

**UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL  
ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO**



**TESIS**

**“IMPEDIMENTO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS  
BIOSIMILARES Y SU INFLUENCIA EN EL DERECHO A  
LA SALUD EN EL PERÚ”**

PRESENTADA POR:

**OBLITAS VILLALOBOS WILLIAM JESÚS**

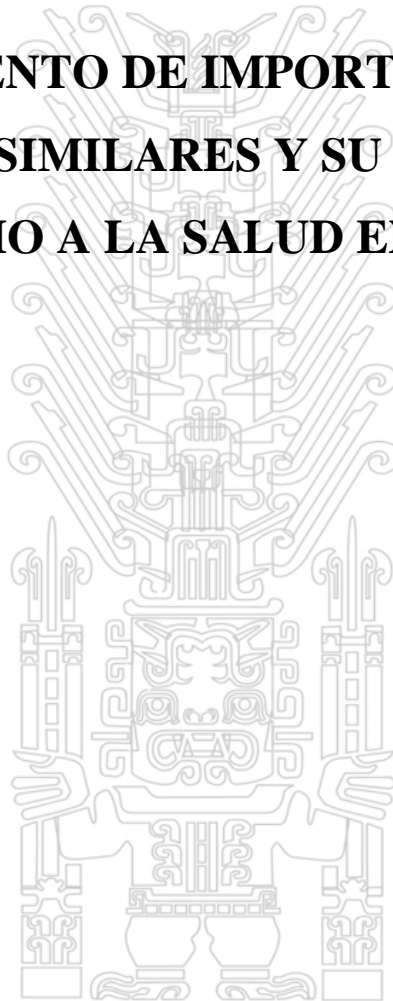
**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:**

**MAESTRO EN DERECHO  
CONSTITUCIONAL**

**Lima – Perú**

**2017**

**IMPEDIMIENTO DE IMPORTACIÓN DE  
PRODUCTOS BIOSIMILARES Y SU INFLUENCIA EN  
EL DERECHO A LA SALUD EN EL PERÚ**





## **DEDICATORIA**

A Francisco Villalobos y Gerardo Oblitas, a los siempre sagrados Rodolfo y Trinidad, a mis hermanas, y a los principios morales y rebeldes que inspiran la creación de un nuevo hombre sobre la tierra.

## AGRADECIMIENTO:

- A los cincuenta años de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de mi Alma Mater.

*“Cincuenta años que en intensidad han sido un milenio, morada de grandes patriotas e hija de un pueblo que, cual Couture, ama la justicia antes que la norma; sus añejos pasadizos y muros han escuchado las gestas de la ciencia, de la lucha estudiantil y el apoyo a la nación en sus diferentes momentos y frentes.*

*Por más que uno haya dejado tus aulas, jamás se olvida tu olor a sabiduría y los años que nos recogiste en tu dócil pecho para nutrirnos de sapiencia. Ya desde aquí con melancolía, declaro que pertenezco a una de esas generaciones de villarrealinos que se vienen ganando con sudor y esfuerzo estar dentro de las hieráticas hojas de la historia; los mismos que sostenemos la obligación de preservar el prestigio y hacer honra de los emblemas de nuestro docto hogar.*

*Digna Facultad de Derecho y Ciencia Política, donde “todas las sangres” se ven reflejadas; tú, que al niño lo vuelves hombre, y haces que broten de la masa nuevos líderes. Ahora tus hijos intelectuales te vitorean y glorifican, porque cargamos con un deber sagrado, verte seguir resplandeciendo como orgullo del Perú y Latinoamérica.”*

- A mis profesores de pre grado y pos grado de la Universidad Federico Villarreal.

- A mi asesor de tesis, el profesor Wilson Aguilar del Águila, quien con su apoyo ha sabido conducirme en la creación de la presente obra.

- Al Estado peruano, y la humilde pero gigante obligación que ostento, defender los intereses del sector salud en juicio. Deber que inflama mi orgullo.

## RESUMEN

Encontrándonos ya en el Siglo XXI, donde el progreso científico en toda ocupación del hombre se ha visto multiplicado, es necesario resaltar la invención de los productos biosimilares (conocidos como “biológicos por similaridad” o de “referencia”). Dichos medicamentos se produjeron ya que se liberaron las patentes de las empresas que establecían una suerte de monopolio en el mercado. Los productos biosimilares, una vez acreditados como productos beneficiosos en los tratamientos de diversas enfermedades, por la EMA, OMS y FDA (mayormente hasta el año 2007), es que comenzaron a ingresar al Estado peruano determinados medicamentos de este tipo, trayendo consigo, competitividad en el mercado, reducción de precios, y el alcance del derecho a la salud de la población.

Viendo la realidad mencionada, es que las empresas (oligopólicas y monopólicas) que veían afectado sus ingresos, comenzaron a utilizar diversos organismos para evitar que tales sucesos se amplíen; debido a ello es que consiguieron en dos procesos judiciales la emisión de resoluciones judiciales que impedían la importación de productos biosimilares (medidas cautelares), y actualmente vienen promoviendo la firma del Tratado Internacional de TPP para acreditar su presencia como únicos comerciantes de determinantes medicamentos (en muchas ocasiones).

Al respecto, en atención a lo descrito, se hace necesario el evaluar si el derecho a la salud se encuentra afectado con las conductas de las empresas descritas; a su vez, cabe precisar que el valor indicado se encuentra ligado al derecho de la dignidad del ser humano; es por ello necesaria una reiterada y amplia consignación en la legislación nacional de dicho axioma. Asimismo, se encuentra demostrado el respaldo científico internacional que mantienen los productos biosimilares. En igual sentido, al analizar las resoluciones judiciales citadas en el párrafo anterior, se demuestra que las mismas son inconstitucionales no solo en temas competenciales, sino en su motivación; siendo a su vez que el Tratado Internacional TPP firmado por el Perú – en cuanto a la sección de patentes – deviene en inconstitucional, ya que evita el que la población se beneficie de los productos biosimilares, e impide que los pacientes de menos recursos puedan tener el acceso a la salud. Debido a ello, es necesario que exista una modificación en el artículo 1° del Decreto Supremo N° 013-2016-SA donde se adhiera

## ABSTRACT

In the twenty-first century, where scientific progress in every occupation of man has been multiplied, it is necessary to emphasize the invention of biosimilar products (known as "biological by similarity" or "reference"). These drugs were produced once the patents of the companies that established a sort of monopoly in the market were released. Once accredited biosimilars as beneficial products in the treatment of various diseases, by the EMA, WHO and FDA, (mostly until 2007) is that certain drugs of this type began to enter the Peruvian State, bringing with it, competitiveness in The market, price reduction, and the scope of the right to health of the population.

Seeing the aforementioned reality, is that the companies (oligopolistic and monopolistic) that affected their income, began to use diverse organisms to avoid that such events are extended; Due to this fact, they obtained judicial decisions that prevented the importation of biosimilar products (precautionary measures), and are now promoting the signing of the International TPP Treaty to prove their presence as sole traders of determinants of drugs Many occasions).

The aforementioned reality has motivated us to demonstrate that the right to health is linked to the right of the dignity of the human being, for that reason a reiterated and ample consignment in the national legislation of this affirmation is necessary. Likewise, the international scientific support maintained by biosimilar products has been established. In turn, when analyzing the judicial decisions cited in the previous paragraph, it is shown that they are unconstitutional not only in matters of competence, but also in their motivation; Being in turn that the TPP International Treaty signed by Peru - in terms of the patent section - becomes unconstitutional, since it prevents the population from benefiting from biosimilar products, and prevents patients with fewer resources from having Access to health. Due to this, it is necessary that there is a modification in Article 1 of Supreme Decree No. 013-2016-SA where it is agreed that the purpose of this Regulation is to promote commercial competitiveness, and access to health for the most Disadvantaged

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación evalúa el derecho a la salud como relevante base para justificar el ingreso de productos biosimilares al Perú; teniendo cuenta que a la fecha se han expedido resoluciones judiciales de diversos juzgados del poder judicial que impiden el ingreso de dichos medicamentos en el mercado farmacéutico peruano; que en la actualidad, si bien se ha expedido un reglamento que regularía la inscripción de los productos biosimilares (Decreto Supremo 013-2016-SA) - por medio del cual se aprueba el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad –, pero el mismo ha sido objeto de diversas objeciones de las compañías farmacéuticas; y a la fecha, el mismo se encontraría afectado por el Tratado del TPP (Acuerdo Estratégico Trans - Pacífico de Asociación Económica, también conocido como el Acuerdo P4) que ratificaría el Perú.

En efecto, para el estudio del presente trabajo se tendría que realizar inicialmente una explicación de lo que se entiende por derecho a la salud; acto seguido, se informará lo que la ciencia describe como producto biosimilar, su evolución y comercialización actual; asimismo, se valorarán constitucionalmente los pronunciamientos judiciales con respecto al ingreso de estos productos en el comercio nacional, y se evaluará tanto el contenido de la publicación de la norma que trata de regular dichos fármacos y la afectación que mantendrán dichos medicamentos ante la firma del TPP.

Actualmente, debido al avance de la ciencia médica y farmacológica, se han realizado múltiples descubrimientos que garantizan la cura o el tratamiento de diversos males nocivos para la humanidad, como el cáncer, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el reuma, osteolitos, entre otros.

Dichos descubrimientos en su oportunidad fueron propiciados por las grandes compañías mundiales tales como: Johnson & Johnson, Pfizer, Bristol Myers Squibb, Roche, Bayer, Genzyme, etc., las mismas que patentizaron sus productos en los diversos países donde se posicionaron para comercializar los mismos. Nuestro país no fue la excepción a dicho fenómeno, ya que muchas de estas empresas llegaron

en los años noventa del siglo pasado y obtuvieron patentes exclusivas por más de una década; es decir, las empresas farmacéuticas aseguraron sus ganancias al constituirse como únicas empresas en negociar determinados medicamentos que eran consumidos mayormente por el Seguro Social de Salud (ESSALUD).

En la actualidad, viendo que muchas de las patentes se han liberado a nivel internacional y nacional, otros laboratorios han optado por acoger los estudios científicos de los productos denominados innovadores y han procedido a fabricar fármacos que hacen competencia a aquellos; estos usan el nombre común de biosimilares o biológicos por similitud.

En efecto, las empresas privadas que producen medicamentos innovadores, y que han establecido una suerte de monopolio en la venta de sus productos, actualmente por lógica razón se han visto afectadas al ver que ingresan al mercado nuevas sociedades que le hacen competencia sobre sus fármacos.

En efecto, si bien en el trabajo se planteará el esquema referido, pero a su vez se pondrá de manifiesto las desventajas jurídicas, económico sociales, que conlleva el imponer barreras al ingreso los productos biosimilares, dejando en evidencia que los más afectados con tal accionar son los pacientes que necesitan tener más acceso a los medicamentos. En la parte concluyente, se propondrán mecanismos que permitan interpretar el registro de los biosimilares como un derecho fundamental, y se sugerirá las reformas que deben existir sobre dicho tema.

## ÍNDICE

	Pág.
PORTADA	I
TÍTULO	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTO	IV
RESUMEN	V
ABSTRACT	VI
INTRODUCCIÓN	VII
ÍNDICE (General, Tablas y Figuras)	IX

### CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

<b>1.1. ANTECEDENTES:</b>	<b>13</b>
<b>1.2. PROBLEMA.</b>	<b>17</b>
1.2.1. Problema Principal.	17
1.2.2. Problemas Secundarios.	17
1.2.3. Formulación del Problema.	18
<b>1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.</b>	<b>20</b>
1.3.1. Objetivo General.	20
1.3.2. Objetivo Específico.	20
<b>1.4. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.</b>	<b>20</b>
1.4.1. Importancia.	21
1.4.2. Justificación de la investigación.	22
1.4.2.1. Teórica.	22
1.4.2.2. Práctica.	23
1.4.2.3. Metodológica.	23
1.4.2.4. Social.	24
1.4.3. Limitaciones de la Investigación.	25

### CAPITULO II: MARCO TEÓRICO EL DERECHO A LA SALUD

<b>2.1. LA SALUD COMO UN DERECHO HUMANO.</b>	<b>26</b>
2.1.1. Ontología sobre el derecho a la salud.	26
2.1.2. La autonomía del derecho a la salud, como rama científica.	32
2.1.3. Los derechos humanos y el derecho a la salud.	34
2.1.4. El Derecho Internacional de Protección de los Derechos Humanos y el derecho a la salud.	28
2.1.5. La Salud Pública.	40

<b>2.2. EL DERECHO A LA SALUD EN EL DERECHO COMPARADO Y LA JURISPRUDENCIA MAYOR.</b>	<b>42</b>
2.2.1. El Derecho a la salud en el Sistema Interamericano.	42
2.2.2. Tres casos emblemáticos en la jurisprudencia de la	

Corte IDH referidos al derecho a la salud.	46
2.2.2.1. El “caso Ximenes Lopes vs. Brasil” (2006).	46
2.2.2.2. El “caso Albán Cornejo y otros vs. Ecuador” (2007).	49
2.2.2.3. El “caso Suárez Peralta vs. Ecuador” (2013).	51

### **CAPITULO III: LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES**

<b>3.1. EVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES.</b>	<b>53</b>
<b>3.2. LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, Y LOS BIOSIMILARES.</b>	<b>57</b>
<b>3.3. CUÁL ES EL RAZONAMIENTO CIENTÍFICO A FIN DE APROBAR LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES.</b>	<b>60</b>
3.3.1. Sobre el requisito de “comparabilidad”.	60
3.3.2. La cientificidad de la biosimilaridad.	62

### **CAPITULO IV: CAUSAS QUE IMPIDEN O DIFICULTAN LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS BIOSIMILARES.**

<b>4.1.- LAS DOS RESOLUCIONES JUDICIALES QUE IMPIDEN EL INGRESO DE PRODUCTOS BIOSIMILARES.</b>	<b>64</b>
4.1.1. Precedentes de la presente tesis y pronunciamientos del Tribunal Constitucional sobre temas relacionados.	64
4.1.2. La primera resolución judicial que impide el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, caso: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE) contra DIGEMID.	67
4.1.3. La segunda resolución judicial que impide el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, caso: “Johnson y Johnson contra DIGEMID y OLI MED”.	71
<b>4.2.- LA REGULACIÓN NORMATIVA SOBRE EL INGRESO DE LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES.</b>	<b>74</b>
<b>4.3.- EL ACUERDO TRANSPACÍFICO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA (TPP) Y LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES.</b>	<b>76</b>

### **CAPITULO V: MARCO CONCEPTUAL.**

<b>5.1. CONCEPTOS RELACIONADOS AL PROBLEMA.</b>	<b>79</b>
5.1.1. Derecho a la Salud.	79
5.1.2. Medicamentos Biosimilares.	79
5.1.3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).	81
5.1.4. Derecho a la separación de poderes.	82
5.1.5. Prohibición de monopolios.	83
5.1.6. Tratado de Libre Comercio.	84
5.2. Marco legal.	85
5.3. OTROS MARCOS.	85

<b>5.4. HIPÓTESIS.</b>	<b>86</b>
5.4.1. Hipótesis Principal.	86
5.4.2. Variables e Indicadores.	86
5.4.2.1. Variables Independientes.	86
5.4.2.2. Indicadores.	86
5.4.2.3. Variable Dependiente.	86
5.4.2.4. Indicadores.	86

## **CAPÍTULO VI: COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS**

<b>6.1. LAS RESOLUCIONES JUDICIALES QUE VIOLENTAN EL DERECHO A LA SALUD.</b>	<b>87</b>
6.1.1. La situación estadística de las enfermedades más recurrentes en el Perú.	89
6.1.1.1. Estadística sobre el Cáncer.	90
6.1.1.2. Estadística sobre la Tuberculosis.	91
6.1.1.3. Estadística sobre el SIDA.	92
6.1.2. El acceso a los productos biosimilares respalda el derecho a la salud, en tema de salubridad y accesibilidad de precios.	93
<b>6.2. ANÁLISIS DE LAS NORMAS QUE REGULAN LOS PRODUCTOS BISIMILARES.</b>	<b>98</b>

## **CAPÍTULO VII: MÉTODO**

<b>7.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.</b>	<b>100</b>
7.1.1. Tipo - Nivel.	100
7.1.2. Diseño.	100
7.1.3. Estrategia de Prueba de Hipótesis.	101
<b>7.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.</b>	<b>101</b>
7.2.1. Universo.	101
7.2.2. Técnicas e instrumentos y/o fuentes de recolección de datos.	101
7.2.3. Validación de los Instrumentos por juicio de expertos.	101
7.2.4. Población y muestra.	102
7.2.5. Técnicas de procesamiento de los datos.	102
7.2.6. Técnicas de análisis e interpretación de la información.	102
7.2.7. Operacionalización de las variables.	102
7.2.8. Diseño Estadístico.	102

## **CAPÍTULO VIII: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

<b>8.1. RECURSOS.</b>	<b>103</b>
8.1.1. Humanos.	103
8.1.2. Físicos.	103
8.1.3. Económicos.	103

<b>8.3. PRESUPUESTO.</b>	<b>103</b>
--------------------------	------------

**CAPÍTULO IX:  
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

<b>9.1. CONCLUSIONES.</b>	<b>104</b>
<b>9.2. RECOMENDACIONES.</b>	<b>105</b>

**CAPÍTULO X:  
FUENTES DE INFORMACIÓN**

<b>10.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:</b>	<b>106</b>
<b>10.1. FUENTES CASUÍSTICAS JUDICIALES.</b>	<b>110</b>
<b>10.1.1. Sentencias a nivel internacional.</b>	<b>110</b>
<b>10.1.2. Sentencias a nivel nacional.</b>	<b>111</b>
<b>10.1. REFERENCIAS ELECTRÓNICAS.</b>	<b>112</b>

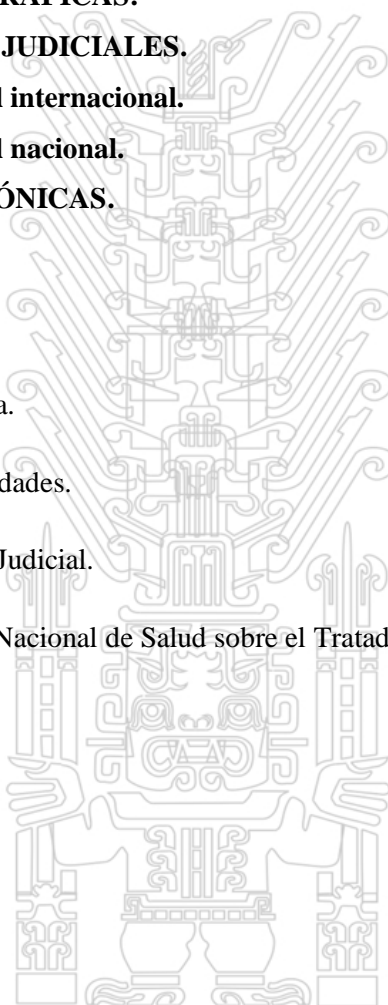
**ANEXOS:**

Anexo N° 01: Matriz de consistencia.

Anexo N° 02: Cronograma de actividades.

Anexo N° 03: Sentencias del Poder Judicial.

Anexo N° 04: Informe del Consejo Nacional de Salud sobre el Tratado del TPP.



## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1. ANTECEDENTES:

La salud, en la esfera individual, se relaciona con el derecho a vida, con la prohibición de la tortura y, últimamente, con la reivindicación individual por servicios médicos, incluso medicinas. Sin embargo, tal como lo indica Antas Torronteguy “la salud también contempla una dimensión social, desde las reivindicaciones laborales por mejores condiciones de trabajo, la obligatoriedad de la vacunación, hasta las políticas públicas de prevención y asistencia a las más distintas enfermedades”<sup>1</sup>.

En efecto, la salud mantiene un ingreso horizontal hacia el campo de la historia, la sociología, la política, la ciencia. Tal derecho ha evolucionado durante el tiempo, ya que incluso si bien inicialmente hacía referencia al estado de salud en el que se encontraba determinado ciudadano, a la fecha dicho derecho se aplica incluso a la utilidad de medicamentos y la provisión de los mismos a las clases populares.

La Salud en toda su evolución tiene una estrecha ligazón con los derechos fundamentales; al respecto Robert Alexy indica que “las normas positivas de relevancia constitucional mantienen una fuente dogmática que coincide con los valores que la reivindican”<sup>2</sup>. Es así como el derecho a la salud la encontramos reconocido en nuestra Constitución Política del Perú, siendo la misma un valor político social de jerárquica importancia para nuestra sociedad. Es más, lo que ha hecho nuestra Carta Magna es adherirse a este derecho que mantiene la condición de Derecho Humano, reconocido por las propias organizaciones internacionales.

---

<sup>1</sup> ANTAS Torronteguy, Marco Aurelio. Artículo “Derecho sanitario: un campo interdisciplinario”, publicado en el Libro “Estudios acerca del Derecho de la Salud”. Editorial “La Ley SAE”. Edición, primera, año 2014, Buenos aires. Página 3.

<sup>2</sup> ALEXY, Robert. “Teoría de los Derechos Fundamentales”. Editorial “Fareso S.A.”. Edición, primera, año 1993, Madrid. Página 34.

En cuanto a los productos biosimilares, indicamos que de acuerdo al pronunciamiento que manifestó la Comisión Europea, en su estudio denominado “Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares”, se indica lo siguiente: “La UE es la primera región de todo el mundo en definir un marco jurídico y una vía normativa para los “medicamentos biológicos similares” (más frecuentemente llamados “biosimilares”)”<sup>3</sup>.

En nuestra opinión, el marco normativo de la UE ha inspirado a numerosos países de todo el mundo, por ejemplo: Japón, Australia, Sudáfrica, Canadá, Turquía, EE.UU., Singapur, Taiwán, y a la Organización Mundial de la Salud (OMS). El concepto científico de lo que conocemos como “medicamento biológico similar” pudo ser atendido en la legislación farmacéutica de la Unión Europea en el año 2004, siendo que fue eficaz y publicitado en el año 2005. En igual sentido, el primer medicamento biosimilar como tal pudo ser aprobado por la Comisión Europea en el 2006. Lo manifestado demuestra que nuestro tema de trabajo es vigente y moderno, no solamente en el campo médico o farmacéutico, sino jurídico.

La entidad que más ha contribuido al estudio de los productos “biosimilares” es la Comisión Europea, la misma que ha brindado un concepto rígido sobre tales medicinas, cito: “Un medicamento biológico similar, conocido como “Biosimilar”, es un producto similar a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado llamado “medicamento de referencia”. El principio activo de un medicamento biosimilar es un principio activo biológico conocido, y similar a la del medicamento de referencia. A un producto biológico similar y a su correspondiente medicamento de referencia se les presupone el mismo perfil de eficacia y seguridad, y son generalmente utilizados como tratamiento en las mismas condiciones”<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> COMISIÓN EUROPEA. Artículo: “Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares - Proceso sobre Responsabilidad Corporativa en el ámbito de las farmacéuticas Acceso a los medicamentos en Europa”. Revista: “Estudio Informativo de Consenso” Edición 2013 - Página 10.  
Encontrado también en: file:///C:/Users/woblitas/Downloads/biosimilars\_report\_es%20(1).pdf  
Idem.

En nuestra interpretación, si bien la definición efectuada por la Comisión Europea resulta muy exacta, pero quien la brindó anteriormente es la EMA (Agencia Europea de Medicamentos – European Union Agency); dicha institución incluyó la definición del término “biosimilar” en uno de sus documentos de directrices sobre procedimientos. En conclusión, podemos inferir que los productos biosimilares tienen un nacimiento europeo, el mismo que ha sido producto de la evolución y del progreso científico.

Cuando hablamos de producto “biosimilar”, tenemos en cuenta que existe un medicamento denominado “de referencia”, el mismo a entender de la Comisión Europea “Es un medicamento que ha obtenido una autorización de comercialización por parte de un Estado miembro o de la Comisión Europea basándose en el expediente completo (es decir, previa presentación de los datos preclínicos, clínicos y de seguridad)”<sup>5</sup>. Dicho en un modo más simple, el producto llamado de referencia es el bien inicial, el innovador.

Habiendo descrito que, el derecho a la salud se encuentra estipulado en nuestra Constitución Política como un derecho fundamental, tal como lo respalda el abogado Pazo Pineda<sup>6</sup>; y, teniendo en cuenta la definición sucinta que hemos realizado sobre los productos biosimilares; cabe indicar que a la fecha existen diversas acciones judiciales que tratan de anular el registro de los productos biosimilares en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), dependencia adscrita al Ministerio de Salud (MINSA); ejemplo de ello es el proceso judicial ventilado ante el Séptimo Juzgado Constitucional de Lima, con expediente número 08612-2014, donde figura como parte demandante la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE, sobre acción de amparo.

---

<sup>5</sup> *Ibíd.* Página 11.

<sup>6</sup> PAZO Pineda, Oscar Andrés. “Los Derechos Fundamentales y el Tribunal Constitucional”. Editorial “Gaceta Jurídica S.A.”. Edición, primera, año 2014. Página 24. Define al derecho fundamental de la siguiente manera: “Conjunto de facultades e instituciones que, en cada momento histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e internacional”.

En el proceso mencionado en el párrafo anterior, exactamente en el cuaderno cautelar; el Juzgado mencionado prohíbe la inscripción o reinscripción de los productos biológicos similares o biosimilares. Asimismo, la empresa Johnson y Johnson postuló una pretensión judicial ante el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima, signado con el número de expediente 04068-2015, sobre nulidad de resolución administrativa; en cuyo cuaderno cautelar también se ha suspendido un producto “biosimilar” de alto consumo – REMSIMA (medicamento contra el reumatismo).

Lo que se evidencia de lo precitado, es que el Poder Judicial adscribiéndose las funciones propias de DIGEMID, desea actuar como entidad pericial y técnica para analizar científicamente la adecuación de los productos biosimilares, promoviendo el monopolio de las empresas privadas y afectando el derecho fundamental de la salud de los pacientes y la población peruana.

El derecho a la salud que se viene afectando por las resoluciones judiciales mencionadas, tal como lo señala el doctor Carbonell, “es un derecho social por antonomasia”<sup>7</sup>. El mismo entonces no puede estar limitado por decisiones arbitrarias. Asimismo, el Poder Judicial no solamente ha afectado el orden orgánico del Estado y los derechos de la población, sino que con la expedición de sus resoluciones judiciales, y su avocamiento a temas técnicos farmacológicos, ha expedido a la fecha resoluciones judiciales manifiestamente inconstitucionales, siendo que las mismas afectan el derecho a la libertad de empresa, la igualdad de trato por parte del Estado a las sociedades, y la prohibición de monopolios.

En igual sentido, si bien actualmente se ha expedido el Decreto Supremo 013-2016-SA que regula la inscripción de productos biosimilares, existe duda o ambigüedad sobre su ejecución, siendo que incluso tal norma ha sido objetada por medio de una acción de amparo interpuesta por ALAFARPE ante el Décimo Primer Juzgado Constitucional de Lima, distinguido en el expediente 04068-2015, contra DIGEMID.

A su vez, de acuerdo al Informe del Grupo de Trabajo del Consejo Nacional de Salud (Análisis de los Textos del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) y Propuesta de Recomendaciones para el Acceso a Productos Farmacéuticos), se infiere que “si el congreso ratificará el TPP tal como se encuentra a la fecha, se vería perjudicado el ingreso de los productos “biosimilares” al Perú”<sup>8</sup>. Por tanto, cabe deducir que las erradas interpretaciones judiciales, la ausencia de regulación específica, y la intensión de rubricar el TPP, causan un perjuicio lacerante al derecho de la salud, impidiendo el ingreso de biosimilares al estado peruano.

## **1.2. PROBLEMA.**

Teniendo en cuenta que para determinar un problema, se inicia interrogando primero las causas, y, segundo, las consecuencias; procedemos a mencionar que el presente trabajo tiene por finalidad de que se revalore el derecho a salud como axioma fundamental, y que el Poder Judicial y otros organismos públicos y privados no atenten contra dicho apotegma jurídico al impedir el ingreso de los productos biosimilares al Perú; el problema se plantea de la siguiente manera:

### **1.2.1. Problema Principal.**

¿En qué medida las causas que impiden la importación de productos biosimilares atentan contra el derecho a la salud en el Perú?.

### **1.2.2. Problemas Secundarios.**

1.- ¿Cuáles serían las causas que impiden o dificultan la importación de productos biosimilares?.

2.- ¿El derecho a la salud estaría afectado por una inadecuada regulación legal?.

3.- ¿El tratado del TPP, en el extremo que regula el ingreso de productos biosimilares, afecta el derecho a la salud?.

### 1.2.3. Formulación del Problema.

Para establecer la prevalencia del derecho a la salud al motivar el ingreso de los medicamentos biosimilares, y la inconstitucionalidad de las resoluciones judiciales y de todo acto que impida su incorporación, es necesario precisar la trascendente filosofía del axioma a la salud.

Al respecto, tal como lo indica Robert Alexy: “siempre que alguien posee un derecho fundamental, existe una norma válida de derecho fundamental, la misma que se encuentra en la Constitución”<sup>9</sup>. Por tanto, el derecho a la salud se encuentra validado jurídica y políticamente dentro de la formación de nuestro Estado, reconocido por ello en la norma de normas.

En efecto, tal como lo ha indicado el Tribunal Constitucional “debemos considerar a la persona humana como el *prius ético* y lógico del Estado social y democrático de Derecho”<sup>10</sup>, la misma que no puede verse avasallada en sus derechos por intereses económicos o de otra índole. A nuestro parecer, la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad constituyen la razón de ser del Derecho; por tanto, la dignidad y el ser humano conforman la unidad esencial de toda sociedad, siendo que a la misma se le deben valorar los derechos fundamentales que ostenta, como por ejemplo, el derecho a la salud.

<sup>9</sup> ALEXY, Robert. “Teoría de los Derechos Fundamentales”. Editorial “Fareso S.A.”. Edición Primera. Madrid 1993. Página 34.

<sup>10</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 02005-2009-PA/TC (16/10/2009). Caso: ONG Acción de Lucha anticorrupción”, Lima. Página 14.

En efecto, a nuestro entender, la dignidad de la persona es la que genera los demás derechos fundamentales, siendo el derecho a la salud un derecho intrínseco a dicho valor principal; al respecto, en consonancia con nuestra explicación, Castillo Córdova ha mencionado: “La dignidad del ser humano forma la base holística para todo ordenamiento jurídico”<sup>11</sup>. Es entonces, la dignidad aquel valor que se encuentra ligado de forma directa con el derecho a la salud, el mismo que nos encontramos defendiendo en este trabajo.

Una vez reconocido el derecho a la dignidad como base sustancial para el derecho a la salud, cabe indicar que la misma no solamente abarca el estado de ausencia de enfermedades en el organismo, sino que se proyecta a la conservación del mismo, siendo que incluso la salud incluye el estado de normalidad física y mental. Es más, la doctrina nacional ha establecido que “la salud es un derecho dinámico y conexo”<sup>12</sup>; ello debido a que tiene una ligazón directa con los demás derechos fundamentales y porque sirve de fuente para otros derechos.

En el presente trabajo, demostraremos que el valor fundamental de la salud se enarbola al permitir y fomentar el ingreso de productos biosimilares al Estado peruano, y que el mismo se encuentra avasallado por los pronunciamientos que mantiene vigente el Poder Judicial negando dicha posibilidad, adoptando opiniones técnicas sobre las cuales no tiene autoridad alguna, beneficiando a las empresas monopólicas, y afectando el valor humano de la salud a los pacientes con enfermedades crónicas.

Al respecto la OMS ha indicado que “las enfermedades crónicas son las principales causas de mortalidad en el mundo, siendo responsables

<sup>11</sup> CASTILLO Córdova, Luis. “Los precedentes vinculantes del Tribunal Constitucional”. Editorial: Gaceta Jurídica, Primera Edición, febrero 2014, Página 83.

<sup>12</sup> GACETA Jurídica. “La Constitución Comentada”. Editorial “Gaceta Jurídica”. Edición: Primera. Lima, diciembre 2003. Página 42.

del 63% de las muertes”<sup>13</sup>. Por tanto, el negar el derecho a una administración médica a los pacientes de dichas enfermedades resulta una afectación directa a su dignidad.

Esencialmente, nuestra investigación consistirá en estudiar si se afecta el derecho fundamental a la salud al obstruir el ingreso de los bienes biosimilares; y si existen actos de diferentes instituciones que inconstitucionalmente niegan tal valor humano.

### **1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.**

#### **1.3.1. Objetivo General.**

Describir las causas que tienden a determinar el impedimento del ingreso de productos biosimilares al estado peruano.

#### **1.3.2. Objetivo Específico.**

1.- Explicar las causas de la afectación al derecho a la salud, debido a las resoluciones judiciales que ha expedido el Poder Judicial impidiendo el ingreso de productos biosimilares al mercado farmacéutico peruano.

2.- Determinar las causas de afectación al derecho a la salud, considerando la ausencia de una adecuada regulación legal que permita el ingreso de los productos biosimilares.

3. Señalar las causas de afectación al derecho a la salud, al poder rubricar el Tratado del TPP (Acuerdo Estratégico Trans - Pacífico de

<sup>13</sup> Organización Mundial de la Salud (23/03/2017). Título “Enfermedades Crónicas”. Véase en la Página Web: [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/). “Las enfermedades crónicas son enfermedades de larga duración y por lo general de progresión lenta. Las enfermedades cardíacas, los infartos, el cáncer, las enfermedades respiratorias y la diabetes, son las principales causas de mortalidad en el mundo, (...). En 2008, 36 millones de personas murieron de una enfermedad crónica, de las cuales la mitad era de sexo femenino y el 29% era de menos de 60 años de edad”.

Asociación Económica, también conocido como el Acuerdo P4), en cuanto al apartado de los medicamentos biosimilares.

#### 1.4. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.

El presente trabajo de investigación se inició con la elaboración, presentación y aprobación del Proyecto de Investigación; documento jurídico que está orientado al desarrollo – ejecución del mismo, en los que respecta al derecho a la salud y su afectación al impedir el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano.

##### 1.4.1. Importancia.

El presente trabajo resulta relevante por la contribución científica que se propone en el mismo; por lo novedoso que resulta y la utilidad legal y social que el mismo contiene.

El metodólogo Carlos A. Sabino indica sobre la trascendencia de los trabajos de investigación lo siguiente: “por tesis se entiende, cuando nos referimos al uso original del término, una proposición que puede ser sostenida o demostrada mediante pruebas y razonamiento apropiados”<sup>14</sup>.

En igual sentido, Umberto Eco cuando opina sobre los trabajos de investigación indica: “Un trabajo es científico si añade algo a lo que la comunidad ya sabía y si ha de ser tenido en cuenta, al menos en teoría, por todos los trabajos futuros sobre el tema. Naturalmente, la importancia científica es proporcional al grado de indispensabilidad que presenta la contribución”<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> SABINO A. Carlos, “Como hacer una tesis” Edición Panapo, Caracas. Edición primera, año 1994. Página 17.  
<sup>15</sup> ECO, Umberto, versión castellana de BARANDA Lucía y CLAVERÍA IBÁÑEZ Alberto. “Cómo se hace una tesis”. Editorial GEDISA. Edición, tercera, año 2003. Página 46 (Total 231 páginas).

En efecto, el presente trabajo de investigación tiene una importancia académica, social, política y económica, ya que el estudiar la constitucionalidad del ingreso de productos biosimilares al Perú, ello es útil para la sociedad en su conjunto; siendo incluso que es resaltante para el ámbito antropológico, y las recomendaciones y variables que mantenemos en la presente tesis aportarán en el nivel académico jurídico, donde dejaremos evidenciado que el Poder Judicial no solo afecta el derecho a la salud, sino que también transgrede el derecho de separación de funciones.

En el nivel científico médico, llegaremos a corroborar que los productos biosimilares cumplen con los estándares de calidad necesarios para el consumo de los ciudadanos; y en el campo social, se comprobará que actualmente lo que fomentan diversas entidades es impedir el acceso a los peruanos a medicamentos a menores precios, justificando así las ganancias desmedidas de los imperios monopólicos que rentan bajo las enfermedades de los peruanos de más escasos recursos.

#### **1.4.2. Justificación de la investigación.**

##### **1.4.2.1. Teórica.**

Existe la necesidad de investigar académicamente la jerarquía jurídica del derecho a la salud, la evolución y garantía médica de los productos biosimilares, la debida motivación y el control de constitucionalidad de las resoluciones judiciales que ha expedido el Poder Judicial impidiendo el ingreso de los fármacos citados.

Al respecto, se justifica nuestro trabajo en que actualmente existen acciones de diversas entidades del estado que afectan un valor directamente ligado con el derecho a la dignidad, el derecho a la salud, el mismo que aparece enlazado a la noción del concepto “bienestar”. En ese

sentido, en 1946 la Organización Mundial de la Salud mencionó que “el derecho al bienestar es un bien de altísima connotación jurídica, ya que mantiene es el fin de toda facultad”<sup>16</sup>. Debido a ello, indicamos que el “bienestar” se encuentra fundido con el derecho a la salud, siendo que aquel es el objetivo que persigue el derecho que estudiamos.

En conclusión, en el campo teórico no solamente se pretende el demostrar la inconstitucionalidad de las resoluciones judiciales dictadas, sino se evaluará la implicancia social, política y económica que mantienen tales pronunciamientos en nuestra patria; de igual forma, se plantearán alternativas y recomendaciones para una mejor regulación sobre el ingreso de los productos biosimilares, y mayor protección a la población en cuenta al acceso a los medicamentos a precio justo y accesible.

#### **1.4.2.2. Práctica.**

En cuanto a la justificación práctica, el trabajo de investigación académica emprendido es importante ya que ayuda a resolver un problema actual que viene a ser el difícil acceso que tiene la población a los medicamentos, la judicialización de temas netamente técnicos, entre otros.

Ante ello, en el presente trabajo realizaremos propuestas estratégicas que permitirán resolver los problemas fácticos y jurídicos que se vienen presentando en la actualidad.

#### **1.4.2.3. Metodológica.**

La presente investigación académica es de importancia científica, ya que en la misma se determinará un procedimiento que validará los métodos existentes para interpretar válidamente el derecho constitucional de la salud.

Asimismo, en el presente trabajo también se utilizarán métodos científicos, entre ellos principalmente el método dialéctico, el método sistémico y el método lógico; ello para ratificar de que, en cuanto a rubros técnicos especializados, como los de aprobación de registros biosimilares, el Poder Judicial no podría declarar la inocuidad o salubridad de dicho producto, ya que no se encuentra dentro de su esfera de facultades y no es competente para ordenar sobre dicho objeto. En la presente tesis, se demostrara que la utilidad de la misma radica también en que científicamente el Poder Judicial ha optado por relegar los derechos constitucionales fundamentales en sus pronunciamientos.

#### **1.4.2.4. Social.**

En nuestro estudio, innegablemente veremos que el ingreso de productos biosimilares conlleva un impacto a nivel social y económico. Respecto al impedimento que trata de proponer el Poder Judicial y ciertas empresas, la sociedad se encontraría incapacitada de adquirir productos a menor precio y así poder proteger o recuperar su salud. En palabras del doctor Carlos Saavedra “El Perú es el segundo país como mayor tasa de enfermos de tuberculosis (TBC) de América del Sur”<sup>17</sup>; y, se conoce que el acceso a la salud queda muchas veces restringido por temas económicos.

A su vez, el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) en su investigación ha enunciado que “solamente el 24 % de la población peruana tiene acceso a ESSALUD, y que del área rural solamente el 6.4 % de sus ciudadanos cuentan con seguro”<sup>18</sup>. Entonces, queda acreditado que nuestro estudio mantiene una jerarquía social, el mismo que se dirige a que el ser humano se vea beneficiado sobre todo accionar del Estado.

Asimismo, mediante la tesis presentada se verá favorecido el Estado mismo y sus poderes (Ejecutivo, Judicial, Legislativo), ya que este trabajo evaluará las incorrecciones funciones que vienen conllevando tales estamentos al regular sobre los derechos constitucionales que serán valorados en nuestro estudio. Cabe resaltar, que cada vez más los políticos, académicos y sectores no gubernamentales (ONG), se encuentran preocupados por la situación que se encuentra atravesando la sociedad al no tener acceso a los productos biosimilares, hecho que hace trascendental el presente análisis.

#### **1.4.3. Limitaciones de la Investigación.**

El tema de investigación mantiene un límite temporal, ya que nos encontramos evaluando las acciones que en el último lustro se vienen efectuando para impedir el ingreso de productos biosimilares.

Asimismo, existe una delimitación del contexto, ya que actualmente vienen ingresando nuevos medicamentos biológicos al mercado peruano, y los mismos se encuentran con restricciones impuestas por el Poder Judicial y los Tratados Internacionales firmados.

<sup>18</sup> INEI (24/03/2017). Véase en la Página Web: <https://www.inei.gov.pe/estadisticas/indice-tematico/acceso-a-seguro-de-salud-7994/>. Cabe precisar que en el Departamento de San Martín existen 2010 personas por cada médico; siendo que a nivel nacional existen 468 personas por médico.

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO EL DERECHO A LA SALUD

### 2.1. LA SALUD COMO UN DERECHO HUMANO.

#### 2.1.1. Ontología sobre el derecho a la salud.

La palabra salud viene del latín *salus, salute, salud, salvación*<sup>19</sup>, y denota el normal funcionamiento psicobiológico de la persona. En la antigua Roma, de acuerdo a su costumbre donde daban valor a las palabras benéficas, enaltecieron la palabra *Salus* dándole la cualidad de diosa de la Salud (*entiéndase Salus*); incluso agregaron un templo correspondiente. En suma, sirviéndonos de lo mencionado, diríamos que la salud es la inalterable funcionalidad de los órganos del ser humano.

A su vez, ya estudiando a la salud como derecho, cabe referir que la misma no solo obedece al estado de bienestar de un organismo, sino también la satisfacción de necesidades que el sostiene. Al respecto, Agueda Müller indica “Existe un derecho a la salud, y el mismo debe explicitarse que el ser humano no es solamente cuerpo, y menos una suma de cierto número de órganos”<sup>20</sup>. En efecto, al ubicar a la salud como derecho lo que estamos haciendo es darle una connotación más amplia que la biológica, previniendo incluso su afectación directa.

En efecto, el derecho a la salud en el ser vivo sobrepasa los niveles biológicos, por ejemplo el profesor Winiarski indica “El ser humano es una unidad viviente, un cuerpo y un espíritu, un ser social, capaz de influenciar de manera dinámica su vida y su medio ambiente”<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Ver en Página Web: <http://etimologias.dechile.net/?salud>. (Diccionario etimológico de Salud)

<sup>20</sup> AGUEDA, Müller. Artículo “El Derecho a la Salud y los Derechos Humanos”, publicado en el libro “Estudios acerca del derecho a la salud”, Editorial “La Ley SAE”, Edición, primera, año 2014 – Buenos aires, Página 15.

<sup>21</sup> WINIARSKI, Michael. “Visión de conjunto, el cuerpo humano trabajando”, Editorial: “Organización Mundial de la Salud – OMS - Área de Estudio e Investigación en Ciencias Sociales del Trabajo”, Edición: Primera, 1989.

Entonces, en evidencia de lo referido debemos preguntarnos ¿Qué es la salud?; sobre dicho derecho intentaremos su esclarecimiento porque del alcance que le otorguemos dependerá el contenido y la operatividad de su tutela.

Los clásicos no tenían especial dificultad en alcanzar una idea clara de lo que es la salud. Hablaban latín, y tal como lo dice el doctor Winiarski “La sola palabra *Salus* ya les daba idea de su significado”<sup>22</sup>. Con el pasar del tiempo este concepto ha variado; si bien inicialmente se vinculaba a la ausencia de enfermedades, pero al evolucionar científicamente ha comprendido el completo bienestar en los aspectos, psíquico, físico y social.

Al respecto, el tratadista Brena indica que el derecho a la salud es “la asistencia para el adecuado desarrollo del ser desde antes de su nacimiento y el mejoramiento de su calidad de vida”<sup>23</sup>. Asimismo, en palabras del médico Antonio Pardo, al investigar sobre el tema ¿Qué es salud? indica: “Debemos retroceder a la etimología para alcanzar lo que era evidente para ellos: *Salus* y *Salvatio* significan estar en condiciones de poder superar un obstáculo. De estas palabras latinas se derivan sus equivalentes castellanas: salud y salvación”.<sup>24</sup>

Claro está entonces, que si deseáramos conceptualizar originariamente el término salud, nos vendría a la mente la frase “superar una dificultad”, aunque por dicha acepción obtendríamos una definición que de forma genérica indicaría: “La salud es la situación corporal o el hábito que nos motiva el mantener nuestras facultades vigentes y seguir existiendo”, en concreto, salud es lo que nos motiva a surfear los obstáculos o brechas que nos encontramos en el camino

---

Página 52. Véase: <http://www.codajic.org/sites/www.codajic.org/files/estudios-derecho-de-salud-marisa-aizenberg.pdf>

<sup>22</sup> *Ibidem*. Página 53

<sup>23</sup> BRENA, Sesma Ingrid. “El Derecho y la Salud. Temas a reflexionar”. Editorial: Universidad Nacional Autónoma de México. Edición: Primera, 2004. Página 104.

<sup>24</sup> PARDO, Antonio. Artículo “¿Qué es la salud?”. Publicado en la Revista de Medicina de la Universidad de Navarra. Editorial, Universidad de Navarra, Departamento de Humanidades Biomédicas. Edición tercera, año 1997. Página 9.

del vivir . Tal concepto que se maneja desde la antigüedad también encuentra asidero ahora; ello debido a que, en efecto, tener salud y vivir no es solamente existir, sino que lo mismo se mantiene gracias a factores internos de goce y plenitud.

Entonces, siendo coherente con lo descrito, se puede indicar que un sujeto se encuentra sano cuando efectúa las actividades humanas permitidas por la sana lógica y la regular destreza física, ejemplo de ello: caminar, correr, pensar coherentemente, aceptar costumbres sociales, etc. Aunque, a la fecha queda por esclarecido que el término “salud” no solamente está ligado al significado de “sobresalir de un problema físico”.

Respecto a los conceptos de salud, en palabras de Müller “Existe gran variedad de definiciones, a veces profundamente discordantes, otras veces más o menos de acuerdo en algunos puntos, y casi siempre eclécticas, que se limitan a agrupar las opiniones más en boga sobre la cuestión”<sup>26</sup>. En atención a ello, es que podemos colegir que desde los orígenes de la medicina se tiene una denotada discusión sobre la salud, siendo que el debate queda abierto aún.

En cuanto a la discusión humanista, recaemos en imprecisiones si queremos generalizar los conceptos – y sobretodo el de salud –, más por el contrario, el ser humano motiva a las particularidades. Llegado a este punto podemos colegir que todos tenemos una idea intuitiva de lo que es la salud, relacionada con la experiencia diaria y no con una definición formal.

En nuestra experiencia social, las expresiones salud y enfermedad, son expresiones antagónicas, cuyo significado es simple en cuanto a su entendimiento: la salud como tal debería comprenderse como la

ausencia de enfermedad, en cuanto el malestar o enfermedad simboliza ausencia de salud<sup>27</sup>.

Si acudimos a la explicación antigua, el término enfermedad tiene como raíz el latín *infinitas*, el mismo que significa “ausencia de salud”. El encontrarse con salud consistía en poder efectuar labores regulares o cotidianas con normalidad. Aquella persona que mantenía condiciones para laboral, para interrelacionarse socialmente y para con su familia, tenía salud. El concepto era desarrollado por definiciones pragmáticas, las cuales brindaban una diferencia precisa, proponiendo a la enfermedad como el malestar constante o el impedimento súbito pero perenne.

La Salud es definida por el Diccionario de la Lengua Española de la siguiente manera “Del lat. salud, estado en el que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones”<sup>28</sup>. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 1948, ha definido a la salud como: “un estado de completo de bienestar físico, psíquico y social”<sup>29</sup>. Asimismo, cabe indicar que, dicho concepto ha sido recogido en la Constitución de la Asamblea Mundial de la Salud.

Como surge del párrafo anterior, este organismo internacional (OMS) afirma, que el beneficio de gozar de elevados niveles de salud es uno de los derechos fundamentales de cada ser humano, sin distinción de raza, religión, credo político, condición social o económica. El concepto mencionado no ha sido pasible de cambio desde el año 1948.

Más tarde, la Oficina Regional para Europa de la OMS, describió a la salud como “la capacidad desarrollar el propio potencial personal y

---

<sup>27</sup> Ídem.

<sup>28</sup> Real Academia de la Lengua Española (RAE). “Diccionario de la lengua española”. Editorial: “Publicación de la Real Academia Española”. Edición: 19ava edición, año 1970. Página. 1174.

<sup>29</sup> Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 19-22 de junio de 1946; firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Actas oficiales de la Organización Mundial de la Salud, No. 2, p. 100) y que entró en vigor el 7 de abril de 1948.

responder de forma positiva a los retos del ambiente”<sup>30</sup>, definiendo así a la salud como un proceso dinámico en que la interacción entre el sujeto y el entorno tienen el protagonismo.

El enfoque mencionado, el mismo que delimita la condición humana, se encuentra aplicado y dinamizado por medio de Estrategias de Atención Primaria de la Salud, las mismas que fueron repotenciadas en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, siendo el espacio de reunión Alma-Ata (Kazajstán, antigua Unión Soviética), con fechas, 6 al 12 de septiembre de 1978; en dicho documento se indica literalmente: “es un derecho humano fundamental y que la consecución del nivel de salud más alto posible es un objetivo social prioritario en todo el mundo, cuya realización requiere la acción de muchos otros sectores sociales y económicos, además del de la Salud”<sup>31</sup>. En suma, llegando a este nivel de explicación, la salud no solamente es la ausencia de enfermedad, sino que estado de un completo bienestar, mental, físico, familiar y social.

En este sentido, debemos reflexionar que, en su momento, esta definición de la OMS, constituyó un aporte innovador porque desplazó del campo de la medicina el concepto exclusivamente anatómico, anteponiéndose a la teoría organicista y puso en evidencia, como opina Gabriela Vidiella “la interacción de los componentes físicos, psíquicos y sociales que intervienen en el estado sanitario de las personas”<sup>32</sup>. Con similar criterio, Mazzafero, indica que “a partir de la definición de la Organización Mundial de la Salud se introdujo una concepción integradora de lo mental y lo social, ampliando el criterio físico o somático que había prevalecido hasta entonces”<sup>33</sup>.

---

<sup>30</sup> Oficina Regional para Europa de la OMS (24/03/2017). Véase en: [www.who.int/about/regions/euro/es/index.html](http://www.who.int/about/regions/euro/es/index.html).

<sup>31</sup> Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud, celebrada en Alma-Ata, Kazajstán, URSS; 6-12 de septiembre de 1978. Véase: [www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata\\_declaracion.htm](http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm).

<sup>32</sup> VIDIELLA, Gabriela, “Derecho a la Salud”. Editorial Eudeba. Edición: primera, año 2000. Página 212.

<sup>33</sup> MAZZAFERO, Vicente. Artículo “El desarrollo de la salud pública en las sociedades humanas”. Publicado en el libro “Medicina en Salud Pública”. Editorial Ateneo, año 1987. Página 35.

Siguiendo esta línea de pensamiento, podemos colegir que la salud es un estado de bienestar físico, mental y social, con capacidad de funcionamiento y no exclusivamente la ausencia de malestar o enfermedad.

Al ver como la OMS define la salud, Hurtado Hoyo indica que “el objetivo de la Salud expresa se da en el completo equilibrio del bienestar psico-físicosocial y espiritual de la persona y de la comunidad”<sup>34</sup>. Como se desprende de lo dicho, se reconoce a la salud en conexión ulterior con el bien vida, y la preocupación es el derecho a la salud es uno de los grandes temas de nuestro tiempo.

A esto agregamos que para Bidart Campos la noción actual es “una situación personal de bienestar físico, psíquico, mental, moral integral, que excede en mucho a no estar enfermos para convertirse en estar completamente sano”<sup>35</sup>. A nuestro entender, así como la integridad personal cubre lo corporal, lo psíquico, lo moral, la salud abarca análoga integridad para que la persona se instale en una situación de bienestar, ampliándose de todas esas facetas que componen la compleja personalidad humana.

Sin perjuicio de lo indicado, en el campo filosófico, resulta muy llamativo lo que indica el médico Carlos Gherardi respecto a la salud, dice “Con las limitaciones y críticas que la definición de salud ha recibido desde el mismo momento de su aparición hace más de sesenta años. Resulta claro que hubo que hacerle una definición que la respaldara en su progreso científico, el mismo que ha sido autorizado por la OMS”<sup>36</sup>.

---

<sup>34</sup> HURTADO HOYO, Elías. Ponencia denominada “Ética y realidad en Salud”. Conferencia dictada en la Academia Nacional de Medicina de Paraguay con motivo de la incorporación del autor como Miembro Académico Correspondiente. Asunción, Paraguay 8 de julio de 2004. Publicada en Revista de la Asociación Médica Argentina, volumen 117, número 3, octubre de 2004. Página 24.

<sup>35</sup> BIDART CAMPOS, Germán. Artículo “Lo explícito y lo implícito en la salud como Derecho y como Bien jurídico Constitucional”. Libro “La obra colectiva Salud, Derecho y Equidad”. Directora Gladis Mackinson. Editorial Ad-Hoc. Edición: Primera, 2001. Página 23.

<sup>36</sup> GHERARDI, Carlos. Artículo “La Salud está necesitando un poco de Filosofía” (31/01/2011). Publicado en la Página Web: <http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=69429->

A nuestro parecer, este complejo tema de limitar una definición sobre un concepto que comprende tantas variables sociales, éticas, médicas y epistemológicas, siempre sufrirá el encierro de un conjunto de palabras, lo mejor sería no repetir el error con otro texto y en cambio precisar con reflexiones los alcances y limitaciones del concepto que todavía llamamos salud.

Entonces, concluimos, que si bien inicialmente se indicó que la salud es la ausencia de enfermedad, y guardaba significancia con temas netamente físicos; a la fecha dicha apreciación se ha ampliado y hace mención a aquel equilibrio invariable entre el ser humano y el ambiente, donde se tiene como objetivo el sostener la normalidad contra las patologías que se presenten; dicho concepto incluso ha sido validado por las teorías filosóficas sobre la salud.

### **2.1.2. La autonomía del derecho a la salud, como rama científica.**

Según la Real Academia de la Lengua, el Derecho es el “conjunto de leyes preceptos y reglas a la que están sometidas los hombres en su vida social” y además la “ciencia que estudia las leyes y su aplicación”<sup>37</sup>. Por ello, el Derecho, como elemento normativizador de las relaciones interpersonales, reviste una jerárquica importancia en las acciones humanas.

De acuerdo a la doctrina, la palabra derecho proviene del vocablo latín *directum* que significa “dirigir, gobernar” “un lugar a donde se va”, “lo que es recto, lo que no es torcido”<sup>38</sup>. En suma, concluiríamos en que el derecho es todo aquel comportamiento conforme a reglas dentro de cualquier sociedad, y que estas reglas pueden ser acatables por legitimidad.

<sup>37</sup> REALE, Miguel. “Introducción al Derecho”. Editorial “Pirámide S.A., Brasil”. Edición: Tercera, año 1993.

Página 56

<sup>38</sup> AGUEDA, Müller. Artículo “El Derecho a la Salud y los Derechos Humanos”. Publicado en el libro “Estudios acerca del derecho a la salud”. Editorial “La Ley SAE”, Edición, primera, año 2014 – Buenos aires. Página 28.

En efecto, a la luz de la consideración del ámbito jurídico se evocan otras disciplinas del derecho que se direccionan a respaldar nuestra materia de tesis, ejemplo de ello son el Derecho a la Ancianidad, el Bioderecho, el Derecho al Arte, Derecho de la Salud, Derecho de la Ciencia y Tecnología, etc.

Los estudios superficiales no cubren en totalidad la realidad que ostentamos, la situación de nuestros enfermos, de los usuarios de antibióticos, de los ansiones, de los artistas, de los menores, etc. Tales ramas, como el Derecho Administrativo, el Derecho Comercial, el Derecho Ambiental, no encausan de forma precisa los hechos que sobrepasan lo que de forma genérica se evaluaría por estas disciplinas.

A partir del nacimiento de nuevos derechos fundamentales, y de la evolución de los valores sociales como el de la estética, el amor, la verdad, entre otros, debería existir una regulación mucho más especial sobre dichas vertientes que no se encuentran cubiertos en plenitud por las disciplinas jurídicas que tradicionalmente utilizamos.

En nuestra opinión, no solamente se encuentra justificada la valoración del Derecho de la Salud como disciplina independiente y en constante evolución, sino que su imperiosa jerarquía trata de cubrir hechos de enorme significancia social, entre lo médico y lo jurídico.

Sentado este punto de partida, cabe recordar lo expresado por González Díaz (Cuba), el cual expresa que “en este amplio espectro de interacciones, se ha fomentado y consolidado uno, revestido de connotaciones muy especiales determinado por las complejidades propias del “Sector de la Salud” y lo singular de las relaciones que genera, propiciatorias de la aparición de un conjunto de regulaciones, disposiciones y leyes propias de este sector, que constituyen, sin

duda, “una rama del Derecho con características definitorias de muy amplio espectro”<sup>39</sup>.

Coincidimos plenamente con el investigador citado, en cuanto a que existen dos sub ramas del Derecho de la Salud: la sub rama llamada Derecho Médico, el cual se define como “el conjunto de normas jurídicas, y preceptos ético - morales, de carácter Público y Privado, que regulan la actividad del médico con motivo de su profesión, la relación jurídica médico paciente y las consecuencias derivadas de ella; estableciendo así los principios generales de la responsabilidad legal médica”<sup>40</sup>. Asimismo, la segunda sub rama del Derecho de la Salud vendría a ser el Derecho Sanitario, el mismo que se describe como “aquella sub rama integrada por el conjunto de normas jurídicas que atañen a aquellos factores físicos, químicos, biológicos y sociales del entorno del hombre que pueden ejercer efectos significativos y detectables sobre la salud de las poblaciones”<sup>41</sup>.

A nuestro parecer, la división de las sub ramas que se ha efectuado brindan un mayor orden en el estudio del derecho de la salud; es más, desde ambas perspectivas se puede ver las incidencias sociales y jurídicas que estas tienen. Entonces, dicha división nos servirá al momento de analizar los productos biosimilares, y probar en que esfera se viene afectando el derecho a la salud.

### **2.1.3. Los derechos humanos y el derecho a la salud.**

Recién a partir recién del siglo XX surge la generación de los derechos económicos, sociales y culturales, acuñado por el constitucionalismo social; a diferencia de que los derechos derechos civiles y políticos fueron promovidos por la corriente del iluminismo

<sup>39</sup> GONZÁLEZ DÍAZ, Carlos (26/03/2017). “En torno a una definición sobre el Derecho de la Salud”. Disponible en la Página Web: [http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol19\\_4\\_05/ems01405.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol19_4_05/ems01405.pdf).

<sup>40</sup> CIURO CALDANI, Miguel Ángel. “Filosofías de las ramas del mundo jurídico y “Nuevas Reflexiones sobre la autonomía de los Derechos de los Menores”. Disponible en la Página Web: <http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/centro/article/viewFile/487/367>

<sup>41</sup> Ibidem.

clásico del constitucionalismo liberal, siendo que dicha posición se vierte en el siglo XVIII.

A entender del profesor Pacheco Gómez, “Un suceso de mucha relevancia en el proceso mencionado fue la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, proclamada en París el 26 de agosto de 1789 que da nacimiento a: *i)* Al Estado de Derecho Democrático Liberal que reconoce las libertades individuales, y *ii)* A través de duras luchas sociales, al Estado de Derecho Democrático y Social de reconocimiento de las libertades y de los derechos sociales de los individuos”<sup>42</sup>.

En atención a lo mencionado, cabe afirmar que el derecho a la salud, comprendido como una de las especies del género de los derechos sociales, al ser considerado como un elemento básico de toda política social de bienestar del Estado benefactor.

Lo reseñado nos ayuda a deducir el carácter social que se le atribuye a este derecho (salud). El espectro de los casos que conciernen al derecho a la salud, son de sensible interés social. De allí la importancia de proteger tal valor social (salud). Existen situaciones de extrema gravedad, que afectan intereses humanitarios y convocan a la solidaridad social, movilizando a vastos sectores del Estado mismo en la búsqueda de soluciones.

Ampliando esta línea de pensamiento creemos que, como entienden Morello y Cafferata, que “el Derecho de la salud pasó de ser un derecho subjetivo, individual, personalismo, básico humano de Primera Generación, Ej. Derecho a la libertad de culto, a la libertad de pensamiento, a la movilidad, etc., a un derecho de Segunda Generación social, prestacional, activo en el que varía el rol del

<sup>42</sup> PACHECO GÓMEZ, Máximo. Artículo “El concepto de derechos fundamentales de la persona humana” del libro “Liber Amicorum a Fix - Zamudio”. Editorial: “Corte Interamericana de Derechos Humanos”. Edición: Primera, Costa Rica, 1998. Página 49.

Estado y de los terceros relacionados (obras sociales, seguros, mutuales etc.). Ej. Derecho de toda la población a la salud, a la vivienda, a la educación, a la seguridad”<sup>43</sup>.

Lo citado hace elucidar que la disciplina constitucional coincide en que los derechos colectivos, también llamados derechos de incidencia colectiva, constituyen los denominados “derechos de tercera generación”, debido a su reciente aparición y a la posterioridad de su creación con respecto a los derechos de primera generación.

La salud, tal como lo sostiene Müller Agueda “es un bien jurídico, íntimamente ligado a la vida revistiendo, en consecuencia, la categoría de derecho colectivo o derecho de incidencia colectiva”<sup>44</sup>. Entonces, si bien los derechos de Primera Generación son aquellos que se originan como consecuencia del constitucionalismo liberal que fue determinante en el siglo XIX; pero en el grupo de los derechos de Segunda Generación existen valores creados producto del constitucionalismo social.

Para Néstor Sagüés, “La nota de color de los derechos de Tercera Generación, entre los cuales se encuentran los derechos de incidencia colectiva son, desde simples grupos hasta la sociedad en su conjunto”<sup>45</sup>. Es la solidaridad nacional, vale decir, una visión macro del derecho a la protección y promoción de la salud integral de las personas y el derecho a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

Se trata, entonces, no solo de derechos sociales sino también “derechos humanos de la Solidaridad” que implican la satisfacción de un interés común (sumatoria de derechos individuales). Son los

<sup>43</sup> MORELLO, Agustín y CAFFERATTA, Néstor. “La Dimensión Social del Derecho a la Salud. Problemas enfoques y perspectivas. Doctrina”. Editorial: “El Derecho”. Edición “tercera”. Página 939.

<sup>44</sup> AGUEDA, Müller. Artículo “El Derecho a la Salud y los Derechos Humanos”. Publicado en el libro “Estudios acerca del derecho a la salud”. Editorial “La Ley SAE”. Edición, primera, año 2014 – Buenos Aires. Página 381.

<sup>45</sup> SAGÜES, Néstor Pedro. “Elementos de Derecho Constitucional”. Editorial “Astrea”. Edición “Segunda”, año 1997. Página. 128.

llamados intereses difusos entre los que encontramos el derecho a un medio ambiente sano y apto para el desarrollo humano y el derecho a la paz. Pero, lo que no ha podido unificarse aún es la concepción de los distintos autores acerca de la definición exacta de los llamados derechos de tercera generación.

Al respecto, de los derechos denominados de tercera generación, Bidart Campos indica que “estos derechos se definen en base a la presencia de un conjunto de características esenciales: (i) su reciente aparición – cronológica –, (ii) su dimensión “colectiva y transindividual”, (iii) que exhiben una intersección entre el derecho público y el derecho privado, (iv) su relación con muchísimos otros derechos de primera y de segunda generación”<sup>46</sup>.

Por su parte, Sagüés, postula que “el listado de los derechos personalísimos comienza por el reconocimiento de ciertos derechos fundantes, básicos y necesarios para la realización de todos los demás. En ese orden de ideas, cabe concluir primero los derechos a la vida, a la integridad corporal y psíquica, a la salud y dignidad, al nombre, nacionalidad, honor y a la propia imagen”<sup>47</sup>.

A nuestro entender, los derechos económicos, sociales y culturales han sido expuestos como derechos expansivos del poder estatal por medio de acciones de interpretación generalizada; caso contrario sucede con los derechos civiles y políticos, ya que estos siempre han estado consignado como derechos de inhibición del poder estatal.

En el Prefacio del “Informe sobre Desarrollo Humano 2000”, del PNUD, se lee: “no basta con que los países otorguen los derechos económicos y sociales solo en teoría, No se puede crear con legislación buena salud y empleo. Se necesita una economía

<sup>46</sup> BIDART Campos, Germán. “Estudios Constitucionales sobre la Constitución y el Derecho a la Salud”. Editorial “Astrea” Edición “Peimrea” año 1995. Página 89.

<sup>47</sup> SAGÜES, Néstor Pedro. “Elementos de Derecho Constitucional”. Editorial “Astrea”. Edición “Segunda”, año 1997. Página 259.

suficientemente sólida para ofrecerlos (...) los derechos humanos no son como se ha sostenido a veces una recompensa del desarrollo. Más bien son fundamentales para lograrlo”<sup>48</sup>.

En suma, los derechos de tercera generación, donde encontramos al derecho a la salud, son de igual jerarquía que mucho los de primera y segunda generación, siendo que a la fecha son de obligatorio cumplimiento a nivel mundial.

#### **2.1.4. El Derecho Internacional de Protección de los Derechos Humanos y el derecho a la salud.**

Las sociedades y sus culturas no son estáticas, sino dinámicas y se han mostrado abiertas a los avances en el dominio de los derechos humanos, lo que se ha puesto de manifiesto a través de la suscripción de tratados de derechos humanos por las más diversas culturas.

Claro está, que la relevancia jurídica del derecho a la salud se refleja, en gran medida, por su consagración en el sistema universal y también en los sistemas regionales de protección de derechos humanos. A nivel regional, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre consagra en su art. XI que toda persona tiene el derecho “a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales (...)”.

Con relación al derecho a la salud, en cuanto a su validez como derecho social, la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH) precisa en su artículo 26 el principio “*desarrollo progresivo*”, tal axioma es íntimamente enlazado con el derecho a la salud, en los siguientes términos: “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 (...).”

En cuanto al precepto mencionado, en el caso que se llevara ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante, “Corte IDH), “Acevedo Buendía y otros vs. Perú” se ha determinado que “(...) el compromiso exigido al Estado por el artículo 26 de la Convención consiste en la adopción de providencias, especialmente económicas y técnicas – en la medida de los recursos disponibles, sea por vía legislativa u otros medios apropiados – para lograr progresivamente la plena efectividad de ciertos derechos económicos, sociales y culturales”<sup>49</sup>.

Específicamente, el artículo 26 de la CADH establece el andamiaje del principio de progresividad y prohibición de regresividad en materia de derechos económicos, sociales y culturales, como es el caso del derecho a la salud. Como lo indica Laura Pautassi “La obligación de no regresividad constituye una limitación explícita que los tratados de derechos humanos imponen a los Estados y se convierte en una garantía para los ciudadanos para el cumplimiento de estos derechos”<sup>50</sup>.

A su vez, el artículo 45° de la Carta de la OEA (Organización de Estados Americanos) vincula a los Estados a realizar mayúsculos esfuerzos a fin de que impere el desarrollo de una política eficiente de seguridad social. De igual manera, dentro del Sistema Universal de Protección de los Derechos Humanos, la Declaración Universal de Derechos Humanos establece en el inciso 1) del artículo 25 que “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

---

<sup>49</sup> Corte IDH. Caso Acevedo Buendía y otros (“Cesantes y Jubilados de la Contraloría”) vs. Perú. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas, sentencia de 1 de julio de 2009, serie C, número 198, párrafo 105.

<sup>50</sup> V. PAUTASSI, Laura, “Indicadores en materia de derechos económicos, sociales y culturales. Más allá de la medición”, en Abramovich, Víctor y Pautassi, Laura, La medición de derechos en las políticas sociales, CABA, Ed. del Puerto, 2010, p. 30.

alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...).”

Dentro del Sistema Universal, el derecho a la salud se encuentra consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que en sus artículos 12.1) y 12.2.d), los cuales rezan “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 (...) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

Es necesario recordar que el derecho a la salud también se encuentra previsto en la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer que en su artículo 12 dispone que “Los Estados Partes adoptarán todas las 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>51</sup>.

### **2.1.5. La Salud Pública.**

La Salud Pública a la fecha ha llegado a constituirse como una disciplina relacionada con la medicina y la ciencia política; es importante para el presente trabajo el teorizar sobre Salud Pública, ya que el ingreso de los productos biosimilares al mercado farmacéutico peruano debe constituir una labor estadística basada no solamente en principios jurídicos sino también en política de estado.

<sup>51</sup> FURFARO, Lautaro. Artículo “El derecho a la salud en el Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos”. Publicado en el libro “Estudios acerca del derecho a la salud”. Editorial “La Ley SAE”. Edición, primera, año 2014, Buenos Aires. Página 75.

Para tener mayor detalle sobre el particular, la Salud Pública incide en evaluar las actividades de salud y enfermedad de un país determinado, las mismas que son estadísticamente planificadas y aplicadas a la sociedad, a los civiles en particular y al medio ambiente. Se encamina a la protección, la promoción y la recuperación de la salud, y de aquí provendría la difundida idea de considerar a la Salud Pública como un proyecto socio - político<sup>52</sup>.

Al respecto, la definición de 1946 de la Organización Mundial de la Salud, considera a la salud como “un estado de bienestar completo, tanto físico como mental y social y no únicamente como la ausencia de enfermedad y dolencias”<sup>53</sup>.

Actualmente si bien la Salud Pública es considerada como una especialidad no clínica de la Medicina, pero debe entenderse que aquella incentiva y motiva las intervenciones médicas propias, siendo que incluso rebaza el campo médico direccionando sus efectos al campo farmacéutico, ya que la salud pública es la visión u horizonte de dichas intervenciones científicas.

Hipócrates indica sobre la medicina en la salud: “(...) en efecto el cultivo de las plantas, y lo mismo la enseñanza de la Medicina. Nuestra disposición natural es el terreno; los preceptos de los maestros, la semilla; la instrucción comienza desde la infancia, y esta es la sementera hecha en tiempo conveniente; el sitio en que se da la instrucción es el aire de que los vegetales toman su alimento; el estudio continuo es la mano de obra; el tiempo, en fin, lo fortalece todo hasta la edad madura”<sup>54</sup>.

---

<sup>52</sup> CUMPLIDO ORTIZ, René Benjamín. “Fundamentos Filosóficos de la Salud Pública”. Inscripción Registro Propiedad Intelectual N° 172.585. Primera edición de este libro, en Santiago de Chile, Julio de 2008. Página 64.

<sup>53</sup> Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. Artículo “Relaciones Interinstitucionales para la Salud Centrada en la Persona”. Miguel R. Jorge. Código de Impresión 1726-4634. Copyright © 2016 Instituto Nacional de Salud. Página 824-826.

<sup>54</sup> Hipócrates de Cos. “Aforismos y Sentencias”. Editorial “Librosenred”, Primera Edición 2011. Página 9.

Esta descripción que se hace de la medicina como ciencia, necesita de la salud pública para tener un objetivo o direccionamiento, para tener una meta y una lógica de evolución. De aquel efecto no escapa la ciencia en plenitud, dentro de ello la industria farmacéutica<sup>55</sup>, o el régimen de producción o autorización de la misma.

Se denota que la salud pública es determinante para analizar el problema planteado en la presente tesis, ya que el Estado y sus poderes (Legislativo, Judicial y Ejecutivo) deben mantener las políticas de promoción del derecho a la salud de la población peruana; por su parte el ejecutivo – exactamente el Ministerio de Salud ha indicado que la Cobertura Universal de Salud consiste en que todos puedan obtener las intervenciones y los servicios de salud que necesitan (prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos), sin correr el riesgo de ruina económica o de empobrecimiento<sup>56</sup>; dicha finalidad del ejecutivo se lograría si es que los impedimentos o barreras que se imponen al ingreso de los productos biosimilares fueran declarados inconstitucionales, pero resulta contradictorio que si bien el Estado tienen una Salud Pública de cobertura universal, pero que uno de los poderes de dicho Estado (Poder Judicial) limite tal objetivo mediante resoluciones judiciales.

## **2.2. EL DERECHO A LA SALUD EN EL DERECHO COMPARADO Y LA JURISPRUDENCIA MAYOR.**

### **2.2.1. El Derecho a la salud en el Sistema Interamericano.**

El derecho a la salud se encuentra previsto en diversas normas constitucionales de los Estados miembros del Sistema Interamericano, ello demuestra una práctica constitucional que

permite concluir que existe un consenso en asignar un carácter fundamental a este derecho.

Argentina ha consagrado el derecho a la salud en el artículo 42 de su Constitución Nacional que dispone “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno (...)”<sup>57</sup>.

El Estado de Bolivia prevé este derecho en el artículo 35 de su texto fundamental que expresa “El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud. El sistema de salud es único e incluye a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígenas originarios y campesinos”.

Por su parte Brasil consagra este derecho en el artículo 196 de su constitución en los siguientes términos “La salud es un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que tiendan a la reducción del riesgo de enfermedad y de otros riesgos y al acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación”.

Colombia tiene previsto el derecho a la salud en el artículo 49 de su carta magna que prescribe “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de

saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”.

En términos similares al texto argentino, Costa Rica establece en el artículo 46 de su constitución que “Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; a recibir información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a un trato equitativo. El Estado apoyará los organismos que ellos constituyan para la defensa de sus derechos. La ley regulará esas materias”.

En cambio Chile consagra el derecho a la salud en su artículo 19, inciso 9) de su plexo constitucional que dice “La Constitución asegura a todas las personas: (...) 9. El derecho a la protección de la salud. El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud. Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias. Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado

El Estado de Ecuador recientemente ha consagrado el derecho a la salud en el artículo 32 de su flamante constitución que establece “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”<sup>58</sup>.

En cuanto al Estado de El Salvador prevé el derecho a la salud en el artículo 65 de su normativa constitucional que reza “La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”.

Con un doble articulado, el Estado de Guatemala recepta el derecho a la salud en los artículos 93 y 94 de su constitución que dicen, respectivamente “El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna” y que existe una “Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social”.

Asimismo, Uruguay en el artículo 44 de la Constitución expone “El Estado legislará en todas las cuestiones relacionadas con la salud e higiene públicas, procurando el perfeccionamiento físico, moral y social de todos los habitantes del país. Todos los habitantes tienen el deber de cuidar su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes”.

Venezuela en el artículo 83 de su carta constitucional establece que “La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República”.

Como vemos, tal como lo indica Müller “el derecho a la salud adquiere una robusta protección iusfundamental”<sup>59</sup>. Sin embargo, existen serios obstáculos para la realización del derecho a la salud, como derecho social, que suponen privaciones ilegítimas de derechos humanos. Debido a ello, en su evolución lo que se necesita es una aplicación más estricta y rígida por parte de los operadores de la justicia.

## **2.2.2. Tres casos emblemáticos en la jurisprudencia de la Corte IDH referidos al derecho a la salud.**

En el presente apartado deseamos desarrollar tres casos que han permitido el ingreso indirecto al Sistema Interamericano de Protección

de los Derechos Humanos, por conducto de los pronunciamientos de la Corte IDH, de un derecho fundamental en los textos constitucionales de la región y del Protocolo de San Salvador: el derecho a la salud.

### **2.2.2.1. El “caso Ximenes Lopes vs. Brasil” (2006).**

El primer esbozo de un estándar de protección sobre el derecho a la salud se produce como consecuencia del acatamiento ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante Corte IDH) del caso “Ximenes López Vs. Brasil” en el año 2006.

Tal como lo indica Gil Domínguez<sup>60</sup> “a partir de aquél precedente es posible vislumbrar algún contenido del derecho a la salud, sorprendentemente por su conexidad con algún otro derecho civil y no de manera autónoma, a la luz de la jurisprudencia del tribunal interamericano”.

La demanda fue interpuesta por parte de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante, “Comisión” o “CIDH”) ante la Corte IDH por la presunta afectación o vulneración de los derechos receptados en los artículos 4 - derecho a la vida -, 5 - integridad personal-, 8 - garantías judiciales - y 25 - protección judicial - de la CADH, todos ellos en relación a la obligación general consagrada en el artículo 1.1 - obligación de respetar los derechos - de dicho instrumento internacional, en perjuicio del señor Ximenes López, un ciudadano con discapacidad mental.

En la demanda se deja entrever que “los hechos del caso versan sobre las condiciones inhumanas e indignas en las

que se encontraba hospitalizado Ximenes Lopes, sumado a los golpes, como también a la violación de su integridad personal por parte de los trabajadores de la casa de reposo en la que habitaba y por su posterior muerte dentro de la institución donde realizaba su tratamiento psiquiátrico”<sup>61</sup>.

Ximenes Lopes fue internado el 1 de octubre de 1999 en la “Casa de Repouso Guararapes”, una institución psiquiátrica privada de Brasil, que prestaba servicios de salud dentro del marco del sistema público de salud de Brasil, dentro del Estado de Ceará. La víctima falleció el 4 de octubre de 1999, luego de tres días de internación.

En la demanda sometida ante la Corte IDH, la Comisión solicitó que se declare la responsabilidad internacional del Estado brasileño por los hechos y por la particular situación de vulnerabilidad en la que se encuentran las personas con discapacidad mental en relación con la especial obligación del Estado de brindar protección a las personas que se encuentran bajo el cuidado de centros de salud que funcionan dentro del Sistema Único de Salud brasileño<sup>62</sup>.

En opinión de la propia CIDH la trascendencia del caso radica, principalmente, en que fue la primera oportunidad del Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos en formular jurisprudencia en relación con los derechos de las personas con discapacidad mental y, en lo que aquí interesa, sobre las obligaciones del Estado por los centros de salud que actúan en su nombre y representación<sup>63</sup>.

---

<sup>61</sup> Véase en: <https://edwinfigueroag.wordpress.com/zi-discapacidad-derechos-humanos-y-jurisprudencia-construyendo-una-tesis-de-indisolubilidad/>

<sup>62</sup> Cf. CIDH, Demanda ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso de Damiano Ximenes Lopes, Caso 12.237, Brasil, 1 de octubre de 2004, párr. 2

<sup>63</sup> Cf. Ibidem. Párrafo N.º 4

En aquella demanda la Comisión recordó el estándar de protección de los derechos de las personas detenidas, para aplicarlos análogamente a la personas en situación de internación en instituciones que presten servicios de salud. Sobre este aspecto, en diversos casos la CIDH sostuvo que “quien sea detenido tiene derecho a vivir en condiciones de detención compatibles con su dignidad personal y el Estado debe garantizarle el derecho a la vida y a la integridad personal”<sup>64</sup>.

La CIDH consideró que “este último criterio debe ser aplicado a todas las personas que se encuentran en centros de salud bajo el cuidado o protección del personal de los mismos en razón de que, al igual que en los casos de personas alojadas en centros de detención, el Estado tiene una posición especial de garante porque las autoridades de salud y su personal tienen posibilidades más amplias de establecer control o dominio sobre estas instituciones”<sup>65</sup>.

Finalmente, la Corte IDH, si bien no efectuó pronunciamiento alguno sobre la violación autónoma al derecho a la salud, pero determinó que el Estado de Brasil habría violado el derecho a la vida y a la integridad personal, consagrados en los artículos 4.1, 5.1 y 5.2 de la Convención, en perjuicio de Ximenes López; siendo que el mismo tenía como obligación general el de respetar y garantizar los derechos establecida en el artículo 1.1 de dicho tratado y, entre otras medidas, ordenó al Estado a desarrollar un programa de formación y capacitación para el personal médico sobre los principios que deben regir el trato de las personas que padecen

---

<sup>64</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso “Instituto de Reeducción del Menor” vs. Paraguay. Excepciones Preliminares, fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 2 de septiembre de 2004. Serie C nro. 112, párr. 151/153 y Caso Bulacio vs. Argentina. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 18 de septiembre de 2003. Serie C nro. 100, párrafos Nros. 126 y 138.

<sup>65</sup> Cf. CIDH, Demanda ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso de Damiano Ximenes López, cit., 1 de octubre de 2004. Párrafos N° 143/144

discapacidades mentales, conforme a los estándares internacionales en la materia<sup>66</sup>.

Cabe precisar que – tal como se mencionó –, si bien no se ha precisado el derecho a la salud como el valor afectado, pero tal sentencia marca la matriz de dicho derecho al evaluarlo y desarrollarlo en sus considerandos.

#### **2.2.2.2. El caso “Albán Cornejo y otros vs. Ecuador” (2007)**

El presente caso se inicia con la interposición de la demanda ante la Corte, nuevamente por parte de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, contra la República de Ecuador. La base fáctica del precedente refiere al ingreso de Laura Susana Albán Cornejo al Hospital Metropolitano, una institución de salud privada sita la ciudad de Quito, como consecuencia de un cuadro clínico de meningitis bacteriana.

Durante su estadía en aquella institución, la señora Albán Cornejo había padecido fuertes dolores. En atención a los síntomas mencionados, el doctor en medicina que le atendía le había determinado el suministro de una inyección con morfina para calmar su dolor. Infortunadamente, la paciente murió, presuntamente debido al suministro de la inyección. Por estos hechos, los padres de la señora Albán solicitaron el expediente médico de su hija mediante una acción judicial.

Con posterioridad, los familiares de la afectada interpusieron una demanda penal ante las instancias judiciales ecuatorianas; ello a fin de que se pueda investigar la muerte de su hija. Producto de aquella acción, dos médicos fueron

sujetos de un proceso judicial por negligencia en la práctica médica.

A raíz de las circunstancias descritas, la CIDH había solicitado la Corte IDH que se reconociera la responsabilidad internacional del Estado de Ecuador por haber violado derechos consagrados en la CADH en perjuicio de los padres de Laura Albán. Concretamente, la Comisión había alegado la violación, por parte del Estado de Ecuador, de los artículos 8 - Garantías Judiciales - y 25 - Protección Judicial - en relación a los artículos 1.1 - Obligación de Respetar los Derechos - y 2 - Deber de Adoptar Disposiciones de Derecho Interno - de la CADH<sup>67</sup>.

Sin referencia alguna al derecho a la salud, la Corte resolvió declarar internacionalmente responsable al Estado por la violación del derecho a la integridad personal y ordenó a Ecuador a realizar un programa para la formación y capacitación a los operadores de justicia y profesionales de la salud sobre la normativa que Ecuador ha implementado relativa a los derechos de los pacientes, y a sancionar a los responsables por su incumplimiento<sup>68</sup>.

### **2.2.2.3. El “caso Suárez Peralta vs. Ecuador” (2013)**

El más reciente caso sobre derecho a la salud fue sometido a la jurisdicción contenciosa de la Corte IDH, relacionado con la falta de protección judicial en el proceso penal llevado a cabo contra los presuntos responsables de la mala práctica médica que afectó a la víctima.

Los hechos versan sobre la intervención quirúrgica por una enfermedad de apendicitis de la señora Suárez Peralta, en la clínica privada denominada “Minchala”, que le había infringido graves y severos padecimientos permanentes a la paciente.

El proceso penal realizado para el esclarecimiento de los hechos finalizó sin resultado sobre el fondo de la cuestión debido a la prescripción de la causa.

En atención a estos hechos, la CIDH sometió el caso ante la Corte IDH por la falta de juzgamiento de los profesionales de la salud que habrían incurrido en mala práctica médica en perjuicio de la señora Suárez Peralta. La CIDH había solicitado que se declarara al Estado de Ecuador responsable internacionalmente, en perjuicio de la señora Suárez Peralta<sup>69</sup>.

En sintonía con sus pronunciamientos anteriores, la Corte IDH ha considerado al Estado de Ecuador como responsable internacionalmente por la violación del deber de garantía del derecho a la integridad personal, reconocido en el artículo 5.1 de la Convención, en relación con el artículo 1.1 de dicho instrumento, en perjuicio de Melba del Carmen Suárez Peralta, sin declarar la violación específica del derecho a la salud<sup>70</sup>.

<sup>69</sup> Cf. CIDH, Informe de Fondo N° 75/11, Caso 12.683, Melba del Carmen Suárez Peralta vs. Ecuador, 20 de julio de 2011, párrs. 1/4.

<sup>70</sup> Cf. Corte IDH. Caso Suárez Peralta vs. Ecuador. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 21 de mayo de 2013. Serie C nro. 261, párr. 1/12 (parte resolutive).

## CAPITULO III: LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES

### 3.1. EVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES.

Como lo dice Carlos Lens “La irrupción de los medicamentos biológicos en la Terapéutica ha tenido un efecto sobre la salud pública comparable al de las vacunas o los antibióticos. La razón es simple. Todos los fármacos actúan sobre estructuras biológicas y suplantán o interfieren a sustancias activas de origen biológico”<sup>71</sup>.

Como es sabido en la doctrina médica, los primeros pasos en la aplicación de medicamentos biológicos fueron difíciles y, en no pocos casos, decepcionantes<sup>72</sup>. Tal como lo indica la doctrina, la falta de pureza de los primeros medicamentos derivados de organismos vivos produjo efectos adversos tan graves que sólo de manera excepcional el médico se atrevía a utilizar estas herramientas. Incluso cuando se avanzó decididamente por la senda de la purificación de proteínas y demás sustancias biológicas con potencial terapéutico – recuérdese el caso de las heparinas, hoy imprescindibles en Cirugía – presentó problemas de difícil solución, especialmente si el ingrediente activo procedía de una especie animal diferente del ser humano, como sucedió con la insulina obtenida del cerdo<sup>73</sup>.

Recién ha sido necesario esperar a los años setenta del pasado siglo para que la Biotecnología proporcionase un método de producción de sustancias proteicas fácilmente reproducible y por tanto estandarizable. Inmediatamente se dio respuesta a necesidades clínicas tan acuciantes como la diabetes, el enanismo hipofisario y los trastornos de la coagulación. El pronóstico de estas

---

<sup>71</sup> CARME, Alerany, et al. “Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible - La garantía del acceso universal a medicamentos clave”. Editorial “Fundación Gaspar Casal”. Edición: Primera, año 2014. Página 3.

<sup>72</sup> Idem.

<sup>73</sup> Véase: [http://www.fgcasal.org/publicaciones/Libro\\_Blanco\\_de\\_los\\_Medicamentos\\_Biosimilares.pdf](http://www.fgcasal.org/publicaciones/Libro_Blanco_de_los_Medicamentos_Biosimilares.pdf).

patologías ha cambiado drásticamente desde que los fármacos producidos por métodos biotecnológicos han pasado a ser de uso rutinario<sup>74</sup>.

Habiendo descrito la primera fase de la revolución biotecnológica, cabe mención que la segunda fase de la misma se ubicó en los inicios del siglo XXI. Es aquí donde se ponen en juego la evolución y experimentación de los anticuerpos monoclonales humanizados; dichas sustancias estas dirigidas específicamente contra *loci* (*posición fija de un cromosoma*) celulares íntimamente asociados a los mecanismos patológicos. En esta etapa se ha introducido una nueva manera de tratar y estudiar numerosas patologías que hasta antes de dicha época carecían de tratamientos suficientemente eficaces; siendo que solo se podían recibir únicamente medidas sintomáticas o conocidas como de sostén.

En opinión de Arias, cabe mencionar que “si bien estos fármacos producen resultados clínicos muy inferiores a los inicialmente esperados, no es menos cierto que determinados tumores y algunas enfermedades raras han visto cambiados radicalmente sus pronósticos merced a estas sustancias”<sup>75</sup>.

La propiedad industrial o intelectual cambió de panorama de protección a un modo más regulado y restringido a finales del Siglo XXI. Ejemplo de ello son los Tratados ADPIC, los mismos que han sido recibidos de forma aceptable a nivel mundial; ello específicamente por la ronda Doha de la Organización Mundial del Comercio. En dicha congregación se determinó que las patentes fuera respetadas y consideradas en todo el orbe. Desde este hito se ha establecido que la obra o materia patentada tenga una protección universal.

Tal como lo menciona Carne, “Los productos biológicos tiene una estrecha relación con las patentes, afortunadamente, la protección que otorgan las patentes tiene horizonte temporal determinado y al expirar estos títulos de

propiedad intelectual e industrial se produce la entrada de medicamentos que compiten con los hasta ese momento denominados innovadores”<sup>76</sup>.

Los medicamentos biológicos (también llamados “biofarmacéuticos”), en expresión de la Comisión Europea “se componen de proteínas tales como hormonas - hormonas de crecimiento, insulinas, eritropoyetinas -, enzimas producidas naturalmente por el cuerpo humano o anticuerpos monoclonales, pero también de productos sanguíneos, medicamentos inmunológicos - como sueros y vacunas -, alérgenos y productos tecnológicos avanzados - como productos de terapia génica y celular -”<sup>77</sup>.

Como todos los medicamentos, los productos biológicos trabajan interactuando con el cuerpo para producir un resultado terapéutico, aunque cabe precisar que los mecanismos que utilizan son disímiles en función del producto que se oferta, como también de las indicaciones que se están brindando. Asimismo, no es distinta la fabricación de los productos biofarmacéuticos, ya que los mismos pueden fabricarse a medida para cada usuario. Por tanto, el papel de los médicos resulta especialmente importante a la hora de tratar a pacientes con estos medicamentos complejos.

En el transcurso de la primera década del siglo XX se han evidenciado diversas prácticas que motivan la prolongación de la protección de los patentes; para lo cual se aplica diversos y múltiples argumentos que han sido finalmente desarticuladas por la acción legislativa. Las instancias legisladoras mundiales, mayormente en Europa, han recordado a la industria financiadora de los productos innovadores, que el tiempo concedido para comercializar las sustancias protegidas en situación de privilegio es suficiente y no tienen derecho a alargarlo, por más que éstas traten de sacar ventajas mayores por medio de medidas judiciales.

---

<sup>76</sup> CARME, Alerany, et al. “Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible – La garantía del acceso universal a medicamentos clave”. Editorial “Fundación Gaspar Casal”. Edición: Primera. 2014. Página 4.

<sup>77</sup> COMISION Europea. “Lo que deben saber sobre los productos biosimilares”. Documento Informativo de Consenso. Año 2013. Página 07.

Los ordenamientos jurídicos imperantes han reconocido la protección de las patentes, como también han regulado el tiempo en que las mismas se encuentran vigentes; aunque – mayormente en Latinoamérica – aún quedan aspectos resaltantes por resolver. La competencia que se ha ido formando al introducir medicamento biosimilares, o como también los denominados genéricos, ha requerido casi dos décadas de evaluación y estudios para poder aceptar su ingreso a la legislación y el mercado; de aquella forma se han derruido tabúes. Aunque, en el presente, no existe dudas sobre la racionalidad y hasta necesidad de los productos biosimilares en la terapéutica, como también de su importancia en la sostenibilidad del sistema de salud de las naciones.

El medicamento biológico por similitud es la especie de lo que se conoce como un medicamento biológico; siendo este último género determina el ciclo vital de los biosimilares, e incluso su composición. Se ha extendido por la comunidad científica la aseveración de que el medicamento biosimilar no es idéntico al medicamento biotecnológico de origen y la misma ha cobrado visos de principio orientador tanto para el regulador como para el clínico<sup>78</sup>.

Tal como lo describe Renneberg “La Biotecnología se sirve de sistemas vivos (células animales o vegetales, bacterias, virus y levaduras) y de modernas tecnologías para producir medicamentos biológicos que permitan tratar enfermedades y trastornos genéticos en seres humanos. Muchas (aunque no todas) se fabrican utilizando células genéticamente modificadas. Cada fabricante tiene sus propias líneas celulares y desarrolla sus propios y exclusivos procesos de fabricación”<sup>79</sup>. Aquí, es necesario el precisar que determinados medicamentos biológicos se vienen fabricando bajo métodos no biotecnológicos, y por tanto no se encontrarían vinculados a todos los elementos de esta última clase de productos.

La máxima hipocrática *Primum non nocere*<sup>80</sup> (lo primero es no hacer daño) se desempolva rápidamente – fácil y hábilmente olvidada cuando se trata de dar entrada a la innovación terapéutica – y así se promueve a que la empresa decida hacer imperar un medicamento biosimilar y que al tratar de ingresar al mercado tenga que efectuar desembolsos cuantiosos; ello bajo el objeto de competir, aunque se encuentre dicha inquietud con normas direccionadas a mantener los privilegios y enormes ganancias obtenidas.

En suma, el ingreso de los medicamentos biosimilares tiene que romper restricciones originadas del axioma hipocrático. Es numerosa la cantidad de médicos que muestran sus comentarios desfavorables al ingreso de medicamentos biológicos por similitud en las labores médicas diarias. Este último hecho es la principal adversidad que tiene que romper el medicamento biosimilar para poder consolidarse en la terapéutica. Es cierto que los médicos cuentan con razones de peso para poder aferrarse a la utilización de medicamentos innovadores, una de ellas es la seguridad del resultado clínico, como también la garantía ya probada y aprendida socialmente.

El carácter conservador que se ha descrito anteriormente puede evocar en un estancamiento científico, lo cual puede verse agravado si se continúa restringiendo el ingreso de medicamentos biosimilares al mercado. Es perjudicial para la misma ciencia el que no haya competitividad en el extremo de dominio del innovador.

Por una parte, tal como lo entiende la doctrina, “el titular de la autorización de comercialización de dicho fármaco encontrará más atractivos en la búsqueda de artificios que extiendan los períodos de ausencia de competencia en el mercado que la actividad auténticamente innovadora de la que pueden surgir nuevas opciones terapéuticas”<sup>81</sup>.

---

<sup>80</sup> HIPÓCRATES de Cos. “Aforismos y Sentencias”. Editorial “Librosenred”, Primera Edición 2011. Página 15.

<sup>81</sup> COMISIÓN Europea. “Lo que deben saber sobre los productos biosimilares”. Documento Informativo de Consenso. Año 2013. Página 12.

“El estudio sintetiza el resultado consensuado de las discusiones de un subgrupo de diversas partes interesadas (conocido como el grupo de “Información”), formado por voluntarios del Foro Europeo de Pacientes (EFP), el Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME), la Plataforma Europea de Seguridad Social (ESIP), la Asociación Internacional de la Mutualidad (AIM), la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), la

A entender del autor de la presente tesis, existen acciones de las empresas oligopólicas que obstaculizan y retrasan la entrada de medicamentos genéricos. La demora que se tiene en la comercialización de los productos biosimilares, y el abaratamiento que produciría si estos ingresaran al mercado, son hechos irrevertibles, ante lo cual los jueces y la legislación debe promover que se extienda la competitividad.

### 3.2. LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, Y LOS BIOSIMILARES.

La Unión Europea es la primera región de todo el mundo en definir un marco jurídico y una vía normativa para los “medicamentos biológicos similares” (más frecuentemente llamados “biosimilares”). El marco normativo de la UE ha inspirado a numerosos países de todo el mundo; por ejemplo: Australia, Canadá, Japón, Turquía, Singapur, Sudáfrica, Taiwán, EE. UU. y a la Organización Mundial de la Salud (OMS). El concepto de “medicamento biológico similar” se adoptó en la legislación farmacéutica de la UE en el año 2004<sup>82</sup> y entró en vigor en el 2005. El primer medicamento biosimilar fue aprobado por la Comisión Europea en 2006<sup>83</sup>.

En la Unión Europea se ha dispuesto que la ley exija que las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos derivados de métodos biotecnológicos (incluidos los medicamentos biosimilares) sean evaluados de forma centralizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La Comisión Europea expide las autorizaciones de estos medicamentos

---

Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), la Asociación Europea de Bioindustrias (EuropaBio) y Austria. El estudio fue consensuado por el grupo de proyecto integrado por los siguientes miembros: AT, BE, CZ, DK, ES, FR, HU, IE, IT, LT, NL, NO, SE, EPF, CPME, ESIP, AIM, EGA, EFPIA, EuropaBio, Asociación Europa de Mayoristas de Gama Completa (GIRP) y Federación Europea de Hospitales y Atención Sanitaria (HOPE). La presidencia del grupo del proyecto estuvo ocupada por Dinamarca y por la Comisión Europea.”

<sup>82</sup> Directiva 2001/83/CE, enmendada por la Directiva 2003/63/CE y la Directriz 2004/27/EC.

<sup>83</sup> Situación de la autorización de comercialización de los biosimilares en enero de 2013: 22 solicitudes de autorización de comercialización (MAA) revisadas (14 positivas, 7 retiradas, 1 negativa); 12 medicamentos biosimilares sin autorización de comercialización en la actualidad; (1 de somatropina, 5 de epoetina, 6 de filgrastim); 5 MAA de biosimilares en proceso de revisión actualmente (2 folitropina, 2 infliximab, 1 filgrastim). (Fuente: sitio web de la EMA, Medicamentos en evaluación).

basándose en las opiniones científicas de la EMA. La autorización de comercialización de los productos biosimilares va a ser autorizada y validada para todos los Estados que pertenecen a la UE.

Tal como lo describe la Comunidad Europea, el derecho y la legislación en especial – a priori –, no adhirió una definición donde que precise a los medicamentos biosimilares; siendo que, lo que sí se convierte en trascendente, es que haya sentado las raíces de la denominado “secuencia regulatoria para biosimilares”<sup>84</sup>. En ella se dispone que “Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones”<sup>85</sup>.

La conceptualización de la Unión Europea sobre los productos biosimilares también es aplicable a los medicamentos biológicos; ello debido a que aquellos forman parte de estos últimos. En suma, los productos biosimilares tienen el deber de guardar respeto a las condiciones o procedimientos científicos generales de los fármacos biológicos, debido a ello es que se someten a similar evaluación rigurosa por parte de las dependencias que se encarguen de dicho estudio en cada país; de igual forma acontece con los otros productos biofarmacéuticos.

Cuando se venía dando el trayecto del año 2012, la autoridad de la EMA adhirió la definición de lo que se comprendería por el término “Biosimilar”; ello lo efectuó en uno de los documentos que publicó dicha entidad para informar sobre la regulación del procedimiento. Al respecto, la EMA dice lo siguiente: “Un medicamento biológico similar, conocido como ‘Biosimilar’, es un producto similar a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado llamado

“medicamento de referencia”. El principio activo de un medicamento biosimilar es un principio activo biológico conocido, y similar a la del medicamento de referencia. A un producto biológico similar y a su correspondiente medicamento de referencia se les presupone el mismo perfil de eficacia y seguridad, y son generalmente utilizados como tratamiento en las mismas condiciones”<sup>86</sup>.

A entender de Mora “el medicamento de referencia, al que la solicitud de autorización de comercialización del medicamento biosimilar se refiere, es un medicamento que ha obtenido una autorización de comercialización por parte de un Estado miembro o de la Comisión Europea basándose en el expediente completo (es decir, previa presentación de los datos preclínicos, clínicos y de seguridad) conforme a las disposiciones aplicables a los medicamentos originales”<sup>87</sup>.

Resulta evidente que la EMA ha dado una vigencia y evolución perenne a los productos biosimilares, dicha entidad ha brindado orientación legislativa, ha determinado directrices científicas, ha discriminado las condiciones generales o específicas de los productos. En suma, la sólida formación normativa que mantienen las inscripciones o licencias de comercialización de los productos biosimilares, se las debemos a la EMA.

Así como se han dado creación a las directrices mencionadas, también es cierto que las mismas son revisadas de forma constante a fin de que mediante la experiencia adquirida se pueda mejorar el procedimiento de solicitudes y aprobaciones de los productos biosimilares; dicho hecho se ve motivado por la incorporación de los distintos avances científicos y tecnológicos. A su vez, es de conocimiento en las ciencias farmacológicas, que se tiene un catálogo de directrices científicas trascendentes para regular a los medicamentos biosimilares, una de ellas es la directriz de

---

<sup>86</sup> Ídem.

<sup>87</sup> DE MORA, Fernando, et al. Artículo “Medicamento Biosimilar: ¿Qué es y qué no es?”. Publicado en el libro:

“Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible - La garantía del acceso universal a medicamentos clave”. Editorial “Fundación Gaspar Casal”. Edición: Primera. 2014. Página 67.

inmunogenicidad, y otra, la de comparabilidad. Estas directrices – como también las otras – son materia de publicación en la página de internet de la EMA.

### **3.3. CUÁL ES EL RAZONAMIENTO CIENTÍFICO A FIN DE APROBAR LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES.**

#### **3.3.1. Sobre el requisito de “comparabilidad”.**

En el procedimiento de evaluación e inscripción de los productos biosimilares, existe uno de los elementos o términos de evaluación que vendría a ser el de comparabilidad. Este elemento de análisis, reside en el estudio válido de similitud que debe existir entre el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar; dicho ítem es el axioma central que dirige el desarrollo de los productos biosimilares.

Tal como la EMA lo describe, “La comparabilidad se centra en los principios científicos que subyacen al ejercicio de comparabilidad necesario para efectuar cambios en el proceso de fabricación de un determinado medicamento biológico y para el desarrollo de un medicamento biosimilar, son los mismos”<sup>88</sup>.

Al respecto, tal como indica la Comisión Europea, “los requisitos de datos para los medicamentos biosimilares son más elevados que cuando se evalúa un cambio de proceso para el mismo producto”<sup>89</sup>. A su vez, resulta necesario el indicar que, si existieran modificaciones en el proceso de fabricación de medicamentos biológicos innovadores, también va a resultar necesario el efectuar un ejercicio

---

<sup>88</sup> European Medicines Agency – EMA – (17/03/2017). Véase en la Página Web: <http://www.ema.europa.eu/ema/>. Las directrices son: i) Medicamentos biológicos similares que contienen proteínas derivadas de métodos biotecnológicos como principio activo: aspectos de calidad EMA/CHMP/BWP/49348/2005. ii) Medicamentos biológicos similares que contienen proteínas derivadas de métodos biotecnológicos como principio activo: aspectos clínicos y no clínicos EMA/CHMP/BWP/42832/2005. iii) Para obtener actualizaciones y revisiones continuas, véanse las directrices científicas sobre medicamentos biosimilares en la página web de la EMA dedicada a los biosimilares.

<sup>89</sup> COMISION Europea. “Lo que deben saber sobre los productos biosimilares”. Documento Informativo de Consenso. Año 2013. Página P1.

de comparabilidad. Tales cambios o modificaciones, son introducidos mediante el transcurso de la vigencia del producto, como de los requisitos que necesitan, ejemplo de ello es la mejoría de la calidad del producto, o para incrementar su rendimiento.

En consecuencia, el perfil de calidad del producto denominado biológico podría evolucionar a lo largo de su ciclo de vida, eso a su vez, permitirá el que se establezca la comparabilidad antes de aplicarse los cambios en dicho producto. Dicho tratamiento se efectúa debido a la necesidad de evitar de que se produzca un impacto imperante en la seguridad o eficacia del producto.

Así también, la misma Comisión Europea indica que “los principios científicos que subyacen al ejercicio de comparabilidad necesario en el proceso de fabricación de un determinado producto biológico y para el desarrollo de un producto biosimilar, son los mismos”<sup>90</sup>. En el caso de que se efectúe el estudio de comparabilidad para los productos biosimilares, cabe precisar que los requisitos sí son mayores, y al menos en la UE, siempre peticionan estudios clínicos; ello debido a que se usan procesos de fabricación asentadamente independientes; entonces, pueden esperarse algunas diferencias entre los productos biosimilares y los de referencia, en el impacto potencial de las diferencias en temas de seguridad y eficacia no es susceptible a que se prediga sobre una sola evaluación analítica.

En suma, coincidiendo con De Mora se indica que “La comparabilidad de los productos biosimilares es una variante casi exacta del innovador, e incluso superada, ya que sostiene sus estudios sobre aquel”<sup>91</sup>. Por tanto, queda demostrado que los productos biosimilares en el tiempo han ido obteniendo garantía en sus efectos.

<sup>90</sup> Ídem.

<sup>91</sup> DE MORA, Fernando, et al. Artículo: “Medicamento Biosimilar: ¿Qué es y qué no es?”, en el libro: “Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible - La garantía del acceso universal a medicamentos clave”. Editorial “Fundación Gaspar Casal”. Edición: Primera. 2014. Página 50.

### 3.3.2. La cientificidad de la biosimilaridad.

La Comisión Europea ha sido enfática en mencionar que “La biosimilaridad es el término normativo utilizado en la Unión Europea para denotar la comparabilidad entre un producto biosimilar y su correspondiente medicamento de referencia”<sup>92</sup>.

Cuando se brinda la autorización para ser comercializado un medicamento biosimilar, el mismo se cimienta en la evaluación regulatoria de que el peticionante pueda haber proveído la similitud del producto con el medicamento de la referencia, para ello utilizará los métodos establecidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), como también de las llamadas “directrices científicas sobre medicamentos biosimilares” que son propuestas por la misma EMA.

El método de desarrollo de los productos biosimilares es sistemático, su objetivo es que la similaridad que mantienen con el producto innovador sea significativa o casi exacta, especialmente debe tenerse en consideración los elementos de calidad, seguridad y eficacia. Para ser más exacto, cabe precisar que la evolución de un producto biológico por similaridad comienza con la conceptualización sobre sus características moleculares, por definir su constitución atómica; a su vez, debe contener un perfil de las propiedades de calidad del biosimilar, y de su comparabilidad con el innovador. La mencionada comparabilidad, mantiene fase o etapas, detallamos para mejor comprensión<sup>93</sup>:

a.- Primera etapa: Fase inicial en la cual se analiza la calidad del producto con el de referencia (conocida como comparabilidad físico - química y biológica).

<sup>92</sup> COMISIÓN Europea. “Lo que deben saber sobre los productos biosimilares”. Documento Informativo de Consenso. Año 2013. Página 12.

<sup>93</sup> Manual para Medicamentos Biosimilares (02/11/2016). Editorial SEAGE. Página 18. Véase en la Página Web: [http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/EGA\\_BIOSIMILARS\\_handbook\\_es.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/EGA_BIOSIMILARS_handbook_es.pdf)

b.- Segunda etapa: Se efectúa la comparabilidad no clínica (estudios no clínicos comparativos).

c.- Tercera etapa: Se desarrolla la comparabilidad clínica (estudios clínicos comparativos).

Tal como lo indican los estudios de la Unión Europea, las fases descritas en conjunto miden la condición de comparabilidad, la misma se efectúa como base de la calidad en cuanto a su estructura molecular, de su funcionalidad, siendo que la misma se demostrará por medio de la caracterización analítica exhaustiva, estudios de unión a receptor y bioensayos, todos ellos realizados entre el producto biosimilar y el medicamento de referencia de un modo rigurosamente comparativo<sup>94</sup>.

Así, como lo indican los artículos escritos sobre el tema, la comparabilidad clínica y no clínica ofrecen la confianza de que cualesquiera diferencias observadas en el nivel de calidad no afectan a la seguridad o a la eficacia del medicamento biosimilar respecto a aquellas del medicamento de referencia<sup>95</sup>. En consecuencia, el ejercicio de comparabilidad se basa en una sólida comparación integral entre el producto biosimilar y el medicamento de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia. Cada solicitud de un medicamento biosimilar debe evaluarse de manera individualizada.

**CAPITULO IV:**  
**CAUSAS QUE IMPIDEN O DIFICULTAN LA IMPORTACIÓN**  
**DE PRODUCTOS BIOSIMILARES.**

**4.1.- LAS DOS RESOLUCIONES JUDICIALES QUE IMPIDEN EL INGRESO DE PRODUCTOS BIOSIMILARES.**

Si bien en otros ítems hemos dado a conocer la evolución del derecho a la salud como derecho humano, y la aparición necesaria de los productos biosimilares en el mundo; pero es en el presente apartado donde se vislumbra la determinación del nacimiento del problema que da origen al trabajo que no ocupa, es aquí donde nos toca descifrar las afectaciones inconstitucionales más prevaletentes que obstruyen el consumir suministros biológicos por similitud.

El impedimento más afectante y que consideramos inconstitucional es el efectuado por el Poder Judicial mediante los dos procesos judiciales en los que se han emitido resoluciones únicas en su rubro, ya que anteriormente no ha existido casos o procesos similares donde se tenga que dilucidar si los productos biosimilares son dañinos para la salud o deben ingresar al mercado farmacéutico peruano.

**4.1.1. Precedentes de la presente tesis y pronunciamientos del Tribunal Constitucional sobre temas relacionados.**

Como bien se ha indicado, si bien hechos exactamente iguales o análogos no se han producido anteriormente; pero, existen antecedentes que de cierta forma explican y analizan el derecho a la salud, por ejemplo la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 1417-2005-AA-TC<sup>96</sup>, en donde si bien se resuelve una tema de carácter pensionario pero se describe la naturaleza y jerarquía de los derechos sociales (donde se encuentra el derecho a

la salud) sobre las normas expresas, al respecto el máximo tribunal precisa “cabe distinguir los derechos de preceptividad inmediata o autoaplicativos, de aquellos otros denominados prestacionales, de preceptividad diferida, progresivos o programáticos (...) A esta última categoría pertenecen los derechos fundamentales económicos, sociales y culturales (DESC) que, en tanto derechos subjetivos de los particulares y obligaciones mediatas del Estado, necesitan de un proceso de ejecución de políticas sociales para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercitarlos de manera plena”; aquí se evidencia que una resolución administrativa, judicial, e incluso una norma, no puede afectar un derecho constitucional autoaplicativo.

A su vez, se puede deducir que no es necesario que los derechos humanos (como el derecho a la salud) se encuentren regulados, ya que los derechos fundamentales sirven para “designar los derechos humanos positivizados a nivel interno, en tanto que la fórmula derechos humanos es la más usual en el plano de las declaraciones y convenciones internacionales”<sup>97</sup>.

En igual sentido, la Sentencia del máximo Tribunal recaída en el Expediente N° 2016-2004-AA-TC<sup>98</sup> indica “Partiendo de la máxima kantiana, la dignidad de la persona supone el respeto del hombre como fin en sí mismo, premisa que debe estar presente en todas los planes de acción social del Estado (...) La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. (...) El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad

<sup>97</sup> PÉREZ Luño, Antonio. “Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución”. Edición, Cuarta. Editorial “Tecnos”, Madrid 1991, Página 31.

<sup>98</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 2016-2004-AA-TC, Lima, Caso: José Luis Correo Condon

orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida (...). En el caso en mención se resuelve la pretensión de un ciudadano portador de VIH para que sea atendido integralmente por el Estado y se le proporcione los medicamentos que ameritan, siendo que el mismo no contaba con recursos económicos; tal hecho se asemeja a nuestro tema de estudio ya que se evidencia que un derecho fundamental prima incluso sobre normas legales, y se debe permitir el acceso a las medicinas a la población, siendo ello incluso una política que debe implantar el mismo Estado.

Así también, el mismo Tribunal Constitucional ha precisado en sentencia de Expediente N° 2002-2006-PC/TC lo siguiente: “la protección del derecho a la salud se relaciona con la obligación por parte del Estado de realizar todas aquellas acciones tendentes a prevenir los daños a la salud de las personas, conservar las condiciones necesarias que aseguren<sup>99</sup>”.

Además, tal como lo indica Peces Barba “los derechos fundamentales, pueden ser analizado desde una perspectiva jurídica y desde una perspectiva sociológica”<sup>100</sup>; siendo que en aquellos derechos se encuentra el derecho a la salud, los mismos que tienen esos niveles.

En conclusión, es el Estado (mediante sus poderes adscritos) quien debe proteger el valor de la salud. Entonces, si bien han existido pronunciamientos judiciales sobre casos ciertamente similares, pero el problema se conoce recién, desde que se iniciaron los impedimentos

---

<sup>99</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente. N° 2002-2006-PC/TC, LIMA. Caso: Pablo Miguel Fabián Martínez y otros. Demanda interpuesta contra el Ministerio de Salud y la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), solicitando que se diseñe e implemente una "Estrategia de salud pública de emergencia" para la ciudad de La Oroya, de conformidad con lo establecido por los artículos 96, 97, 98, 99, 103, 104, 105, 106 y 123 de la Ley 26842 (Ley General de Salud)

<sup>100</sup> PECES – BARBA Martínez, Gregorio. “Derechos Fundamentales”. Editorial “Latina Universitaria”. Edición Tercera, año 1980. Página 86.

para facilitar el ingreso de los productos biosimilares al mercado peruano, en el año 2014, mediante las resoluciones judiciales que emitió el Poder Judicial, hasta la gravitante obstrucción que existirá para que los mismos se comercialicen si se llega a ratificar el Tratado del TPP.

#### **4.1.2. La primera resolución judicial que impide el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, caso: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE) contra DIGEMID:**

Que, los hechos versan en que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE) mediante el escrito de fecha 11/04/2014 solicita una Medida Cautelar ante la Jueza del Séptimo Juzgado Contencioso Administrativo de Lima, siendo concedida la misma por medio de la Resolución N° 01 (28/05/2014) – notificada debidamente a esta Procuraduría Pública en fecha 03/06/2014 –<sup>101</sup>; en dicha concesión de medida cautelar se ordena:

“DIGEMID se abstenga de inscribir en los registros sanitarios, medicamentos similares o biosimilares, que no acrediten calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con los criterios y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y el avance de la ciencia; y que no acrediten mediante estudios preclínicos, clínicos y de comparabilidad, tener alta similitud con el producto biológico de referencia”

Lo indicado lo resolvió el Juzgado precitado mencionando que existe peligro en que los productos biosimilares sean dañinos para la salud. Seguidamente, en el plazo de ley, mediante el escrito de fecha 06/12/2014 la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud procedió a impugnar la Resolución N° 01 precitada. Posteriormente en atención a

la impugnación realizada, la Cuarta Sala Civil de Lima expidió la Resolución N° 03 (02/12/2014) mediante la cual Confirma la recurrida (Resolución N° 01 – Concesorio de la Medida Cautelar).

Lo resuelto en el proceso cautelar mencionado violenta el orden constitucional ya que el artículo 9° de la Constitución Política del Perú es claro al señalar que el Poder Ejecutivo norma lo referente a temas de Salud; incluso, la resolución bajo estudio se encuentran vulnerando el derecho a la salud y la vida, como también favorecen las intenciones monopólicas al obligar al Estado a comprar a un solo vendedor que produce fármacos por cada enfermedad, los mismo que a las finales son socios de representa ALAFARPE.

En efecto, el Estado se encuentra afectada con dicho mandato; siendo que incluso tal como se indicó, la disposición judicial permite el que las empresas que representa la Corporación ALAFARPE (*tal como Johnson Y Johnson, Pfizer, y otros – también denominados innovadores –*) son entidades que actualmente mantienen el monopolio<sup>102</sup> en la producción de medicamentos de cada tipo o rubro de fármaco en el mercado; y, lo que pretende evitar la Medida Cautelar inconstitucional, es que ingresen nuevos medicamentos (biológicos) que hagan competencia a ALAFARPE y abaraten el precio de los mismos a favor de la población peruana.

Entonces, aquí se afecta un interés difuso, el derecho a la vida y la salud de la población peruana; debido a ello, se establece que dicho proceso cautelar viene causando un perjuicio irreparable e irreversible no solo al Ministerio de Salud (DIGEMID) sino también a toda la

---

<sup>102</sup> Ojo-Público (13/01/2017). Publicado en la Página Web: <http://diario16.pe/noticia/58470-las-batallas-legales-monopolio-farmaceutico>. Donde expresa: “Un grupo de farmacéuticas ha emprendido una guerra legal contra el Estado para seguir dominando el millonario mercado de los biofármacos en el Perú: medicamentos de última generación para tratar enfermedades crónicas como el cáncer. En los últimos años - Roche, Pfizer, Abott, Bristol, Lilly y Merck, entre otros, agrupados en la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) - han demandado al Ministerio de Salud y bloqueado el ingreso de medicinas similares con el argumento de que son peligrosas. Sin embargo, OjoPúblico conoció que la publicación de un reglamento en los próximos días revertirá esta situación y abaratará los costos de los medicamentos ya existentes”.

sociedad, afectando incluso las políticas públicas del Estado, las mismas que a entender del MINJUS velan por la población<sup>103</sup>.

Queda comprobado que lo que ha hecho ALAFARPE, es utilizar el Poder Judicial para poder poner trabas en el ingreso de nuevos medicamentos, perjudicando así a la población y haciendo continuar su hegemonía económica. Debido a ello, nos sentimos en la necesidad de proteger un interés difuso como el de acceso a la salud.

En concreto, no solamente se ha iniciado un proceso de amparo sin elucidar la necesidad del mismo; recordemos que para activar esta garantía constitucional se requiere de elementos como certeza, urgencia e inminencia; temas que en el presente caso no existen; sino que también no existe la más mínima probabilidad científica de que los productos biosimilares causan daño a quien lo consuma; en la actualidad no hay ningún caso palpable que muestre la tesis de ALAFARPE. Más por el contrario, de los cinco años que vienen comercializándose en pequeñas cantidades los productos biosimilares, se ha demostrado que beneficia en salud a los que usan tales medicinas, y que debido a sus precios reducidos, los peruanos lo tienen a mayor alcance.

En igual sentido, el Artículo 107° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que DIGEMID evalúe las solicitudes de inscripción requiriendo estudios clínicos, preclínicos y de comparabilidad<sup>104</sup>; no

---

<sup>103</sup> Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. “Manual para la implementación de políticas con enfoque basado en derechos humanos: Guía Metodológica y Estudio de Casos”. Editorial “MINJUS”. Edición, Primera, Lima 2013.

<sup>104</sup> Artículo 107.- Producto biológico similar

Los productos biológicos pueden solicitar registro por la vía de la similaridad, para lo cual tendrán que presentar los requisitos para los productos biológicos señalados en el artículo 104 del presente Reglamento, a excepción de los numerales 13 y 14 del citado artículo los que serán reemplazados por estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad. Se presentará documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. Se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto. El grado de similaridad en los aspectos de calidad entre el producto biológico de referencia y producto biológico similar determina la extensión de los estudios pre clínicos y clínicos. Los aspectos específicos de los requisitos de calidad, estudios preclínicos y clínicos de los productos biológicos que opten por la vía de la

teniendo base técnica la medida cautelar dictada por el fuero judicial. Es más, DIGEMID (MINSa) ha tenido un pronunciamiento mediante el Oficio N° 1379-2014-DG-EA-DIGEMID-MINSa (14/07/2014) en donde indica: “(...) No existe en la regulación vigente y por tanto no existe registro de esta naturaleza, respecto de lo que ALAFARPE ha denominado como “medicamento biosimilar”. (...) El fundamento de ALAFARPE está dirigido a “productos biotecnológicos” (copias), sin embargo se dictan medidas sobre “medicamentos”, producto farmacéutico diferente. No existen los “medicamentos similares”. Tampoco existen los biosimilares en nuestra legislación (...)”<sup>105</sup>.

En suma, se desprende de dicho Oficio referido, el mismo que se viene apoyado de la Nota Informativa N° 001-2014-AEES-GPB-DAS-DIGEMID-MINSa (02/07/2014) que ha expedido DIGEMID, que los órganos jurisdiccionales han dictado la medida cautelar desconociendo los alcances de dicho acto, incluso bajo la indebida utilización de términos médicos o farmacológicos.

Como podemos evidenciar, dicha resolución judicial es inconstitucional, desde el hecho mismo que contradice a la entidad de máximo rigor sanitario del Perú (DIGEMID) en temas farmacológicos, es más, actualmente ESSALUD ha expedido el Oficio N° 400-GG-ESSALUD-2015 (30/11/2015), y la Carta N° 1088-CEABE-ESSALUD-2015, de la Gerente de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos- CEABE, y la Carta N° 1128-IETSI-ESSALUD-2015, del Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, en donde se indica que los productos que registra DIGEMID son salubres, y que los productos biosimilares para su inscripción se les pide las rigurosidades técnicas que a cualquier otros producto.

---

similaridad serán señalados en Directivas específicas, teniendo en cuenta el avance la ciencia y las recomendaciones de la OMS.

<sup>105</sup> Entrevista en fecha 3/03/2017 con la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la Química Farmacéutica Vicky Roxana Flores Valenzuela, designada como tal el 04 de noviembre de 2016, mediante la Resolución Ministerial N° 868-2016/MINSa.

#### 4.1.3. La segunda resolución judicial que impide el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, caso: “Johnson y Johnson contra DIGEMID y OLI MED”:

Respecto a la segunda resolución judicial bajo estudio, cabe indicar que el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima, expidió la Resolución N° 01 de fecha 15/10/2015 (Concesorio de Medida Cautelar), por medio de la cual se admite la solicitud de la empresa Johnson y Johnson, cito:

“(...) se resuelve: conceder medida cautelar innovativa, solicitada por Johnson & Johnson del Perú S.A; en consecuencia suspéndase provisionalmente el Registro Sanitario Nro.BE-00930 del producto REMSIMA, otorgado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) favor de OLI MED Perú S.A., Oficiar a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) con la presente resolución, para que cumpla con lo ordenado en la presente. (...)”.



Deviene en incongruente dicha resolución, ya que anteriormente había sido declarado improcedente en una primera oportunidad por el mismo Juzgado, pero por razones poco explicables en una segunda oportunidad se admite la cautelar peticionada<sup>106</sup>.

Es más, el mismo Juzgado al inicio indicó que el conceder tal cautelar podría producir afectación al interés general, toda vez que, se impediría que circule en el mercado un producto, que se entiende (en virtud del principio de validez), ha sido autorizado para que sea considerado biosimilar al producto del demandante, dejando solo en el mercado al Remicade; obligando a la población a comprar productos de mucho mayor precio, y colabora de forma directa con el

monopolio establecido por Johnson & Johnson; es decir, no solo perjudica a Olimed, sino que principalmente al estado y a la población; siendo que se llevan a cabo diversas licitaciones en las cuales Olimed no podría participar debido a la medida cautelar descrita, y siendo que monopólicamente la empresa actora establece sus condiciones económicas elevadas contra la población consumidora. En resumen, con la impugnada se viene causando afectación al interés general y a terceros que nunca fueron parte del proceso administrativo.

Asimismo, dicha medida cautelar afecta el Principio de Coherencia, entre lo pretendido y lo concedido y el principio de equilibrio, a fin de evitar que la potestad jurisdiccional no tenga más injerencia de lo necesario para evitar daños mayores; ni resulte tan insignificante que no sea preventivo. Pero a la fecha se han afectado dichos derechos, ya que la Medida Cautelar expedida no ordena que DIGEMID emita pronunciamiento, sino que dispone la cancelación de un producto que fue debidamente aprobado, violentado los derechos incluso de los consumidores al no poder acceder a productos de igual calidad y a más bajos precios.

Asimismo, se afecta el Principio de Equilibrio, ya que la presente medida cautelar paraliza toda una producción de bienes, se afecta a las licitaciones promoviendo la compra anual de medicamento a un proveedor monopólico, se afecta el prestigio y las facultades de DIGEMID, se violenta el derecho constitucional a la salud y a la vida ya que se obliga a los consumidores a comprar un solo producto, entre otros daños constitucionales afectados.

Asimismo, cabe resaltar que la inconstitucionalidad de la presente resolución judicial se vislumbra en tomar pronunciamiento sobre una pretensión que se encuentra en curso. Al respecto, cabe manifestar que paralelamente al proceso en estudio, la misma parte – Johnson y Johnson -, ya habría demandado a mi representada y a OLIMED

(proceso de amparo), en la causa judicial N° 32371-2013-0-1801-JR-CI-05, que actualmente se encuentra la Cuarta Sala Civil de Lima, con la siguiente pretensión: “(...) III.6 Segunda Pretensión Accesorio: (...) suspenda el trámite iniciado del Producto Biológico Similar denominado Remsima, que se declara ser similar al Producto Biológico Innovador o de referencia denominado Remicade cuya titularidad nos corresponde (...) III.7 Tercera Pretensión Accesorio (...) solicito, que para la evaluación y calificación del Producto Biológico Similar (Remsima) que se declara ante el regulador como similar al producto biológico innovador (Remicade) se tenga evidencia científica que acredite la presunta similaridad (...)”.

En el mencionado proceso paralelo, se ha expedido la Sentencia correspondiente declarando Infundada la demanda de Johnson y Johnson; incluso en este proceso se ha determinado que el producto biosimilar no es dañino para la salud. Es más, cabe mencionar que DIGEMID desde el año 2005 ha venido registrando productos biosimilares sin que hasta la fecha exista queja alguna sobre los mencionados productos.

Es más, no siendo suficiente ello, cabe manifestar que DIGEMID ha expedido el Informe N° 176-2013-DIGEMID-DAS-ERPF-MINSA (27/12/2013) indicando en su parte final: “que ha evaluado el producto fabricado por Johnson y Johnson y de la empresa Oli Med, llegando a la conclusión que ambas gozan de seguridad sanitaria”. Debido a ello, queda evidenciado que los productos biosimilares son debidamente registrados llevando a cabo toda una rigurosidad metodológica y procedimental para autorizar el registro de dicho producto.

Tal como indica Peces – Barba<sup>107</sup>, “la función de Juzgar se atribuye a Juzgados - unipersonales – o a tribunales – colegiados –, y es evidente que los jueces no podrán cumplir su función de protección de

los derechos fundamentales si no tienen, ante la comunidad, un prestigio por encima de toda duda y una objetividad que nadie, ciudadanos ni poder político, pueden rechazar”. Si bien lo referido puede ser materia de otro estudio, pero dentro de la presente tesis también se ve involucrado el honor y prestigio de la magistratura.

#### **4.2.- LA REGULACIÓN NORMATIVA SOBRE EL INGRESO DE LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES:**

En la actualidad, cabe manifestar que sí se encuentra regulada la inscripción de los productos biosimilares por medio del Artículo 107° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Siendo que dicha norma estatuye condiciones para la inscripción de dichos productos, por ejemplo el que dicho bien debe sostener estudios pre - clínicos y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad.

Asimismo, se deberá presentar documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia, y se debe justificar cualquier diferencia en los atributos de calidad del producto biológico similar versus el producto de referencia y sus implicancias en la seguridad y eficacia del producto<sup>108</sup>.

Si bien el artículo 107° de dicho Decreto Supremo N° 016-2011-SA indica los requisitos a solicitar a un producto biosimilar, en fecha 01/03/2016 se ha publicado el Decreto Supremo N° 013-2016-SA denominado “Aprueban Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad”, dicha norma indica de forma más exacta los requisitos o condiciones que debería existir para poder inscribir, suspender o cancelar los registros sanitarios que autoriza DIGEMID; al respecto, el artículo 1° precisa: “El presente Reglamento tiene por objeto: 1.1 Establecer

las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad. 1.2.- Establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad. (...)

A su vez, el Decreto Supremo N° 013-2016-SA en su artículo 4° establece: “Contenido de la documentación.- El contenido de la documentación requerida para solicitar el registro sanitario de productos biológicos que opten por la vía de la similaridad se presenta según lo indicado en el presente reglamento y se ciñe a las recomendaciones de la organización mundial de la salud (OMS), de la red panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica (red PARF), de la ICH, de la EMA, de la dirección general de productos de salud y alimentos de Canadá (Health Canadá) y/o de la administración de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos (US FDA), u otras autoridades sanitarias que se establezcan mediante. (...)”<sup>109</sup>.

La normativa es explícita al indicar las condiciones en las cuales se admite al mercado peruano un producto biosimilar; de ello podemos deducir que existen normas que regulan a DIGEMID la inscripción de los productos biosimilares, ante lo cual el Poder Judicial no tendría por que regular al respecto o pronunciarse sobre un tema que no es de su competencia.

Entonces, podemos deducir que existen normas que regulan a DIGEMID la inscripción de los productos biosimilares, ante lo cual el Poder Judicial no tendría por que regular al respecto o pronunciarse sobre un tema que no es de su competencia.

---

<sup>109</sup> Decreto Supremo N° 013-2016-SA. Disposiciones Complementarias Transitorias. Primera.- Comunicación para optar por la vía de la similaridad. Los titulares de registro sanitario de productos biológicos, están obligados a comunicar a la ANM si optan o no por la vía de la similaridad dentro de los sesenta (60) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento. De no presentar la comunicación en el plazo señalado, la ANM cancelará el registro sanitario y/o certificado de registro sanitario. Los titulares de registro sanitario de los productos biológicos que cuenten con registro sanitario vigente y que comuniquen que no optarán por la vía de la similaridad se registrarán por las disposiciones legales vigentes.

#### 4.3.- EI ACUERDO TRANSPACÍFICO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA (TPP) Y LOS PRODUCTOS BIOSIMILARES:

De acuerdo a la misma presentación del TPP, o en español “Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica”, “es un tratado de libre comercio multilateral que fue negociado en secreto por cinco años, y que fue finalmente firmado por los gobiernos de los países negociadores en febrero de 2015. Ahora se está a la espera que los Congresos de cada país aprueben el acuerdo”<sup>110</sup>.

Dicho tratado fue promovido fuertemente en su oportunidad por Estados Unidos, siendo que el mismo involucraba a otros 11 países: Japón, Australia, Nueva Zelanda, Malasia, Brunei, Singapur, Vietnam, Canadá, y los latinoamericanos México, Perú y Chile.

Para la licenciada Ana Romero, coordinadora ejecutiva de la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE), la firma del TPP será perjudicial para el Perú. Explicó que al haber aceptado otorgar hasta 8 años de protección a las patentes (datos de prueba) de los medicamentos biológicos importados, el precio de algunas medicinas se encarecerá hasta en un 30 por ciento. Indicó literalmente “Por qué nos alertamos tanto, porque estos medicamentos biológicos son de alto costo, y para enfermedades como el cáncer, el VIH Sida, la hemofilia. Estamos hablando de medicamentos que no son la aspirina, ni los que te pueden costar un sol el blister, estamos hablando de medicamentos que cuestan 5 mil, 6 mil, 10 mil soles una ampolla”<sup>111</sup>.

La mencionada profesional Romero señaló que están en contra del TPP porque este acuerdo “coloca los derechos de los inversionistas por encima de los derechos de las poblaciones y beneficia a los lobbies internacionales”. En

<sup>110</sup> Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (30/03/2017). Publicado en la Página Web: <http://tppabierto.net/que-es-tpp>. Se indica: ““TPP Abierto” es una iniciativa ciudadana con carácter latinoamericano, que reúne organizaciones de Chile, México y Perú, que buscan un acuerdo que respete los derechos fundamentales hoy amenazados por las actuales condiciones del Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Cooperación Económica”.

<sup>111</sup> Radio Programa de Noticias (RPP), de fecha 04 de febrero del 2016. Publicado en la Página Web: <http://tpp.pe/economia/economia/tpp-puntos-para-entender-el-acuerdo-y-su-impacto-en-el-peru-noticia-935270>.

esa misma línea, la ONG internacional Médicos Sin Fronteras considera que el TPP impide el acceso a medicamentos genéricos que salvan vidas. “Los grandes perdedores en el TPP son los pacientes y los proveedores de tratamiento en los países en desarrollo. Este es el peor acuerdo comercial para el acceso a los medicamentos en países en desarrollo, que serán obligados a cambiar sus leyes para incorporar abusivas protecciones de propiedad intelectual para las empresas farmacéuticas”<sup>112</sup>.

En efecto, si bien los doce países ya han rubricado el acuerdo en mención, pero falta la ratificación de los congresos por dichos estamentos. A la fecha se han dado diversas críticas respecto al Tratado del TPP, siendo una de las principales la sostenida en su sección de fármacos, ya que regula un mayor plazo de patentes para las medicinas que producen las empresas oligopólicas.

De acuerdo a nuestras fuentes “el texto del capítulo de Propiedad Intelectual de propuesta del TPP confirma que nuestro país adoptó 5 años de protección de datos de prueba a productos biológicos, entre los que se encuentran fármacos de última generación para el cáncer. Pero también que este plazo de exclusividad en el mercado podría ampliarse “a través de otras medidas” y “reconociendo que determinadas circunstancias del mercado pueden contribuir a la protección”. Es decir, que nuestro país podría llegar a través de estas no reglamentadas medidas a otorgar hasta 8 años de protección a estos fármacos”<sup>113</sup>. El referido texto a su vez “confirma la ampliación de patentes de fármacos por demoras “no razonables” en su aprobación por parte de la autoridad regulatoria, junto a otras modalidades que obligan al Perú a pedir una excepción a la Comunidad Andina (CAN)”<sup>114</sup>.

Tal como lo informó un medio de comunicación nacional “en el TPP, el gobierno peruano aceptó compensaciones a las farmacéuticas por “demoras injustificadas” en la otorgación de una patente por INDECOPI o en el registro

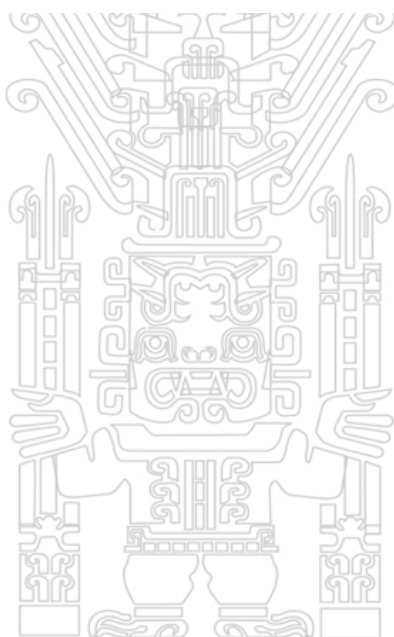
<sup>112</sup> Ídem.

<sup>113</sup> “La República” (30/03/2017). Publicado en la Página Web: <http://larepublica.pe/impresaeconomia/716166-textos-del-tpp-publicados-confirman-que-peru-fue-mas-alla-de-las-lineas-rojas>.

<sup>114</sup> Ídem.

sanitario, que es responsabilidad de la DIGEMID. Esta disposición choca con dos decisiones andinas (la 486 y la 689) que rigen la normativa sobre propiedad intelectual en Perú, Colombia, Bolivia y Ecuador, y que impiden la ampliación por más de 20 años de las patentes de medicamentos para impedir monopolios que afecten a los Derechos Humanos”<sup>115</sup>.

Asimismo, en el gobierno del ex presidente Ollanta Humala, la Ministra de la Cartera de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), Magali Silva de mencionó en conferencia de prensa que “el Perú se ha comprometido a consultar a los cuatro países de la CAN “si consideran apropiado hacer una modificación en la legislación andina en esta materia”. “Si nuestros socios andinos nos señalan que no es posible, nuestro compromiso en el TPP está salvado”<sup>116</sup>.



## **CAPITULO V: MARCO CONCEPTUAL.**

### **5.1. CONCEPTOS RELACIONADOS AL PROBLEMA.**

#### **5.1.1. Derecho a la Salud.**

En el presente trabajo adoptamos la interpretación que le brinda el Tribunal Constitucional al derecho a la Salud, para mejor detalle citamos: “(...) 28. La salud puede ser entendida como el funcionamiento armónico del organismo, tanto en el aspecto físico como psicológico del ser humano. (...) Así, la salud supone el goce del normal desarrollo funcional de nuestro organismo; en tal sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha precisado que dicho concepto no se limita a la ausencia de enfermedad, sino al reconocimiento de una condición física mental saludable”<sup>117</sup>.

La transgresión del derecho a la salud atenta directamente contra el derecho a la vida, no solo en lo relacionado con la existencia de la persona sino en la calidad de vida que la misma debe tener<sup>118</sup>. Asimismo, la Real Academia Española indica sobre el derecho a la salud: “Conjunto de las condiciones físicas en que se encuentra un organismo en un momento determinado”<sup>119</sup>.

En efecto, si bien inicialmente hemos desplegado diversos conceptos sobre el derecho a la salud, el que resulta más práctico para el presente estudio es el definido por nuestra autoridad interpretativa de la Constitución Política, el Tribunal Constitucional.

#### **5.1.2. Medicamentos Biosimilares.**

<sup>117</sup> Sentencia recaída en el Expediente N° 2016-2004-AA/TC-LIMA-. Caso: José Luis Correa Condori.

<sup>118</sup> ROSAS Alcántara, Joel. “El derecho constitucional y procesal constitucional en sus conceptos claves – un enfoque doctrinario y jurisprudencial”. Editorial “Gaceta Jurídica”. Edición “Primera”, marzo 2015. Página 204.

<sup>119</sup> Real Academia Española. Publicado en la página web: “<http://dle.rae.es/?id=X7MRZku>”

Para la Real Académica Española, la palabra medicamento se define de la siguiente manera: “sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta”<sup>120</sup>.

En cuanto a los productos biológicos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los define: “(...) son medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos (...)”<sup>121</sup>. Por lo tanto, como es de verse, los biológicos son sustancias derivadas de material viviente y son usadas para prevenir, tratar o curar enfermedades en humanos, tales como la artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, psoriasis: diabetes, cáncer, etc.

En suma, los productos referidos comprenden desde simples hormonas de reemplazo – por ejemplo la insulina, eritropoyetina, hormona de crecimiento – hasta anticuerpos monoclonales complejos – por ejemplo los fármacos anti factor de necrosis tumoral alfa, como el innovador Remicade y el similar Remsima<sup>122</sup>.

El mecanismo de acción de los productos biológicos consiste en reemplazar o modificar la actividad de una sustancia natural en el cuerpo como son las enzimas, anticuerpos, hormonas a través de la inserción de estas sustancias que se han producido e inducido su producción en organismos vivos. Dichos productos actualmente se encuentran en el mercado y han traído beneficios a la población en cuanto a su utilidad en los tratamientos de los pacientes.

Cabe mencionar que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios, los define de la siguiente manera: “(...) se denomina

<sup>120</sup> Idem.

<sup>121</sup> Página Web de la Organización Mundial de la Salud encontrado en el link: <http://www.who.int/es/>.

<sup>122</sup> Expresado así por la misma Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú en su demanda y su página Web de link: <http://alafarpe.org.pe/>.

producto biológico similar a aquel producto que es similar en términos de calidad, eficacia y seguridad a un producto de referencia (...)"'. La OMS y el Decreto Supremo antes citado refieren que un producto biológico para obtener la similaridad – es decir, para considerarse un producto bioterapéutico similar o biosimilar – debe demostrar a través de estudios de calidad, preclínicos (realizados en animales) y clínicos (realizados con seres humanos) ser comparable con el producto biológico de referencia (innovador). Por tanto, se puede considerar que es un producto fiable y en el mercado mantendrá un menor precio que el innovador, tal como viene sucediendo a nivel de Europa y América.

En conclusión, cabe resaltar que los productos biológicos similares o biosimilares, son aquellos que a través de un conjunto de pruebas, estudios preclínicos y clínicos, logran acreditar que son similares a un Producto Biológico Innovador<sup>123</sup>.

La similaridad, desde la perspectiva biomédica, se define como la ausencia de diferencia relevante en un parámetro de interés; es decir, un medicamento o producto biológico será biosimilar, si ha logrado demostrar similaridad a un producto o medicamento biológico de referencia (innovador) en términos de calidad, seguridad y eficacia.

### **5.1.3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.**

En nuestro país, el ente que regula el procedimiento para la concesión de Registros Sanitarios en general, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) más conocida como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), cuya actuación se haya regulada en la Ley N° 29459 – Ley de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –, y por el Decreto Supremo N°016-2011-SA – que resulta ser el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios –; siendo que sobre dicha entidad, y encima de sus propias funciones, el Poder Judicial mediante sus resoluciones inconstitucionales, las empresas privadas y en un futuro el Tratado del TPP impiden el registro de productos biosimilares, evitando así el acceso a la salud de la población más pobre y negando en sí mismo al estado democrático<sup>124</sup>.

En concreto, la DIGEMID, por ley, y de acuerdo a la Constitución Política del Perú, es la entidad del Poder Ejecutivo destinada a velar por la salubridad de los productos médicos que ingresan al mercado peruano.

#### **5.1.4. Derecho a la separación de poderes.**

Que, el artículo 9° de la Constitución Política del Perú indica: “El estado determina la política nacional de salud, el poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación, es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”.

El Estado social y democrático de derecho tiene sus primeros antecedentes conceptuales y de expresión, durante la revolución de París de 1848, pero hasta la Ley Fundamental de Bonn en su artículo 28.1, que expresa “El orden constitucional de los Länder deberá responder a los principios del Estado de derecho republicano, democrático y social en el sentido de la presente Ley

Fundamental”<sup>125</sup>. Luego prosiguieron en establecer a este tipo de Estados en su contenido normativo, constitucional, países como España, Turquía, Venezuela y Perú, aunque en algunos casos omitiendo el elemento democrático o social.

Asimismo la Real Academia Española indica al definir a la democracia: “Doctrina política según la cual la soberanía reside en el pueblo, que ejerce el poder directamente o por medio de representantes”<sup>126</sup>.

En concreto, a nuestro parecer el Poder Judicial, ha violentado la construcción del Estado Democrática de derecho que nos rige, ya que ha sobrepasado sus competencias al impedir la importación de medicamentos biosimilares al Perú.

#### 5.1.5. Prohibición de monopolios.

La Real Academia Española define al término monopolio como “la concesión otorgada por la autoridad competente a una empresa para que esta aproveche con carácter exclusivo alguna industria o comercio”<sup>127</sup>

De acuerdo a la doctrina, el monopolio es “aquella situación en la que los empresarios, con prescendencia de las condiciones del mercado, pueden variar a voluntad el precio de determinado bien o la cantidad total ofrecida”<sup>128</sup>.

La prohibición al monopolio en nuestra legislación lo encontramos de manera literal en el artículo 61° de la Carta Magna, la cual literalmente expresa que el Estado se debe negar al establecimiento de

<sup>125</sup> ROSAS Alcántara, Joel. “El derecho constitucional y procesal constitucional en sus conceptos claves – un enfoque doctrinario y jurisprudencial”. Editorial “Gaceta Jurídica”. Edición “Primera”, marzo 2015. Página 284.

<sup>126</sup> Real Academia Española. Publicado en la página web: <http://dle.rae.es/?id=X7MRZku>.

<sup>127</sup> Ídem.

<sup>128</sup> ROSAS Alcántara, Joel. “El derecho constitucional y procesal constitucional en sus conceptos claves – un enfoque doctrinario y jurisprudencial”. Editorial “Gaceta Jurídica”. Edición “Primera”, marzo 2015. Página 377.

monopolios en el mercado; siendo que para tales efectos como lo hemos indicado, la Corporación ALAFARPE reúne empresas que son monopolio en el rubro de la producción de medicamentos (cada una de ellas se encarga de producir un rubro o tipo de medicamento), siendo que la misma lo constituyen las personas jurídicas: Johnson y Johnson, Roche, Pfizer, Abott, Bristol, Lilly y Merck, entre otros.

Asimismo, la Constitución Política del Perú en su artículo 60 indica: “El Estado reconoce el pluralismo económico. La economía nacional se sustenta en la coexistencia de diversas formas de propiedad y de empresa. (...). La actividad empresarial, pública o no pública, recibe el mismo tratamiento legal<sup>129</sup>”.

El Tribunal Constitucional ha mencionado con respecto a los monopolios: “En reiterada y uniforme jurisprudencia el Tribunal Constitucional ha desarrollado el contenido esencial de las denominadas libertades económicas que integran el régimen económico de la Constitución de 1993 - libertad contractual, libertad de empresa, libre iniciativa privada, libre competencia, entre otras -, cuya real dimensión, en tanto límites al poder estatal, no puede ser entendida sino bajo los principios rectores de un determinado tipo de Estado y el modelo económico al cual se adhiere (...)”<sup>130</sup>.

#### 5.1.6. Tratado de Libre Comercio.

Del latín *tractare*. Acto jurídico convencional por el cual los gobernantes competentes de dos o más Estados realizan operaciones

---

<sup>129</sup> Constitución Política del Perú.

Lo encontramos también en las siguientes normas:

Artículo 59.- El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a la seguridad pública. El Estado brinda oportunidades de superación a los sectores que sufren cualquier desigualdad; en tal sentido, promueve las pequeñas empresas en todas sus modalidades.

Artículo 61°.- El Estado facilita y vigila la libre competencia. combate toda práctica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopolísticas (...).”

<sup>130</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional. “Expediente N° 01405-2010-PA/TC-CALLAO-. Caso: Corporación Rey S.A.

jurídicas. Generalmente se distingue el tratado – ley, que sienta reglas objetivas de Derecho Internacional, y el tratado – contrato, que contiene estipulaciones de orden subjetivo. De acuerdo a doctrina, “las fases de procedimiento de los tratados son: la negociación, la firma y la ratificación. El Tratado es un término genérico que abarca todos los instrumentos vinculantes con arreglo al Derecho Internacional, cualquiera que sea su designación formal, concertados entre dos o más personas jurídicas internacionales”<sup>131</sup>.

## 5.2. MARCO LEGAL.

En el presente trabajo, esencialmente se estudia la Constitución Política del Perú y las normas ligadas al derecho a la dignidad del ser humano, a la vida, a la salud, a la separación de poderes y la libertad de empresa.

A su vez, se analiza la Resolución que expidiera el Séptimo Juzgado Constitucional de Lima, expediente N° 08612-2014, demandante ALAFARPE contra DIGEMID, sobre acción de amparo; y, la Resolución judicial que expidió el Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima, expediente N° 04068-2015, sobre nulidad de resolución administrativa, demandante Johnson & Johnson contra DIGEMID y OLI MED.

Asimismo, son de evaluación el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y el Decreto Supremo N° 013-2016-SA denominado “Aprueban Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad”. Como también se analizará el Tratado del TPP (Acuerdo Estratégico Trans - Pacífico de Asociación Económica, también conocido como el Acuerdo P4).

## 5.3. OTROS MARCOS.

El presente trabajo no cuenta con otros marcos legales.

## **5.4. HIPÓTESIS.**

### **5.4.1. Hipótesis Principal.**

Las causas que impiden la importación de productos biosimilares, y la falta de una normatividad adecuada para su regulación, atentan contra el derecho constitucional a la salud en el Perú.

### **5.4.2. Variables e Indicadores.**

#### **5.4.2.1. Variables Independientes.**

X. Las causas que impiden la importación de productos biosimilares.

X1. Falta de normatividad adecuada para su regulación.

#### **5.4.2.2. Indicadores.**

1. La salud se encuentra en crisis en mayor medida para los pacientes de menos recursos.

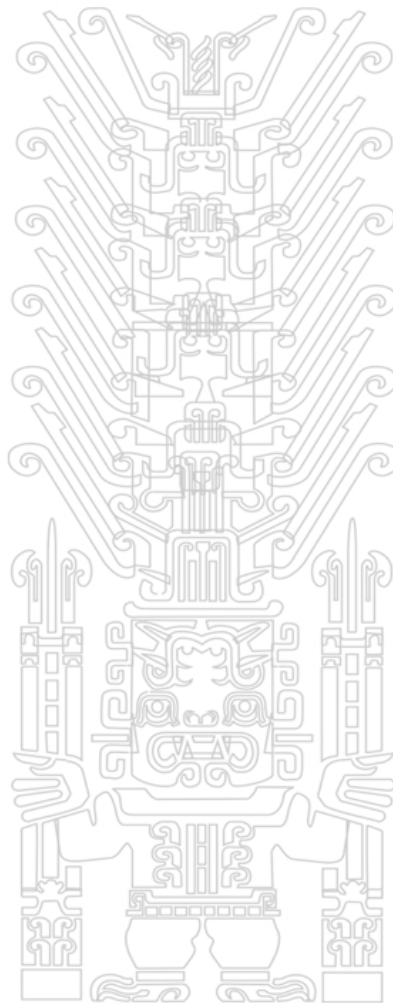
2. Los productos biosimilares tienen menor costo e igual salubridad que los productos innovadores.

#### **5.4.2.3. Variable Dependiente.**

Y. Atentado contra el derecho constitucional a la salud en el Perú.

#### **5.4.2.4. Indicadores.**

1. Existen actualmente resoluciones judiciales que impiden el acceso a medicamentos biosimilares.



## CAPÍTULO VI: COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS

### 6.1. LAS RESOLUCIONES JUDICIALES QUE VIOLENTAN EL DERECHO A LA SALUD.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) está destinada a evaluar, estudiar, analizar e inscribir toda clase de productos destinados al consumo médico de la población peruana<sup>132</sup>.

Otras instituciones tienen sus funciones naturales de acuerdo a la legislación que las regula, por ejemplo, el mismo Poder Judicial está destinado a impartir justicia (*ya sea resolviendo hechos de controversia o declarando derechos*)<sup>133</sup>; en igual sentido el Ministerio Público está destinado para perseguir el delito y es dueño de la acción penal. Ni el uno, ni los otros, pueden interferir en sus funciones de ley, ya que afectan el orden constitucional mismo.

Como se puede apreciar, es el Poder Ejecutivo (MINSA – DIGEMID) quien regula y norma sobre las políticas en Salud, no es el Poder Judicial y menos aún una empresa que defiende derechos monopólicos como ALAFARPE. En efecto, la norma constitucional es clara al señalar que el Poder Ejecutivo no solo normativiza las políticas de salud sino que a su vez diseña y conduce sus servicios.

Asimismo, la Ley N° 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – indica en su normatividad: “artículo I.- principio de legalidad. Las autoridades, funcionarios y servidores del poder ejecutivo están sometidos a la constitución política del Perú, a las leyes y a las demás normas del ordenamiento jurídico. Desarrollan sus funciones dentro de las facultades que les estén conferidas. (...)”<sup>134</sup>.

---

<sup>132</sup> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en fecha 30/03/2017. Publicado en la página web: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>

<sup>133</sup> Poder Judicial (PJ), en fecha 30/03/2017. Publicado en la página web: [https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/CorteSuprema/s\\_cortes\\_suprema\\_home/as\\_Inicio/](https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/CorteSuprema/s_cortes_suprema_home/as_Inicio/)

<sup>134</sup> Asimismo, la Ley N° 29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – en su Artículo VI - Principio de competencia, indica:

Para ser más explícito, citaremos lo que indica el Decreto Supremo N° 023-2005-SA (Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud) sobre las funciones institucionales de DIGEMID: “Artículo 53°.- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas: La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, es el órgano técnico - normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente; está a cargo de las siguientes funciones generales: (...) b) normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines. (...) d) establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines. e) Autorizar, registrar, controlar y vigilar los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines que correspondan (...).”

Las resoluciones judiciales inconstitucionales condicionan las facultades de ley que tiene DIGEMID para inscribir un producto; ya que, lo que ellas tratan, es de indicar que el Poder Judicial y ALAFARPE tienen mayor pericia que el mismo DIGEMID para poder determinar si un producto es dañino para la salud o no. En suma, las resoluciones vulneradoras han llegado al extremo,

---

1. El Poder Ejecutivo ejerce sus competencias sin asumir funciones y atribuciones que son cumplidas por los otros niveles de gobierno.

2. El Poder Ejecutivo ejerce sus COMPETENCIAS EXCLUSIVAS, no pudiendo delegar ni transferir las funciones y atribuciones inherentes a ellas.

no solo de desprestigiar a DIGEMID como entidad autorizada para determinar la salubridad de un producto, sino que en la práctica han impedido de realizar una función que por ley le corresponde a dicho organismo.

### 6.1.1. La situación estadística de las enfermedades más recurrentes en el Perú.

La situación de Salud es el resultado de la interacción de múltiples factores de gran dinamismo que modifican el perfil epidemiológico de un territorio y, concomitantemente, el escenario en el cuál los tomadores de decisiones, los niveles operativos y la comunidad deben desplegar sus esfuerzos en búsqueda de alcanzar el ideal de salud para todos. Gráfico de enfermedades <sup>135</sup>:

Año	Población con alguna enfermedad % *	Tipo de Enfermedad	
		Enf. No crónicas 2/ %	Enf. Crónicas 1/ %
2012**	70,0	35,0	35,0
2011	69,5	33,3	36,2
2010	68,0	36,2	31,8
2009	63,2	37,8	25,4
2008	63,0	38,6	24,4
2007	61,6	38,4	23,2
2006	57,5	34,8	22,7
2005	54,1	33,9	20,2

Fuente: Encuesta Nacional de Hogares. Instituto Nacional de Estadística e Informática - INEI.

\*: % respecto al total de la población.

\*\* : Cuarto trimestre del 2012.

1/ Se considera población con algún problema de salud crónico, a aquella que reportó padecer enfermedades crónicas (artritis, hipertensión, asma, reumatismo, diabetes, tuberculosis, VIH, colesterol, etc.) o malestares crónicos.

2/ Se considera población con algún problema de salud no crónico, a aquella que reportó haber padecido: síntoma o malestar, enfermedad o accidente en las últimas 4 semanas anteriores a la encuesta.

Según estudio, en el Perú las enfermedades más comunes son las siguientes: resfrío común, faringitis, Bronquitis, Neumonía, Tuberculosis, Enfermedades cardiovasculares, Diabetes y Cáncer<sup>136</sup>. Para mejor detalle, citamos las estadísticas sobre las enfermedades:

<sup>135</sup> Ministerio de Salud – Dirección General de Epidemiología. “Análisis de Situación de Salud del Perú”.

Editorial “ASKHA FURL” Edición “Primera” setiembre del 2013. Página 10.

<sup>136</sup> INKAFARMA (15/01/2017). Publicado en la página web principal:

<https://www.inkafarma.com.pe/blogdelasalud/infosalud/las-8-enfermedades-mas-comunes-en-peru-2>

Al igual que en la población general, en el año 2013, las enfermedades infecciosas y parasitarias (18,9%), las enfermedades del aparato circulatorio (17,6%), y las enfermedades neoplásicas (17,5%), fueron los tres primeros grupos de enfermedades que ocasionan la muerte.

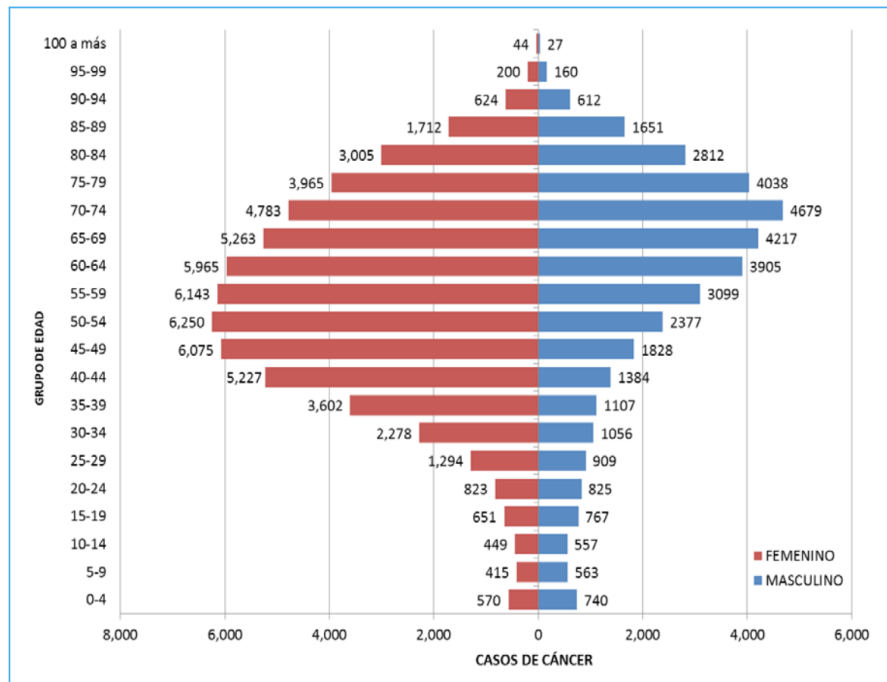
#### 6.1.1.1. Estadística sobre el Cáncer.

En una entrevista a Franciso Feliu, Gerente General de Aliada, señala que al año se diagnosticaron más de 45,000 casos de cáncer en el Perú, donde solo existen ocho clínicas especializadas en el tema.<sup>137</sup>

El cáncer como se conoce es una enfermedad onerosa que hace gastar a los peruano entre S/. 70,000 y s/. 600,000 en su tratamiento complejo. En el año se han diagnosticado más de 45,000 casos de cáncer en el Perú, de los cuales 55% son mujeres y el 45% son hombres.

A nivel de mujeres, el cáncer de mama es el más recurrente, seguido del cáncer de cuello uterino, pulmones y estómago, En el caso de los hombres, los tipos de cáncer son los de próstata y estómago. Asimismo, cabe precisar que el gobierno mediante el Plan Esperanza ha destinado S/. 300 millones cada dos años para el tratamiento de dicha enfermedad<sup>138</sup>. Graficamos:

<sup>137</sup> Periódico Gestión (13/02/2017). Publicado en la página web: <http://gestion.pe/tu-dinero/gasto-tratamiento->



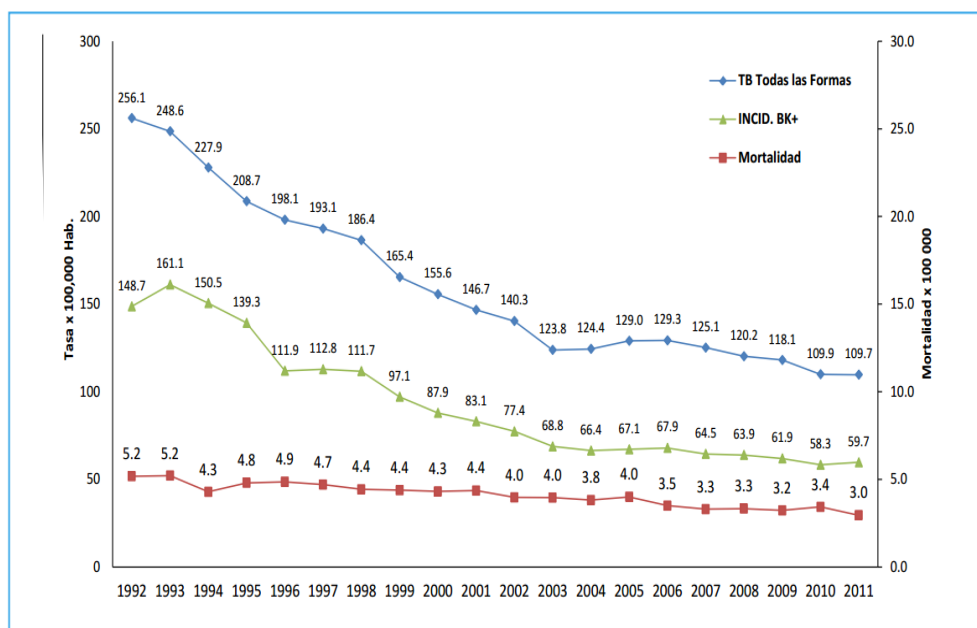
#### 6.1.1.2. Estadística sobre la Tuberculosis.

Tal como lo describe el Ministerio de Salud “la tuberculosis es una enfermedad infecciosa de evolución epidémica lenta. Su tendencia en los últimos 20 años evidencia dos escenarios marcados; la primera década (1992 – 2002) muestra un patrón descendente marcado con un promedio de descenso anual de 8%; mientras que la década de 2003 a 2014 evidencia un patrón estacionario, donde la tasa de morbilidad se ha mantenido entre 100 y 120 casos por cada 100 mil habitantes”<sup>139</sup>.

Sigue “en la última década el país ha reportado alrededor de 1800 casos de tuberculosis que reciben retratamiento, de los cuales alrededor de 1000 casos fueron mutidrogoresistentes

<sup>139</sup> Ministerio de Salud – Dirección General de Epidemiología. “Análisis de Situación de Salud del Perú”. Editorial “ASKHA EIRL”. Edición “Primera”, setiembre del 2013. Página 101. Véase: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/intsan/asis2012.pdf>

– MDR – (resistencia a Isoniacida y Rifampicina) <sup>140</sup>. Veamos el gráfico:

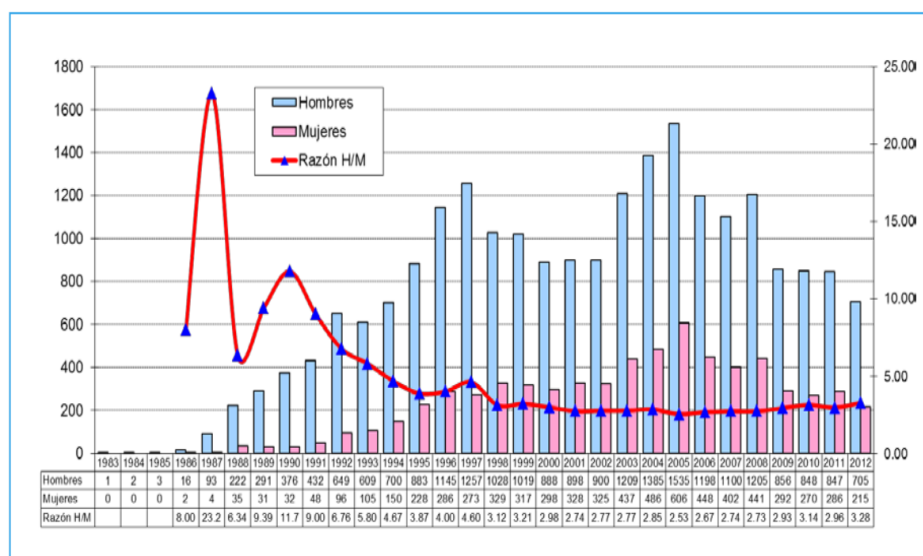


Incidencia de casos y mortandad por tuberculosis. Peru 2004-2014

Concluye el informe del Ministerio de Salud en que “desde que se describe la tuberculosis extensamente resistente – XDR – (resistencia a isoniacida, rifampicina, una fluoroquinolona y uno de los inyectables de segunda línea), en nuestro país se ha evidenciado un incremento de estos casos, acumulando hasta el 2014 un total de 434 casos. El 70% de los casos se concentran en las regiones de Lima, Madre de Dios, Ucayali, Loreto, Ica, Moquegua y el Callao, registrando tasas de morbilidad e incidencia por encima del promedio nacional”<sup>141</sup>.

### 6.1.1.3. Estadística sobre el SIDA.

Desde el inicio de la epidemia del VIH-SIDA (hasta diciembre del 2012), se notificaron 29824 casos de SIDA y 48679 infecciones por VIH.



Casos de SIDA. Razón hombre / mujer.

De acuerdo a estudios realizados en referencia a los casos de SIDA, “la principal vía de transmisión, al año 2012, continua siendo la sexual (97%), le sigue la transmisión madre a hijo (2%) y la parenteral (1%). La razón hombre – mujer fue de 3 a 1. El 77% de casos se presentó en varones y la mediana de la edad de casos de SIDA fue de 31 años”<sup>142</sup>.

Como se puede evidenciar, las enfermedades de mayor riesgo y costo, son las que podrían ser tratadas mediante los productos biosimilares, produciendo con ello un beneficio a los pacientes en su atención y al Estado en su ahorro.

### 6.1.2. El acceso a los productos biosimilares respalda el derecho a la salud, en tema de salubridad y accesibilidad de precios.

<sup>142</sup> HUAMAN Guerrero Manuel, Tesis “Factores clínico epidemiológico asociados a la no adherencia al tratamiento profiláctico con isoniazida en pacientes con VIH en el hospital nacional de policía periodo 2011

Lo afirmado no solamente lo deducimos por el conocimiento que se tiene sobre el precio de los nuevos medicamentos (biosimilares) que harán competencia a los productores que defiende ALAFARPE; sino que a su vez existen múltiples reportajes periodísticos sobre el particular; siendo uno de ellos el que se publicitó en el espacio televisivo dominical Panorama de fecha 15/06/2014 de tema “Negociando con la Salud” – reportaje que denuncia la medida cautelar de ALAFARPE que nos encontramos evaluando –<sup>143</sup>. Al respecto, citamos los extractos más resaltantes de la entrevista referida:

**“Presentadora: (Rosana Cueva).**

Bienvenidos de vuelta a Panorama, una medida cautelar ha frenado el ingreso de medicamentos denominados biosimilares a nuestro país, es decir, el ingreso de lo que vendría a ser los tratamientos genéricos de los medicamentos biológicos altamente efectivos para los tratamientos de diversos tipos de cáncer y enfermedades renales, y obviamente a un precio mucho pero mucho menor. (...)

**Especialista Farmacológico Internacional (Consultor).  
Jhon Gray.**

La justicia no puede atentar contra la salud de un pueblo, y esta medida lo está haciendo, está agrediendo directamente no solamente el bolsillo del Estado sino también la salud de los pacientes más pobres. (...)

**César Amaro, Director de DIGEMID.**

DIGEMID ha recibido con sorpresa este documento emitido por una Jueza, donde por primera vez el Poder Judicial interviene sobre una autoridad sanitaria para, a través de una medida cautelar, ordenarnos lo que tenemos que hacer

en un grupo de productos, prohibir el registro de productos biosimilares.

**Reportera.**

Bondadosos tratamientos que ya son utilizados en nuestro país, y que combaten principalmente el cáncer de mama, el cáncer gástrico, el renal, el del pulmón, y el cáncer linfático, medicamentos biológicos extraordinarios que hoy se comercializan también en su versión de genéricos conocidos en este caso como biosimilares .

Y en qué países por ejemplo ya se han aprobado el uso de biosimilares?

**Consultora de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. Amelia Villar.**

En casi todos los países desarrollados, si hablamos de Europa por ejemplo, la EMA, la entidad que es entidad reguladora de medicamentos en Europa ha aprobado muchos medicamentos biosimilares. FDA, igual Canadá o Japón. Se tienen medicamentos que pueden ser muy buenos pero que tienen un costo tan alto que muy pocas personas pueden acceder a ello. Los biosimilares, abren una puerta de competencia, mientras más competencia hay en el mercado definitivamente los precios bajan.

**Reportera.**

Hasta el 2011 el Estado peruano pago sin cuestionamientos a los grandes laboratorios transnacionales precios elevadísimos por estos medicamentos biológicos, un hecho sin embargo llamo la atención, el ingreso al mercado farmacéutico peruano de un medicamento biosimilar conocido para algunos como genérico hubo una reducción de precios que llegó hasta el 40% por ciento.

O sea no hay duda en todo caso que los biosimilares sí curan?

Sí no hay duda que los biosimilares curan, son medicamentos que van a sanar también igual que los innovadores.

**Reportera.**

Sin embargo, aquí en el Perú ALAFARPE solicitó al Poder Judicial una conveniente acción de amparo, que se sustenta en la falta de un reglamento para estos fármacos. (...)

**Reportera.**

De acuerdo a un estudio realizado por la Universidad del Pacífico sobre “Análisis Económico y Social de la entrada al mercado peruano de los medicamentos biosimilares”, se puede corroborar que los precios bajan hasta en un cuarenta por ciento; este es el caso del rituximab que ataca linfomas y artritis reumatoides; en el 2005 la botellita de 50 miligramos estaba valorizada en S/. 4,604.00 nuevos soles; sin embargo años después con la llegada de los biosimilares, el Estado peruano pudo comprar en el 2011 más unidades del inyectable a un precio menor, a S/. 2,122.00 nuevos soles; de S/. 4,604.00 a S/. 2,122.00 con la llegada de la competencia; es decir, S/. 2,471.00 nuevos soles de diferencia entre un medicamento de marca y un biosimilar o comúnmente llamado genérico.

**Especialista Farmacológico Internacional (Consultor).**

**Jhon Gray.**

En cinco o seis años, creo que hablando del 2005 al año 2011 el Estado peruanos se ha ahorrado más de trescientos treinta millones de soles gracias a que hay competencia entre este tipo de productos, más de trescientos millones de soles.

**Reportera.**

Otro caso visible de la reducción de precios con la llegada de la competencia, es el cuadro que compara la toxina botulínica de 100 miligramos, en el 2005 el precio de este medicamento era de S/. 1,285.00 nuevos soles, con la

llegada de la competencia hoy se puede encontrar el biosimilar en el mercado a un precio de S/. 281.00 nuevos soles; es decir se pudo ahorrar más de mil soles (S/.1004.00) por cada inyectable.

***Especialista Farmacológico Internacional (Consultor).  
Jhon Gray.***

Un ejemplo bastante cierto, es el plan esperanza y todos los esfuerzos que el gobierno viene haciendo para que todo peruano tenga acceso a medicamentos de última generación en sus tratamientos contra el cáncer fracasarían por los altos precios, y lógicamente esto va a generar que la mitad de los pacientes o la tercera parte de los paciente peruanos sin seguro médico que podrían acceder a estos planes de cobertura en caso de cáncer se van a ver perjudicados por que no van a poder hacerlo, va a haber desabastecimiento de medicina porque va a haber desabastecimiento de competencia, los únicos que se ven beneficiados con esto son las transnacionales (...).”

Dicha entrevista es clara al precisar que el Estado paga por los productos innovadores hasta más del triple del valor del producto; como también diferentes representantes de organismos internacionales en salud, aseguran que los productos biosimilares son salubres.

Asimismo, no solamente el presente reportaje del medio de comunicación denominado Panorama explica lo indicado, sino que también existen otros reportajes como el del Programa Dominical “DÍA D” perteneciente al canal televisivo ATV<sup>144</sup>, en la cual se indica los beneficios de los productos biosimilares a nivel mundial. En suma, el concepto del derecho a la salud hace referencia al estado de goce de

vida normal en que vive el ser humano, siendo que dicho estado se ve actualmente afectado por las resoluciones judiciales inconstitucionales.

## **6.2. ANÁLISIS DE LAS NORMAS QUE REGULAN LOS PRODUCTOS BISIMILARES.**

Si bien hemos expuesto que mediante el Artículo 107° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se estatuyen las condiciones para la inscripción de los productos biosimilares, y que mediante la expedición del Decreto Supremo N° 013-2016-SA (01/03/2016) “Aprueban Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad”, se ha precisado de manera más clara los requisitos para normativizar sobre los productos referidos, cabe mencionar que requerimos el darle un nivel interpretativo constitucional al Decreto Supremo precitado.

En efecto, el derecho a la salud es un derecho constitucional, al respecto los positivistas afirman que los derechos fundamentales son los que la voluntad del poder decide, aquellos que sea cual sea su contenido se designan como derechos fundamentales por una norma jurídica regularmente establecida, de acuerdo con el sistema de competencias en un ordenamiento jurídico; a entender de esta posición, todo derecho y también los derechos fundamentales se crean por la voluntad del gobernante (positivista voluntarista)<sup>145</sup>. Por tanto, necesitamos que en el artículo 1° del Decreto Supremo N° 013-2016-SA se adhiera que el objeto de dicho Reglamento es promover la competitividad comercial, y el acceso a la salud a los pacientes más desfavorecidos.

Claro está, que los derechos fundamentales han dejado de ser meros límites al ejercicio del poder político, o sea garantías negativas de los intereses individuales, para devenir un conjunto de valores o fines directivos de la

acción positiva de los poderes públicos<sup>146</sup>. En esta demarcación conceptual encontramos al derecho a la salud, como un axioma no necesariamente innato al ser humano, sino que logra su perfección al ser originado y tipificado por el gobernante bajo fines programáticos o estadísticos.

Los derechos fundamentales son derechos jurídicos y, como tales, son parte del Derecho. Una norma que consagra un derecho fundamental es válida y sólo si cumple con los criterios de validez del sistema jurídico en cuestión. Entre estos criterios están, como lo diría Robert Alexy, la efectividad social y la institucionalización correcta<sup>147</sup>. Los derechos fundamentales como deberes jurídicos deben ser yuxtapuestos a los derechos morales, entendidos como derechos humanos. Un derecho moral existe si la norma moral correspondiente es moralmente válida; una norma es moralmente válida si y solo si es substancialmente correcta<sup>148</sup>.

En concreto, si bien se conoce que el derecho a la salud es un derecho fundamental, pero ello, en las condiciones en las que nos encontramos, es necesario positivizarlo, con el objeto de evitar interpretaciones antojadizas por parte de los órganos jurisdiccionales, y con la intención de demarcar la relevancia y trascendencia de la norma que regula los productos biosimilares. Si bien la concepción iusnaturalista indica que los derechos naturales (principios) por su propia racionalidad aseguran su efectividad jurídica. En este plano, a entender Ferrajoli, los derechos reconocidos en la constitución (como el de la salud) garantiza la rigidez constitucional concebida como rasgo estructural de las constituciones en tanto normas supremas<sup>149</sup>. Pero, si nos adaptáramos a la teoría mencionada, se dejarían vacíos que como vemos han sido aprovechados por la errada administración de justicia; es por ello que nuestra propuesta es la modificación de la norma precitada.

---

<sup>146</sup> PEREZ LUÑO Antonio E. "Los Derechos Fundamentales". Editorial Tecnos SA. Tercera edición, año 1998. Página 21.

<sup>147</sup> FABRA ZAMORA Jorge Luis, y GARCÍA JARAMILLO, Leonardo. "Filosofía del Derecho Constitucional. Cuestiones Fundamentales". Editorial "Instituto de Investigaciones Jurídicas". Primera edición, noviembre 2015. Página 390.

<sup>148</sup> *Ibidem*.

<sup>149</sup> FERRAJOLI Luigi, MORESO José Juan, ATIENZA Manuel, "La Teoría del Derecho en el Paradigma Constitucional". Editorial Fundación Coloquio Jurídico Europeo. Segunda Edición, 2009. Madrid, Página 15.

## CAPÍTULO VII: MÉTODO

### 7.1. Diseño de la investigación.

#### 7.1.1. Tipo - Nivel.

La presente investigación, en cuando a su selección por tipo, se encuentra dentro de los parámetros de **investigación explicativa**; ello debido a que mantiene una relación causal, ya que no solamente deseamos describir el tema, sino que deseamos se considere como un derecho a la salud el ingreso de los productos biosimilares al mercado peruano, el cual vendría a ser el resultado probado de nuestro trabajo.

Asimismo, cabe mencionar que el nivel de nuestra investigación es **comprensivo**, ya que trataremos de explicar y proponer en que se fundamentan los objetivos que deseamos probar y cumplir.

#### 7.1.2. Diseño.

En la tesis que presentamos hemos investigado describiendo el derecho fundamental a la salud, indicamos las acciones que actualmente se vienen oponiendo al ingreso de los medicamentos biosimilares al mercado peruano, y proponemos que dichas acciones sean vetadas a fin de que no se transgreda el derecho humano descrito.

En cuanto a las fuentes a utilizar, cabe mencionar que las mismas son realidades acreditadas actualmente, **diseño no experimental traseccional (descriptivo y causal)**; ya que nuestra investigación estudia cada uno de los actos de mayor jerarquía que constituyen una

amenaza para que ingresen los productos biosimilares al Perú. El trabajo tiene como **método el histórico, comparativo, dialéctico**.

Sobre el tiempo o la perspectiva temporal, cabe mencionar que el diseño es contemporáneo transeccional, ya que se medirá y describirá cada una de las variables descritas.

### **7.1.3. Estrategia de Prueba de Hipótesis.**

El procedimiento de prueba de hipótesis ha dependido de la información que hemos expuesto sobre el reconocimiento del derecho a la salud como un valor constitucional, y cuanto constituye el ingreso de los productos biosimilares como acceso a la salud.

## **7.2. Población y muestra.**

### **7.2.1. Universo.**

Los elementos, personas y objetos que participaron en el presente trabajo son: Los medicamentos biosimilares, las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, los Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos (donde se pone de relieve el derecho a la salud), las sentencias del Poder Judicial, el Tratado de TPP, los pacientes, y la población en general.

### **7.2.2. Técnicas e instrumentos y/o fuentes de recolección de datos.**

Hemos medido las variables bajo la información empírica abstraída en conceptos, las técnicas, instrumentos o fuentes son documentales esencialmente; siendo esta la **analítica**.

### **7.2.3. Validación de los Instrumentos por juicio de expertos.**

Los instrumentos que hemos utilizado son sujetos a la validación con la probanza de las variables. Son:

1. El instrumento para la variable independiente será la información obtenida de la doctrina y jurisprudencia, tanto nacional como internacional.
2. El instrumento para la variable dependiente será el obtener hechos o actos casuísticos documentados donde se desee impedir el ingreso de los medicamentos biosimilares.

#### **7.2.4. Población y muestra.**

Para la muestra se tuvo en cuenta en las normas del sector salud, las sentencias del Poder Judicial, el Tratado del TPP.

#### **7.2.5. Técnicas de procesamiento de los datos.**

Como técnicas se efectuará: análisis de documentos, registro, cotejo, comparación.

#### **7.2.6. Técnicas de análisis e interpretación de la información.**

Se aplicó el **tipo de análisis de datos cualitativo**, ya que en atención a las descripciones de la relevancia del derecho a la salud se utilizarán las técnicas analíticas.

#### **7.2.7. Operacionalización de las variables.**

Hemos convertido las variables en indicadores; siendo que aquí existirán ya unidades de medición, las probanza de la hipótesis y la solución del problema.

#### **7.2.8. Diseño Estadístico.**

Tesis publicada con autorización del autor

No olvide citar este presente trabajo no cuenta con dicho diseño.

**UNFV**

## **CAPÍTULO VIII: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

### **8.1. RECURSOS.**

#### **8.1.1. Humanos.**

Para el presente trabajo se necesitó mayormente la actividad documental, los recursos humanos con los que se contó son los siguientes: asesor de tesis, investigador, analistas.

#### **8.1.2. Físicos.**

Se reitera que para el presente trabajo se necesitó mayormente la actividad documental.

#### **8.1.3. Económicos.**

En cuanto a los gastos económicos del presente trabajo de investigación, cabe mencionar que la cifra se vio reducida a los gastos que se hicieron en la búsqueda de información en libros, bibliotecas, y todo tipo de obtención de información.

### **8.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.**

Se presenta en el anexo del presente trabajo.

### **8.3. PRESUPUESTO.**

El estimado de gastos ha sido de diez mil soles (S/.10,000.00).

## CAPÍTULO IX: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 9.1. CONCLUSIONES.

1.- Hemos llegado a acreditar que el derecho a la salud constituye un derecho fundamental ligado de manera directa al derecho a la dignidad de ser humano; siendo que tal connotación le da una jerarquía preponderante en la legislación internacional, y la normatividad peruana.

2.- Se ha logrado reafirmar que los productos biosimilares, o también denominado biológicos por similitud, son medicamentos acreditados por la EMA, la OMS y la FDA; siendo incluso que muchos de estos fármacos se encuentran en el mercado internacional y nacional hace cuatro años. A su vez, al analizar la importación de productos biosimilares, se ha corroborado que existen entidades que vienen impidiendo el registro de dichos productos, siendo dos las causas principales: i) Dos mandatos judiciales que establecen condiciones ni siquiera sugeridas por DIGEMID, ii) La amenaza del Tratado de Libre Comercio denominado TPP.

3.- Se ha podido debatir y estudiar la inconstitucionalidad de las resoluciones judiciales que impiden el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, ya que las mismas yerran desde la competencia de su pronunciamiento; como también las mismas son inmotivadas, contradiciendo pronunciamientos técnicos y jurídicos de instancias de mayor jerarquía. Asimismo, al tratar sobre el Tratado Internacional denominado TPP, hemos establecido que en la sección de patentes de medicamentos existe una ampliación injustificada para que los monopolios protejan sus productos.

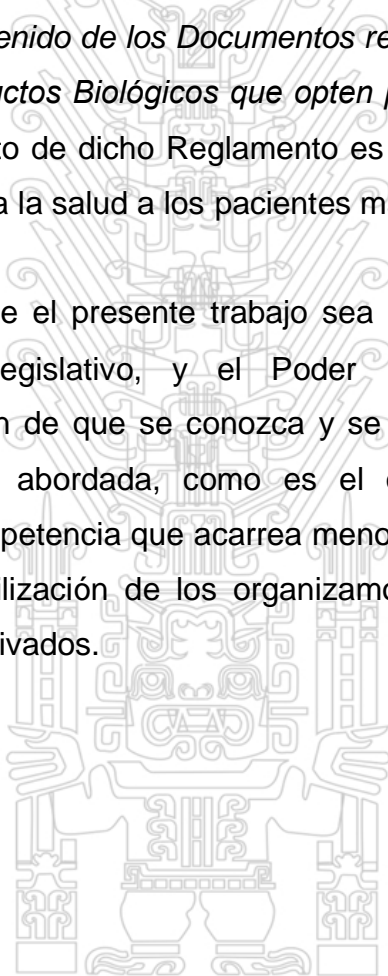
4.- Se ha probado de que existen actos que tratan de impedir el ingreso de productos biosimilares al mercado peruano, lo cual constituye una afectación al derecho constitucional a la salud, ya que, se limita a la población, al Estado peruano, y a los pacientes, a obtener productos a menor precio.

## 9.2. RECOMENDACIONES.

1.- El presente trabajo motiva el sugerir que la jurisprudencia y la doctrina reafirme la prevalencia del derecho a la salud como un principio horizontal al axioma de la dignidad del ser humano.

2.- Siendo necesaria la positivización de los principios constitucionales en determinada legislación especial, consideramos esencial de que en el artículo 1° del Decreto Supremo N° 013-2016-SA *“Aprueban Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similitud”* se adhiera que el objeto de dicho Reglamento es promover la competitividad comercial, y el acceso a la salud a los pacientes más desfavorecidos.

3.- Proponemos de que el presente trabajo sea de conocimiento del Poder Judicial, el Poder Legislativo, y el Poder Ejecutivo (a las oficinas correspondientes), a fin de que se conozca y se tomen acciones sobre una realidad pocas veces abordada, como es el oligopolio farmacéutico, el impedimento de la competencia que acarrea menores precios y más acceso a la salud, y la mala utilización de los organismos públicos para satisfacer intereses económico privados.



## CAPÍTULO X: FUENTES DE INFORMACIÓN

### 10.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Antas, T. M. A. (2014). *Derecho sanitario: un campo interdisciplinario*. Buenos Aires, Argentina: La Ley SAE.
- Alexy, R. (1993). *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Madrid, España: Fareso S.A.
- Pazo, P. O. A. (2014). *Los Derechos Fundamentales y el Tribunal Constitucional*. Lima, Perú: Gaceta Jurídica S.A..
- Carbonell, J. M. (2013). *El Derecho a la Salud: una propuesta para México*. Distrito Federal, México: Mosca Azul.
- Castillo, C. L. (2014). *Los precedentes vinculantes del Tribunal Constitucional*. Lima, Perú: Gaceta Jurídica.
- Sabino, A. C. (1994). *Como hacer una tesis*. Caracas, Venezuela: Panapo.
- Baranda, L. (Ed). (2003). *Cómo se hace una tesis*. Madrid, España: Gedisa.
- Agueda, M. (2014). *El Derecho a la Salud y los Derechos Humanos*. Buenos Aires, Argentina: La Ley SAE.
- Winiarski. M. (1989). *Visión de conjunto, el cuerpo humano trabajando*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud – OMS - Área de Estudio e Investigación en Ciencias Sociales del Trabajo.
- Brena, S. I. (2004). *El Derecho y la Salud. Temas a reflexionar*. Ciudad de México, México: UNAN.
- Pardo, A. (1997). *¿Qué es la salud?*. Navarra, España: Universidad de Navarra.
- Real Academia de la Lengua Española (1970). *Diccionario de la lengua española*. Madrid, España: Publicación de la Real Academia Española.
- Vidiella, G. (2000). *Derecho a la Salud*. Buenos Aires, Argentina: Eudeba.
- Mazzafero, V. (1987). *El desarrollo de la salud pública en las sociedades humanas*. Buenos Aires, Argentina: Ateneo.
- Hurtado, H. E. (2004). *Ética y realidad en Salud*. Asunción, Paraguay:

- Bidart, C. G. (2001). *Lo explícito y lo implícito en la salud como Derecho y como Bien jurídico Constitucional*. Buenos Aires, Argentina: Ad-Hoc.
- Reale, M. (1993). *Introducción al Derecho*. Brasilia, Brasil: Pirámide S.A., Brasil.
- Pacheco, G. M. (1998). *El concepto de derecho fundamentales de la persona humana*. San José, Costa Rica: Corte Interamericana de Derechos Humanos.
- Morello, A. C. (2012). *La Dimensión Social del Derecho a la Salud. Problemas enfoques y perspectivas*. Buenos Aires, Argentina: El Derecho.
- Sagüés, N. P. (2014). *Elementos de Derecho Constitucional*. Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Rajland, B. (2001). *La Contradicción entre Salud y Mercado*. Buenos Aires, Argentina: Ad-Hoc.
- Pautassi, L. (2010). *Indicadores en materia de derechos económicos, sociales y culturales. Más allá de la medición*. Buenos Aires, Argentina: Del Puerto.
- Furfaro, L. (2014). *El derecho a la salud en el Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos*. Buenos Aires, Argentina: La Ley SAE.
- Cumplido, O. R. B. (2008). *Fundamentos Filosóficos de la Salud Pública*. Santiago de Chile, Chile: Santiago.
- Miguel, R. J. (2016). *Relaciones Interinstitucionales para la Salud Centrada en la Persona*. Lima, Peru: Instituto Nacional de Salud.
- Hipócrates, C. (2011). *Aforismos y Sentencias*. Buenos Aires, Argentina: Librosenred.
- MINSA. (2015). *Hacia la Cobertura Universal en Salud*. Lima, Perú: MINSA.
- Pinto, V. M. (2008). *Los Derechos Humanos Económicos, Sociales y Culturales*. Buenos Aires, Argentina: La Ley y Departamento de Publicaciones de la Facultad de Derecho de la UBA.
- Parra V. O. (2006). *El contenido esencial del derecho a la salud y la prohibición de regresividad*. Buenos Aires, Argentina: Caba.
- Gil D. A. (1997). *En busca de una interpretación constitucional nuevos enfoques de la reforma de 1994*. Ciudad de México, México: Ediar.

- Carme, A. (2014). *Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: Calidad Sostenible - La garantía del acceso universal a medicamentos clave*. Madrid, España: Fundación Gaspar Casal.
- Arias, T. D. (1999). *Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y uso*. Lima, Perú: Organización Panamericana de Salud.
- Renneberg, R. (2008). *Biotecnología para principiantes*. Buenos Aires, Argentina: Reverte.
- De Mora, F. (2014). *Medicamento Biosimilar: ¿Qué es y qué no es?*. Madrid, España: Fundación Gaspar Casal.
- Perez, L. Antonio. (1991). *Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución*. Madrid, España: Tecnos.
- Peces, G. (1980). *Derechos Fundamentales*. Madrid, España: Latina SA.
- MINJUDDHH (2013). *Manual para la implementación de políticas con enfoque basado en derechos humanos: Guía Metodológica y Estudio de Casos*. Lima, Perú: MINJUS.
- Rosas, A. J. (2015). *El derecho constitucional y procesal constitucional en sus conceptos claves – un enfoque doctrinario y jurisprudencial*. Lima, Perú: Gaceta Jurídica.
- MINSA. (2013). *Análisis de Situación de Salud del Perú*. Lima, Perú: ASKHA EIRL.
- Fabra Z. J. L. (2015). *Filosofía del Derecho Constitucional. Cuestiones Fundamentales*. Lima, Perú: Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Ferrajoli L. M. (2009). *La Teoría del Derecho en el Paradigma Constitucional*. Madrid, España: Fundación Coloquio Jurídico Europeo.

## 10.1. FUENTES CASUÍSTICAS JUDICIALES.

### 10.1.1. Sentencias a nivel internacional.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Acevedo Buendía y otros (“Cesantes y Jubilados de la Contraloría”) vs. Perú. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas, sentencia de

1 de julio de 2009, serie C, número 198.

Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Demanda ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso de Damiao Ximenes Lopes. Caso 12.237, Brasil, 1 de octubre de 2004.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso “Instituto de Reeduación del Menor” vs. Paraguay. Excepciones Preliminares, fondo, reparaciones y costas. Sentencia de 2 de septiembre de 2004. Serie C nro. 112; y,

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Bulacio vs. Argentina. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 18 de septiembre de 2003. Serie C nro. 100.

Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Demanda ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso de Damiao Ximenes Lopes, cit., 1 de octubre de 2004.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Ximenes Lopes vs. Brasil. Sentencia de 4 de julio de 2006. Serie C nro. 149.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Demanda ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso de Laura Albán Cornejo, Caso 12.406, Ecuador. 5 de julio de 2006.

Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Informe de Fondo N° 75/11, Caso 12.683, Melba del Carmen Suárez Peralta vs. Ecuador, 20 de julio de 2011.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Suárez Peralta vs. Ecuador. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 21 de mayo de 2013. Serie C nro. 261.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso “Caso Gelman” vs. Uruguay, Sentencia de 24 de febrero de 2011, párrafos 238 y 239.

#### **10.1.2. Sentencias a nivel nacional.**

Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 1417-2005-AA-TC, Caso: Manuel Anicama Hernández.

Sentencia del Tribunal Constitucional recaído en el Expediente N° 2016-2004-AA-TC, Lima, Caso: José Luis Correo Condori.

Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente. N° 2002-2006-PC/TC, LIMA. Caso: Pablo Miguel Fabián Martínez y otros. Demanda interpuesta contra el Ministerio de Salud y la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa).

Expediente Judicial registrado con el número 08612-214, Séptimo Juzgado Constitucional de Lima. Caso: ALAFARPE contra DIGEMID.

Expediente Judicial registrado con el número 04068-2015, Quinto Juzgado Contencioso Administrativo de Lima. Johnson & Johnson contra DIGEMID.

Sentencia recaída en el Expediente N° 2016-2004-AA/TC-LIMA-. Caso: José Luis Correa Condori.

Sentencia del Tribunal Constitucional. “Expediente N° 01405-2010-PA/TC–CALLAO–. Caso: Corporación Rey S.A.

Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 02005-2009-PA/TC (16/10/2009). Caso: “ONG Acción de Lucha anticorrupción”, Lima.

Directiva 2001/83/CE, enmendada por la Directiva 2003/63/CE y la Directriz 2004/27/EC.

#### 10.1. REFERENCIAS ELECTRÓNICAS:

Organización Mundial de la Salud. (2014- 2016). *Enfermedades Crónicas*. Suiza: OMS. Recuperado de [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/).

Radio Capital (2015-2016). *Perú es el segundo país con TBC en América del Sur*. Lima: Capital. Recuperado de [http://www.capital.com.pe/2013-03-24-peru-es-el-segundo-pais-con-mas-enfermos-de-tbc-en-america-del-sur-noticia\\_579107.html](http://www.capital.com.pe/2013-03-24-peru-es-el-segundo-pais-con-mas-enfermos-de-tbc-en-america-del-sur-noticia_579107.html).

INEI (2010-2014). *Estadística sobre realidad peruana en salud*. Lima. INEI. Recuperado de <https://www.inei.gob.pe/estadisticas/indice-tematico/acceso-a-seguro-de-salud-7994/>.

Oficina Regional para Europa, (2008-2010). *Los productos biosimilares*. Ginebra, Suiza: OMS, recuperado de

**UNFV**

[www.who.int/about/regions/euro/es/index.html](http://www.who.int/about/regions/euro/es/index.html).

Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud, celebrada en Alma-Ata, Kazajstán, URSS. (2010-2015). *La salud*. Ginebra, Suiza: OMS, recuperado de [www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata\\_declaracion.htm](http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm).

EMA. (2008-2012). *Los productos biológicos por similitud*. Ginebra, Suiza: OMS, recuperado de <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

DIGEMID. (2017). *Relación de productos biosimilares*. Lima, Perú. MINSA, recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

DIARIO 16. (2016). Las batallas legales de los monopolios. Lima, Perú: DIARIO16. <http://diario16.pe/noticia/58470-las-batallas-legales-monopolio-farmaceutico>.

TPP Perú. (2015-2017). *Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica*. Lima, Perú: TPP. Recuperado de <http://tppabierto.net/que-es-tpp>.

RPP (2016-2017). *Acuerdo del TPP*. Lima, Perú: RPP. Recuperado de <http://rpp.pe/economia/economia/tpp-puntos-para-entender-el-acuerdo-y-su-impacto-en-el-peru-noticia-935270>.

La República (2015-2017). *Perú país de monopolios*. Lima, Perú: RPP. Recuperado de <http://larepublica.pe/imprensa/economia/716166-textos-del-tpppublicados-confirman-que-peru-fue-mas-alla-de-las-lineas-rojas>.

RAE (2016-2017). *Diccionario básico*. Madrid, España: RAE. Recuperado de: <http://dle.rae.es/?id=X7MRZku>.

ALAFARPE (2015-2016). *Opiniones sobre la reglamentación de los biosimilares*. Lima, Perú: ALAFARPE. Recuperado de <http://alafarpe.org.pe/>.

Poder Judicial (2015-2016). *Casos emblemáticos*. Lima, Perú: PJ. Recuperado de <https://www.pj.gob.pe/wps/>.

INKAFARMA (2016-2017). *Enfermedades comunes en el Perú*. Lima, Perú: INKAFARMA. Recuperado de <https://www.inkafarma.com.pe/blogdelasalud/infosalud/las-8-enfermedades-mas-comunes-en-peru-2>.

Gestión (2012-2014). *Tratamiento del Cáncer en el Perú*. Lima, Perú: INKAFARMA. Recuperado de

<http://gestion.pe/tu-dinero/gasto-tratamiento-cancer-peru-va-entre-s-70000-y-80000-2122337>.

You tube (2015-2016). *Panorama*. Lima, Perú: Youtube. Recuperado de [www.youtube.com](http://www.youtube.com).

You tube (2015-2016). *ATV noticias*. Lima, Perú: Youtube. Recuperado de [www.youtube.com](http://www.youtube.com)

## **ANEXOS:**

Anexo N° 01: Matriz de consistencia.

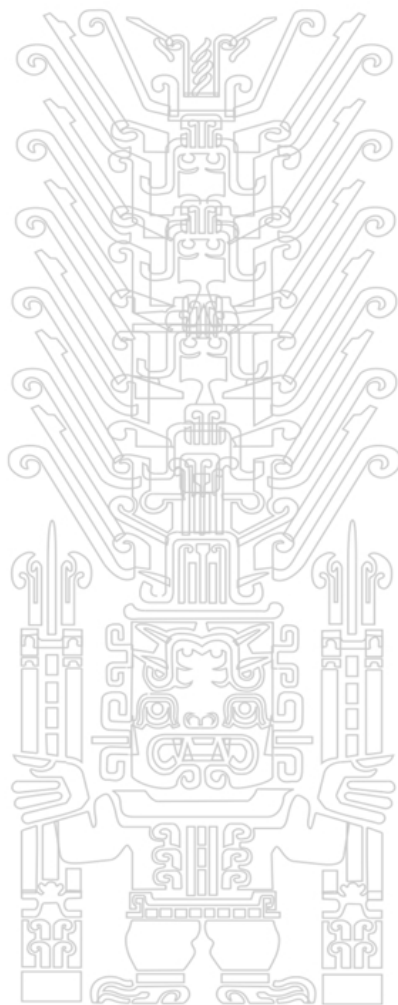
Anexo N° 02: Cronograma de actividades.

Anexo N° 03: Sentencias del Poder Judicial.

Anexo N° 04: Informe del Consejo Nacional de Salud sobre el Tratado del TPP.

Anexo N° 05: Oficios d DIGEMID, Informes de DIGEMID, ESSALUD.





Tesis publicada con autorización del autor  
No olvide citar esta tesis

**UNFV**