

Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio. Pharmacists, intellectual property and human rights. In search of balance.

Manuel Becerra Ramírez

Universidad Nacional Autónoma de México, México
manuelbramirez5@hotmail.com

Recibido 7/05/2020
Aceptado 10/06/2020

Resumen: Alegando la necesidad de recompensar a los innovadores (generalmente grandes empresas trasnacionales), a principios de la década de los años noventa del siglo pasado se introducen los derechos de la propiedad intelectual de las invenciones farmacéuticas en los tratados de libre comercio. Este hecho tiene un gran significado de carácter jurídico y económico internacional. En principio, al comercializarse las invenciones farmacéuticas, se obstaculiza el acceso de la población a los fármacos. Al mismo tiempo es una violación del derecho humano a la salud reconocido por el derecho internacional y que el Estado tiene la obligación de garantizar. La pandemia del COVID-19 replantea lo adecuado o no de la inserción de los productos farmacéuticos en el sistema de los derechos de la propiedad intelectual. También el tremendo impacto de la pandemia a todos los aspectos de la vida social, invita a reflexionar sobre el futuro de los monopolios de explotación en ámbitos tan importantes como la salud de las personas.

Palabras claves: patentes farmacéuticas; derecho humano a la salud; propiedad intelectual; empresas farmacéuticas; COVID 19 y propiedad intelectual.

Abstract: Arguing the need to reward innovators (usually big transnational companies), in the early 1990s of the last century, intellectual property rights of pharmaceutical inventions were introduced into free trade agreements. This fact has a great international legal and economic significance. In principle, when pharmaceutical inventions are marketed, the population's access to drugs is hindered. At the same time, it is a violation of the human right to health, recognized by international law, and that the State has an obligation to ensure. The COVID-19 pandemic rethinks whether or not pharmaceuticals are properly integrated into the intellectual property rights system. Also, the tremendous impact of the pandemic on all aspects of social life invites reflection on the future of exploitation monopolies in areas as important as human health.

Keywords: pharmaceutical patents; human right to health; intellectual property; pharmaceutical companies; COVID 19 and intellectual property.

Sumario: I. Introducción; II. La inserción de los farmacéuticos como parte del comercio internacional; III. IV Conferencia Ministerial de la OMC “Declaración de Doha”; IV. Interpretación de los tratados de libre comercio en material de Propiedad intelectual; V. La polémica sobre la introducción de los productos farmacéuticos en ADPIC; VI. Derechos humanos y PI; VII. El derecho a la salud como *res publica*; VIII. ¿Contradicción entre Derechos Humanos y derechos de la PI?; IX. La Pandemia COVID-19 y los farmacéuticos; X. La reacción a la pandemia de la organización internacional; XI. La Resolución de la Asamblea General de la ONU, Cooperación Internacional para asegurar el acceso global a las medicinas y equipo médico para enfrentar el COVID-19 promovida por México; XII. Conclusiones. Bibliografía.

I. Introducción

A fines del año 2019, China da a conocer al mundo la existencia de casos de una neumonía atípica, en la ciudad de Wuhan, capital de la provincia de Hubei. Desde el primero de enero del año 2020 la OMS se pone en alerta para analizar el caso. Del 16 al 24 de febrero una misión conjunta OMS-China, con la participación de expertos de Alemania, Canadá, Estados Unidos (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Institutos Nacionales de la Salud), Japón, Nigeria, la República de Corea, Rusia y Singapur, realiza una visita de estudio a varias ciudades de China, entre ellas, Beijing y Wuhan.

El 3 de marzo, la OMS publica un “Plan Estratégico de Preparación y Respuesta de la Comunidad internacional” y para el 11 de marzo, declara que el COVID-19 es una pandemia, es decir, que constituye una enfermedad epidémica que ataca a gran cantidad de individuos de diferentes países. El virus se desperdiga en todo el mundo y no se cuenta con una vacuna que lo puede curar.

Desde entonces, la infección ataca a miles de personas a lo largo y ancho del globo; entran en crisis los sistemas de salud de los diferentes países, en muchos casos endebles por las políticas neoliberales que han seguido una tendencia a la privatización y al debilitamiento del Estado en materia de salud.

Hasta el momento (abril de 2020), las organizaciones internacionales, tanto institucionalizadas —la Organización de Naciones Unidas (ONU), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo Monetario Internacional (FMI)— como no institucionalizadas —el G-7 y el G-20—, han estado lejos de ofrecer una respuesta que toque uno de los puntos clave como es el acceso a los medicamentos protegidos por la propiedad intelectual (patentes, secretos industriales, marcas, entre otras instituciones). En ese sentido, ni la Organización Mundial del Comercio (OMC), ni la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), han hecho pronunciamiento alguno sobre Propiedad Intelectual (en adelante, PI) y farmacéuticos, materias que desde la década de los noventa se hallan insertas en los Tratados de Libre Comercio.

En efecto, en momentos de una pandemia mundial que ha cobrado miles de vidas en diferentes países y que encuentra a todos los Estados y a la población

en situación de angustia y suma vulnerabilidad, es necesario hacer una reflexión sobre las patentes farmacéuticas, que, como veremos, tienen un gran impacto en la salud pública.

En este trabajo, en primer lugar hacemos un recuento de la evolución de la PI a partir de la década de los noventa, señalando la importancia y consecuencias de este hecho para la salud y después analizamos precisamente el significado de la salud como parte de los derechos humanos.

Enfatizamos la necesidad de interpretar aquellos tratados internacionales que contengan normas de propiedad intelectual, en consonancia con los derechos humanos y, concretamente, con el derecho a la salud, como parte integrante de un orden público internacional. Estas ideas nos pueden servir al momento de recibir las normas convencionales en el derecho interno.

II. La inserción de los farmacéuticos como parte del comercio internacional

La crisis actual de salud no puede desvincularse de un giro dramático en las políticas gubernamentales de los Estados capitalistas hegemónicos, a partir de la década de los ochenta, cuando el Estado se sometió a la lógica del sector financiero. Ello significó que “la crisis financiera permanente se [utilizara] para explicar los recortes en la políticas sociales (salud, educación, bienestar social) o el deterioro de las condiciones salariales”.¹ Es así que se fueron desmontando los servicios de salud pública, en un proceso gradual de privatización.

Con ello, al centro de la producción de farmacéuticos se situaron las empresas farmacéuticas transnacionales, que, provistas de capital y bastos recursos, realizan investigación para el desarrollo y producción de nuevos fármacos.² Pero al mismo tiempo dichas empresas demandan que el capital invertido en las invenciones de nuevos principios activos sea recuperado, siendo para ello necesario valerse

¹ De Sousa Santos, Boaventura, “Virus: todo lo sólido se desvanece en el aire”, *La Jornada*, viernes 20 de marzo de 2020, página 9.

² Véase, Indacochea, Juan Manuel, “Los tratamientos para el COVID-19 y los recursos que nos ofrece el derecho de patentes”, *Polemos, Revista Electrónica de la Asociación Derecho & Sociedad* de la PUCP, Lima, 2020.

del Derecho de la Propiedad Intelectual. Así, la inversión que una empresa farmacéutica trasnacional lleva con su patente a otros países, está condicionada a una protección adecuada de la PI: de no ser propia esta, no habría inversión.

Por otro lado, se aduce que el sistema de patentamiento implica la publicación de nuevas invenciones, que serían útiles para futuras investigaciones, es decir, las patentes y en general la PI dan pie también a la transferencia de tecnología del país receptor. Además, las empresas nacionales pueden reproducir principios activos, que se encuentran disponibles y en el dominio público una vez que vence el término de su protección. Entonces, y por todo lo anterior, se asegura que este es un sistema en donde todos ganan.

Así, en esa lógica, a principios de la década de los 80s-90s del siglo pasado y gracias al intenso cabildeo de las empresas farmacéuticas trasnacionales, un grupo de Estados (los EEUU y la Unión Europea con apoyo importante de Japón y Canadá) propugnó para incluir a la Propiedad Intelectual (PI)³ en la Ronda Uruguay del GATT. Con ello las invenciones farmacéuticas se convirtieron en un objeto de negociación comercial. Esto dio por resultado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS Agreement por sus siglas en inglés).

Este fue un hito para los sistemas de salud de los países que adoptaron los modernos estándares de PI, en tanto el Acuerdo ADPIC significó una revolución jurídica internacional que impactó en las políticas de salud de los Estados y por supuesto en la economía mundial. Asimismo, el Acuerdo ADPIC fue un modelo aplicado por los países promotores en otras negociaciones bilaterales, caracterizándolo además con el endurecimiento de las condiciones de patentamiento que tuvo por efecto la ampliación del objeto de protección. De lo anterior emergió un movimiento denominado por la doctrina como ADPIC-PLUS.

Hemos de subrayar que ningún país subdesarrollado propuso la negociación de la Propiedad Intelectual (PI) en el comercio internacional y menos aún la

inclusión de los farmacéuticos en el mismo. Como bien se explica en el documento preparado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

³ Abbot, Frederick M, Correa, Carlos M. and Drahos, Peter, "Emerging markets and the world patent order: the forces of change", página 35.

Los derechos de propiedad intelectual fueron incluidos en la agenda de la Ronda Uruguay por iniciativa de **los países industrializados**, consiguientemente a las presiones de diversos grupos económicos. Una serie de factores impulsaron esa iniciativa: en primer lugar, ciertos países seguían negándose a suscribir el Convenio de París, y no existía ningún mecanismo jurídico para obligar a los Estados a respetar sus disposiciones. Al mismo tiempo, la libertad de comercio y la globalización estaban facilitando la imitación de productos de marca, con el resultado de importantes pérdidas financieras para compañías multinacionales. Finalmente, en el sector farmacéutico en particular, el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual haría posible contener la competencia creciente de la industria de los medicamentos genéricos (a través de inversiones más constantes en I+D gracias a las patentes” (las negritos son agregadas).⁴

La inserción de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales fue una “jugada maestra” del grupo de países desarrollados liderado por EEUU, la Unión Europea y Japón, pues daba un margen reducido, si no es que nulo, de negociación a los países subdesarrollados en necesidad de acceder al mercado mundial y a la inversión extranjera. Es decir, de no aceptar los nuevos estándares de la PI, los países subdesarrollados no tendrían acceso a inversiones, ni a los mercados para sus productos. El caso más ejemplificativo es el de México, pues aun cuando las negociaciones estaban apenas en curso, modificó unilateralmente su legislación de Propiedad Industrial para ponerse a tono con los nuevos estándares impulsados desde el Acordo ADPIC.

No obstante que, en este momento, el nuevo conocimiento tecnológico toca áreas muy delicadas protegidas por los derechos humanos, como es el caso del derecho al acceso a la cultura (que tiene relación con los objetos de protección del derecho de autor) o bien el derecho humano a la salud (relacionada por la protección del derecho de la propiedad industrial que comprende patentes, marcas, modelos de utilidad, secretos industriales, etcétera).

⁴ Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC - Serie “Economía de la salud y medicamentos”, No. 07 (Segunda edición) ; <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/3.5.html>. Consultado el 10 de abril de 2020.

III. IV Conferencia Ministerial de la OMC “Declaración de Doha”

En el año de 2001 la Organización Mundial del Comercio, (OMC) celebró su iv periodo de sesiones de la Conferencia Ministerial y después, el 14 de noviembre del mismo año, aprobó la denominada “Declaración de Doha”, que esencialmente reconoce las grandes dificultades de acceso para los países subdesarrollados a los medicamentos, tratándose de enfermedades epidémicas como el SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras más. En consecuencia, se reconocieron ciertas *flexibilidades* que tienen los acuerdos ADPIC (licencias obligatorias, el reconocimiento de que los países miembros tiene el derecho a determinar lo que significa una emergencia nacional, etcétera).⁵ Ello marca el punto de partida, cada vez más pronunciado, en voltear a ver a los Derechos Humanos cuando se trata de proteger a la propiedad intelectual.

Hay que mencionar que este movimiento se gestó como una preocupación comprensible por el acceso a la salud, en el seno de la OMC. En efecto, ya desde el año de 1996, la OMC, y concretamente en el documento “Mundialización y acceso a los medicamentos: implicaciones del Acuerdo de los ADPIC de la OMC”,⁶ pone sobre la mesa su preocupación por el impacto del nuevo paradigma en materia de PI en la salud y se expresa una idea que es elemental para poder entender el movimiento de las flexibilizaciones: “los estándares del Acuerdo de los ADPIC se derivan de los países industrializados que no son necesariamente los más apropiados para el nivel de desarrollo de todos los países. Las preocupaciones de salud pública deben por lo tanto ser tenidas en cuenta cuando se implemente el acuerdo”.

La Declaración de Doha es muy importante porque se aprueba en medio de una crisis de salud (recordemos la crisis del SIDA, en Sudáfrica y el peligro del manejo

⁵ Véase la obra colectiva: “Informe de la Comisión Sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Integrando los derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo”, publicado en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, Editorial Ciudad Argentina, número 7, Buenos Aires-Madrid, 2005.

⁶ Citado por Velázquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramirez Manuel y Martínez Olivera, Roberto, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual, el reto del equilibrio*, UNAM, IJ, ANAFAM, México, 2018, página 6.

del ántrax contra la población por grupos terroristas en los Estados Unidos; o cuando se puso en emergencia la utilización, en forma masiva, del carbunco, la única droga efectiva cuya patente pertenecía a una empresa trasnacional).

La Declaración de Doha está compuesta de 7 puntos, entre los cuales sobresalen los siguientes:

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

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

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

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento

sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional”

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países Miembros menos adelantados no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países Miembros menos adelantados de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC” (las negritas son agregadas).

En suma, se pone a la salud como un bien jurídico altamente protegido, al establecer que “...el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. Además, recuerda y aconseja tomar en cuenta las normas consuetudinarias sobre interpretación de los tratados internacionales. Aquí recordemos que no todos los Estados (como es el caso de los Estados Unidos) son parte de Viena 69, en cuyo caso se recurre al derecho consuetudinario.⁷

⁷ En el “Caso sobre el diferendo relativo a los derechos de navegación y derechos conexos (Costa Rica c. Nicaragua)”, y para resolver el dilema de la aplicación de las reglas de interpretación que contiene la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, cuando Nicaragua no es parte de esta Convención, pero si Costa Rica,

Las normas de interpretaciones son importantes, porque se considera que hay que partir de la premisa de que ADPIC tiene normas flexibles que se deben de adecuar, mediante interpretación, a la legislación interna. Además, se reitera el derecho que “tienen los Estados de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”.

Con lo cual se convierte al Acuerdo ADPIC en un documento vivo, sujeto a la interpretación en aras de proteger la salud pública. La palabra la tienen los Estados para legislar a nivel interno.

Posteriormente, mediante Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 y en aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, se hacen una serie de puntualización de la manera como llevan a la práctica dicha Declaración de Doha.⁸

IV. Interpretación de los tratados de libre comercio en material de Propiedad intelectual.

Hemos visto que es importante la interpretación del Acuerdo sobre los DPIC. Para algunos autores,⁹ este tratado está sujeto a la interpretación, refiriéndose en concreto a la que hace la Organización Mundial del Comercio (OMC), que puede interpretar el acuerdo global en materia de PI. Osei Tutu pone como ejemplo dos casos trascendentes promovidos por Estados Unidos contra China y, por

la Corte Internacional de Justicia se inclina por el derecho consuetudinario. En efecto, la Corte afirma que los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre derecho de los tratados tienen un origen consuetudinario. Véase: Corte Internacional de Justicia sobre el diferendo relativo a los derechos de navegación y derechos conexos (Costa Rica c. Nicaragua) Decisión sobre el fondo, Traducción de la sentencia, Abello Galvis, Ricardo y Caro Ferneynes, María Carolina , Anuario Colombiano de Derecho Internacional (ACDI), Vol. 3, Bogotá, 2010, pp. 195-270.

⁸ Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#2. Consultado el 6 de abril de 2020.

⁹ Osei Tutu, J. Janewa, “Value Divergence In Global Intellectual Property Law”, *Indiana Law Journal* vol. 87, *Selected Works of J. Janewa Osei Tutu*, Florida International University, July 2012,

otro lado, contra Canadá, ante el mecanismo de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Ambos casos muestran, al final de cuentas, la vaguedad con la que los conceptos en el Acuerdo sobre los ADPIC fueron redactados, dando pauta a una flexibilidad que los Estados necesitan para aplicar las políticas necesarias y así fortalecer a sus sociedades.

Por otra parte, también hay una manifiesta tendencia de los Estados Unidos en hacer valer sus valores y conceptos sobre la PI, que pueden diferir de Estado a Estado y de cultura a cultura. Es por eso que Osei Tutu, plantea la importancia de los tribunales internacionales para entender la naturaleza y alcance de los tratados internacionales. Aunque, en realidad, también están sujetos a la interpretación de los tribunales internos y del poder legislativo al regular en el ámbito interno sus normas.

En ese sentido, cobra importancia el marco jurídico de interpretación de los tratados. En el caso concreto, con el tratado T-MEC es trascendente ver que, si bien los Estados Unidos no son parte de la Convención de Viena de 1969 (Viena-69), como vimos antes, es harto reconocido que las reglas de interpretación contenidas en Viena 69 son parte también del derecho consuetudinario internacional. Es entonces que nos encontramos frente a la necesidad de aplicar las normas de interpretación de los tratados contenidas en Viena 69.

En efecto, los artículos 31 y 32 de Viena 69 contienen reglas concretas de interpretación.¹⁰ Pero también hay que tener en cuenta que los tratados

¹⁰ “1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin.

“2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

“a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado:

“b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado;

“3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

“a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones:

“b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado:

“c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

“4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes”.

Además hay medios de interpretación complementarios:

“En particular a los trabajos preparatorios del tratado y a las circunstancias de su celebración, para confirmar

internacionales se interpretan en el ámbito interno para poder adecuar la legislación local. Los poderes legislativos de los Estados parte deben de interpretar los tratados internacionales y para eso es necesario tener en cuenta el alcance que debe de darse a la norma convencional, sobre todo en materia de farmacéuticos, a fin de armonizar los intereses internos con las obligaciones internacionales contraídas a fin de no incurrir en responsabilidad internacional.

También hay que recordar que uno de los principios de la PI es un carácter territorial, por eso, a partir de su recepción se debe de adecuar a las necesidades internas. Como veremos, estas necesidades tienen también su relación directa con los Derechos Humanos y concretamente con el derecho a la salud.

V. La polémica sobre la introducción de los productos farmacéuticos en ADPIC.

La introducción de los productos farmacéuticos en el estándar mínimo de PI, fue y sigue siendo motivo de una gran polémica. Al principio, las grandes empresas transnacionales farmacéuticas (ETF) y autores afines a ellas, aducen la necesidad del patentamiento, ya que sin “la protección adecuada a la propiedad intelectual, no veríamos milagrosas curas para la depresión, para enfermedades del corazón, etc., que han beneficiado a miles de pacientes en años recientes. Nuevas medicinas que resultan de la sólida protección a las patentes salvan vidas, ahorran dinero y mejoran la calidad de vida de pacientes alrededor del mundo”.¹¹

Además, alegan que la protección por patente de los productos farmacéuticos debería conducir a:

el sentido resultante de la aplicación del artículo 31, o para determinar el sentido cuando la interpretación dada de conformidad con el artículo 31:

“a) deje ambiguo u oscuro el sentido; o

“b) conduzca a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable.

¹¹ Bale, Harvey E. Bale, Jr., “Protección a las patentes farmacéuticas; una plataforma para la inversión, competitividad y mejoras en la salud de las Américas” *Trabajo presentado en el Taller ID, en Cartagena, Marzo de 1996*, http://www.sice.oas.org/ip/phrma_s.asp; consultado el 12 de abril 2020

- un aumento del flujo de transferencia de tecnología y de la inversión extranjera directa en beneficio de los países en desarrollo, que mejoraría la difusión de los conocimientos tecnoprácticos a nivel mundial;
- un aumento de los recursos destinados a I+D por las compañías farmacéuticas locales de los países en desarrollo, que se traduciría en el desarrollo de nuevos medicamentos más adaptados a sus particulares necesidades (ya que se considera que las patentes estimulan la innovación, al alentar a los inventores a divulgar y comercializar sus invenciones);
- una mejora del bienestar de la población, como consecuencia de un surtido más amplio de productos de mejor calidad;
- el fin del fenómeno de «fuga de cerebros» de los países en desarrollo a los países industrializados, que es consecuencia de la falta de protección de sus invenciones en sus países de origen.¹²

Si bien otros autores críticos no lo veían así, no había datos fácticos que respaldaran su escepticismo, pues antes tendría que comprobarse por la experiencia. Sin embargo, a más de 20 años de la adopción de ADPIC, ya podemos ver un panorama cierto y es a la luz de esa claridad que se puede analizar cada uno de los puntos enunciados arriba.

En principio, el mencionado flujo de transferencia de tecnología no ha sido tal. A nivel global, ha habido un proceso de concentración de los farmacéuticos en torno a las grandes empresas trasnacionales. Actualmente, a nivel internacional, “la industria farmacéutica está concentrada en unos pocos países (42,3% en Estados Unidos; 29,2% en Europa; 12,4 % en China, India y Australia; 10,8% en Japón y 5,3% en América Latina)”.¹³

En lo que se refiere a libre competencia, entre las empresas trasnacionales también se entrevén oligopolios que dominan al mercado. Podemos ver que las diez empresas farmacéuticas trasnacionales más importantes son: la empresa alemana Bayer, que según el índice *Brand Finance Global 500*, tiene un valor de marca

¹² *Idem.*

¹³ Dartayete, Cristina, “Las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos”, <https://ladiaria.com.uy/articulo/2017/7/las-patentes-farmaceuticas-y-el-acceso-a-los-medicamentos/> consultado el 12 de abril de 2020.

de 5.2 mil millones de dólares¹⁴; Pfizer, que para finales de 2015 alcanzó ingresos calculados en 48 mil 851 millones de dólares y en este 2017 logrará 49.9 mmdd; después están Novartis y Roche, con 42.5 mmdd; Sanofi, con 39.9 mmdd; Merk & Co. y Johnson & Johnson, con 35.7 mmdd y GlaxoSmithKline, con 31.2 mmdd, en seguida están AbbVie, con 27.7 mmdd; Gilead Sciences, con 27.5 mmdd y Tava, con 23.5 mmdd como se puede ver en el siguiente.¹⁵

Por supuesto, en este panorama tan competitivo, se alega que las empresas destinan grandes montos de capitales en I&D (aunque también los críticos de esta afirmación sostienen que no se sabe cuánto se invierte, en virtud de que no hay transparencia en los datos¹⁶); sin embargo, no se toma en cuenta que una gran parte de ese capital se dirige no solo a la I&D, sino a las marcas y a la enorme publicidad para captar y cooptar mercados.

En efecto, es cierto que estas empresas gastan más en publicidad y en general en mercadotecnia que en I&D, por ejemplo, las inversiones de las empresas en mercadotecnia y en I&D son: Merck, 13% en marketing, 5% en I&D; Pfizer, 35% en marketing, 15% en I&D; Bristol-Myers Squibb, 27% en marketing, 12% en I&D.¹⁷ En esta competencia comercial intensa, las empresas pequeñas de los países subdesarrollados tienen pocas posibilidades de subsistir.

También hay que mencionar que hay un movimiento monopolístico internacional. La industria farmacéutica está concentrada en unos pocos países (42,3% en Estados Unidos; 29,2% en Europa; 12,4 % en China, India y Australia; 10,8% en Japón y 5,3% en América Latina).

En cuanto a la promesa de “una mejora del bienestar de la población, como consecuencia de un surtido más amplio de productos de mejor calidad”, la experiencia es que el valor de los farmacéuticos de patente son inaccesibles para la población con bajos recursos.

Evidentemente, son sumas estratosféricas para una persona e inclusive para los sistemas de salud de cualquier país africano.

¹⁴ ‘Bayer es la farmacéutica más valiosa del mundo’, Bayer Centroamérica, consultado en <https://centroamerica.bayer.com/es/noticias/bayer-es-la-farmaceutica-mas-valiosa-en-el-mundo.php>

¹⁵ Garibay, Jazmin, “Estas son las 10 empresas farmacéuticas más destacadas en el mundo”, *Merca20*, consultado en <https://www.merca20.com/estas-son-las-10-empresas-farmaceuticas-mas-destacadas-en-el-mundo/>

¹⁶ Velázquez, Germán, Pautas de patentabilidad... página 18

¹⁷ Dartayete, Cristina, *op cit*.

A reserva de que lo toquemos con más detalle adelante, ahora mismo podemos afirmar que la inserción de los farmacéuticos a las reglas comerciales ha significado un menoscabo al Derechos Humano de acceso a la salud y, desde el punto de vista ético, un deterioro de los conceptos humanistas que la medicina occidental tiene. Recordemos simplemente el juramento hipocrático que enmarca la actuación de los galenos, que, entre otras cosas, dice:

Juro por Apolo, médico, por Esculapio, Higias y Panacea y pongo por testigos a todos los dioses y diosas, de que he de observar el siguiente juramento, que me obligo a cumplir en cuanto ofrezco, poniendo en tal empeño todas mis fuerzas y mi inteligencia.

Tributaré a mi maestro de Medicina el mismo respeto que a los autores de mis días, partiré con ellos mi fortuna y los socorreré si lo necesitaren; trataré a sus hijos como a mis hermanos y si quieren aprender la ciencia, se la enseñaré desinteresadamente y sin ningún género de recompensa.¹⁸

En efecto, el ejercicio de la medicina (como también el de la abogacía) tiene una base ética en contraposición a su comercialización, porque la salud no tiene precio; es uno de los derechos humanos de las personas, es un bien preciado que, junto con la educación y la seguridad, debe garantizar el Estado, como *leitmotiv* de su existencia. Esta noción se ha perdido de vista al considerársele parte del comercio internacional.

En cuanto al fenómeno denominado ‘fuga de cerebros’, este se sigue dando en virtud de las diferencias salariales de las empresas transnacionales. Efectivamente, cuando el TLCAN se negoció no se tomaron en cuenta la asimetría económica de los Estados parte, fundamentalmente en materia económica y en lo que se refiere al salario y a la movilidad de las personas. Así, los bajos salarios de los trabajadores en México son un imán para las empresas estadounidenses que pagan a una buena mano de obra mal pagada, por eso en la negociación del T-MEC se puso el acento en el salario

¹⁸ Juramento hipocrático, http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/bmn/hipoc_jur.pdf consultado el 11 de abril de 2020.

de los trabajadores mexicanos, ya que se acusó a nuestro país de realizar dumping laboral (competencia desleal); y por el otro lado, es evidente la fuga migratoria de mexicanos hacia Estados Unidos, no solo de trabajadores fundamentalmente del campo, sino también de científicos e ingenieros altamente calificados, que encuentran en general un buen salario, mejor al menos que el mexicano.

Tampoco ha habido un aumento en los recursos destinados a I & D de las compañías farmacéuticas locales en desarrollo de nuevos medicamentos. Como vimos con el caso de la vacuna del ébola, la I& D de las empresas transnacionales se mueve en función de las necesidades del mercado, no de las necesidades de salud; es así que se ha acuñado el concepto de “enfermedades huérfanas” (Chagas, leishmaniasis, dengue y diferentes parasitosis), referido a aquellas que por su carácter local, generalmente en países pobres, son irrelevantes para esas empresas, que prefieren concentrarse en las enfermedades que afectan a capas sociales con capacidad económica suficiente para consumir sus medicamentos.

Por otra parte, las patentes locales se han mantenido a la baja. Por supuesto, esta situación no solo se debe a la acción de las empresas transnacionales, sino también a políticas erróneas de los Estados subdesarrollados que no invierten, ni establecen políticas de Estado, para el desarrollo de Ciencia y Tecnología. El caso de México es significativo, pues si bien la misma ley establece la obligación de invertir el 1% del PIB en Ciencia y Tecnología, ello no se ha hecho así. La política del estado, vía las oficinas de patente, el IMPI, se ha limitado a administrar la PI, sin establecer una política de fomento a la transferencia de tecnología.

VI. Derechos humanos y PI

En las negociaciones internacionales sobre tratados de libre comercio no se ha tomado en cuenta los derechos humanos y cómo puede afectar a la población de los Estados negociadores la creación de los monopolios de explotación de las patentes. Sin embargo, desde la posguerra se ha venido conformando una sólida construcción jurídica que protege el derecho humano a la salud, en principio con normas que pertenecen al *soft law*, y con normas convencionales de vocación universal o regional.

En efecto, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) de 1948 en su artículo 25 como una Resolución de la Asamblea General de la ONU, establece las pautas para la protección del derecho a la salud cuando en su artículo 25 establece:

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.
2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Por otra parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966, que verdaderamente es una positivización de la DUDH, establece en su artículo 12 lo siguiente:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

VII. El derecho a la salud como *res publica*

A nivel regional, el sistema interamericano de derechos humanos garantiza el derecho humano a la salud. Esto, en principio, desde la Convención Americana de Derechos Humanos,¹⁹ que en su artículo 26²⁰ alude al desarrollo progresivo, si bien no se reconoce de manera directa y expresa la salud; cosa que, por otro lado, sí hace el Protocolo de San Salvador en su artículo 10.²¹

Así podemos ver que el Protocolo de San Salvador, establece que el derecho a la salud es un derecho humano y que está considerado como un “bien público”. Este es un concepto que tiene su antecedente en la expresión *res publica*, utilizada por los antiguos romanos para referirse a las cosas que interesan al gobierno, a la República, y que ahora podemos entender como los asuntos que caen en el ámbito del Estado, están dentro de la esfera de la funciones esenciales del Estado.

Entonces, de acuerdo con el Protocolo de San Salvador, todas las personas tienen derecho a la salud y cuando decimos “todas las personas” recordemos

¹⁹ Véase Barona Betancourt, Ricardo, “Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, vol. 3, núm. 2, julio-septiembre de 2014, https://www.researchgate.net/publication/291210006_Derecho_a_la_salud_en_el_Sistema_Interamericano_de_Derechos_Humanos consultado el 12 de abril de 2020.

²⁰ “Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados”. Artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

²¹ Artículo 10 del Protocolo de San Salvador: Derecho a la Salud.

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;

b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;

d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;

e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y

f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

a la Convención Americana que establece que “es persona todo ser humano” “sin discriminación por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social”.²²

Por consecuencia, si el derecho a la salud es un bien público, el Estado debe de garantizarlo; para eso debe de “adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional”.

Este derecho a la salud como *res publica* también está reconocido por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derecho Humanos, que en varios de sus fallos se ha referido a él. En efecto, en los casos Ximenes Lopes VS Brasil;²³ Albán Cornejo y otros VS. Ecuador,²⁴ caso Vera Vera y otra vs. Ecuador.²⁵

²² Artículo 1 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

²³ En efecto, ver: CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS; CASO XIMENES LOPES VS. BRASIL; SENTENCIA DE 4 DE JULIO DE 2006.

“89. En relación con personas que se encuentran recibiendo atención médica, y dado que la salud es un bien público cuya protección está a cargo de los Estados, éstos tienen la obligación de prevenir que terceros interfieran indebidamente en el goce de los derechos a la vida y a la integridad personal, particularmente vulnerables cuando una persona se encuentra bajo tratamiento de salud. La Corte considera que los Estados tienen el deber de regular y fiscalizar toda la asistencia de salud prestada a las personas bajo su jurisdicción, como deber especial de protección a la vida y a la integridad personal, independientemente de si la entidad que presta tales servicios es de carácter público o privado” (el énfasis es añadido).

²⁴ CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS CASO Albán Cornejo y otros VS. ECUADOR SENTENCIA DE 22 DE NOVIEMBRE DE 2007 (FONDO, REPARACIONES Y COSTAS)

117. La Corte ha reiterado que el derecho a la vida es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno constituye una condición para el ejercicio de todos los derechos¹⁰⁸. La integridad personal es esencial para el disfrute de la vida humana. A su vez, los derechos a la vida y a la integridad personal se hallan directa e inmediatamente vinculados con la atención de la salud humana. Asimismo, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público (artículo 10) énfasis añadido.

²⁵ CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS CASO VERA VERA Y OTRA VS. ECUADOR SENTENCIA DE 19 DE MAYO DE 2011 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)

43. Los derechos a la vida y a la integridad personal se hallan directa e inmediatamente vinculados con la atención a la salud humana. En este sentido, el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público³⁷. Así, esta Corte ha establecido que el Estado tiene el deber, como garante de la salud de las personas bajo su custodia, de proporcionar a los detenidos revisión médica regular y atención y tratamiento médicos adecuados cuando así se requiera. Énfasis añadido.

Entonces, de acuerdo con la jurisprudencia mencionada:

- la salud es un bien público cuya protección está a cargo de los Estados, éstos tienen la obligación de prevenir que terceros interfieran indebidamente en el goce de los derechos a la vida y a la integridad personal, particularmente vulnerables cuando una persona se encuentra bajo tratamiento de salud;
- El derecho a la vida es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno constituye una condición para el ejercicio de todos los derechos;
- Los derechos a la vida y a la integridad personal se hallan directa e inmediatamente vinculados con la atención a la salud humana.

Por lo tanto, no nos queda ninguna duda de que el derecho a la salud es un derecho humano, con todas las consecuencias que esto trae, y por lo tanto el acceso a los medicamentos es parte de los derechos humanos, ya que el objetivo de ellos es mantener o lograr la salud de las personas.

VIII. ¿Contradicción entre Derechos Humanos y derechos de la PI?

Existe un aparente problema que plantea una colisión entre derechos humanos. En efecto, ¿qué pasa cuando hay una contradicción entre los derechos humanos y los derechos de la propiedad intelectual, que de acuerdo con el derecho internacional de los derechos humanos, son también parte del catálogo de derechos que tienen las personas?

Para poder contestar este dilema, por supuesto hay que situarlo en su exacta dimensión, lo que pretendemos hacer a continuación.

En principio, hay que advertir que, a partir de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, se dejó establecido que el derecho de los creadores es un derecho humano. Pero, veamos que dice la Declaración Universal:

Artículo 27

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.
2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Como vemos, este artículo tiene dos partes: la primera se refiere al derecho de toda persona al acceso a la cultura y a los beneficios de la ciencia.²⁶ Precisamente esta parte es frecuentemente olvidada por los abogados de las empresas transnacionales. La otra parte se refiere a los creadores a quienes se les reconoce su derechos a la protección de sus derechos morales (“intereses” dice la Declaración Universal) y materiales. Ahora bien, no hay que olvidar que los derechos humanos se refieren a las personas físicas, no a las empresas que son personas morales, que en este momento son los grandes actores en la producción de medicinas. Como vimos en la producción de medicamentos estamos hablando de los grandes consorcios que los fabrican. Que por supuesto tienen derechos amplios de carácter comercial; pero no derechos humanos. Esto es comprensible en la lógica de los derechos humanos, porque es el ser humano, el que frecuentemente se encuentra en una situación de desventaja frente a los poderes de las personas morales, políticas o

²⁶ Esta misma disposición después se positiviza en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966:

Artículo 15

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:
 - a) Participar en la vida cultural;
 - b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;
 - c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.
2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.
3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.
4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.

económicas. Los derechos humanos son un escudo de protección de las personas que no tienen el poder del Estado, ni el poderío económico de las empresas.

Un ejemplo de lo que venimos diciendo lo tenemos en México, en el año de 2012, precisamente cuando pretendía aprobarse el tratado denominado ‘Acuerdo Multilateral Comercial contra la Falsificación’ (ACTA, por su nombre en inglés *Anti-Counterfeiting Trade Agreement*).²⁷ Entonces se produjo una discusión a nivel interno bastante interesante que tuvo como consecuencia que el Senado no lo aprobara.

Efectivamente, en el año 2012 México firmó el ACTA, aduciendo ausencia de regulación en la red y como un mensaje a los socios comerciales internacionales. El debate que se armó sobre lo idóneo de la adhesión de México al tratado giraba alrededor de la posible violación de derechos humanos tales como la libertad de expresión, el acceso a la cultura y a la información, la privacidad de datos y las comunicaciones. El Senado tomó en cuenta estas disposiciones y decidió no aprobarlo, como antes en ese mismo año lo había hecho el Parlamento Europeo, con la votación de una amplia mayoría.²⁸

Por otra parte, si esto no es suficiente, hay que tomar en cuenta que existe un orden público internacional (OPI). Este plantea la conformación de un orden por normas y principios de carácter tanto adjetivo como sustantivo, que por sus características no se pueden abrogar o derogar. En ese orden público internacional está el principio *pro homine*, que es contenido por algunos tratados internacionales, si bien consideramos su naturaleza es de carácter consuetudinario.

El OPI, dicho de otra manera, es un límite a la actuación de los sujetos de las relaciones internacionales, porque su actividad no puede rebasar la normatividad que lo integra o de lo contrario violaría el estado de derecho internacional. Aquel sujeto del derecho internacional que vaya en contra de un principio del derecho internacional estaría violando el estado de derecho por no ajustarse a él. Esto es muy claro en el caso de las normas de *jus cogens*, que algunos identifican con el

²⁷ Véase Roffé, Pedro y Seuba, Xavier, *The ACTA and the Plurilateral Enforcement Agenda*, Cambridge, University Press, UK, 2015.

²⁸ “México firma tratado antipiratería Acta que debe ser ratificado por el Senado”, *La información*, 12 de julio del 2012, México, https://www.lainformacion.com/estilo-de-vida-y-tiempo-libre/mexico-firma-tratado-antipirateria-acta-que-debe-ser-ratificado-por-el-senado_QhXMMSbFyNOHolgI1bwcU/ consultado el 15 de abril de 2020.

orden público, ya que cualquier acto en contrario está viciado de nulidad absoluta conforme a la Convención de Viena de 1969 sobre derecho de los tratados.

Los derechos humanos están regidos por los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad, progresividad; y se aplica el principio como *pro persona*. En la interpretación y aplicación de las normas del derecho humanitario y de los derechos humanos internacionales se aplicará el principio *pro homine*, es decir, habrá de interpretarse en el sentido más favorable al destinatario de la protección internacional. Un mecanismo de carácter hermenéutico que tienen las normas de derechos humanos y que por supuesto no se aplica en la interpretación de los tratados en materia comercial, por ejemplo:

Una manifestación de que los derechos humanos son parte de ese orden público internacional se encuentra en la Convención Americana de Derechos Humanos, cuando en su artículo 29 habla de la interpretación de las normas de derechos humanos:

Ninguna disposición de la presente Convención puede ser interpretada en el sentido de:

- a) permitir a alguno de los Estados Partes, grupo o persona, suprimir el goce y ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en la Convención o limitarlos en mayor medida que la prevista en ella;
- b) limitar el goce y ejercicio de cualquier derecho o libertad que pueda estar reconocido de acuerdo con las leyes de cualquiera de los Estados Partes o de acuerdo con otra convención en que sea parte uno de dichos Estados;
- c) excluir otros derechos y garantías que son inherentes al ser humano o que se derivan de la forma democrática representativa de gobierno, y
- d) excluir o limitar el efecto que puedan producir la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre y otros actos internacionales de la misma naturaleza.

Como vemos, las normas de derechos humanos, y en este caso el derecho humano a la salud, se debe de interpretar siempre en el sentido que mejor beneficie al ser

humano. Precisamente son parte del orden público internacional y en caso de colisión con las normas de carácter comercial, como podría ser las normas de la PI, que son ahora consideradas como normas del capitalismo cognitivo, las primeras deben de prevalecer.

IX. La Pandemia COVID-19 y los farmacéuticos

Para este momento en que el COVID-19 se ha convertido en una pandemia, impulsada por la globalización, el problema de la salud se ha puesto como nunca antes en el centro de las preocupaciones de la comunidad mundial. Por supuesto, el tema de los farmacéuticos y la PI también está en el centro de la discusión, sobre todo ante la necesidad de dar una respuesta global, como global es la pandemia. La inserción de los productos farmacéuticos en el comercio constituye un problema legal inexcusable que comparten aquellos Estados que han adoptado las normas del ADPIC, y que son prácticamente todos los Estados.

En efecto, en este punto tan intenso de la pandemia del Covid-19 (escribimos en abril de 2020), la información proliferante anuncia una lucha frenética por encontrar una vacuna. Ello es encomiable, más la cuestión que nos inquieta gira en torno al problema de acceder a esta; dicho en otras palabras, ¿cuánto va a costar la vacuna que esperan millones de personas?

Desde luego, esto no lo podríamos saber ahora, pero sirvámonos de un ejemplo ilustrativo, como puede serlo la vacuna contra el ébola. Pese a ser muy antigua, esta enfermedad no captaría la atención de la comunidad internacional sino hasta los años 2014-2016, cuando un brote en África occidental (Guinea, Sierra Leona, Liberia) exhibió la potencialidad de que este se extendiera a una pandemia. La primera duda que se impone es ¿por qué no se había invertido antes en el desarrollo de una vacuna? Simple y sencillamente, porque la enfermedad se presentaba de manera esporádica y en países que no podían financiar tal, según explicó el doctor Heinz Feldmann a la revista *Scientific American*.²⁹

²⁹ Branswell, Helen, 'Ebola Vaccine Approved in Europe in Landmark Moment', *Scientific American*, 12 de Noviembre de 2019, <https://www.scientificamerican.com/article/ebola-vaccine-approved-in-europe-in-landmark-moment/>; consultado el 18 de abril de 2020.

La segunda cuestión ¿cuál es el precio de la vacuna del ébola?

Al respecto hay que decir que la vacuna que se ha logrado se llama Ervebo (rVSV-ZEBOV) y fue lograda por un consorcio entre “la farmacéutica estadounidense Merck Sharp & Dohme (MSD) y el Laboratorio Nacional de Microbiología de Winnipeg (Canadá). La Agencia de Salud Pública de Canadá posee la vacuna y la patente, cuyos derechos están autorizados a otra empresa de ingeniería genética, NewLink que, a su vez, se la ‘subarrendó’ a Merck & Co” y hay otra vacuna denominada “AD26.ZEBOV + MVA-BN-FILO, ha sido desarrollada por Janssen (Johnson&Johnson) y Bavarian Nordic...”.

Ahora bien, según el reporte que consultamos y de acuerdo a estimaciones de la Organización Mundial de la Salud,

[S]ólo la sustancia con la dosis requerida cuesta 26,39 dólares, incluyendo el coste de manipulación y gestión de residuos. Alrededor de un dólar más si se suma desde la jeringuilla al algodón y el diluyente ... Pero, en una zona de brote como la República Democrática del Congo hay que sumar todo el material de protección del personal sanitario, el transporte, los elementos que garanticen la cadena del frío, etc.³⁰

En ese sentido, según la OMS, considerando el costo estimado del suministro de *kits* de vacunación para el personal sanitario (\$429.280 dls), del paquete de la vacuna en sí (\$834.229 dls), de la *cadena de frío* necesaria para la refrigeración y el mantenimiento de las vacunas (\$1,090.050 dls), de movilización social / costo IEC (\$389.750) y del suministro de oficina y rentas (\$637.140), el costo total estimado de vacunación correspondía a \$3,380.464 dólares. Esto significaba que el costo individual de cada vacuna, que en este cálculo de la OMS contemplaba sólo a 24,875 personas para su vacunación, era de al menos \$135.90 dólares.³¹

³⁰ Viciosa, Mario, ‘La vacuna contra el ébola, aprobada en Europa: preguntas y respuestas’, Newtral, 20 de Noviembre de 2019, <https://www.newtral.es/la-vacuna-contra-el-ebola-aprobada-en-europa-preguntas-y-respuestas/20191120/>; consultado el 18 de abril de 2020.

³¹ Vaccinations Costs Summary Results, Draft May 2016, OMS, recuperado de https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/GEVIT_guidance_AppendixK.pdf?ua=1

Más tarde, en Mayo de 2018, la OMS se reportaría en necesidad de nada más y nada menos que \$26 millones de dólares para combatir al ébola en la República Democrática del Congo.³² Claramente, tratamos con cifras astronómicas para la población y aun para el gobierno de este país en África Central.

Por otra parte, hay que tomar en cuenta que el sistema de PI aplicado a los farmacéuticos no está constreñido a las patentes, sino que también tiene que ver con las marcas, modelos de utilidad, bases de datos, circuitos integrados y secretos industriales, por mencionar algunas de las instituciones de la PI, relacionadas con los farmacéuticos. De esta manera, si bien el monopolio que el derecho de la PI asegura recompensará a los innovadores, por otra parte constituirá un obstáculo para el acceso de los enfermos al recurso de que se trate. Entonces ya no hablamos exclusivamente de la población de los países más pobres, sino de la humanidad en su totalidad.

Vemos el ejemplo de un país desarrollado como los Países Bajos. En plena pandemia (estamos hablando de abril del 2020), el gobierno de los Países Bajos, pese a tratarse de un país rico y desarrollado, ha estado desprovisto de las pruebas para detectar el coronavirus³³ que con tanta urgencia necesita. El problema surge porque la empresa farmacéutica suiza Roche es titular de la receta de un reactivo, el llamado *lysis buff*, que es requerido para las pruebas. La dificultad radica en que, para proteger su monopolio, la empresa Roche no libera el reactivo mencionado. Y por si fuera poco, la mayoría de los laboratorios en los Países Bajos dependen de ese *kit* de pruebas, así como del equipo que dicha empresa trasnacional provee.

Esta posición de Roche llamó la atención del gobierno de los Países Bajos, llegando el asunto al Parlamento, en donde se discutió la propuesta de forzar al gigante trasnacional a poner a disposición de los productores locales la fórmula para los reactivos de análisis (o como se dice en el argot de los bioquímicos

³² OMS, 'WHO supports Ebola vaccination of high risk populations in the Democratic Republic of the Congo', 21 de Mayo de 2018, recuperado de <https://www.who.int/news-room/detail/21-05-2018-who-supports-ebola-vaccination-of-high-risk-populations-in-the-democratic-republic-of-the-congo>

³³ Roche releases recipe after European Commission considers intervention due to lack of coronavirus tests; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test> consultado el 22 de abril de 2020.

“reactivos de testeo”), por la vía de una licencia obligatoria, precisamente para determinar la presencia del COVID-19 en personas con síntomas. Lo cual es obvio que es fundamental en el momento de la Pandemia. Se trata de un asunto del derecho humano a la salud. Sin embargo, el problema no fue resuelto en tal sentido, pues el llamado *lysis buff* no está patentado; en consecuencia el gobierno busca otra vía jurídica, por ejemplo, la aplicación de leyes antimonopólicas.

Con este ejemplo, lo que estamos tratando de mostrar es que las normas de PI, no se circunscriben a las patentes, pueden ser también secretos industriales que impiden el acceso a la población enferma en general, sean pobres o ricas, pues se especula como si fuera un bien comercial más.

X. La reacción a la pandemia de la organización internacional

Ahora bien, lo interesante es ver cuál ha sido la reacción de la organización internacional ante esta pandemia. En principio, el 25 de marzo pasado, el Secretario General de las Naciones Unidas, António Guterres hizo público el denominado “Plan global de respuesta humanitaria para luchar contra la pandemia de la COVID-19” (Plan Global contra el Covid-19),³⁴ en el marco de los propósitos fundamentales de la ONU, siendo uno de ellos la cooperación internacional. El Plan Global contra el Covid-19 tiene un valor de “USD 2000 millones, que servirá para luchar contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en algunos de los países más vulnerables del mundo”.

El Plan Global contra el Covid-19 se aplicará por los organismos de las Naciones Unidas junto con las ONGs y permitirá realizar lo siguiente:

- entregar equipos de laboratorio necesarios para hacer pruebas de detección del virus, y suministros médicos para tratar a los pacientes;
- instalar puestos de lavado de mano en campamentos y asentamientos;
- lanzar campañas de información pública sobre cómo protegerse y proteger a los demás del virus; y
- establecimiento de puentes aéreos y centros de distribución en África, Asia y

³⁴ <https://www.unocha.org/sites/unocha/files/Global-Humanitarian-Response-Plan-COVID-19.pdf>

América Latina para trasladar los suministros y a los trabajadores humanitarios hasta los lugares donde más se los necesiten.

Como se ve, estas disposiciones son meramente paliativas, tienden a resolver un asunto del momento y no van al meollo del asunto que es hacer accesible a la población los fármacos, ni mucho menos abordan el problema de la tecnología necesaria para poder producir a menor costo los fármacos de patente. Por supuesto, son útiles y necesarias, pero no suficientes para resolver un problema de carácter estructural.

Por otra parte, a nivel regional, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos adoptó el 10 de abril del 2020 la Resolución denominada “Pandemia y derechos humanos en las Américas”, que no llega a ser trascendente por lo que se refiere el acceso a los beneficios de la investigación y de una posible vacuna contra el COVID-19, remitiéndonos a los ya conocidos esquemas de la PI.³⁵

XI. La Resolución de la Asamblea General de la ONU, Cooperación Internacional para asegurar el acceso global a las medicinas y equipo médico para enfrentar el COVID-19 promovida por México

Otra reacción importante a la pandemia COVID-19 es la Resolución adoptada por consenso de los 193 miembros de la Asamblea General de la ONU el pasado 20 de abril 2020, que fue promovida por México y se intitula “Cooperación Internacional para asegurar el acceso global a las medicinas y equipo médico

³⁵ “recordando que en el contexto específico de la pandemia, los Estados tienen el deber de incentivar la investigación aplicada, la innovación y la difusión de nuevas tecnologías científicas directamente aplicables a la lucha contra la propagación del patológico y, muy especialmente el descubrimiento de nuevas alternativas de tratamientos del mismo, incluso compatibilizando la protección integral de la vida humana con reglas y procedimientos que regulan la propiedad intelectual sobre tales tecnologías y hallazgos”. Resolución no. 2020, adoptado por la CIDH, el 10 de abril de 2020.

para enfrentar el COVID-19” (*International Cooperation to ensure global Access to medicines vaccines and medical equipment to face COVID-19-2*).³⁶

La resolución de la Asamblea General tiene virtudes y limitaciones. En principio, visualiza el alcance de una futura vacuna, que se calcula se tendrá en cerca de un año, reclamando un acceso equitativo a la misma; además, subraya la importancia del papel que juega la OMS. Esto cobra significado, en un momento en que hay un embate del gobierno de los Estados Unidos contra dicho organismo. Por otro lado, se pide “reforzar la cooperación científica internacional para combatir al covid-19 e intensificar la coordinación”, incluyendo al sector privado. Lo anterior importa porque contempla la acción conjunta en la investigación, entendida entonces no sólo como una carrera individual para ver “quien llega primero a la mina de oro”, como suele ser en la competencia entre los grandes y hegemónicos consorcios de las farmacéuticas privadas.

Además, la Resolución plantea el objetivo de poner las vacunas “a disposición de todos aquellos que las necesitan, especialmente en los países en desarrollo” y solicita al Secretario General de la ONU asegurar que los recursos comprometidos permitan “garantizar un acceso y distribución justo, transparente, equitativo y efectivo” de una futura vacuna o medicamento para combatir la terrible enfermedad. Este es, desde luego, un asunto clave.

Ahora bien, las limitaciones de la Resolución, en principio tienen que ver con la naturaleza jurídica de esta, pues es meramente recomendatoria. Una resolución de la Asamblea General-ONU está en el ámbito del denominado *soft law* en tanto no es obligatoria, ni implica un compromiso para los Estados; sin embargo, pueden convertirse en derecho “duro”, si la comunidad de Estados en general actúa en concordancia con ella o bien si después conforma el contenido del derecho convencional.

Con esto se entenderá que hubiera sido importante que la resolución se hubiera tomado en el seno del Consejo de Seguridad,³⁷ que es el único órgano de la ONU que

³⁶ <https://www.un.org/pga/74/2020/04/20/international-cooperation-to-ensure-global-access-to-medicines-vaccines-and-medical-equipment-to-face-covid-19-2/>(consultada el 23 de abril de 2020)

³⁷ De hecho, el Consejo de Seguridad de la ONU, a partir de la Pandemia COVID-19 discute dos textos (hasta el 20 de abril del 2020), uno de origen tunecino y otro francés, para apoyar el llamado al cese al fuego general lanzado el 23 de marzo por el jefe de la ONU para facilitar la lucha contra la enfermedad.

puede dictar resoluciones de carácter vinculante en casos que pongan en peligro la paz y seguridad internacionales. Así se hubiera creado un gran precedente que rompería el concepto de seguridad internacional como un evento que está asociado a los conflictos armados. ¿Qué más, una pandemia como el COVID-19 que tiene un impacto de tal magnitud y que afecta globalmente a la salud y a la economía?

Por otra parte, la Resolución, al no mencionar a la PI deja cabos sueltos que el actual sistema (como lo hemos visto en este trabajo) no tiene posibilidad de resolver. Nos referimos a los monopolios de explotación que crea la PI.

En otros momentos hemos sabido de científicos con conciencia social que donan sus patentes sobre vacunas a la humanidad, pero ahora son las grandes empresas farmacéuticas transnacionales que exigen recompensa para su esfuerzo y su inversión como lo vimos con el ejemplo de Roche. En este sentido, creemos que esta coyuntura de la Pandemia COVID-19 puede dar oportunidad de repensar el sistema de PI en farmacéuticos.

Pero, indudablemente, la Resolución en comento tiene gran importancia porque puede guiar a los Estados en su legislación interna y en general en la política de salud, así como de ciencia y tecnología interna.

En esa dirección hay una respuesta o estrategia que proviene del derecho interno de los Estados y que ante la pandemia ha venido impulsando un grupo de expertos en PI. Esta estrategia se refiere a aprovechar el sistema de flexibilidades contenido en la Declaración de Doha, a la que hemos hecho referencia anteriormente, y consiste en impulsar la positivización de las licencias obligatorias. Aquí, creemos que a pesar de que ya existen las licencias obligatorias en la legislación interna de muchos Estados, en realidad son letra muerta por la complejidad para aplicarlas y sospechamos que es así porque muchos gobiernos son sensibles al poderoso cabildeo y a la amenaza de retirar las inversiones por las empresas transnacionales farmacéuticas.

Por ejemplo, en el caso mexicano, la Ley de Propiedad Industrial prevé en su artículo 77 lo que se denomina “licencias de utilidad pública”, que son aquellas que operan por causas de emergencia o seguridad nacional, como es el caso de la actual pandemia COVID 19, y que operan de la siguiente manera:

Véase: <https://listindiario.com/las-mundiales/2020/04/21/614103/paises-de-la-onu-piden-acceso-equitativo-a-futuras-vacunas-contra-covid-19> (consultado el 22 de abril de 2020)

En principio, se requiere que el Consejo de Salubridad realice una declaración de atención prioritaria que deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación. Después, el Reglamento de la Ley, en su artículo 51 establece un procedimiento para hacer efectiva la declaración de licencias de utilidad pública. En este caso, el grado de complejidad del procedimiento señalado por el Reglamento no va de acuerdo a la urgencia de dar la solución que las licencias implican. Quizás esto explique por qué no se ha expedido ninguna licencia de utilidad pública en México. Sin embargo, es evidente la necesidad de experimentar con esta figura que permite el derecho internacional de la PI.

XII. Conclusiones

La Pandemia del Covid-19 ha traído de vuelta la discusión académica sobre lo acertado o no de la introducción de las normas de la PI dentro del comercio, tomando en cuenta que, al hacerlo, esas normas aparentemente “se comercializan”. En efecto, con ello se pretende que, por ejemplo, las patentes farmacéuticas se vean desde una perspectiva de mercado, cuando indudablemente están en la esfera del derecho humano a la salud. Como se prueba en este trabajo.

Entonces, si tomamos en cuenta que las normas relativas a los farmacéuticos, en principio, son parte de los derechos humanos y que forman parte de un orden público internacional, podemos ver que la interpretación de los tratados internacionales en el momento de legislar o de aplicarlos, cuando esto se requiera, siempre debe de ser de acuerdo con la naturaleza jurídica de derechos humanos. Por ejemplo, los tratados internacionales en curso, que contienen normas de la PI, como es el caso del T-MEC, se deben de regular en derecho interno o aplicarse siguiendo las flexibilidades que están en Doha de acuerdo a una interpretación *pro homine*.

Ahora bien, lo ideal es que los tratados comerciales ya no incluyan las normas de la PI, ni mucho menos las normas relativas a los farmacéuticos; y que se busque otro medio de recompensar a los creadores. Eso requiere voluntad política e imaginación para crear las normas adecuadas.

En efecto, si de lo que se trata es que se recompense las enormes inversiones que se dice, se dedican a la investigación y desarrollo para obtener las medicinas

necesarias para la población y además se incentive la investigación en la salud, se propone que sea un organismo internacional como la OMS quien se encargue de centrar la investigación en farmacéuticos.

Sabemos que la membresía a los organismo internacionales trae como obligación el pago de una cuota que depende del grado de capacidad económica de los Estados; esto permitiría destinar recursos a la investigación y desarrollo para el beneficio de la humanidad, sin exclusión.

O bien, también se puede establecer, en el marco de las flexibilidades, límites de ganancia para los innovadores farmacéuticos.

La Pandemia nos está enseñando que son necesarias la cooperación y la solidaridad ante un virus que afecta a todos, pero que, como siempre, perjudica especialmente a los más pobres, a aquellos que no tienen acceso a una vacuna o medicamento caros.

Bibliografía

- Abbot, Frederick M, Correa, Carlos M. and Drahos, Peter, “Emerging markets and the world patent order: the forces of change”, página 35.
- Bale, Harvey E. Bale, Jr., “Protección a las patentes farmacéuticas; una plataforma para la inversión, competitividad y mejoras en la salud de las Américas” *Trabajo presentado en el Taller ID, en Cartagena, Marzo de 1996*, http://www.sice.oas.org/ip/phrma_s.asp
- Barona Betancourt, Ricardo, “Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos”, *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasilia, vol. 3, núm. 2, julio-septiembre de 2014.
- ‘Bayer es la farmacéutica más valiosa del mundo’, Bayer Centroamérica, consultado en <https://centroamerica.bayer.com/es/noticias/bayer-es-la-farmaceutica-mas-valiosa-en-el-mundo.php>
- Branswell, Helen, ‘Ebola Vaccine Approved in Europe in Landmark Moment’, *Scientific American*, 12 de Noviembre de 2019, <https://www.scientificamerican.com/article/ebola-vaccine-approved-in-europe-in-landmark-moment/>; consultado el 18 de abril de 2020.
- Convención Americana de Derecho Humanos
- Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados
- Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Ximenes Lopes VS. Brasil, Sentencia de 4 de julio de 2006
- Dartayete, Cristina, “Las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos”, *La Diaria*, 24 de julio de 2017, recuperado de <https://ladiaria.com.uy/articulo/2017/7/las-patentes-farmaceuticas-y-el-acceso-a-los-medicamentos/>
- De Sousa Santos, Boaventura, “Virus: todo lo sólido se desvanece en el aire”, *La Jornada*, viernes 20 de marzo de 2020.
- Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#2

- Garibay, Jazmin, “Estas son las 10 empresas farmacéuticas más destacadas en el mundo”, *Merca20*, consultado en <https://www.merca20.com/estas-son-las-10-empresas-farmaceuticas-mas-destacadas-en-el-mundo/>
- Informe de la Comisión Sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Integrando los derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo”, publicado en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*, Editorial Ciudad Argentina, número 7, Buenos Aires-Madrid, 2005.
- México firma tratado antipiratería Acta que debe ser ratificado por el Senado, *La información*, 12 de julio del 2012, México, https://www.lainformacion.com/estilo-de-vida-y-tiempo-libre/mexico-firma-tratado-antipirateria-acta-que-debe-ser-ratificado-por-el-senado_QhXMMSbFyNOHolgI1bwcU/
- OMS, ‘Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC - Serie “Economía de la salud y medicamentos’, No. 07 (Segunda edición), recuperado de <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip47s/3.5.html>
- OMS, ‘Vaccinations Costs Summary Results, Draft May 2016’, recuperado de https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/GEVIT_guidance_AppendixK.pdf?ua=1
- OMS, ‘WHO supports Ebola vaccination of high risk populations in the Democratic Republic of the Congo’, 21 de Mayo de 2018, recuperado de <https://www.who.int/news-room/detail/21-05-2018-who-supports-ebola-vaccination-of-high-risk-populations-in-the-democratic-republic-of-the-congo>
- Osei Tutu, J. Janewa, “Value Divergence In Global Intellectual Property Law”, *Indiana Law Journal vol. 87, Selected Works of J. Janewa Osei Tutu*, Florida International University, Julio 2012.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966
- Protocolo de San Salvador

- Roffe, Pedro y Seuba, Xavier, *The ACTA and the Plurilateral Enforcement Agenda*, Cambridge, University Press, UK, 2015.
- Velázquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramirez Manuel y Martínez Olivera, Roberto, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual, el reto del equilibrio*, UNAM, IJ, ANAFAM, México, 2018, página 6.
- Vicioso, Mario, ‘La vacuna contra el ébola, aprobada en Europa: preguntas y respuestas’, Newtral, 20 de Noviembre de 2019, <https://www.newtral.es/la-vacuna-contra-el-ebola-aprobada-en-europa-preguntas-y-respuestas/20191120/>; consultado el 18 de abril de 2020.

Como citar el artículo: Becerra, M. (2020). Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio. *Derecho Global, Estudios sobre Derecho y Justicia*, V. (15) pp. 143-177 <https://DOI.org/10.32870/dgedj.v5i15.375>