafo 68.

<sup>56</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafo 35.

<sup>57</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafo 28.

<sup>58</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafo 66.

<sup>59</sup> Informe de la Alta Comisionada. 2001, párrafos 51 a 58.

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

*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.<sup>60</sup>*

Luego de esta Declaración, en 2003 el Consejo General aprobó una decisión que tuvo por objeto refinar y complementar el párrafo 6 de la Declaración de Doha respecto de la producción local y la concesión de licencias obligatorias.<sup>61</sup> Atendiendo al caso de países con mínima o nula capacidad industrial para la producción local de medicamentos, se convino que, en el marco de las flexibilidades del Acuerdo, estos países pueden recurrir a la importación desde otro país en donde se hubiera otorgado una licencia obligatoria.

Ahora bien, respecto de la relevancia de las flexibilidades del Acuerdo, el Relator Especial sobre el Derecho a la Salud de Naciones Unidas, en sus informes periódicos ante el Consejo de Derechos Humanos, ha destacado la importancia de que los acuerdos comerciales no impliquen un vulneración del derecho a la salud y, en particular, lo fundamental de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que se refiere al acceso a los medicamentos.

Como se adelantó en la sección anterior, el Relator Especial realizó una misión a la Organización Mundial del Comercio, con el objeto de examinar sus normas y políticas comerciales en el marco del derecho a la salud. En su informe de **2004** el Relator destacó que la protección de la propiedad intelectual puede afectar el goce del derecho a la salud de muy diversas maneras, entre ellas, limitando las actividades de investigación y desarrollo de nuevas medicinas, alentando la investigación de ciertas enfermedades rentables en perjuicio de las llamadas “*neglected diseases*”, aumentando el precio de los productos farmacéuticos, reduciendo su accesibilidad, etc.<sup>62</sup>

---

<sup>60</sup> OMC, Conferencia Ministerial, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001. WT/MIN(01)/DEC/2

<sup>61</sup> OMC, Consejo General, Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. WT/L/540 y Corr.1

<sup>62</sup> Informe Relator Especial. 2004, E/CN.4/2004/49/Add.1 párrs. 42 y 43

Asimismo, destacó que diversas normas del Acuerdo tienen un gran potencial para la protección del derecho a la salud y que éstas deben ser utilizadas por los Estados e incorporadas en sus ordenamientos jurídicos internos.<sup>63</sup>

Por su parte, en el año **2009** el Relator Especial elaboró un informe específico sobre el impacto en el derecho a la salud de los acuerdos internacionales de comercio e inversión, con especial énfasis en el Acuerdo sobre los ADPIC, el aprovechamiento de sus flexibilidades y el peligro que suponen los acuerdos comerciales con cláusulas ADPIC-Plus.

En dicha ocasión el Relator recordó que:

*En el marco del derecho a la salud, los Estados tienen la obligación de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad material de medicamentos a precios asequibles en condiciones no discriminatorias a todas las personas en su jurisdicción.*<sup>64</sup>

Asimismo, resaltó que uno de los aspectos más relevantes de la garantía de accesibilidad de los medicamentos es la referida a la accesibilidad económica (asequibilidad) y que las leyes de propiedad intelectual pueden tener una incidencia significativa en el acceso a los medicamentos<sup>65</sup>

En este sentido, el Relator señala que las patentes, al conferir derechos legales a los inventores, crean monopolios, limitan la competencia y permiten que los titulares de patentes establezcan precios altos.<sup>66</sup> Mientras que una regulación permisiva que facilite la obtención de patentes puede redundar en un aumento de precios, **una política estricta de patentabilidad que fomente la competencia entre productos genéricos puede conducir a una reducción significativa de los precios y un mayor acceso.**<sup>67</sup>

Precisamente, las “Pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico Farmacéuticas” atacadas por la demandante, apuntan en esta dirección. Por medio de instrucciones dirigidas a los funcionarios competentes, el Estado argentino vela por el cumplimiento estricto de los requisitos exigidos por la ley, protegiendo el derecho a la salud de la población.

Es que los criterios permisivos de patentabilidad tienen consecuencias nefastas: fortalecen los monopolios, limitan innecesariamente la competencia, mantienen los precios

---

<sup>63</sup> Informe Relator Especial. 2004, E/CN.4/2004/49/Add.1 párr. 81

<sup>64</sup> Informe Relator Especial sobre el derecho a la salud, Anand Grover, 31 de marzo de 2009, A/HRC/11/12, párr. 11

<sup>65</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 15

<sup>66</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 18

<sup>67</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 19

elevados y demoran la entrada al mercado de medicamentos genéricos (que garantizan una amplia accesibilidad a los medicamentos). La falta de criterios estrictos para el examen de patentes tiene efectos negativos para el pleno goce del derecho a la salud de la población, así como importantes distorsiones económicas y desbalances en el presupuesto público.

Es por esto justamente que el Relator Especial recomienda que los Estados regulen adecuadamente el derecho de propiedad intelectual, **haciendo un uso cabal de las flexibilidades que el Acuerdo sobre los ADPIC prevé**, para cumplir con su obligación de proteger, promover y hacer efectivo el derecho a la salud, mejorando el acceso a medicamentos asequibles<sup>68</sup>.

Las flexibilidades del Acuerdo operan como efectivas salvaguardas para la promoción y protección de la salud pública. En este sentido, el Relator ha señalado que los países en desarrollo deben receptar en sus ordenamientos jurídicos internos, al menos las siguientes medidas permitidas dentro del marco del Acuerdo sobre los ADPIC:

*a) Utilizar plenamente los períodos de transición;*

***b) Definir los criterios de patentabilidad;***

*c) Conceder licencias obligatorias y prever el uso por el gobierno;*

*d) Adoptar el principio del agotamiento internacional, a fin de facilitar las importaciones paralelas;*

*e) Establecer excepciones limitadas de los derechos de patente;*

*f) Permitir procedimientos de oposición y revocación.*

*Además, es necesario que los países adopten medidas enérgicas de fomento de la competencia para limitar los abusos del sistema de patentes.*<sup>69</sup> [El destacado nos pertenece]

De esta forma, resulta clara la especial preocupación de que se aprovechen al máximo todas las flexibilidades y salvaguardas del Acuerdo con el objeto de proteger la salud pública, especialmente en los países en desarrollo.

### **iii) Materia Patentable y Derecho a la Salud**

Ahora bien, una de las “flexibilidades” o salvaguardas más relevantes del Acuerdo sobre los ADPIC, es la referida a lo que se considera “Materia Patentable” y que es, precisamente, lo que se discute ante VS.

---

<sup>68</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 5

<sup>69</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 27

El artículo 27 del Acuerdo establece, en términos generales, qué creaciones pueden constituir materia patentable y prevé determinadas excepciones y opciones para la implementación en cada país, pero no define en qué consisten concretamente los requisitos de patentabilidad.

De esta forma, la determinación concreta de los criterios de patentabilidad, en especial aquellas referidas a invenciones farmacéuticas, constituye una de las principales salvaguardas del derecho a la salud y debe ser regulado por cada Estado de acuerdo con sus proyectos de desarrollo y condiciones económicas y sociales.

El texto del Acuerdo sobre los ADPIC establece:

*Artículo 27. Materia patentable*

*1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial<sup>70</sup>. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*

*2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.*

*3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:*

*a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*

*b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente*

---

<sup>70</sup> A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".  
[Nota propia del Acuerdo sobre los ADPIC]

*apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC*

De este modo, la definición general de materia patentable contenida en el inciso primero del artículo 27 establece que las patentes pueden obtenerse sobre invenciones que sean "nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial".

Estos tres requisitos básicos son exigidos a su vez en nuestra ley local. El artículo 4° de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24481, establece que "serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial".

Ahora bien, la determinación de en qué consisten concretamente estos tres requisitos no se encuentra establecido en la normativa internacional, sino que por el contrario se deja librada a la discrecionalidad de cada Estado, dependiendo de la cultura jurídica de cada cual y su proyecto de desarrollo nacional.

En este sentido, el Relator Especial sobre el derecho a la salud señala que, al no encontrarse definidos los criterios de patentabilidad "los Estados miembros tienen libertad para definir cada criterio en función de sus necesidades." De esta forma constata que:

*"Los países aplican normas diferentes a cada uno de esos criterios, bien mediante legislación o a través de la jurisprudencia. Si bien los países que aplican normas de patentabilidad menos estrictas permiten que las patentes se concedan fácilmente, **los que aplican normas de patentabilidad más elevadas sólo conceden patentes a invenciones auténticas**"<sup>71</sup> [destacado nos pertenece].*

Asimismo, resalta que la enunciación de excepciones y exclusiones de patentabilidad contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC no es exhaustiva, de modo que los países pueden excluir determinadas categorías de invenciones a fin de proteger la salud pública aunque no se encuentra expresamente previstas en el artículo 27.<sup>72</sup>

Ahora bien, la definición de los criterios de patentabilidad de manera estricta asegura que sólo se concedan patentes sobre invenciones auténticas, de forma tal de evitar la sobrepatentación o la perpetuación de patentes que impidan el ingreso de medicamentos genéricos al mercado.

---

<sup>71</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 32

<sup>72</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 33

La perpetuación de patentes por medio de lo que se conoce como “*evergreening*”, “*reverdecimiento*” o “*perennización*”, es una práctica en virtud de la cual se obtienen patentes nuevas sobre medicamentos ya patentados, modificándolos ligeramente.

Al respecto, el Relator Especial ha señalado que “desde la perspectiva del derecho a la salud, la ‘*perennización*’ de las patentes por las empresas farmacéuticas es motivo de especial preocupación”.<sup>73</sup> En este sentido, señala que

*La libertad para establecer criterios estrictos de patentabilidad y excluir determinadas invenciones es un instrumento importante que los países pueden utilizar para combatir la perennización y asegurar que las patentes sólo se concedan a las invenciones auténticas en el sector farmacéutico. Así, los países pueden denegar las patentes sobre usos, formas, fórmulas o combinaciones nuevos de medicamentos conocidos.*<sup>74</sup>

De esta forma, atendidas las consecuencias negativas para el acceso a los medicamentos que puede implicar una política de patentabilidad laxa, el Relator especial recomienda la adopción de criterios estrictos, para asegurar la protección del derecho a la salud:

*Los países en desarrollo y los países menos adelantados deberían establecer normas estrictas de patentabilidad y prever exclusiones de la patentabilidad, por ejemplo nuevas formas, nuevos o segundos usos, y combinaciones, a fin de resolver el problema de la perpetuación y facilitar la introducción de medicamentos genéricos.*<sup>75</sup>

En este sentido, las Pautas establecidas por medio de la Resolución Conjunta atacada por CAEME establecen criterios estrictos en la evaluación de los requisitos de patentabilidad con el objeto de asegurar que se trate de invenciones auténticas y evitar prácticas de *evergreening*, protegiendo así el derecho a la salud y acceso a los medicamentos en la Argentina. Por medio de instrucciones concretas a los funcionarios públicos que intervienen en los procesos de examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas y biotecnológicas, se asegura la compatibilidad de los derechos de propiedad intelectual y las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por el Estado argentino.

La regulación estricta de los criterios de patentabilidad es parte de las flexibilidades y salvaguardas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en consonancia con la Declaración Ministerial de Doha de 2001, para la ponderación de los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud y acceso a los medicamentos.

---

<sup>73</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 34

<sup>74</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 35

<sup>75</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr. 100

#### **iv) La participación de la sociedad civil.**

Como se expuso, la regulación de la propiedad intelectual de fabricaciones farmacológicas tiene profundas implicancias en el bienestar de las personas. Una regulación laxa que permita la patentabilidad amplia de casi cualquier medicamento llevaría a un aumento desmesurado de precios que afecta negativamente el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

Por las graves consecuencias que una deficiente regulación puede tener para garantizar el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, es indispensable que los Estados prevean mecanismos de intervención de la sociedad civil, tanto en los procesos de deliberación legislativa, toma de decisiones, así como en los procedimientos administrativos y judiciales para la concesión o denegación de patentes.

En particular, cuando se trata de políticas públicas que afecten la accesibilidad de los medicamentos, el Relator Especial señaló que

*Cuando formule su política y sus programas nacionales sobre medicamentos, el Estado ha de adoptar medidas para garantizar la participación activa e informada de todos los afectados: no sólo de las asociaciones profesionales y de las universidades, sino también de las comunidades rurales, las ONG, las asociaciones de pacientes y consumidores y los representantes de los grupos desfavorecidos.<sup>76</sup>*

Asimismo, señaló el Relator que:

*Los países menos adelantados y los países en desarrollo deberían promover activamente la participación de las personas y las comunidades en los procesos de adopción de decisiones relativas a los ADPIC y la flexibilidad de los ADPIC, y llevar a cabo evaluaciones de sus efectos.<sup>77</sup>*

En términos generales, en toda discusión en la que se definan cuestiones relacionadas con normas de propiedad intelectual que puedan tener un efecto en el goce de derechos fundamentales, como el derecho a la salud, se deben asegurar amplias posibilidades de participación de la sociedad civil, especialmente de comunidades vulnerables y agrupaciones que trabajen en el ámbito de la salud y los derechos humanos.

---

<sup>76</sup> Informe del Relator Especial Salud, 2006, A/61/338. Párrafo 62

<sup>77</sup> Informe Relator Especial. 2009, A/HRC/11/12, párr.. 107

Por esto, destacamos la importancia de que en este expediente se pueda recibir la opinión de diversos actores sociales que pueden aportar su perspectiva para la mejor resolución de cuestión controvertida que VS debe decidir.

#### **V. D) TRATADOS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS Y TRATADOS COMERCIALES Y DE INVERSIÓN**

Por último, y muy brevemente, nos referiremos a la diferente consideración constitucional que nuestro ordenamiento jurídico depara para los tratados de derechos humanos ratificados por la Argentina.

Si bien la Constitución Nacional no establece expresamente una jerarquía normativa distinguiendo entre los tratados internacionales de diversa índole, sean de integración, comerciales y de inversión o de derechos humanos, el artículo 75 inciso 22 sí otorga una especial preeminencia a estos últimos.

En efecto, recordemos que el artículo en cuestión estableció la regla general respecto de la jerarquía de los tratados internacionales (que zanjaría una discusión doctrinaria y jurisprudencial previa a 1994) disponiendo que “los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a las leyes”.

En seguida, en su párrafo segundo el artículo 75 enumera diversos tratados internacionales de derechos humanos que tendrán jerarquía constitucional, señalando que:

*La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; la Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes; la Convención sobre los Derechos del Niño; en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos. Sólo podrán ser denunciados, en su caso, por el Poder Ejecutivo Nacional, previa aprobación de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara.*

Por último, el párrafo final del inciso 22 establece la situación del resto de los tratados de derechos humanos, no incluidos en el párrafo anterior, señalando que:

*Los demás tratados y convenciones sobre derechos humanos, luego de ser aprobados por el Congreso, requerirán del voto de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara para gozar de la jerarquía constitucional.*

En otras palabras, aquellos tratados internacionales de derechos humanos que la Argentina haya ratificado o ratifique en el futuro, tendrán jerarquía superior a las leyes y podrán, mediante la votación de dos tercios del Congreso, alcanzar jerarquía constitucional.

Esto es, en efecto, lo que ocurrió en 1997 con la Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas, por medio de la ley 24.820. Asimismo, la Convención Sobre la Imprescriptibilidad de los Crímenes de Guerra y de los Crímenes de Lesa Humanidad, ratificada por la Argentina en 1995, fue elevada a categoría constitucional en 2003 por medio de la ley 25.778.

Por su parte, en 2014 el Congreso Nacional le otorgó jerarquía constitucional la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que había sido ratificada por la Argentina en 2008.

De esta forma, nuestra Constitución prevé dos formas de incorporación al ordenamiento jurídico interno de los tratados internacionales de derechos humanos: con jerarquía constitucional o superior a las leyes, con posibilidad de “constitucionalizarse”.<sup>78</sup>

Esta facultad del Congreso de ampliar la cantidad de derechos con rango constitucional por medio de la “constitucionalización” de tratados y convenciones implica, como señala Sagüés, que el Congreso posee una atribución implícita de reformar, por aumento, el bloque de constitucionalidad de una Constitución que es “relativamente rígida”.

Ahora bien, el resto de los tratados ratificados por la Argentina que no sean de derechos humanos -como los tratados comerciales, de integración o de inversión- si bien tienen jerarquía superior a las leyes, jamás tendrán jerarquía constitucional, posibilidad reservada exclusivamente a los tratados internacionales de derechos humanos.

De esta forma, la doctrina ha señalado que nuestra Constitución sí establece una jerarquía entre los diversos tratados internacionales.

---

<sup>78</sup> Véase Sagüés, Néstor Pedro, “Manual de derecho constitucional”, Astrea Editorial, Buenos Aires, 2007, págs. 167y ss.

Así, en el nivel más alto se encuentran aquellos tratados internacionales con jerarquía constitucional, que son los enumerados expresamente en el párrafo segundo del inciso 22 y los que son elevados a esa categoría por la votación de 2/3 del Congreso.

En seguida vendrían el resto de los tratados de derechos humanos que, habiendo sido ratificados por mayoría simple, podrían ser elevados a jerarquía constitucional por una votación calificada del Congreso Nacional.

Por último, por sobre las leyes pero por debajo del resto de los tratados internacionales de derechos humanos, encontramos aquellos tratados internacionales que bajo ningún motivo podrán tener jerarquía constitucional.<sup>79</sup> Entre estos se encuentran los tratados comerciales y de inversión, como el suscrito por la Argentina al adherir a la Organización Mundial del Comercio.

Esta jerarquización de tratados implica que ante un eventual conflicto entre las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por la Argentina y sus obligaciones comerciales en virtud de tratados internacionales, éstas últimas cederán siempre ante las primeras.

Por último, cabe hacer dos precisiones más sobre esta cuestión para evitar confusiones.

En primer lugar, aclarar que no existe contradicción entre las Pautas de Patentabilidad cuestionadas y las obligaciones internacionales asumidas por Argentina en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Por el contrario, las Pautas son expresión de los márgenes de maniobra que cada Estado puede legítimamente ejercer en la implementación de sus políticas públicas de acuerdo con su proyecto de desarrollo económico y productivo.

En segundo lugar, más allá de la jerarquización constitucional entre tratados internacionales previsto por la Constitución, lo cierto es que ante un conflicto de normas comerciales y de derechos humanos, las reglas de interpretación de los tratados, en especial el principio de buena fe y el principio *pro hómine*, exigen la protección de los derechos de las personas por sobre los intereses patrimoniales.

## **VI. CONSIDERACIONES FINALES**

El Estado argentino asumió en diversos tratados internacionales la obligación de garantizar el derecho a la salud de su población en términos igualitarios y sin discriminación.

---

<sup>79</sup> Véase Rosatti, Horacio, "*Derechos Humanos en la Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (2003-2013)*", Rubinzal-Culzoni Editores, Santa Fe, 2013, pág. 66

Un elemento central para el acceso a la salud en términos igualitarios y sin discriminación, es la accesibilidad económica de los medicamentos. La garantía de asequibilidad exige que los medicamentos estén al alcance económico de toda la población.

Ahora bien, los derechos de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos tienen un importante efecto en el establecimiento de los precios de medicamentos. Cuando las patentes expiran e ingresan a competir al mercado medicamentos genéricos, los precios bajan drásticamente, aumentando ampliamente la accesibilidad de los sectores más vulnerables de la sociedad.

Así, la regulación del contenido y alcance de los derechos de propiedad intelectual tienen serias implicancias para el goce del derecho a la salud en términos igualitarios y no discriminatorios, así como para la implementación de políticas públicas. Esto es especialmente relevante cuando se trata de políticas públicas destinadas a evitar la práctica de *evergreening* o “perennización” de las patentes de medicamentos.

Las patentes conceden beneficios patrimoniales y generan un monopolio legal que permite a los dueños de dichas patentes disponer del mercado y establecer precios altos para su producción monopólica. Sin embargo, como todo monopolio, éste debe ser controlado y sólo permitido en cuanto se cumplan estrictamente los requisitos legales y su función social.

De esta forma, es indispensable que el Estado se asegure de una aplicación estricta de los criterios de patentabilidad, de forma de ponderar los derechos patrimoniales de propiedad intelectual y el derecho a la salud de la población.

Es falso que la determinación concreta de los criterios de patentabilidad por parte de la autoridad de aplicación contradigan las obligaciones comerciales de la Argentina. Por el contrario, los acuerdos comerciales suscritos por Argentina otorgan un amplio margen de flexibilidad para la determinación nacional de materia patentable y otras cuestiones relacionadas. Mientras, las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por Argentina exigen que el Estado adopte criterios estrictos de patentabilidad que aseguren que solo se patenten invenciones auténticas, salvaguardando así el derecho a la salud,

En definitiva, las Pautas atacadas por CAEME son constitucionales, son compatibles con las obligaciones comerciales asumidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y son expresión de las obligaciones internacionales de derechos humanos asumidas por la Argentina, que exigen la adopción de medidas para asegurar el derecho *disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*.

## **VII. PETITORIO**

Por todo lo expuesto, a VE solicito

1. Se nos tenga como presentados en calidad de amigo del tribunal y por constituido el domicilio
2. Se tengan las presentes argumentaciones de derecho a la hora de dictar sentencia en estas actuaciones.
3. Se tenga por presentada la copia simple del poder acompañada.

Proveer de Conformidad

SERA JUSTICIA