

# La declaración de interés público de medicamentos en Colombia como mecanismo de protección del derecho a la salud desde el derecho internacional de los derechos humanos\*

María José Arango Salazar\*\*, Gabriela Arévalo Campo\*\*\*

Recibido: 12 de mayo de 2022. Aceptado: 27 de junio de 2022.

## Resumen

Una de las soluciones para la tensión entre patentes y salud es la implementación de las licencias obligatorias, por medio de las cuales un gobierno otorga permiso a empresas –o personas distintas del propietario de la patente– para utilizar los derechos de esta. El marco jurídico colombiano existente en materia de licencias obligatorias son la Decisión 486 de la CAN y los Decretos reglamentarios 4302 de 2008 y el 670 de 2017; además, dentro del bloque de constitucionalidad existe una obligación de proteger el acceso a medicamentos –en conexidad con el derecho a la vida– por haber ratificado diferentes instrumentos de derecho internacional. A pesar de esto, se encontró que el marco jurídico colombiano de licencias obligatorias no ha sido idóneo para conseguir su cometido, pues –en un principio– el Estado tardó 8 años en regular el procedimiento y cuando por fin se emitió regulación alguna se contravieron los principios de progresividad y la prohibición de regresividad. Por lo que, este trabajo analiza si la normativa vigente sobre declaratoria de interés público y licencia obligatoria –como un mecanismo para proteger y promover el acceso a medicamentos–, se ajusta al Derecho Internacional de los Derechos Humanos (DIDH).

## Palabras clave

Licencia obligatoria, patente farmacéutica, declaración de interés público, derecho a la salud, derecho internacional de los derechos humanos, Declaración de Doha.

---

\* Artículo de revisión.

\*\* Abogada de la Universidad de los Andes (Colombia). Correo: mj.arango@uniandes.edu.co.

\*\*\* Abogada de la Universidad de los Andes (Colombia). Correo: gl.arevalo@uniandes.edu.co

# The Declaration of Public Interest of Medicines in Colombia as a Mechanism for the Protection of the Right to Health from the International Law of Human Rights\*

María José Arango Salazar\*\*, Gabriela Arévalo Campo\*\*\*

Received: May 12, 2022. Accepted: June 27, 2022.

## Abstract

One of the solutions to the tension between pharmaceutical patents and health is the implementation of compulsory licenses, by using them a government grants permission to companies –or people other than the owner of the patent– to use the rights of the patent. The existing Colombian legal framework regarding compulsory licenses is Decision 486 of the CAN and Regulatory Decrees 4302 of 2008 and 670 of 2017; in addition, within the “constitutional block” there is an obligation to protect access to medicines –in connection with the right to life– for having ratified different instruments of international law. Despite this, it was found that the Colombian legal framework for compulsory licenses has not been suitable for achieving its goal. Initially, the State took 8 years to regulate the procedure; and when a regulation was finally issued, the principles of progressivity and the prohibition of regressivity were contravened. Therefore, this paper analyzes whether the current regulations on the declaration of public interest and compulsory license –as a mechanism to protect and promote access to medicines– are in line with International Human Rights Law (IHRL).

## Key words

Compulsory license, pharmaceutical patent, declaration of public interest, right to health, international human rights law, Doha Declaration

---

\* Review article.

\*\* Lawyer from Universidad de los Andes (Colombia). Email: mj.arango@uniandes.edu.co.

\*\*\* Lawyer from Universidad de los Andes (Colombia). Email: gl.arevalo@uniandes.edu.co

## 1. Introducción

### 1.1. Acceso a medicamentos como problema de salud global

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contiene como uno de sus principios que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es un derecho fundamental de todo ser humano<sup>1</sup>. A su vez, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental<sup>2</sup>. Esto incluye más que la sola atención médica, pues debe abarcar los determinantes subyacentes de la salud<sup>3</sup>, como lo es el derecho efectivo a acceso de medicamentos esenciales<sup>4</sup>.

A pesar de que el tratamiento médico y el acceso a medicamentos son elementos vitales para la garantía del derecho a la salud, la OMS advierte que cerca de dos mil millones de personas alrededor del mundo carecen de acceso a las medicinas esenciales que necesitan<sup>5</sup>. La falta de acceso a medicamentos provoca una cadena de miseria y sufrimiento cuando no se tiene a la mano lo necesario para curar o tratar las enfermedades.<sup>6</sup> La falta de acceso también genera miles de muertes por enfermedades que representan los mayores problemas de salud global, las cuales se pueden prevenir o curar fácil y económicamente<sup>7</sup>.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la posibilidad o no de acceder a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades entre países en la región y entre poblaciones dentro de los países<sup>8</sup>, siendo el aspecto económico una de las principales barreras para acceder a las medicinas. El desequilibrio derivado del alto costo de los productos y los presupuestos familiares y de los sistemas de financiamiento de los diferentes sistemas de salud, amplía brecha entre los recursos disponibles para financiar los medicamentos y el costo total pagado por los mismos.

1 Organización Mundial de la Salud. Constitución (dada por la Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 19/06-22/7/1946, firmada el 22/07/1946 por los representantes de 61 Estados, y que entró en vigor el 07/04/1948)

2 ONU: Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, 16 Diciembre 1966, Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 999, p. 171

3 Dentro de los determinantes subyacentes de la salud se encuentran: el acceso a la vivienda segura, agua potable y sanidad, información relativa a la salud y educación, la salud maternal, la salud infantil y el acceso a las medicinas esenciales. Asimismo, involucra libertades como no ser discriminado y la de rechazar un tratamiento médico.

4 Paul Hunt, *The human right to the highest attainable standard of health: new opportunities and challenges*. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, n° 100(7) (2006) 603–607. <https://doi.org/10.1016/j.trstmh.2006.03.001>

5 Joo-Young Lee y Paul Hunt, *Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines*. J Law Med Ethics. 40(2) (2012) :220-233. doi:10.1111/j.1748-720X.2012.00660.x

6 Organización Mundial de la Salud. *Access to medicines: making market forces serve the poor. Ten years in public health 2007–2017* (2017). Consultado el 3 de octubre de 2021 <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf>

7 Nicole Hassoun, *Global Health Impact: ending access to essential medicines*. (New York, NY: Oxford University Press, (2020)

8 Organización Panamericana de la Salud, *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas*. Serie Técnica No. 1 Medicamentos esenciales, acceso, e innovación. (2009) Washington, DC: OPS. Consultado el 3 de octubre de 2021 <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Accesso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>

Entre las múltiples causas reconocidas para explicar el alto costo de medicamentos hay dos en particular relacionadas con la propiedad intelectual que son de amplio interés: el abuso del sistema de patentes y la inelasticidad relativa de la demanda que elevan el precio de las medicinas<sup>9</sup> y la falta de investigación y el desarrollo (I+D) en medicamentos necesarios para tratar algunas enfermedades, especialmente aquellas que afectan las regiones más pobres del planeta<sup>10</sup>.

## 1.2. Propiedad intelectual, medicamentos, patentes y licencias obligatorias

Para analizar la relación entre propiedad intelectual y acceso a medicamentos es importante iniciar con una descripción de los conceptos de patente y licencia obligatoria. De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención.<sup>11</sup> La patente faculta a su titular a explotar, monopolizar, y decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y en qué forma, entre otros. El motivo por el cual se hace la protección, en un principio, es para incentivar y estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología<sup>12</sup>. En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que tiene a su cargo la Oficina de Patentes y Marcas, sostiene que es un título de propiedad otorgado por el Gobierno de un país que da a su titular el derecho a impedir por un tiempo determinado a otros la fabricación, venta y/o utilización comercial de la invención protegida<sup>13</sup>. Es decir, una vez la patente expira, esta protección se acaba, y se integra la invención al dominio público. Por tanto, se abren las puertas para que esta sea fabricada, vendida o utilizada por quien lo desee.

Las licencias obligatorias, por otro lado, son el resultado de un proceso por medio del cual un gobierno otorga permiso a empresas –o personas distintas del propietario de la patente– para utilizar los derechos de esta<sup>14</sup>. De esta forma, el licenciataria puede fabricar, usar, vender o importar un producto que se encuentra sujeto a patente, sin necesitar el permiso del titular pero con autorización del Estado, con la obligación de dar una retribución económica razonable al titular<sup>15</sup>. Los desarrolladores de nuevos medicamentos usualmente buscan proteger sus invenciones a través de patentes, lo cual les

9 Karen Van Rompaey, *Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*. Montevideo: Anuario De Derecho Constitucional Latinoamericano. Año XV (2009), PP. 497-522, ISSN 1570-4974

10 Solo 16 de las 1.393 nuevas medicinas patentadas entre 1975 y 1999 son desarrolladas para tratar enfermedades tropicales. (Patrice Trouiller, et al., *Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure*. *Lancet* 359(9324) (2002), 2188–2194. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)09096-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)09096-7))

11 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Patentes. Consultado el 2 de octubre de 2021. <https://www.wipo.int/patents/es/>

12 Organización Mundial del Comercio, *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. (1994) [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm)

13 Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía de la propiedad industrial, patente de invención y patente de modelo de utilidad*. Bogotá (2008)

14 William A. Reinsch, *Compulsory Licensing: A Cure for Distributing the Cure?*. CSIS. Center for Strategic and International Studies (2020). Consultado el 14 de octubre de 2021 <https://www.csis.org/analysis/compulsory-licensing-cure-distributing-cure>

15 Cristian Camilo Roa Ortiz, *Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano*. *Revista La Propiedad Inmaterial*. 31 (2021), 65–102. <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.03>.

otorga un monopolio para su fabricación y comercialización. Como lo describiremos más adelante, las licencias obligatorias son medidas que puede tomar un gobierno para intervenir en el mercado e incentivar la producción o importación de medicamentos protegidos por una patente en casos en los que lo consideren necesario.

El sistema de patentes tiene una amplia historia, en donde es posible ver cómo se ha ido cambiando de un régimen con poca presencia en las naciones a un sistema, que a pesar de no estar completamente armonizado<sup>16</sup>, sí es adoptado. En 1883 se firma el Convenio de París, uno de los primeros pasos hacia la protección de obras intelectuales y que dio origen a los conceptos de patentes y marcas<sup>17</sup>. Posteriormente, en 1886, se firma el Convenio de Berna sobre derechos de autor<sup>18</sup>. Estos convenios no significaron ni impusieron un régimen de patentes fuerte, por el contrario, existía una patentabilidad débil –incluso inexistente en algunos lugares–<sup>19</sup>.

Posteriormente, con la celebración del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>20</sup>, añadido por la Organización Mundial del Comercio (OMC), la comunidad internacional elevó los estándares de protección, impuso obligaciones de garantía y estableció un mecanismo internacional de cumplimiento conocido como el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD)<sup>21</sup>.

Sin embargo, académicos y organizaciones de la sociedad civil han señalado que el fortalecimiento de las reglas de propiedad intelectual ha repercutido en el encarecimiento del precio de las medicinas<sup>22</sup> y ha demostrado que los derechos de propiedad intelectual tienen una alta influencia en la capacidad de los países para regular la salud pública<sup>23</sup>.

### 1.2.1. Problemas de acceso y movimientos sociales (TAC South Africa)

Aunque con la implementación de un sistema global de patentes el mundo enfrentó un problema de accesibilidad de medicamentos a escala global, el caso de Sudáfrica significó un episodio importante en la relación entre propiedad intelectual y acceso a medicamentos. La Campaña de Acción por el

16 Rochelle C. Dreyfuss y , César Rodríguez Garavito. “*La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud*”, en *Entre las salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. (Bogotá, D.C: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes, 2015), 5.

17 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual*. 1883.

18 Dreyfuss y Rofiguez Garavito, *La disputa por la regulación*, 4.

19 Ipek Eren-Vural, *Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey*. *Review of International Political Economy*, 14(1) (2007), 105-142. doi:10.1080/09692290601081079

20 *Ibid*, 105-142.

21 Dreyfuss y Rofiguez Garavito, *La disputa por la regulación*, 4.

22 Van Rompaey. *Salud global y derechos*, 497-522.

23 Pablo Zapatero Miguel, *Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies*. *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice* (2015), 901-916 DOI: 10.1080/17441692.2015.1014824

Tratamiento (Treatment Action Campaign o TAC), que surgió en 1998 para mejorar el acceso al tratamiento del SIDA, logró que la Corte Constitucional africana en 2002 ordenara al gobierno proporcionar los medicamentos antirretrovirales para prevenir la transmisión del VIH de madres a bebés durante el parto<sup>24</sup>. En los años posteriores a la sentencia, las campañas de la TAC fueron fundamentales para asegurar un programa universal de tratamiento del SIDA proporcionado por el gobierno, que desde entonces se ha convertido en el más grande del mundo<sup>25</sup>.

Lo anterior es importante para el contexto del acceso a medicamentos pues muestra cómo los esfuerzos en materia de garantizar este derecho humano no son simplemente ejercidos por los gobiernos. Además, demuestra la estrategia más efectiva para lograr concretar estos derechos que fue el empoderamiento de las comunidades empobrecidas y afectadas por la enfermedad. De esta manera, popularizaron “el derecho al tratamiento” y en particular el acceso a los medicamentos para el VIH –considerado un derecho humano– por medio del *treatment literacy*, que reconoce que para poder luchar por derechos efectivamente, las personas también debían entender la ciencia del VIH, lo que le estaba haciendo a su cuerpo, los medicamentos que podrían funcionar en su contra, la investigación que se necesitaba, etc.<sup>26</sup>. Así, con las personas instruidas en su enfermedad, estas se convirtieron en sus propias defensoras, exigieron acceso al tratamiento antirretroviral en sus clínicas locales y asumieron voz y visibilidad pública<sup>27</sup>.

En el caso específico del tratamiento para la prevención de la transmisión del VIH de madres a sus hijos, TAC hizo un llamado por el derecho de las mujeres embarazadas a acceder a una intervención médica simple (un curso corto del medicamento AZT), que podría reducir significativamente el riesgo de infección por VIH de la madre embarazada al bebé durante y después del parto. La respuesta del Gobierno de Sudáfrica fue que la principal barrera para el uso de AZT era el alto precio de la droga. En respuesta, TAC argumentó que la especulación de precios de GlaxoSmithKline (GSK), –el titular de la patente de AZT, un medicamento esencial– era una violación del derecho a la vida, y exigió una reducción de precios. Entonces, al enmarcar el lucro de las compañías farmacéuticas como una violación de derechos y exigirlo con referencia a la Constitución de Sudáfrica, TAC convirtió esto en un tema que exigía un remedio legal. Esta campaña (y las futuras), comenzaron a centrarse en los deberes positivos del gobierno de Sudáfrica que surgen de los derechos humanos que están consagrados en la ley suprema del país.

---

24 Treatment Action Campaign (TAC). “Our History – Timeline”. Consultado el 4 de octubre de 2021. <https://www.tac.org.za/our-history/>

25 *Ibid.*

26 Mark Heywood. 2009. “South Africa’s Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health.” *Journal of Human Rights Practice* 1 (1): 14–36. P. 17. <https://doi.org/10.1093/jhuman/hun006>.

27 *Ibid.*, 18.

### 1.2.2. Declaración de Doha y flexibilidades de los ADPIC

Como resultado de la falta de acceso a medicamentos desde la introducción de los ADPIC, los miembros de la OMC se han visto en la necesidad de empezar un proceso de aprendizaje para rebalancear el problema que existe entre los altos precios –producto del monopolio que otorgan las patentes– y la protección a la salud dentro del Acuerdo<sup>28</sup>. Con este proceso de re-regulación se pretendió asegurar las que denominaron “flexibilidades” de las reglas contenidas en el ADPIC<sup>29</sup>. De esta forma nace la Declaración de Doha, emitida en noviembre de 2001 por la OMC con el fin de abordar las preocupaciones que había hasta el momento y también para poder implementar las flexibilidades. Esta Declaración firma que: “[el ADPIC se debe interpretar y aplicar] de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo [I+D] de nuevos medicamentos”<sup>30</sup>

Además, la Declaración reafirma los derechos que tienen los países miembros a la hora de determinar los motivos por los cuales se pueden emitir las licencias obligatorias, determinar de forma autónoma lo que se constituye un interés público, una emergencia nacional o circunstancia de extrema urgencia y de esta forma determinar su propio régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual<sup>31</sup>.

### 1.3. Propiedad intelectual y acceso a medicamentos en Colombia

Así como se han presentado casos de movilización social en otros países a raíz de la problemática de acceso a medicamentos, Colombia no se queda atrás. Como se explicó antes, esta es una problemática global y en el caso nacional hay antecedentes de tensiones entre patentes y problemas de acceso. Ejemplos de lo anterior son los casos del medicamento Kaletra, Glivec y Sofusvubir, en los que varias organizaciones de la sociedad civil solicitaron la declaración de interés público, con la intención de que se expidieran licencias obligatorias para los mismos, debido al alto costo que tenían y la gran importancia en el tratamiento de las personas que padecían de VIH/SIDA, cáncer y hepatitis C respectivamente.

Teniendo en cuenta la problemática global del acceso a medicamentos este artículo busca responder si la normativa vigente en Colombia sobre licencia obligatoria, como un mecanismo para proteger y promover el acceso a medicamentos, se ajusta al Derecho Internacional de los Derechos Humanos (DIDH).

28 Sol Picciotto, *Defending the Public Interest in TRIPS and the WTO* [pp 224-243] En *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. (Londres: Palgrave Macmillan, 2002.), 224-243.

29 Zapatero Miguel, *Legal and policy*, 901-916.

30 Organización Mundial del Comercio, *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Doha (2001). Consultado el 3 de octubre de 2021 [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dohaexplained\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm).

31 Jillian, Cohen *et al.*, *TRIPS, the Doha Declaration and increasing access to medicines: policy options for Ghana*. *Globalization and Health* (2005), 1-17. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-1-17>

## 2. Marco jurídico colombiano frente a licencias obligatorias

### 2.1. Antecedentes

La protección de la propiedad intelectual en Colombia fue integrada a nuestro ordenamiento jurídico mediante regulaciones regionales andinas<sup>32</sup>. La Decisión 85 de 1978 del Pacto Andino trató de fomentar la creación de industrias farmacéuticas nacionales en la región andina restringiendo la concesión de patentes a las empresas transnacionales<sup>33</sup>. Posteriormente, en aras de fomentar la protección de los derechos de propiedad –en los que se incluye la propiedad intelectual– se hizo un cambio de énfasis en las normativas<sup>34</sup>. De esta forma, mediante la Decisión 344 de 1993<sup>35</sup> se le da fin a la prohibición de las patentes farmacéuticas; y posteriormente, las leyes 170 de 1994<sup>36</sup> y 178 de 1994<sup>37</sup> aprueban el ADPIC y el Convenio de París, respectivamente<sup>38</sup>. También, se aprueba el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y el Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes<sup>39</sup>. Así pues, se empieza a dar un protagonismo a las patentes dentro del ordenamiento colombiano.

### 2.2. Decisión 486

De esta forma, en el 2000, la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN) incorporó el concepto de “declaración de interés público”, además de acordar un régimen común de propiedad industrial para los miembros de la Comunidad Andina. Específicamente el artículo 65 de la Decisión establece que “una vez el País Miembro declare las razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional y solo cuando estas persistan puede, en cualquier momento, someter las patentes a licencia obligatoria”<sup>40</sup>. Además, establece que no se requiere permiso del dueño de la patente, pero este sí debe ser notificado “en un plazo razonable”. Asimismo, afirma que es la oficina nacional competente, en el caso de Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), quien establece el alcance de la licencia obligatoria, es decir el período, el objeto, el monto y las condiciones de compensación

32 César Rodríguez Garavito, *¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a medicamentos en Colombia*. En *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. (Bogotá, D.C: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes, 2015), 233-268.

33 *Ibid.*

34 *Ibid.*

35 Comunidad Andina, *Decisión 344: Régimen común de propiedad intelectual*. (1993) Consultada el 2 de octubre de 2021. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp>

36 Congreso de Colombia, Ley 170 “*Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino*” (Diciembre 15 de 1994) Consultado el 2 de octubre de 2021 <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37805>

37 Congreso de Colombia, Ley 178 “*Por medio de la cual se aprueba el “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”, hecho en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979*”, (28 de diciembre de 1994) Consultado el 2 de octubre de 2021. [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0178\\_1994.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0178_1994.html)

38 Andres F. Florez y Carlos A. Mondragón, *Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público*. Precedente. Revista Jurídica (2013) DOI 10.18046/prec.v3.1728

39 *Ibid.*

40 Comisión de la Comunidad Andina, *Régimen Común sobre la Propiedad Industrial [Decisión 486]*, (2000), (Art. 65)



económica. Por último, cabe añadir que esta provisión aclara que para las licencias obligatorias por razones de interés público no se menoscaba el derecho del titular de la patente de seguir explotándola.

### 2.3. Decretos de la Decisión 486

El Presidente de la República de Colombia, por medio del Decreto 4302 de 2008<sup>41</sup>, fijó el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN. Este decreto es clave para entender el funcionamiento del mecanismo, ya que define como declaratoria de existencia de razones de interés público el “[a]cto administrativo mediante el cual la autoridad competente declara la existencia de razones de interés público que soportan la necesidad de someter a licencia obligatoria las patentes de invención.”<sup>42</sup>

Según el artículo 4 del mencionado decreto, la solicitud de declaratoria la debe presentar el interesado ante la respectiva autoridad competente; luego, esa autoridad, mediante acto motivado, dispone adelantar o no la actuación administrativa y comunica dicha providencia al peticionario; cuando considere que terceros determinados o indeterminados pueden estar directamente afectados con la decisión también se les debe comunicar conforme a lo señalado en el Código Contencioso Administrativo. La autoridad competente tiene un término de tres (3) meses para adoptar la decisión que corresponda, la cual debe comunicar al solicitante y a terceros, y, finalmente, se expide la resolución de declaratoria de razones de interés público y se publica en el Diario Oficial<sup>43</sup>. Cabe añadir que el artículo 6 del decreto establece la conformación de un comité técnico para efectos de las razones de interés público que trata el artículo anteriormente mencionado; este tiene la labor de examinar los documentos sometidos, solicitar más información, apoyo de otras entidades y hacer recomendación al Ministerio que los crea sobre la solicitud<sup>44</sup>.

En línea con lo anterior, el mismo decreto define a la autoridad competente como es el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen. Esto es clave para entender quién posee la competencia en Colombia de recibir y decidir sobre estas solicitudes. Así pues, para el caso de la declaración de interés público de medicamentos, la persona competente es quien haga las veces de Ministro de Salud y Protección Social.

Siguiendo la normativa existente, también se encuentra el Decreto 670 de 2017<sup>45</sup> que es el que modifica el procedimiento anterior. Lo que más se resalta de este es que se cambia la integración del Comité Técnico que decide si existen razones de interés público o no. A este se le agrega un delegado del Min-

41 Presidente de la República de Colombia, *Decreto 4302 de 2008*. (24 de octubre de 2008). DO: N. 47172. 13.

42 Comisión de la Comunidad Andina. *Decisión 486*, Art. 65

43 Rubiela Pacanchique. 2015. “Licencia Obligatoria de Patentes: Un Estudio de Caso de La Patente Imatinib.” *Repositorio Institucional Universidad Católica de Colombia - RIUCaC*. <http://hdl.handle.net/10983/2603>.

44 Presidente de la República de Colombia. (24 de octubre de 2008). Decreto 4302 de 2008. DO: N. 47172. 13. Art. 6.

45 Presidente de la República de Colombia. (25 de abril de 2017). Decreto 670 de 2017. DO:50215.

isterio de Industria y Comercio (MINCIT) y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación. Lo anterior, pues según las consideraciones el principio de colaboración e integración con fundamento en el artículo 45 de la Ley 489 de 1998 hace necesario que participen las entidades competentes en materia de propiedad industrial.

## 2.4. Intentos de utilizar licencias obligatorias en Colombia

### 2.4.1. Kaletra

En primer lugar, está el caso del medicamento Kaletra –utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA y fabricado por laboratorios Abbott–, cuya protección por medio de patente ha sido fuertemente criticada en tanto “que el medicamento se compone de dos principios activos ya conocidos (lopinavir y ritonavir)”<sup>46</sup> y por ello distintos países consideran que no cumple con el requisito de “actividad inventiva”<sup>47</sup>. Además, su costo era tres veces mayor que en los países vecinos, por lo que en 2008, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, RecolviH, Fundación IFARMA, AIS y Fundación Misión Social intentaron obtener una licencia obligatoria para este medicamento. Al momento de la solicitud que hicieron las organizaciones de la sociedad civil, el procedimiento para la solicitud de licencias obligatorias no estaba regulado en Colombia; y de hecho fue la primera vez en el mundo que este tipo de organizaciones de la sociedad civil iniciaron un proceso para obtener una licencia obligatoria<sup>48</sup>.

Ante esto el Ministerio de Protección Social creó un comité para definir si el medicamento era de interés público o no. En 2009, el gobierno respondió negativamente señalando que “los problemas de acceso al Kaletra no se habían demostrado, puesto que estaba en la lista de medicamentos cubiertos por los planes de salud públicos y privados”<sup>49</sup>. Pero ante esta respuesta negativa se prosiguió a presentar otro tipo de acciones tanto nacionales como internacionales para lograr que los precios bajaran y en 2012, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca confirmó el fallo contra el Ministerio de Protección Social, aunque también negando la licencia obligatoria solicitada por esta vía<sup>50</sup>.

Si bien el Tribunal reconoció que la falta de control por parte del Estado afecta el acceso de los pacientes a una infraestructura que garantice la salud pública, determinó que Abbott no había cometido algún acto ilegal pues los precios de referencia eran una recomendación que podía ser tomada o no y de igual manera respetó el precio máximo de venta establecido por el Estado en 2009. Así, aunque los demandantes perdieron el caso y fracasaron en su intento de obtener una licencia obligatoria, el efecto indirecto del pleito fue la reducción del precio del Kaletra. De hecho, el precio del medicamento en Colombia se redujo en un 60%, en gran parte debido a las demandas y a la publicidad negativa derivada de ellas<sup>51</sup>.

46 Rodríguez Garavito, “¿Una camisa de fuerza dorada?”, 262.

47 *Ibid.*

48 *Ibid.*

49 *Ibid.*, 263.

50 Tribunal Administrativo de Cundinamarca, decisión n.o 2009-00269-01, 27 de septiembre del 2012

51 Rodríguez Garavito, “¿Una camisa de fuerza dorada?”, 264.

#### 2.4.2. Glivec

El caso de Glivec (cuyo principio activo es imatinib) presenta otro panorama, pues para la fecha la regulación pertinente de la declaratoria de interés público sí estaba en firme. El Imatinib es un medicamento aprobado para el tratamiento de leucemia mieloide crónica (LMC) y otras formas de cáncer<sup>52</sup>. Así pues, la Fundación Ifarma, junto con otras organizaciones, realizaron la petición de declaratoria de interés público de estos medicamentos, considerando que el laboratorio Novartis había obtenido en 2012 una nueva patente para Glivec, a pesar de no completar los requisitos de nivel inventivo según la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)<sup>53</sup>.

Esto generó un monopolio después de la existencia de un mercado competitivo que surgió cuando la SIC había negado la patente en principio; y a consideración de los peticionarios “[e]l interés público se afecta de manera evidente cuando un paciente o una familia se ve obligada a pagar estas diferencias de precio de su bolsillo, lo que constituye una violación del derecho fundamental a la salud, pero también ocurre cuando los limitados recursos públicos del [Sistema General de Salud y Seguridad Social] SGSSS deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad financiera del sistema de salud y a la prestación de otros servicios prioritarios al pueblo colombiano”<sup>54</sup>. Así, mediante Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 se logró finalizar el proceso en una declaración de Interés público, que recomendó al Ministro de Salud llevar adelante una negociación de precios antes de recurrir a una licencia obligatoria<sup>55</sup>.

#### 2.4.3. Hepatitis C

En el año 2015, la Fundación Ifarma, en coadyuvancia con la organización Misión Salud, presentó una solicitud ante el Ministerio de Salud y Protección Social para que se declare el interés público de los antivirales para curar la hepatitis C, considerando los altos costos de estos. Dos años después de la presentación, el Ministerio dio inicio al proceso por medio de la Resolución 5246 de 2017, “por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis

52 Ministerio de Salud y Protección Social. 2014. Ref: Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia. 2.

53 Luisa Díaz-Pinilla, *et al.*, “Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia”. *Revista La Propiedad Inmaterial*. 22 (dic. 2016): 149. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n22.08>

54 Ministerio de Salud y Protección Social. 2014. Ref: Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia. 5.

55 Carlos M. Correa, Germán Velázquez Arango, “Acceso a Medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental. El Caso de la Hepatitis C”, (2018), *Serie Buscando remedio* No. 4, Ifarma: 42. ISBN: 978-958-57014-3-4

C”<sup>56</sup>. Posterior a esto, por medio de la Resolución 1187 de 2018<sup>57</sup> se creó una delegación encargada de estudiar la declaratoria de interés público de estos medicamentos. Pero hasta la fecha no se ha dado conclusión al proceso, ni se ha adelantado algo sustancial frente al mismo.

### 3. Acceso a medicamentos y derecho internacional de los derechos humanos

Resulta relevante saber de dónde surge el derecho a la salud y en específico del acceso a medicamentos en materia internacional, pues se quiere saber si Colombia está cumpliendo efectivamente con sus obligaciones internacionales en este aspecto al implementar satisfactoriamente o no la declaratoria de interés público y las licencias obligatorias.

#### 3.1. Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales

El derecho humano a la salud está consagrado expresamente en el artículo 12 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Pacto DESC), donde se reconoce como el derecho que tiene toda persona a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental<sup>58</sup>. Además, también llama a los Estados a tomar medidas para crear “condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad”<sup>59</sup>.

De lo anterior se puede entender implícito el derecho del acceso a medicamentos, pues como afirma Marta Ortega “[a]unque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos”<sup>60</sup>. Así, de acuerdo con el literal d del artículo 12 del Pacto, los Estados deberían desplegar acciones, tales como destinar los recursos públicos necesarios disponibles para la adquisición de medicamentos esenciales<sup>61</sup>, para poder asegurar a todas las personas los servicios médicos en caso de enfermedad, en cumplimiento con el texto del artículo 12. Además,

56 Ministerio de Salud y Protección Social. 20 de diciembre de 2017. Resolución 5246 de 2017 “por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolución%20No.%2005246%20de%202017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%2005246%20de%202017.pdf)

57 Ministerio de Salud y Protección Social. 5 de abril de 2018. Resolución 1187 de 2018 “por la cual se adelanta y se asigna una función”. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/resolucion-1187-de-2018.pdf>

58 ONU: Asamblea General. 16 de diciembre de 1966. *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1996. Naciones Unidas*. Serie de Tratados, vol. 993, p. 3. Artículo 12. Consultado el 31 de octubre de 2021. <https://www.refworld.org/es/docid/4c0f50bc2.html>

59 *Ibid.*

60 Marta Ortega Gómez, “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo”, *Revista de Bioética y Derecho* 37, (2016): 26, doi: <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.37.16148>

61 *Ibid.*, 27.

deben de abstenerse de adoptar normas internacionales que interfieran directa o indirectamente en el ejercicio de este derecho o que limiten las posibilidades de ejercicio efectivo del mismo<sup>62</sup>.

### 3.2. Convención Americana Sobre Derechos Humanos

A pesar de que dentro de la Convención Americana sobre Derechos Humanos no se encuentra estipulado de manera explícita el derecho a la salud, el artículo 4 sostiene que: “Derecho a la Vida [...] toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.”<sup>63</sup> Y a su vez, los artículos 5, 17, 24 y 32, respectivamente sostienen:

*Artículo 5. Derecho a la Integridad Personal [...] Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.*

*Artículo 17. Protección a la Familia [...] La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y debe ser protegida por la sociedad y el Estado.*

*Artículo 24. Igualdad ante la Ley [...] Todas las personas son iguales ante la ley. En consecuencia, tienen derecho, sin discriminación, a igual protección de la ley.*

*Artículo 32. Correlación entre Deberes y Derechos [...] Toda persona tiene deberes para con la familia, la comunidad y la humanidad. [...] Los derechos de cada persona están limitados por los derechos de los demás, por la seguridad de todos y por las justas exigencias del bien común, en una sociedad democrática.<sup>64</sup>*

Además, el Sistema Interamericano cuenta con el Protocolo Adicional a la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, conocido como el “Protocolo de San Salvador”, el cual en su artículo 10 estipula explícitamente el derecho a la salud:

*Artículo 10 [...] 1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social [...]*<sup>65</sup>

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), por medio de su jurisprudencia, ha establecido la estrecha relación que existe entre el derecho a la salud y todos los artículos anteriormente citados<sup>66</sup>. Sostiene que a pesar de que la Convención no contempla de forma literal el derecho a la

<sup>62</sup> *Ibid.*

<sup>63</sup> Organización de los Estados Americanos (OEA), *Convención Americana sobre Derechos Humanos “Pacto de San José de Costa Rica”*, 22 noviembre 1969. Consultado el 2 de noviembre de 2021 <https://www.refworld.org/es/docid/57f767ff14.html>

<sup>64</sup> *Ibid.*

<sup>65</sup> Organización de los Estados Americanos (OEA), *Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”*, 17 Noviembre 1988. Consultado el 2 Noviembre 2021 <https://www.refworld.org/es/docid/5ccb1b164.html>

<sup>66</sup> Jesús Sanabria Moyano, Cindy Merchán López y Mayra Saavedra Ávila, *Estándares de protección del Derecho Humano a la salud en la Corte Interamericana de Derechos Humanos*. El Ágora USB, 19(1) (2019), 132-148. <https://doi.org/10.21500/16578031.3459>

salud, este debe ser protegido al estar implícitamente en el documento. Así pues, la Corte IDH logra crear estándares para los Estados Parte a la hora de brindar una protección adecuada al derecho a la salud<sup>67</sup> y al acceso de medicamentos por conexidad.

De igual forma, la Corte analiza el derecho a la salud como un derecho prestacional, es decir “de contenido programático, [que] se desarrolla por medio de la gestión estatal, exigiendo así, planeación, presupuesto, logística y demás para la efectividad del mismo”<sup>68</sup>. Es por lo anterior, que el derecho a la salud tiene una estrecha conexión con los derechos económicos, sociales y culturales –aquellos que aspiran el bienestar de las personas y crean condiciones de igualdad para las personas–.<sup>69</sup>

Sin embargo, desde la sentencia *Poblete Vilches* contra Chile, la Corte –en la interpretación del artículo 26 de la Convención Americana<sup>70</sup>– ha venido realizando un desarrollo jurisprudencial en donde se reconoce el derecho a la salud como un DESC en sí mismo –de manera *autónoma*– sin necesidad de conectarlo con otros<sup>71</sup>.

Así mismo, destacó que de este artículo se desprenden las obligaciones de adopción de medidas de manera progresiva, de carácter inmediato y la obligación de no regresividad<sup>72</sup>. Al afirmar que los Estados se comprometen a adoptar providencias para:

*[L]lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos [...]*<sup>73</sup>.

De esta forma, queda claro que dentro del sistema regional de protección de derechos humanos –Convención Americana Sobre Derechos Humanos–, el derecho a la salud –y el acceso a medicamentos por conexidad– es contenido y debe ser respetado no solo por su estrecha relación con los derechos humanos a la vida, integridad personal, entre otros, sino por su autonomía.

### 3.3. Otros instrumentos internacionales

Ahora bien, el derecho a la salud no solo ha sido reconocido en el Pacto DESC y la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, sino que también se ha identificado en múltiples instrumentos de derecho internacional suscritos por Colombia. Entre estos se encuentran la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (ACNUDH), de 1965; la

<sup>67</sup> *Ibíd.*

<sup>68</sup> *Ibíd.*, 132-148.

<sup>69</sup> Magda Yadira Robles, *El derecho a la salud en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (2004-2014)*. Cuestiones constitucionales, 35 (2016)., 199-246. Consultado el 25 de noviembre de 2021. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-91932016000200199&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-91932016000200199&lng=es&tlng=es).

<sup>70</sup> OEA, *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. 22 noviembre 1969. Art. 26

<sup>71</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Caso Poblete Vilches y otros vs Chile*. 8 de marzo del 2018. Consultado el 8 de julio de 2022 [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\\_349\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen_349_esp.pdf)

<sup>72</sup> *Ibíd.*

<sup>73</sup> OEA, *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. 22 noviembre 1969.

Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (CEDAW), de 1979; y la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989.

De esta forma, en el artículo 5 de la ACNUDH se puede apreciar el compromiso de los Estados a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales en condiciones de igualdad<sup>74</sup>. Adicionalmente, la CEDAW en su artículo 11 compromete a los Estados a adoptar medidas para eliminar la discriminación en contra de la mujer, garantizando derechos como la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, incluso la salvaguardia de la función de reproducción<sup>75</sup>; y en su artículo 12 insta a los Estados a implementar medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia<sup>76</sup>. Por último, la Convención sobre los Derechos del Niño en su artículo 24 reconoce también el derecho del niño al disfrute más alto posible de salud y servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud<sup>77</sup>.

### 3.4. Soft Law: Observación 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas

El *soft law* se ha convertido en un instrumento muy utilizado dentro del marco de la OMS al ser fácil y rápido de adoptar por los Estados<sup>78</sup>. Gracias a su naturaleza no vinculante consigue consenso en áreas donde difícilmente los países pueden lograrlo al tener diferentes intereses, pero también donde están involucrados los intereses comerciales de actores privados<sup>79</sup>. De esta forma, la OMS usa estos instrumentos para aclarar las normas de los tratados, establecer estándares, garantizar el seguimiento y la rendición de cuentas y servir como precursor de la *hard law*, especialmente cuando la ciencia aún es incierta o hay una falta de consenso político<sup>80</sup>.

Uno de los principales órganos creador de *soft law* en materia del derecho a la salud es el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), el cual ha realizado una interpretación de este

74 ONU: Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD), *Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial* (21 de diciembre de 1965). Consultado el 2 de noviembre de 2021: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cerd.aspx> . Art. 5

75 ONU: Comité para la Eliminación de la Discriminación Contra la Mujer (CEDAW), *Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer*, (18 de diciembre de 1979), disponible en esta dirección: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cedaw.aspx> [Consultado el 2 de noviembre 2021] art. 11.

76 *Ibid.*, art. 12.

77 ONU: Asamblea General, *Convención sobre los Derechos del Niño*, (20 noviembre 1989), disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/50ac92492.html> [Consultado el 2 de noviembre 2021], art 24.

78 Sharifah Sekalala y Haleema Masud, *Soft Law Possibilities in Global Health Law*. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 49(1) (2021), 152-155. doi:10.1017/jme.2021.20

79 *Ibid.*

80 *Ibid.*

derecho en su Observación general No. 14 sobre el derecho al más alto nivel posible de salud<sup>81</sup>. El cual, a pesar de que formalmente no es vinculante, es una interpretación autorizada de las obligaciones de los Estados Partes en virtud del artículo 12 del Pacto DESC.

La Observación 14 expande el contenido del derecho a la salud, recordando el carácter de derecho humano fundamental. También aclara que si bien no se utilizó la definición de salud que figura en el preámbulo de la Constitución de la OMS, que concibe la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades”<sup>82</sup>, la expresión del “más alto nivel posible de salud física y mental” no se limita solo al hecho de atención en salud, sino que abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones en que las personas pueden llevar una vida sana<sup>83</sup>.

Así, además de explicar el carácter extensivo de este derecho, el Comité en la Observación 14 presenta los elementos esenciales del derecho a la salud en todas sus formas y niveles que son: i) disponibilidad, ii) accesibilidad, iii) aceptabilidad y iv) calidad. Cabe aclarar que estos criterios se aplican de igual forma al suministro y acceso a medicamentos al entenderse como un componente vital del derecho a la salud.<sup>84</sup> Es así como en el primer elemento de disponibilidad se obliga a los Estados a contar con suficientes servicios públicos de salud, que deben comprender los “factores determinantes básicos de la salud”, siendo los medicamentos esenciales considerados como tal<sup>85</sup>. En adición, el elemento accesibilidad expande este derecho al afirmar que también los servicios de salud deben ser asequibles, basándose en el principio de equidad para 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>86</sup>.

En consecuencia, se establece que dentro de las obligaciones que tienen los Estados Parte están tres tipos de niveles respecto del derecho a la salud, que son *respetar*, *proteger* y *cumplir*. Para lo cual el Comité explica que:

*La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.<sup>87</sup>*

81 Jennifer Anna Sellin, *Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines*. Netherlands International Law Review, 62(3) (2015), 445–473. doi:10.1007/s40802-015-0047-5

82 Organización Mundial de la Salud, Constitución, preámbulo.

83 ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 agosto 2000, E/C.12/2000/4, consultado el 2 noviembre 2021: <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html> .

84 Sellin, *Does One Size Fit All?* 445–473

85 ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4, consultado el 2 Noviembre 2021: <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html> . P. 4. Para. 12, literal a).

86 *Ibid.*, P. 4. Para. 12, literal b), núm. iii).

87 *Ibid.*, P. 9. Para. 33.



Adicionalmente, se incluye dentro la obligación de proteger, el hecho de “controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros”<sup>88</sup> y dentro de la obligación de cumplir, “velar por el acceso igual de todos a los factores determinantes básicos de la salud”<sup>89</sup>, que como se explicó antes comprende a los medicamentos dentro de estos factores determinantes. Así, con esta observación se puede entender el alcance de las obligaciones de los Estados Parte en materia del derecho a la salud, lo que se entiende por salud y qué acciones debería o no tomar cada Estado para cumplir con estos lineamientos.

Por último, es necesario mencionar que en la Sentencia del 30 de noviembre de 2010, la Corte Internacional de Justicia señaló, con respecto a la jurisprudencia, incluidas las Observaciones Generales del Comité de Derechos Humanos, que si bien “de ninguna manera está obligada [...] a modelar su propia interpretación del Pacto sobre la del Comité, considera que debe atribuir un gran peso a la interpretación adoptada por este órgano independiente que se estableció específicamente para supervisar la aplicación de ese tratado”<sup>90</sup>.

## 4. Declaración de interés público en Colombia vs. Derecho internacional de los derechos humanos

### 4.1. ADPIC, Declaración de Doha y Decisión 486 de la CAN en materia de licencias obligatorias

El Acuerdo sobre los ADPIC significó, en un principio, una pérdida importante para los países en desarrollo en materia de reglamentación de las patentes farmacéuticas y el control de precio de medicamentos<sup>91</sup>. Lo anterior, se debe a que este impuso un sistema que para estas naciones era difícil de aplicar con la infraestructura y la capacidad que tienen<sup>92</sup>. Fue a raíz de esto que posteriormente, por medio de sus flexibilidades se creó un margen de acción para que se pueda proteger la salud pública<sup>93</sup> y, la Declaración de Doha reconoció la capacidad que tienen los estados para utilizar las flexibilidades contenidas en los ADPIC<sup>94</sup>, dentro de estas flexibilidades se encuentran las licencias obligatorias.

La mencionada Declaración de Doha especifica que cada Estado Parte “tiene el derecho de conceder li-

88 *Ibid.*, P. 10. Para. 35.

89 *Ibid.*, P. 10. Para. 36.

90 Corte Internacional de Justicia, Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo), Judgment of 30 November 2010, ICJ Reports 2010, p. 639, para. 66. Citado por: Sellin, *Does One Size Fit All?* 445–473

91 Sisule Musungu, Suana Villanueva y Roxana Blasetti, *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur*. (South Centre: Ginebra, Suiza, 2004) Consultado el 2 de noviembre. [https://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/flexibilities\\_ES.pdf](https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf)

92 Marla L. Mellino, *The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries' Access to Essential Pharmaceuticals?*, 20 *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J.* 1349 (2010). <https://ir.lawnet.fordham.edu/iplj/vol20/iss4/6>

93 Musungu, *Cómo utilizar las flexibilidades*, 2.

94 *Ibid.*, 4.

cencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”<sup>95</sup>. Además, la misma puntualiza que el Acuerdo de los ADPIC debería ser interpretado y aplicado para “promover el acceso a los medicamentos para todos”<sup>96</sup> considerando los instrumentos que protegen los derechos humanos y la garantía que debe de haber al derecho a la salud.

Y es en virtud de esto que la Decisión 486 de la CAN da pie a las licencias obligatorias en la región Andina, conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Como se mencionó anteriormente, el artículo 65 de la misma sostiene que: “previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. [...]”<sup>97</sup> (Subrayado fuera de texto) Por lo que la Decisión 486 de la CAN se convierte en un instrumento regional que pretende asegurar el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, contenido en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

## **4.2. El marco jurídico colombiano respecto a la Declaratoria de Interés Público de medicamentos no representa una protección *de facto* del derecho a la salud desde el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.**

A continuación, presentaremos dos razones por las que consideramos que el marco jurídico actual vulnera el derecho a la salud desde los compromisos del país en materia de derecho internacional y derechos humanos:

### **4.2.1. Tardanza en regulación del procedimiento de la Declaración de Interés Público en Colombia (DIP)**

Aunque el Estado colombiano cumplió con incorporar el régimen de declaración de interés público y licencias obligatorias –contenido en la Decisión de la CAN–, es necesario acotar que falló al tardar en reglamentar el procedimiento; como se vio en el caso de la solicitud para el medicamento Kaletra, presentada el 16 de julio de 2008. Para ese momento, el Decreto 4302 de 2008, que fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión 486 de la CAN, aun no se había expedido; fue hasta el 24 de octubre de ese año que existió dicha regulación. Adicionalmente, esta Decisión fue promulgada el 14 de septiembre del 2000, y entró en vigencia el 1 de diciembre del mismo año<sup>98</sup>. Es decir, el Estado colombiano tardó casi 8 años para expedir regulación alguna sobre el procedimiento de la declaratoria de interés público y fue solo cuando recibieron la primera solicitud que tomó acción.

Lo anterior denota completo desinterés en formular un marco jurídico que asegurara el acceso a

<sup>95</sup> Organización Mundial del Comercio, *Declaración relativa al acuerdo*,

<sup>96</sup> *Ibid.*

<sup>97</sup> Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 486, art. 65

<sup>98</sup> Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 486, art. 274.

medicamentos, por medio de licencias obligatorias, acorde a las herramientas internacionales. En últimas, el Comité Técnico resolvió que no era de interés público, pero tras una serie de demandas y en general mala publicidad Abbott redujo el precio del medicamento en un 60%<sup>99</sup>. Esta reducción no se debe al actuar del Estado colombiano, sino al activismo de las organizaciones que, a pesar de la falta de regulación, presionaron por todos los medios disponibles.

Lo anterior es una falencia clara de las obligaciones que tienen los Estados Parte del Pacto DESC respecto del derecho a la salud, especialmente la obligación de *cumplir* pues el país no toma “medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud”<sup>100</sup>, en este caso, medidas sobre el acceso a medicamentos cuando se encuentra en tensión con la propiedad intelectual.

#### 4.2.2. Violación al principio de no regresividad en el derecho internacional

La Corte Constitucional de Colombia ha desarrollado los principios de progresividad y la prohibición de regresividad en el ámbito internacional. En la sentencia C-228 de 2011, la Corte sostiene que se deben de respetar estos principios, toda vez que se encuentran consagrados en las normas de derecho internacional que hacen parte del bloque de constitucionalidad. Dichos principios, dice la Corte, se encuentran estipulados en el artículo 2 del Pacto DESC, que cita lo siguiente:

“Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, **para lograr progresivamente**, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos”. Del mismo modo en el artículo 11.1 del PIDESC se establece que, “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a **una mejora continua de las condiciones de existencia...**”<sup>101</sup>

Además, los principios de progresividad y no regresividad del derecho a la salud –de forma autónoma– se encuentran protegidos por el artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos<sup>102</sup>. Lo que significa que el Estado colombiano tiene la obligación de implementar medidas que progresivamente faciliten la plena efectividad de los DESC, como lo es el derecho a la salud.

De esta forma, es posible entender que estos dos principios están contenidos dentro del ordenamiento colombiano y que no protegerlos representa ir en contra del bloque de constitucionalidad.

Entonces, respecto de la declaratoria de interés público y licencias obligatorias de medicamentos, se identifican dos errores concretos del marco jurídico colombiano que van en contra de este principio

99 Rodríguez Garavito, “¿Una camisa de fuerza dorada?”, 264.

100 ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 agosto 2000, E/C.12/2000/4, consultado el 2 noviembre 2021: <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html> . P. 9. Para. 33.

101 ONU, PDESC.

102 OEA, *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. 22 noviembre 1969.

de *no regresividad*, y que violan las obligaciones pactadas por Colombia respecto del derecho a la salud. En concreto i) el cambio en el resultado de la declaratoria de interés público y ii) el cambio de los integrantes del comité técnico de la DIP.

Lo anterior, se concluye aplicando los parámetros de los lineamientos internacionales previamente expuestos sobre este derecho, que expresan que los servicios de salud deben ser asequibles<sup>103</sup>. Además, se evidencia cómo las obligaciones concretas de *respetar*, *proteger* y *cumplir* el derecho a la salud por parte de los Estados no son acatadas por Colombia.

#### 4.2.3. Cambio en el resultado de la declaratoria de interés público

En Colombia, por medio del Decreto 4302 de 2008, se fijó el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias, de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión 486 de la CAN. A pesar de que la disposición de la Comunidad Andina sostiene que la declaración de interés público da pie (o no) a una licencia obligatoria, el Decreto en su artículo 5 parágrafo, contiene que: “Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s).”<sup>104</sup>

Lo anterior es importante considerando el poder coercitivo que tienen las licencias obligatorias para los países en desarrollo: “[Las flexibilidades de los ADPIC] otorgan a los países, incluso a aquellos sin capacidad de fabricación nacional, el poder de amenazar con utilizar una licencia obligatoria. Esto puede influir en los precios. [...] Pueden emitir licencias obligatorias para todos los medicamentos necesarios para proteger la salud pública sin violar el acuerdo ADPIC”<sup>105</sup>

Considerar un resultado diferente a las licencias obligatorias dentro del proceso de la DIP parece representar un retroceso, toda vez que se pierde como fin único una herramienta clave para asegurar el acceso a medicamentos<sup>106</sup>. Es curioso, además, que el Decreto 670 del 2017, el cual modifica el Decreto 4302, en su considerando sostiene que: “el procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público tiene como único objetivo determinar si procede o no el otorgamiento de una licencia obligatoria, sobre productos o procedimientos objeto de patente.”<sup>107</sup> (Subrayado fuera de texto) Sin embargo, este mismo, no modifica el parágrafo del artículo 5, dejando en pie, la posibilidad de que se tenga como resultado medidas diferentes a las concesiones de licencias obligatorias.

En el caso de Glivec, el único medicamento declarado de interés público en Colombia, el Ministerio

103 ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 (2000) : El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4. P. 4. Para. 12, literal b), num iii).

Consultado el 2 de noviembre de 2021 <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html>.

104 Presidente de la República de Colombia. (24 de octubre de 2008). Decreto 4302 de 2008. DO: N. 47172. 13.

105 Gorik Ooms y Johanna Hanefeld, *Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines*. BMJ, (2019). doi:10.1136/bmj.l2098.

106 *Ibid.*

107 Presidente de la República de Colombia. (25 de abril de 2017). Decreto 670 de 2017. DO:50215.

de Salud y Protección Social en la resolución en la cual hizo dicha declaración –Resolución 2475 del 14 de junio de 2016– decidió como medida final de este proceso, solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que considerara someter este al régimen de control directo de precios usando la metodología general que regule las situaciones de interés público<sup>108</sup> (estipulado en la circular 03 del 2013). Para que lo anterior fuera posible no era necesario esperar los dos años que duró el proceso de declaración de interés público, pues para lograr esta regulación de precios no se tiene como requisito la DIP. Y es por esto mismo, que parece superfluo pasar por un proceso largo y lleno de obstáculos, como lo es la declaración de interés público, para al final no hacer uso de las flexibilidades que disponen los ADPIC.

A su vez, en Ecuador, por ejemplo, en el Decreto Presidencial 118 del 2009, en virtud de “la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias”<sup>109</sup> se decidió declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, “para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.”<sup>110</sup> (Subrayado fuera de texto) Como resultado de esto, Ecuador otorgó 10 licencias obligatorias entre 2013 y 2014.<sup>111</sup>

Respecto a esto, en 2014, la Ministra de Salud del Ecuador, Carina Vance, refiriéndose a las licencias obligatorias otorgadas entre 2013 y el 2014 expresó que: “En estos [diez] procesos hemos generado el potencial de ahorro de entre el 23% y el 99%.”, y citó como ejemplo el caso del Etoricoxib, medicamento que en el mercado podía costar \$0,84 por tableta, pero con la licencia se puede alcanzar un ahorro del 99%, con lo que llega a costar \$0,008457.”<sup>112</sup> Además, los resultados de estas licencias se han resumido en: i) generación de competencia con medicamentos genéricos; ii) mejoras en el sistema de compras públicas; iii) reducción de precios de medicamentos para las subastas inversas.<sup>113</sup>

No se puede ignorar tampoco que no todas las licencias obligatorias concedidas en Ecuador han sido igual de exitosas y que en algunos casos se han visto limitadas para conseguir reducciones de precio significativos y mejoras en el acceso con dimensiones relevantes<sup>114</sup>. Sin embargo, a diferencia de Colombia, sí se ha tenido una concordancia con lo establecido por los ADPIC y la Declaración de Doha, toda vez que se ha seguido el procedimiento de declaración de interés público con el único fin de

108 Ministerio de Salud y Protección Social. 14 de junio de 2016. Resolución 2475 “Por medio de la cual se adelanta una declaración de existencia de razones de interés público”.

109 Presidente Constitucional de la República de Ecuador. 16 de noviembre de 2009. Decreto 118.

110 Ibid.

111 Correa, *Acceso a Medicamentos*, 4.

112 Ministerio de Salud Pública, “Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos” 2014, Consultado el 9 de noviembre de 2021. <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.

113 Correa, *Acceso a Medicamentos*, 4.

114 Gorik Ooms, Claudia Marcela Vargas-Peláez y Hanne Van Den Bosch, *A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador*. (Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017)

lograr una licencia obligatoria y consecuentemente mejorar el acceso a medicamentos. Lo anterior, corresponde a lo establecido por el Pacto DESC, toda vez que logra progresivamente<sup>115</sup> la plena efectividad de los derechos allí reconocidos, y son una mejora continua de las condiciones de existencia<sup>116</sup>.

Además de los principios de progresividad y prohibición de regresividad, este cambio parece también ir en contra de otros elementos del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Por un lado, el cambio de resultado del proceso de declaratoria de interés público, y el hecho que este permite que se realice un proceso tan largo que no termina únicamente en una licencia obligatoria, parece olvidar la obligación de no adoptar normas que interfieran en el ejercicio efectivo del derecho a la salud. Lo anterior, toda vez que se elimina el poder coercitivo que tienen las licencias obligatorias y se convierte en un obstáculo para el despliegue de acciones disponibles y necesarios para la adquisición de medicamentos esenciales. Además, ignora el contenido prestacional que tiene el derecho a la salud, considerando que el marco jurídico que Colombia adoptó y desarrolló a partir de la Decisión de la CAN, no parece tener la gestión estatal que exige la Convención Americana, para asegurar la efectividad del derecho a la salud desde la planeación y logística.

#### 4.2.4. Cambio de la conformación del comité técnico

En segundo lugar, como se señaló previamente, el Decreto 670 del 2017 comete la falla de dejar en pie el parágrafo del artículo 5 del Decreto 4302 del 2008, que permite un resultado distinto a la licencia obligatoria. Esto constituye un retroceso en materia de acceso a medicamentos.

Ahora, sumado a esto, comete el error de expedir dicho decreto con falsa motivación según una acción de nulidad interpuesta por la Clínica Jurídica de Salud y Medio Ambiente (MASP) de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes<sup>117</sup> presentada en diciembre de 2017 en contra del mismo. Lo anterior, al cambiar la conformación del Comité Técnico para el análisis de las razones de interés público. Así, por medio del Decreto 670 de 2017, se modifica la conformación de dicho comité, agregando a un delegado del Ministerio de Comercio y otro del Departamento Nacional de Planeación.

Se afirma que este cambio va en contra de las obligaciones internacionales, suscritas por Colombia, de *respetar, proteger y cumplir* el derecho a la salud. En primer lugar, al aumentar las cargas de los ciudadanos para ejercer este derecho por medio de la DIP. Lo anterior, debido a que el Ministerio de Comercio tiene como objetivo principal desarrollar las políticas económicas del país<sup>118</sup>, por lo que

115 ONU, PDESC.

116 Ibid.

117 Clínica Jurídica de Salud y Medio Ambiente (MASP) de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes. 2017. Acción de Nulidad en contra del Decreto 670 del 25 de abril del 2017, expedido por el Gobierno Nacional (Presidente de la República – Ministerio de Comercio, Industria y Turismo), publicado en el Diario Oficial No. 50.215 del 25 de abril del 2017 [Núm. único de proceso: 11001032400020180001200].

118 **Decreto 1074 de 2015**, único **reglamentario del sector Comercio, Industria y Turismo, artículo 1.1.1.1**: “El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de

salvaguardar y asegurar el derecho a la salud no está dentro de sus prioridades, o siquiera hacer un análisis objetivo sobre el interés público de algún medicamento, sino que más bien se puede prever que su presencia tiende a proteger los intereses de la industria farmacéutica.

De este modo, respecto de la obligación de *respetar* se encuentra una falla, ya que según la Observación 14 del CESCR se exige una abstención de injerir directa o indirectamente en el disfrute de este derecho. Pues, al agregar nuevos miembros al comité que estudia las razones para declarar o no de interés público un medicamento se agrega una traba a este procedimiento, que en últimas afecta también el pleno acceso a medicamentos.

En línea con lo anterior, también se incumple la obligación de *proteger*, dado que el Decreto hace todo lo contrario a lo requerido por los instrumentos internacionales para asegurar el derecho a la salud, en tanto no está adoptando medidas para evitar que intereses privados de las farmacéuticas, ahora salvaguardadas por el Ministerio de Comercio y DNP, interfieran en la aplicación de las garantías del artículo 12 del Pacto DESC cuando se esté haciendo el análisis de interés público de un determinado medicamento.

En tercer lugar, este cambio del Comité infringe también la obligación de *cumplir*, ya que esta no es una medida de carácter legislativo que de plena efectividad al derecho a la salud –como lo exige el CESCR–. Pues, este cambio no tiende a asegurar el correcto funcionamiento del mecanismo, ya que en las consideraciones del Decreto se fundamenta en la necesidad de aplicar el principio de colaboración y coordinación para incorporar permanentemente a las entidades competentes de propiedad industrial<sup>119</sup>. Lo que a nuestro criterio es completamente innecesario, debido a que la función que tiene el Comité Técnico es estudiar las razones por las que un producto o proceso sujeto de patente sería de interés público, pero quien toma la decisión final es el ministro de la autoridad competente según el caso.

De lo anterior, es clave mencionar que con la regulación vigente en Colombia –que de por sí afecta la no regresividad del derecho a la salud–, el Estado colombiano desliga la declaración de interés público del objetivo único de otorgar una licencia obligatoria. Así, crea dos momentos separados e independientes: i) la DIP; y ii) la licencia obligatoria u otras medidas. Entonces, con el Decreto 670 se asume erróneamente que con la DIP se toma alguna decisión sobre las licencias obligatorias.

De esta forma, de ser positivo el resultado del procedimiento de la DIP se abre es la facultad de aplicar una licencia obligatoria u otra medida; mas no se termina siempre en la concesión de la misma. Por lo que, los delegados del Ministerio de Comercio y el Departamento Nacional de Planeación (DNP) deberían presentar sus reparos y preocupaciones en el segundo momento, es decir en la circunstancia de solicitarse una licencia obligatoria. Es allí en donde sus argumentos sobre propiedad industrial y la posible afectación a las políticas económicas del país tendrían más relevancia y concordancia; mas no cuando se hace una recomendación sobre un tema que no es de su especialidad, como lo serían los

bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.”

119 Presidente de la República de Colombia, (25 de abril de 2017), Decreto 670 de 2017. DO:50215.

medicamentos en el caso concreto.

## 5. Conclusiones

Después del contraste realizado entre el marco jurídico colombiano de declaración de interés público y licencias obligatorias con los lineamientos internacionales del derecho humano a la salud y acceso a medicamentos, se encontró que el primero no ha sido idóneo para conseguir su cometido. Pues en un principio, tarda hasta 8 años en regular el procedimiento; y cuando por fin se emite regulación alguna, se contravienen los principios de progresividad y la prohibición de regresividad, además de defraudar el espíritu de los convenios internacionales en materia de salud.

Lo anterior, considerando la eliminación del poder coercitivo que tienen las licencias obligatorias en el momento en que se considera la posibilidad de un resultado diferente a la declaración de interés público. Además de la falta de correlación que existe entre lo que propone la Declaración de Doha y el marco jurídico colombiano. También, el cambio que trae el Decreto 670 de 2017 presenta una traba para lograr un estudio objetivo de las razones de interés público de medicamentos, pues los nuevos miembros del Comité Técnico salvaguardan el interés económico sobre el derecho a la salud.

Como fue expuesto anteriormente, el exitoso uso que Ecuador le ha dado a las licencias obligatorias demuestra que el problema de implementación de este instrumento no es precisamente de regulación internacional, sino que tiene que ver más con las incongruencias del marco jurídico nacional colombiano. Por lo que se hace necesario que se investigue más a fondo el tema, desde otras áreas –por fuera del derecho–, que pueden tener más herramientas para calificar la eficiencia, impacto, idoneidad y demás características que promuevan el contenido del DIDH para asegurar el acceso a medicamentos. La presente investigación es un primer paso para diagnosticar las incoherencias del marco jurídico nacional en este respecto, y valdría la pena conocer cómo afectan en casos concretos los errores encontrados.

Teniendo en cuenta que el marco jurídico colombiano no está acorde al DIDH, este debe ajustarse para cumplir sus obligaciones de asegurar la salud y el acceso a medicamentos de sus ciudadanos. Este cambio debe hacerse unificando efectivamente su regulación respecto de la DIP y licencias obligatorias, haciendo una interpretación adecuada de los instrumentos internacionales, incluyendo la Decisión 486 de la CAN y absteniéndose de poner trabas en los mismos. De no hacerlo, no solo estaría incumpliendo sus obligaciones internacionales en abstracto, también pueden presentarse precios abusivos por parte de las farmacéuticas que afectan a las personas más vulnerables.

Este ajuste es necesario considerando que las licencias obligatorias son instrumentos que parecieran resultar útiles en situaciones complejas como lo es la actual pandemia causada por el Covid-19, teniendo en cuenta que las tecnologías relacionadas con el desarrollo de las vacunas que están siendo



suministradas están protegidas por una patente. Pues, las licencias obligatorias son particularmente beneficiosas para los países en desarrollo, considerando que estas no sólo son un mecanismo que puede ayudar a adquirir medicamentos cuyos precios son altos, sino aquellos cuya disponibilidad es limitada<sup>120</sup>.

Sin embargo, este procedimiento de emisión de licencias obligatorias –como se estudió en el presente texto– no funciona de forma efectiva cuando este contiene trabas burocráticas<sup>121</sup> que retrasan su implementación. Así, en la situación actual es de suma importancia tener un marco jurídico adecuado respecto de licencias obligatorias que sea ideal para conseguirlas, puesto que en este tipo de situaciones se hace evidente la necesidad de un adecuado uso de las flexibilidades de los ADPIC, que sean lo suficientemente rápidas, efectivas y fáciles de implementar.

Frente a lo anterior, en el debate actual sobre cómo afrontar la pandemia, incluso la Unión Europea –que ha estado históricamente en contra de la implementación de licencias obligatorias por parte de países en desarrollo<sup>122</sup> ha dicho que las licencias obligatorias deberían ser el principal instrumento para lidiar con esta<sup>123</sup>. Aún así existen diversas opiniones sobre el uso de licencias obligatorias para las vacunas contra el Covid-19, por ejemplo, la posición que está en contra considera que hay otras alternativas a las licencias obligatorias, como que las empresas puedan emitir licencias voluntarias o temporales o firmar acuerdos de cooperación<sup>124</sup>.

También, es importante traer a colación la responsabilidad que se ha predicado respecto de las empresas farmacéuticas. Así Paul Hunt, Ponente Especial de Naciones Unidas para el derecho a la salud entre los años 2002 y 2008, afirma que, si bien las farmacéuticas no son entidades estatales, son corresponsables junto a los Estados, de la garantía y satisfacción del derecho a la salud, por lo que deben hacer todo lo razonable para garantizar que los medicamentos sean accesibles en cantidad suficiente en los países en que se necesitan<sup>125</sup>. Por lo que, si cumplieran con dicha responsabilidad no deberíamos preocuparnos por tener que implementar licencias obligatorias para que todos los países puedan acceder a las vacunas.

El Panel de Alto Nivel sobre el acceso a los medicamentos de la Organización de Naciones Unidas<sup>126</sup> sostiene que “las

120 Hilary Wong, *The case for compulsory licensing during COVID-19*. Journal of Global Health, 10(1) (2020), 010358-. doi:10.7189/jogh.10.010358

121 Olga Gurgula, *Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?* Policy Brief, N° 104 (Octubre 2021) [https://www.southcentre.int/wpcontent/uploads/2021/10/PB104\\_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver\\_EN-2.pdf](https://www.southcentre.int/wpcontent/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf)

122 Olga Gurgula, “Compulsory Licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?”, *South Centre*, Policy Brief, No. 104, Octubre (2021). Disponible en: <https://www.southcentre.int/policy-brief-104-october-2021/>.

123 *Ibid.*

124 Astrid Prange De Oliveira, “Coronavirus: pros y contras de las licencias obligatorias para vacunas”, *Deutsche Welle (DW)*, 5 de febrero de 2021, Consultado el 22 de noviembre de 2021 en <https://www.dw.com/es/coronavirus-pros-y-contras-de-las-licencias-obligatorias-para-vacunas/a-56476278>

125 Ortega Gómez, Marta. 2016. El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 23-36. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.37.16148>. p. 27

126 El ex secretario general de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, convocó en el año 2015 un Panel de Alto Nivel sobre el acceso a los medicamentos. El objetivo propuesto del Panel es “revisar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la incoherencia política entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas

políticas y los acuerdos relacionados con los derechos humanos, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y la salud pública se formularon con objetivos diferentes en momentos diferentes<sup>127</sup>. Las obligaciones de los Estados abarcan el deber no solo de respetar el derecho a la salud, sino también de protegerlo y garantizarlo, lo que exige tomar medidas proactivas para promover la salud pública. De esta forma, sustenta que tal como se reafirmó, es necesario asegurar el acceso a los medicamentos y vacunas, como un elemento fundamental de las obligaciones que tienen los Estados<sup>128</sup>.

---

comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías sanitarias”

127 Organización de Naciones Unidas (2016) Reporte del Panel de Alto Nivel del Secretario General de Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Disponible en: <http://www.unsgaccess-meds.org/final-report>

128 *Ibid.*

## Bibliografía

### Doctrina:

- Astrid Prange De Oliveira, “Coronavirus: pros y contras de las licencias obligatorias para vacunas”, Deutsche Welle (DW), 5 de febrero de 2021, Consultado el 22 de noviembre de 2021 en <https://www.dw.com/es/coronavirus-pros-y-contras-de-las-licencias-obligatorias-para-vacunas/a-56476278>
- Clínica Jurídica de Salud y Medio Ambiente (MASP) de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes. 2017. Acción de Nulidad en contra del Decreto 670 del 25 de abril del 2017, expedido por el Gobierno Nacional (Presidente de la República – Ministerio de Comercio, Industria y Turismo), publicado en el Diario Oficial No. 50.215 del 25 de abril del 2017 [Núm. único de proceso: 11001032400020180001200].
- Cohen, Jillian, Gyansa-Lutterodt, Martha., Torpey, Kwasi. et al. 2005. TRIPS, the Doha Declaration and increasing access to medicines: policy options for Ghana. *Global Health* 1, 17. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-1-17>
- Comisión de la Comunidad Andina. *Régimen Común sobre la Propiedad Industrial [Decisión 486]* (2000). (Art. 65)
- Comisión de la Comunidad Andina, *Decisión 344: Régimen común de propiedad intelectual*. (1993) Consultada el 2 de octubre de 2021. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp>
- Correa, Carlos M., Velazquez Arango, Germán. 2018. Acceso a Medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental. El Caso de la Hepatitis C. Serie Buscando remedio No. 4. Bogotá D.C: Ifarma. ISBN: 978-958-57014-3-4
- Díaz Pinilla, L., Guevara, R., Lamprea, N. y Lizarazo-Cortés, Óscar 2016. Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*. 22 (dic. 2016), 141-172. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n22.08>
- Dreyfuss, Rochelle C. y Rodríguez Garavito, César. 2015. La disputa por la regulación de las patentes y el acceso a los medicamentos en América Latina: la gobernanza global, la propiedad intelectual y el movimiento por el derecho a la salud. En: Dreyfuss, Rochelle C. y Rodríguez Garavito, César [Coord.] *Entre las salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. Bogotá, D.C: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes.
- Eren-Vural, Ipek. 2007. Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on

- pharmaceutical patents in India and Turkey. *Review of International Political Economy*, 14(1), 105-142. doi:10.1080/09692290601081079
- Florez, Andres F. y Mondragón, Carlos A. 2013. Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público. Precedente. *Revista Jurídica*: DOI 10.18046/prec.v3.1728
- Gurgula, Olga, *Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?* Policy Brief, N° 104 (Octubre 2021) [https://www.southcentre.int/wpcontent/uploads/2021/10/PB104\\_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver\\_EN-2.pdf](https://www.southcentre.int/wpcontent/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf)
- Hassoun, Nicole. 2020. *Global Health Impact: ending access to essential medicines*. New York, NY: Oxford University Press.
- Heywood, Mark. 2009. "South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health." *Journal of Human Rights Practice* 1 (1): 14-36. <https://doi.org/10.1093/jhuman/hun006>.
- Hunt, Paul. 2006. *The human right to the highest attainable standard of health: new opportunities and challenges*. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 100(7), 603-607. <https://doi.org/10.1016/j.trstmh.2006.03.001>
- ICJ, Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo), Judgment of 30 November 2010, ICJ Reports 2010, p. 639, para. 66. Citado por: Sellin, J. A. (2015). Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines. *Netherlands International Law Review*, 62(3), 445-473. doi:10.1007/s40802-015-0047-5
- Lee, Joo-Young, and Paul Hunt. 2012. *Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines*. *J Law Med Ethics*. 2012;40(2):220-233. doi:10.1111/j.1748-720X.2012.00660.x
- Musungu, Sisule F Villanueva, Susana, y Blasetti, Roxana. (2004) *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los adpic para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur*. South Centre: Ginebra, Suiza.
- Olga Gurgula, "Compulsory Licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?", South Centre, Policy Brief, No. 104, Octubre (2021). Disponible en: <https://www.southcentre.int/policy-brief-104-october-2021/>.
- Ooms Gorik, Vargas-Peláez CM, van den Bosch H. *A situational analysis of compulsory licensing in Colombia and Ecuador*. Master Thesis. Amsterdam, The Netherlands: UV University; 2017.
- Ooms, Gorik; Hanefeld, Johanna (2019). *Threat of compulsory licences could increase access to essen-*

- tial medicines. *BMJ*, (), l2098-. doi:10.1136/bmj.l2098
- Ortega Gómez, Marta. 2016. El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 23-36. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.37.16148>
- Organización Mundial de la Salud. 2017. Access to medicines: making market forces serve the poor. Ten years in public health 2007–2017. <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Constitución (dada por la Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 19/06-22/7/1946, firmada el 22/07/1946 por los representantes de 61 Estados, y que entró en vigor el 07/04/1948)
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Patentes. Consultado el 2 de octubre de 2021. <https://www.wipo.int/patents/es/>
- Organización Mundial del Comercio OMC (2001). Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Doha.
- Pacanchique, Rubiela. 2015. “Licencia Obligatoria de Patentes: Un Estudio de Caso de La Patente Imatinib.” Repositorio Institucional Universidad Católica de Colombia - RIUCaC. <http://hdl.handle.net/10983/2603>.
- Picciotto, Sol. 2002. Defending the Public Interest in TRIPS and the WTO [pp 224-243] En: Drahos, Peter y Mayne, Ruth. *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Londres: Palgrave Macmillan.
- Organización de Naciones Unidas (2016) Reporte del Panel de Alto Nivel del Secretario General de Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
- Organización Panamericana de la Salud (2009) El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica No. 1 Medicamentos esenciales, acceso, e innovación. Washington, DC: OPS. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/ Acceso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>
- Reinsch, William A. (2020) Compulsory Licensing: A Cure for Distributing the Cure?. CSIS. Center for Strategic and International Studies. <https://www.csis.org/analysis/compulsory-licensing-cure-distributing-cure>
- Roa Ortiz, C.C. 2021. Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones

- de Suramérica y análisis del caso colombiano. *Revista La Propiedad Inmaterial*. 31 (jun. 2021), 65–102. DOI:<https://doi.org/10.18601/16571959.n31.03>.
- Robles, Magda Yadira. (2016). El derecho a la salud en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (2004-2014). *Cuestiones constitucionales*, (35), 199-246. Recuperado en 01 de noviembre de 2021, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-91932016000200199&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-91932016000200199&lng=es&tlng=es).
- Rodríguez Garavito, César. 2015. ¿Una camisa de fuerza dorada? La disputa por las patentes y el acceso a medicamentos en Colombia. En: Dreyfuss, Rochelle C. y Rodríguez Garavito, César [Coord.] *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. Bogotá, D.C: Universidad de los Andes, Facultad de Derecho, Ediciones Uniandes.
- Sanabria Moyano, J., Merchán López, C. y Saavedra Ávila, M. (2019). Estándares de protección del Derecho Humano a la salud en la Corte Interamericana de Derechos Humanos. *El Ágora USB*, 19(1). 132-148. <https://doi.org/10.21500/16578031.3459>
- Sekalala, S., & Masud, H. (2021). Soft Law Possibilities in Global Health Law. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 49(1), 152-155. doi:10.1017/jme.2021.20
- Sellin, J. A. (2015). Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines. *Netherlands International Law Review*, 62(3), 445-473. doi:10.1007/s40802-015-0047-5
- Treatment Action Campaign (TAC). “Our History – Timeline”. <https://www.tac.org.za/our-history/> . Consultado el 4 de octubre de 2021.
- Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. 2002. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet*. London, England, 359(9324), 2188–2194. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)09096-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)09096-7)
- Van Rompaey, Karen. 2009. Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. Montevideo: Anuario De Derecho Constitucional Latinoamericano. Año XV, PP. 497-522, ISSN 1570-4974
- Wong, Hilary (2020). The case for compulsory licensing during COVID-19. *Journal of Global Health*, 10(1), 010358–. doi:10.7189/jogh.10.010358
- Zapatero Miguel, Pablo. 2015. Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies. *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice*, DOI: 10.1080/17441692.2015.1014824

**Normatividad:**

Congreso de Colombia, Ley 170 “Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino” (Diciembre 15 de 1994) Consultado el 2 de octubre de 2021 <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37805>

Congreso de Colombia, Ley 178 por medio de la cual se aprueba el “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”, hecho en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979. (28 de diciembre de 1994) Consultado el 2 de octubre de 2021. [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0178\\_1994.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0178_1994.html)

Ministerio de Salud Pública, “Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos” 2014, <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.

Ministerio de Salud y Protección Social. 14 de junio de 2016. Resolución 2475 “Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público”.

Ministerio de Salud y Protección Social. 20 de diciembre de 2017. Resolución 5246 de 2017 “por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolución%20No.%2005246%20de%202017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%2005246%20de%202017.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. 2014. Ref: Petición en interés general. Solicitud de una declaración de interés público en el acceso al medicamento IMATINIB bajo condiciones de competencia.

Ministerio de Salud y Protección Social. 5 de abril de 2018. Resolución 1187 de 2018 “por la cual se adelanta y se asigna una función”. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/resolucion-1187-de-2018.pdf>

ONU: Asamblea General, Convención sobre los Derechos del Niño, (20 noviembre 1989), disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/50ac92492.html> [Consultado el 2 de noviembre 2021]

ONU: Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a

la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, 16 Diciembre 1966, Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 999

ONU: Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, 16 Diciembre 1966, Naciones Unidas, Serie de Tratados, vol. 993, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/4cof50bc2.html> [Consultado el 10 Noviembre 2021]

ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), Observación general N° 14 (2000) : El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/47ebcc492.html> [Consultado el 2 Noviembre 2021].

ONU: Comité para la Eliminación de la Discriminación Contra la Mujer (CEDAW), Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, (18 de diciembre de 1979), disponible en esta dirección: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cedaw.aspx> [Consultado el 2 de noviembre 2021]

ONU: Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD), *Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial* (21 de diciembre de 1965), disponible en esta dirección: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cerd.aspx> [Consultado el 2 de noviembre de 2021].

Organización de los Estados Americanos (OEA), Convención Americana sobre Derechos Humanos “Pacto de San José de Costa Rica”, 22 Noviembre 1969, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/57f767ff14.html> [Accesado el 2 Noviembre 2021]

Organización de los Estados Americanos (OEA), Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, 17 Noviembre 1988, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/5ccbr164.html> [Accesado el 2 Noviembre 2021]

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 1883. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual.

Presidente Constitucional de la República de Ecuador. (16 de noviembre de 2009). Decreto 118.

Presidente de la República de Colombia. (24 de octubre de 2008). Decreto 4302 de 2008. DO: N. 47172.



Presidente de la República de Colombia. (25 de abril de 2017). Decreto 670 de 2017. DO:50215.

**Jurisprudencia:**

Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Caso Poblete Vilches y otros vs Chile*. 8 de marzo del 2018. Consultado el 8 de julio de 2022 [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\\_349\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen_349_esp.pdf)

Tribunal Administrativo de Cundinamarca, decisión n.o 2009-00269-01, 27 de septiembre del 2012.