

La fragmentación del derecho internacional y sus desafíos frente a la efectivización del derecho a la salud en lo que respecta a medicamentos y tecnologías médicas

The Fragmentation of International Law and Its Challenges for the Effective Realization of the Right to Health with Respect to Medicines and Medical Technologies

ISNEL MARTÍNEZ MONTENEGRO*

Universidad Católica de la Santísima Concepción, Concepción, Chile
isnel.martinez@ucsc.cl | <https://orcid.org/0000-0003-0322-1071>

ALEXANDER CRUZ MARTÍNEZ**

Universidad de Ibagué, Ibagué, Colombia
alexander.cruz@unibague.edu.co | <https://orcid.org/0000-0001-5705-9706>



Recibido: 05/01/2026 | Aceptado: 30/06/2026 | Publicado: 26/08/2026

Resumen. El artículo analiza críticamente la fragmentación del derecho internacional y sus efectos en la efectivización del derecho a la salud, con especial atención al acceso a medicamentos y tecnologías médicas. En un contexto de cadenas globales de innovación, producción y distribución, la coexistencia no jerarquizada de regímenes jurídicos especializados, en particular en comercio, inversiones, propiedad intelectual, derechos humanos y salud pública, ha generado tensiones normativas, solapamientos institucionales y brechas de gobernanza que inciden negativamente la seguridad, la calidad y el acceso equitativo a insumos sanitarios esenciales. Desde un enfoque cualitativo, documental y analítico-interpretativo, el estudio examina literatura académica especializada, informes de organismos internacionales y normativa relevante, con el fin de evaluar los impactos estructurales de la fragmentación sobre los estándares de realización del derecho a la

* Doctor en Derecho, Ciencia Política y Criminología de la Universidad de Valencia, España. Profesor y académico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, Chile.

** Abogado de la Universidad de Ibagué. Magister en gestión y políticas públicas de la Universidad de Chile. Doctor en Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Profesor y académico de la Universidad de Ibagué, Colombia.

salud. A partir del análisis de casos paradigmáticos, como el arbitraje *Eli Lilly v. Canada* y el debate en la Organización Mundial del Comercio sobre la suspensión de obligaciones del ADPIC durante la pandemia por Covid-19, se evidencia cómo la fragmentación incentiva prácticas de arbitraje regulatorio y *forum shopping*, que pueden debilitar la autonomía regulatoria de los Estados y profundizar desigualdades en el acceso a medicamentos y tecnologías médicas. Se concluye que, sin desconocer los beneficios de la especialización normativa, resulta necesario avanzar hacia mecanismos de coordinación regulatoria global que permitan gestionar de manera efectiva la pluralidad jurídica y fortalecer la protección del derecho a la salud en el orden internacional contemporáneo.

Palabras clave. derecho a la salud; acceso a medicamentos; tecnologías médicas; gobernanza sanitaria global

Abstract. This article critically examines the fragmentation of international law and its effects on the effective realization of the right to health, with particular emphasis on access to medicines and medical technologies. In the context of global chains of innovation, production, and distribution, the non-hierarchical coexistence of specialized legal regimes, especially in trade, investment, intellectual property, human rights, and public health, has generated normative tensions, institutional overlaps, and governance gaps that negatively affect the safety, quality, and equitable access to essential health inputs. Adopting a qualitative, documentary, and analytical–interpretive approach, the study reviews specialized academic literature, reports from international organizations, and relevant legal instruments in order to assess the structural impacts of fragmentation on standards for the realization of the right to health. Through the analysis of paradigmatic cases, such as the arbitration *Eli Lilly v. Canada* and the debate within the World Trade Organization on the temporary suspension of TRIPS obligations during the COVID-19 pandemic, the article shows how fragmentation incentivizes practices of regulatory arbitrage and forum shopping, which may weaken states’ regulatory autonomy and deepen inequalities in access to medicines and medical technologies. It concludes that, without disregarding the benefits of normative specialization, there is a pressing need to move toward global regulatory coordination mechanisms capable of managing legal pluralism and strengthening the effective protection of the right to health in the contemporary international order.

Keywords. right to health; access to medicines; medical technologies; global health governance

1. Introducción

En las últimas décadas, los medicamentos y las tecnologías médicas, en cuanto insumos esenciales para la realización efectiva del derecho a la salud, han pasado a depender crecientemente de complejas cadenas globales de innovación, producción y distribución

(Ortega, 2016). Esta creciente interdependencia transnacional ha puesto en evidencia uno de los principales desafíos del derecho sanitario contemporáneo: la necesidad de articular un marco jurídico internacional coherente que permita garantizar el derecho a la salud de las personas sin discriminación, en particular por razones económicas o geográficas (Dalli, 2015; Almeida-Filho, 2020; Aguilar y Bleda, 2023; Borg-Bartolo et al., 2025).

Mientras la mayoría de los bienes circula a través de redes transnacionales respaldadas por tratados comerciales en el marco del sistema de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los medicamentos y las tecnologías médicas, debido a su naturaleza, finalidad y exigencias técnicas especializadas, continúan regulándose principalmente mediante ordenamientos jurídicos nacionales. Esta situación ha dado lugar a una profunda desarticulación normativa entre los Estados, caracterizada por asimetrías regulatorias que afectan la seguridad, la calidad, la eficiencia y el acceso equitativo a dichos productos esenciales, en tensión con los estándares promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos reguladores internacionales (Hasdeu et al., 2024).

Este escenario se ha visto agravado por la fragmentación del derecho internacional, la intensificación de la globalización y la incorporación acelerada de tecnologías digitales en la industria farmacéutica y biomédica. Tales transformaciones han superado los presupuestos tradicionales del derecho y los mecanismos clásicos de control estatal, revelando vacíos jurídicos, incoherencias interpretativas, antinomias normativas y persistentes brechas de gobernanza global. En este contexto, resulta necesario examinar críticamente el impacto estructural de dicha fragmentación sobre los estándares de realización del derecho a la salud y explorar alternativas de articulación normativa que permitan enfrentar los desafíos actuales en materia de medicamentos y tecnologías médicas.

Asimismo, desde la perspectiva del derecho de patentes, la fragmentación normativa se ve acentuada por cuestiones estructurales como el régimen de importaciones paralelas, la necesidad de obtener autorizaciones sanitarias diferenciadas para la comercialización de medicamentos en cada Estado y el recurso a mecanismos de extensión de la protección, tales como los certificados complementarios de protección. Estos instrumentos buscan compensar el tiempo invertido en procesos regulatorios, pero generan disfuncionalidades en la duración efectiva de las patentes, cuya vigencia formal, generalmente fijada en veinte años conforme a los convenios internacionales de propiedad industrial, se ve alterada por diferencias en la implementación nacional. La existencia y amplitud de estos derechos de propiedad industrial varían significativamente entre Estados, produciendo asimetrías en el acceso a medicamentos y tensiones entre incentivos a la innovación y objetivos de salud pública, lo que refuerza el carácter estructural de la fragmentación del sistema jurídico internacional en materia sanitaria.

La investigación se desarrolló desde un enfoque cualitativo y documental, utilizando el método analítico-interpretativo propio de los estudios jurídicos críticos. Se llevó a cabo una revisión sistemática de literatura académica especializada, que incluyó artículos científicos indexados, informes de organismos internacionales, instrumentos normativos,

tanto internacionales como nacionales, y documentos técnicos relevantes en materia de derecho sanitario, regulación farmacéutica y gobernanza global de la salud.

El proceso de análisis se estructuró en tres etapas. En primer lugar, se identificaron y sistematizaron los principales enfoques teóricos y normativos sobre la fragmentación del derecho internacional y su incidencia en la regulación de medicamentos y tecnologías médicas. En segundo lugar, se examinó críticamente el impacto de dicha fragmentación sobre los estándares de realización del derecho a la salud, con especial atención a las barreras regulatorias, económicas y geográficas que afectan el acceso equitativo a estos bienes esenciales. Finalmente, se evaluaron propuestas contemporáneas de articulación y coordinación regulatoria global, contrastándolas con casos actuales y experiencias relevantes.

El análisis se complementó con la reflexión y argumentación propia de los autores, orientadas a identificar las tensiones, límites y potencialidades del marco jurídico internacional vigente, así como a proponer líneas de discusión que contribuyan al fortalecimiento de la gobernanza global del derecho a la salud en el contexto actual. Este proceso permitió constatar que la fragmentación del derecho internacional constituye un factor estructural que incide directamente en la regulación de medicamentos y tecnologías médicas, afectando la coherencia y efectividad de los estándares asociados al derecho a la salud. Lejos de representar una mera dispersión normativa, la fragmentación se manifiesta como una superposición de regímenes jurídicos (comerciales, sanitarios, de propiedad intelectual y tecnológicos), que operan con lógicas, objetivos y niveles de exigencia disímiles.

En este sentido, los hallazgos confirman lo señalado por parte de la literatura especializada respecto de las tensiones existentes entre el sistema multilateral de comercio y los marcos regulatorios sanitarios, particularmente cuando los mecanismos de protección de la innovación interactúan con las obligaciones estatales en materia de acceso equitativo a medicamentos y tecnologías médicas. La ausencia de una articulación normativa efectiva refuerza asimetrías regulatorias entre Estados, limitando su capacidad de respuesta coordinada frente a desafíos sanitarios globales.

Asimismo, la incorporación acelerada de tecnologías digitales en la industria farmacéutica (Olarde, 2025) y biomédica profundiza estas tensiones, al introducir nuevos riesgos regulatorios que no siempre encuentran un tratamiento adecuado en los instrumentos jurídicos existentes. La evidencia analizada sugiere que los mecanismos tradicionales de control estatal resultan insuficientes para abordar fenómenos que operan a escala transnacional, lo que plantea interrogantes relevantes sobre la gobernanza global del derecho a la salud.

Desde una perspectiva crítica, estos resultados permiten sostener que la fragmentación del derecho internacional no solo genera vacíos y antinomias normativas, sino que también condiciona la realización efectiva del derecho a la salud, especialmente en contextos caracterizados por desigualdades económicas y geográficas. En consecuencia, la discusión se orienta hacia la necesidad de avanzar en modelos de articulación regulatoria más

coherentes, que reconozcan la interdependencia global sin menoscabar la capacidad de los Estados para garantizar estándares sanitarios adecuados.

2. La fragmentación del derecho internacional y sus distintos enfoques

A raíz de la expansión y diversificación del derecho internacional, ha surgido un conjunto de tensiones en lo que respecta a regímenes especializados en materia de comercio, inversión, derechos humanos, ambiente y seguridad, que implican instituciones, lenguajes, principios operativos y mecanismos de solución de controversias propios para cada uno de estos sistemas, o subsistemas, los cuales no siempre se conectan o dialogan entre sí. En lugar de un ordenamiento claro con fundamentos dogmáticos, orgánicos y operativos, en la práctica emerge una estructura policéntrica con múltiples foros adjudicativos y comunidades epistémicas que producen interpretaciones que, en ocasiones, convergen, y en otras, no (López, 2026).

Dicha especialización es una consecuencia inevitable de la globalización normativa que, en términos *praxeológicos*, permite respuestas más técnicas y profundas frente a problemas complejos que emergen de la realidad internacional y fortalece la capacidad regulatoria en sectores donde el derecho internacional general sería demasiado abierto e indeterminado. La otra cara de la moneda es la de los costos sistémicos derivados de inconsistencias normativas y hermenéuticas frente a obligaciones difíciles de compatibilizar; de la existencia de foros variados que aplican estándares distintos a supuestos de hecho similares; de solapamientos y conflictos de jurisdicción y de competencia frente a un mismo caso; y de un déficit de legitimidad asociado a la percepción de arbitrariedad, selectividad o sesgo del foro elegido.

Estas cuestiones problemáticas de la fragmentación se han abordado de diversas maneras. Desde un enfoque doctrinal sistémico, se ha insistido en operar con las herramientas interpretativas del derecho internacional de los tratados. Así lo abordó la International Law Commission (2006) al recomendar aplicar técnicas jurídicas, y principios clásicos del derecho de los tratados, tales como el principio de *lex specialis*, el criterio de *lex posterior*, las reglas de modificación *inter se* de tratados, la atención a la jerarquía del *ius cogens*, a las obligaciones *erga omnes* y a la primacía de la Carta de las Naciones Unidas (Zorzetto, 2023). A ello se suma el recurso de integración sistémica, que ordena interpretar los tratados a la luz de cualesquiera reglas pertinentes de derecho internacional aplicables entre las partes, de conformidad con el artículo 31. 3. c) de la Convención de Viena sobre los tratados de 1969. En otras palabras, si los intérpretes actúan con disciplina hermenéutica, la pluralidad no se convierte necesariamente en contradicción.

Al respecto, Marcos (2023) sostiene que la fragmentación no implica desintegración y debe entenderse como un paradigma superado frente a la actual idea de un derecho internacional global compuesto por normas interconectadas, cuya unidad y consistencia

pueden preservarse mediante el uso de principios generales del derecho. Estos principios cumplen una función clave al proporcionar razones que permiten priorizar normas y hacer coherente al sistema, pese a la coexistencia de regímenes especializados, y se propone un marco estructurado de principios y meta-principios que no elimina los conflictos, pero permite gestionarlos racionalmente sin acudir a soluciones propias de los ordenamientos jurídicos nacionales.

Sin embargo, la proliferación de regímenes especializados y de foros internacionales no ha generado, en la práctica, una ruptura sistémica del derecho internacional, sino más bien un diálogo jurisprudencial en el que los tribunales suelen tener en cuenta las decisiones de otros órganos. Además, los conflictos reales de interpretación son limitados y contextuales, y pueden gestionarse mediante las técnicas jurídicas clásicas ya mencionadas (Treves, 2009). En ese sentido, la perspectiva judicial resulta esencial para comprender y administrar los efectos de la fragmentación, dado que los tribunales desempeñan un papel clave en la preservación práctica de la coherencia del derecho internacional.

Otro enfoque es el crítico pluralista que ve la fragmentación y sus colisiones no como simples accidentes técnicos, sino como choques de racionalidades económica, ambiental, humanitaria, securitaria, en otras, que compiten por prioridad y por autoridad. En esta perspectiva, la fragmentación no se supera solo mediante cánones hermenéuticos, ya que foros y regímenes jurídicos aislados producen sesgos de estructura en relación con los intereses visibles, las pruebas estratégicas, los riesgos tolerables, o los tiempos procesales privilegiados. En consecuencia, el problema también es político-institucional y plantea preguntas acerca de quién decide la compatibilidad, qué foro coordina a los demás, y cómo se controla la expansión de jurisdicciones ante la ausencia de un legislador global (Martínez, 2025).

Fischer-Lescano y Teubner (2004) proponen un tercer enfoque, según el cual la fragmentación es estructural e inevitable y refleja la diferenciación funcional de la sociedad mundial en múltiples racionalidades autónomas. Sostienen que los conflictos jurídicos contemporáneos no son simples choques de normas o competencias, sino colisiones entre regímenes jurídicos especializados no estatales, y con lógicas propias. Por ende, rechazan tanto las soluciones jerárquicas orientadas a establecer la unidad del derecho internacional como las lecturas políticas que reducen el problema a disputas de poder, y proponen abandonar la idea de unidad normativa para avanzar hacia una compatibilidad normativa débil basada en mecanismos de coordinación y acoplamiento entre regímenes jurídicos autónomos.

Por ejemplo, Waibel (2022) sostiene que el derecho internacional de las inversiones es especialmente propenso a la fragmentación debido al carácter *ad hoc* de los tribunales de arbitraje, la multiplicidad de tratados bilaterales, la ausencia de un sistema de precedentes vinculantes y las limitaciones de mecanismos clásicos de coordinación como la *lis pendens* y la *res judicata*. Esta situación genera decisiones divergentes en casos similares, afectando la coherencia del sistema. Concluye que la fragmentación no supone

la ruptura del derecho internacional, aunque sí plantea desafíos significativos de coherencia y legitimidad, razón por la cual sería deseable fortalecer mecanismos de coordinación e integración jurisprudencial, sobre todo en el ámbito del arbitraje de inversiones.

En conjunto, los enfoques examinados evidencian que la fragmentación del derecho internacional no constituye un fenómeno unívoco ni susceptible de una solución única, sino una dinámica compleja que puede ser comprendida, gestionada o problematizada desde distintas perspectivas teóricas y prácticas (Porcelli, 2019). Mientras las aproximaciones sistémico-dogmáticas y jurisprudenciales confían en la capacidad de las técnicas interpretativas clásicas y del diálogo entre tribunales para preservar la coherencia del sistema, los enfoques pluralistas y estructurales destacan los límites de dichas herramientas frente a colisiones profundas entre racionalidades normativas autónomas.

Esta diversidad de enfoques permite afirmar que la fragmentación no equivale necesariamente a una crisis del derecho internacional, pero sí plantea desafíos significativos en términos de coherencia normativa, previsibilidad jurídica y legitimidad institucional. En particular, la coexistencia de regímenes especializados con objetivos, estándares y lógicas distintas tensiona la capacidad del derecho internacional para ofrecer respuestas integradas a problemas globales que, por su propia naturaleza, trascienden las fronteras sectoriales y jurisdiccionales, de modo que la fragmentación se configura tanto como un desafío técnico-jurídico como un problema de gobernanza global.

Sobre esta base, resulta especialmente relevante analizar cómo estas dinámicas de fragmentación impactan en ámbitos materiales específicos en los que confluyen múltiples regímenes jurídicos, como ocurre con la regulación de bienes esenciales y la protección derechos fundamentales. En efecto, sectores como el comercio, la propiedad intelectual, la inversión y los derechos humanos interactúan de manera particularmente intensa en la realización de determinados derechos, lo que convierte a la fragmentación en un factor decisivo para evaluar la eficacia y coherencia del marco jurídico internacional aplicable. Este presupuesto teórico constituye el punto de partida para examinar, en el siguiente apartado, las implicancias de la fragmentación del derecho internacional en la garantía del derecho a la salud, especialmente en relación con los medicamentos y las tecnologías médicas.

3. Fragmentación del derecho internacional y el arbitraje regulatorio

Los actores estratégicos internacionales pueden tomar ventaja, reducir costos o, en términos generales, aprovechar las diferencias entre regímenes, jurisdicciones o estándares normativos, fenómeno conocido como arbitraje regulatorio. Esto incluye, por ejemplo, elegir estructuras, contratos, sedes, rutas o calificaciones jurídicas a conveniencia. No se trata de un fenómeno marginal, puesto que entre más policéntrico sea el derecho internacional, más oportunidades de optimización de obligaciones existirán para los actores. Lo decisivo, para una parte de la doctrina, es mostrar que el arbitraje regulatorio no depende de un sector

específico, sino que se activa en torno a asimetrías normativas, a la movilidad transnacional de capitales, datos, bienes, servicios o personas, y a la existencia de múltiples puertas de entrada a autoridades y foros con competencias parciales. Bajo estas condiciones, la fragmentación deja de ser solo un problema de coherencia doctrinal y se convierte en un incentivo estructural, en la medida en que la pluralidad abre un mercado de reglas.

Riles (2014) señala que este fenómeno surge de la coexistencia de regímenes jurídicos nacionales y transnacionales superpuestos cuyas diferencias permiten a los actores eludir la regulación mediante el desplazamiento formal de sus operaciones. En consecuencia, considera que no puede resolverse eficazmente mediante la mera armonización sustantiva al derecho, que es políticamente costosa, lenta y susceptible de generar nuevos espacios para el propio arbitraje. Propone, en cambio, un enfoque desde el derecho internacional privado para abordar los conflictos de normas, que no busca eliminar las diferencias normativas, sino coordinar los alcances de las distintas autoridades regulatorias.

Tal enfoque permite distinguir entre un buen y un mal arbitraje regulatorio al tomar en cuenta intereses públicos y los significados políticos locales de las normas, ofreciendo así una vía más realista y jurídicamente sofisticada para gestionar la regulación global en contextos fragmentados. En este marco cobra relevancia el concepto de *forum shopping*, entendido como una táctica o estrategia de tipo procesal mediante la cual una parte elige el foro más conveniente entre varios posibles. El *forum shopping* puede operar como herramienta de acceso a la justicia, pero también como palanca para producir ventajas procesales, estándares probatorios más laxos o remedios más agresivos en regímenes con alta densidad institucional.

El problema se agudiza cuando estas ventajas amparan el crimen y existen jurisdicciones penales concurrentes por territorialidad, nacionalidad (activa o pasiva), protección, universalidad o reglas regionales de cooperación. Aparece así el *forum shopping criminal*, uno de los efectos menos deseado de la fragmentación. En Europa, por ejemplo, el debate sobre la elección de foro en la persecución de delitos transfronterizos ha puesto de relieve tensiones con principios como el de la legalidad, la igualdad ante la ley y el riesgo de selectividad en política criminal, especialmente cuando varias fiscalías nacionales pueden conocer del mismo hecho.

En clave de fragmentación, no se trata de generalizar que todo el sistema penal internacional esté dominado por este fenómeno, sino de mostrar que existe un riesgo estructural: a mayor pluralidad de foros y títulos de jurisdicción, mayor necesidad de criterios de coordinación (como prioridad, conexidad, buena administración de justicia, garantías procesales, *ne bis in idem*), so pena de que la selección de foro podría percibirse como una forma de optimización punitiva.

Zimmermann (2015) sostiene que, en el marco de los conflictos de jurisdicción penal en la Unión Europea, varios Estados pueden o desean ejercer potestad punitiva sobre los mismos hechos, situación que puede afectar derechos fundamentales al generar riesgos de doble persecución, falta de previsibilidad de la sanción y *forum shopping*,

así como menoscabar intereses legítimos de los Estados en la persecución penal. Su propuesta se centra en un modelo normativo que combina una jerarquía clara de criterios de jurisdicción basada en el lugar de comisión del hecho, con cláusulas de flexibilidad y consultas reguladas, a fin de garantizar coherencia, evitar manipulación y reforzar la protección de los derechos humanos en contextos transnacionales.

La fragmentación en sectores altamente regulados se convierte en el campo donde aparecen conflictos normativos sobre qué obligaciones pesan más, conflictos institucionales respecto a qué foro decide, y conflictos estratégicos respecto de cómo los actores usan la diversidad para arbitrar reglas o escoger foros. En ese sentido, la discusión actual ya no se centra únicamente en si la fragmentación es buena o mala, sino en cómo diseñar mecanismos de coordinación que reduzcan incentivos perversos sin sacrificar los beneficios de la especialización, la densidad normativa y su cumplimiento.

Hafner (2004) concibe la fragmentación como un fenómeno ambivalente: por un lado, genera riesgos significativos y, por otro, produce efectos positivos al permitir el desarrollo de regímenes especializados mejor adaptados a contextos regionales o sectoriales, lo que puede favorecer el cumplimiento. No obstante, concluye que no existe una solución única al problema, y que la gestión de los conflictos exige respuestas diferenciadas, según se trate de normas primarias o secundarias, así como un mayor esfuerzo por preservar la coherencia del sistema sin desconocer su carácter plural.

Desde esta óptica, la fragmentación no debe entenderse únicamente como una patología del derecho internacional, sino como una condición estructural del orden jurídico contemporáneo que redefine la relación entre normas, instituciones y estrategias de los actores. El arbitraje regulatorio, incluida su derivación penal más problemática, no surge por defectos aislados de determinados regímenes, sino por la interacción entre pluralidad normativa, competencias superpuestas y ausencia de mecanismos robustos de coordinación. En consecuencia, la respuesta jurídica no puede limitarse a soluciones reactivas o sectoriales, sino que exige una aproximación sistémica que asuma la fragmentación como punto de partida y no como anomalía a erradicar.

En este sentido, los debates actuales se desplazan desde la búsqueda de una coherencia sustantiva total, prácticamente inalcanzable en un contexto de gobernanza global policéntrica, hacia el diseño de reglas de articulación procedimental e institucional. La coordinación entre foros, el establecimiento de criterios de prioridad y deferencia, el refuerzo de garantías procesales y la transparencia en la selección del foro emergen como herramientas clave para contener los efectos más distorsivos del arbitraje regulatorio, sin neutralizar la capacidad adaptativa y especializada de los distintos regímenes jurídicos. Así, el derecho internacional privado, el derecho procesal transnacional y los principios generales del debido proceso adquieren un rol estructurante en la gestión de la fragmentación.

De esta forma, comprender la fragmentación como un espacio de tensión productiva permite desplazar el análisis desde una lógica binaria (unidad versus dispersión) hacia una lógica de gobernanza jurídica compleja. El desafío no reside en eliminar la pluralidad

normativa, sino en evitar que esta se traduzca en incentivos para la elusión regulatoria, la optimización punitiva o la erosión de derechos fundamentales. Bajo esta premisa, la legitimidad del orden jurídico internacional dependerá crecientemente de su capacidad para articular diversidad y coherencia, especialización y control, flexibilidad y garantías, especialmente en ámbitos donde los riesgos de arbitraje regulatorio tienen impactos directos sobre bienes públicos esenciales y la protección de las personas.

4. Casos en materia de medicamentos y tecnologías médicas sobre cómo opera la fragmentación normativa y el arbitraje regulatorio

La fragmentación se manifiesta en la pluralidad jurídica y la coexistencia no jerarquizada de regímenes jurídicos especializados que se proyectan, regulan o inciden sobre un mismo objeto normativo, generando tensiones interpretativas y solapamientos institucionales. En el ámbito farmacéutico, esta dinámica se concreta en la interacción entre los regímenes de protección de inversiones y de propiedad intelectual (articulado con el ADPIC y la regulación doméstica de patentes), vinculados a objetivos de salud pública (Cruz, 2025). Tal tensión se evidenció en los dos casos que se exponen a continuación.

El primero de ellos es el de la empresa farmacéutica estadounidense Eli Lilly, titular en Canadá de las patentes de los medicamentos Strattera (atomoxetina), utilizada para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad TDAH y Zyprexa (olanzapina), empleada en el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos mentales, ambas concedidas por la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual conforme a la legislación vigente de ese estado al momento de su otorgamiento. Posteriormente, los tribunales canadienses consolidaron una interpretación jurisprudencial en el derecho de patentes, conocida como doctrina de la promesa, según la cual, cuando una patente formula una promesa específica de utilidad en su descripción, esta debe estar demostrada o sólidamente predicha en la fecha de presentación de la solicitud (*Eli Lilly and Company v. Government of Canada*, 2017). En 2010 y 2011, las patentes de los medicamentos mencionados fueron invalidadas al considerarse que la farmacéutica no había acreditado dicha utilidad, por lo que, al perder la protección de las patentes, se permitió la entrada de los medicamentos genéricos al mercado canadiense.

En 2013 se dio inicio al proceso de arbitraje internacional contra el gobierno canadiense al amparo del capítulo 11 del tratado de libre comercio de América del Norte (NAFTA), conforme a las reglas de la comisión de las Naciones Unidas para el derecho mercantil internacional (CNUDMI/UNCITRAL). La compañía multinacional alegó que las reglas jurisprudenciales canadienses habían alterado de forma impredecible el marco normativo existente, afectando negativamente el valor de su inversión y configurando una expropiación indirecta de sus derechos de propiedad intelectual, así como una violación del estándar del trato justo y equitativo al frustrar las expectativas legítimas del inversionista; además,

sostuvo que la doctrina de la promesa no armonizaba con las obligaciones internacionales de Canadá en materia de propiedad intelectual, en particular las contenidas en el ADPIC.

Canadá argumentó que las decisiones cuestionadas constituían el resultado legítimo del funcionamiento ordinario de su sistema judicial y que el NAFTA no garantizaba la inmutabilidad del derecho interno y menos aún, detener la evolución en la interpretación judicial de las normas de patentes. Asimismo, señaló que el arbitraje internacional no podía ser utilizado como mecanismo de segunda instancia de apelación frente a decisiones judiciales nacionales adoptadas de buena fe. Finalmente, en 2017 el tribunal arbitral rechazó las reclamaciones de Eli Lilly, aceptando los argumentos del gobierno de Canadá, por lo que declaró que no existió violación al estándar de trato justo y equitativo.

Al mutar la controversia regulatoria interna decidida judicialmente, sobre la validez de las patentes farmacéuticas hacia una reclamación internacional de inversión al amparo del NAFTA, la compañía utilizó el arbitraje regulatorio para desplazar el análisis desde los criterios propios del derecho patentes hacia estándares del derecho internacional de las inversiones en sede ante un tribunal arbitral, que finalmente rechazó sus pretensiones. La superposición de regímenes le permitió reconfigurar estratégicamente los espacios de decisión jurídica; incluso, generó riesgos de efectos disuasorios sobre la autonomía regulatoria de los Estados en materia de salud pública (Gathii y Ho, 2017). El caso puso en evidencia que los derechos de los inversionistas no son absolutos ni irreversibles, sino que dependen del consentimiento estatal y de las configuraciones del derecho internacional, de tal manera que los Estados conservan márgenes para reordenar la relación entre inversiones, propiedad intelectual y políticas públicas de salud (Voon et al., 2014).

Otro caso ilustrativo de fragmentación del derecho internacional en materia de medicamentos y tecnologías médicas surgió en el contexto de la pandemia por Covid-19, en relación con la propuesta de suspensión excepcional y temporal de determinadas obligaciones del ADPIC, en especial sobre patentes, secretos industriales y otras formas de propiedad intelectual. La iniciativa, presentada en octubre de 2020 por India y Sudáfrica ante la OMC, buscaba facilitar un acceso equitativo a las vacunas para enfrentar la pandemia (World Trade Organization, 2020; Zugasti et al., 2022).

Tal iniciativa reveló una colisión entre regímenes internacionales especializados: mientras los regímenes de comercio y propiedad intelectual enfatizaron la protección de los incentivos a la innovación y la seguridad jurídica, diversos Estados en vías de desarrollo, junto con organizaciones internacionales de derechos humanos y de salud pública, sostuvieron que el régimen de propiedad intelectual operaba como un obstáculo sistémico para la producción rápida y descentralizada de vacunas. Incluso se argumentó que las flexibilidades a los ADPIC, como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas, resultaban insuficientes frente a la magnitud, la urgencia y el carácter global de la crisis sanitaria (Correa y Syam, 2021).

Tras casi dos años de negociaciones, en junio de 2022 la OMC adoptó la Decisión Ministerial WT/MIN(22)/30; WT/L/1141, que flexibilizó parcialmente el uso de patentes para

vacunas contra la Covid-19, sin suspender de forma amplia las obligaciones ni incluir otras tecnologías sanitarias, lo que constituyó una solución bastante limitada (World Trade Organization, 2022). Esta respuesta evidenció la ausencia de una jerarquía normativa clara entre los regímenes comercial y de derechos humanos, permitiendo la coexistencia de interpretaciones poco compatibles sobre las obligaciones estatales en contextos de emergencia global.

Desde la óptica de arbitraje regulatorio, la ausencia de una exención amplia causó el desplazamiento de decisiones hacia mecanismos alternativos y menos transparentes, tales como acuerdos bilaterales de compra, licenciamientos voluntarios canalizados a través de Medicines Patent Pool y diversos arreglos contractuales privados. Esta dinámica redujo la centralidad del foro multilateral y reforzó asimetrías estructurales en el acceso a medicamentos y tecnologías médicas, mostrando cómo la fragmentación puede constituir también un mecanismo indirecto de regulación global sin necesidad de modificar los tratados existentes (Correa y Syam, 2021). Ello demuestra que no solamente la fragmentación se manifiesta en conflictos judiciales, sino además en procesos deliberativos multilaterales en los que los distintos regímenes reclaman autoridad normativa frente a un mismo problema global sin mecanismos eficaces de coordinación.

Los casos analizados muestran que la fragmentación del derecho internacional en materia de medicamentos y tecnologías médicas no es un fenómeno excepcional ni contingente, sino un rasgo estructural de la gobernanza sanitaria global. Tanto en escenarios contenciosos, como el arbitraje de inversiones, como en procesos deliberativos multilaterales, como las negociaciones en la OMC, la coexistencia de regímenes especializados sin jerarquía clara habilita desplazamientos estratégicos de decisiones, normas y foros. Ello permite a distintos actores reconfigurar el espacio regulatorio conforme a sus intereses, produciendo efectos materiales significativos sobre el acceso, la disponibilidad y la distribución equitativa de bienes sanitarios esenciales.

Desde la perspectiva del arbitraje regulatorio, estos casos revelan que la fragmentación no solo opera como un riesgo para la coherencia normativa, sino también como un mecanismo indirecto de regulación global (Flores y Aguirrezabal, 2025). La posibilidad de elegir entre foros, instrumentos y regímenes (judiciales, arbitrales, contractuales o políticos), transforma la pluralidad jurídica en un mercado de opciones normativas, donde las decisiones no siempre se adoptan en los espacios más transparentes, inclusivos o sensibles a los derechos humanos. En el ámbito sanitario, ello puede traducirse en efectos disuasorios sobre la acción regulatoria estatal, en la privatización de decisiones de interés público o en la reproducción de asimetrías estructurales entre países con distintas capacidades tecnológicas y económicas.

El problema central no reside únicamente en la existencia de múltiples regímenes, sino en la ausencia de mecanismos eficaces de articulación, coordinación y rendición de cuentas entre ellos. La experiencia en materia de medicamentos y tecnologías médicas pone de relieve la necesidad de repensar la gobernanza jurídica global de la salud desde

enfoques que integren el comercio, la propiedad intelectual, la inversión y los derechos humanos, sin subordinar de manera automática unos a otros. Solo mediante reglas claras de coordinación, criterios de prioridad normativa y salvaguardas efectivas del derecho a la salud será posible mitigar los incentivos al arbitraje regulatorio y reducir los efectos adversos de la fragmentación en contextos de crisis y normalidad sanitaria.

5. Determinantes estructurales de la fragmentación del derecho internacional en materia de salud

A continuación, se analizan algunas causas del fenómeno de fragmentación del derecho internacional en el campo específico de la salud y el acceso a medicamentos. Aunque este mercado opera mayoritariamente de manera global, la aprobación, vigilancia y control siguen siendo decisiones domésticas que implican regulaciones nacionales diferenciadas.

5.1. Territorialidad de la regulación frente a la globalización del mercado sanitario

Existe una notoria división geográfica en las tareas propias de desarrollo y comercialización de medicamentos y tecnologías médicas. Por ejemplo, en lo que concierne a la investigación, esta suele realizarse mayoritariamente por farmacéuticas globales; la fabricación de las medicinas depende de cadenas multinacionales de suministro; los ensayos clínicos se realizan en distintos países; la distribución abarca múltiples mercados; y los riesgos sanitarios se proyectan más allá de las fronteras. Pese a ello, la aprobación, vigilancia y control sigue siendo una decisión doméstica que implica la existencia de una regulación nacional.

Autoridades regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea, la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) de Japón, Health Canada (HC), el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, establecen metodologías, estándares, tiempos de evaluación y niveles de exigencia propios. Sin embargo, no siempre son agencias independientes del poder público y de naturaleza muy técnicas, pues están sujetas a dinámicas de otra índole que hace que, aunque el producto sea el mismo, su proceso y objeto regulatorio varíe en cada país.

De esta manera, un medicamento autorizado en la Unión Europea puede ser rechazado para patente y comercialización en Canadá, encontrarse en evaluación en Colombia o carecer de regulación específica en países de ingresos bajos, donde en algunos casos entra como un producto importado. Lo deseable sería llegar a un punto intermedio de regulación global que responda a la naturaleza técnico-científica y transnacional del sector farmacéutico y biomédico, sin pretender una normatividad homogénea e internacional que afecte el principio de soberanía o ignore dinámicas políticas domésticas.

5.2. Gobernanza regulatoria fragmentada y predominio del *soft law*

Existen capacidades técnicas regulatorias asimétricas que se traducen en desigualdades entre países. En la regulación global de medicamentos y tecnologías médicas no existe una autoridad central con potestad normativa vinculante, sino una gobernanza regulatoria fragmentada sustentada en la interacción de organismos multilaterales, foros de armonización técnica y entidades privadas de estandarización. Los instrumentos que estos actores producen, tales como estándares, guías y directrices, carecen de fuerza jurídica directa y adquieren eficacia únicamente mediante su incorporación por Estados y autoridades regulatorias nacionales, configurando un entramado heterogéneo de *soft law*.

Si bien, este modelo es funcional para la coordinación global, genera tensiones relevantes en contextos de crisis sanitaria, innovación acelerada y desigualdad en acceso a medicamentos y tecnologías médicas. Además, esta arquitectura tiende a producir una regulación “por capas” cuya eficacia jurídica depende menos de la obligatoriedad formal internacional y más de mecanismos de adopción, referencia (*reliance*) y reconocimiento por parte de autoridades nacionales bajo la convergencia técnica, que es un vector central de producción normativa (Wiktorowicz et al., 2018).

5.3. Arquitectura institucional y foros de armonización técnica

En el ámbito multilateral se encuentra la OMS, creada en 1948, esta ocupa una posición predominante en la creación de directrices técnicas, listas de medicamentos esenciales y mecanismos de precalificación que funcionan como parámetros regulatorios de referencia, especialmente para países con capacidades institucionales limitadas. Estos instrumentos influyen de manera decisiva en políticas nacionales de medicamentos y en los criterios de las agencias regulatorias, pese a carecer de obligación jurídica formal. La orientación política y normativa de esta regulación la imparte la Asamblea Mundial de la Salud, que es su órgano decisorio. En América Latina, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) cumple un rol análogo como oficina regional, mediante esquemas de cooperación regulatoria y fortalecimiento institucional.

En este esquema, los foros de armonización técnica desempeñan un rol estructural en la materia. Entre estos se encuentra el International Council for Harmonisation (ICH) creado en 1990, el cual ha establecido directrices técnicas sobre calidad, seguridad y eficacia, que han venido siendo incorporadas de forma sistemáticas por las principales agencias regulatorias del mundo como estándares *de facto*, lo que evidencia una forma normativa transnacional basada en la convergencia técnica, más que en la producción legislativa tradicional (Xu et al., 2022). Junto a este mecanismo, se encuentra el International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), creado en 2018 como una plataforma de cooperación entre autoridades regulatorias, que a diferencia del ICH no busca elaborar directrices técnicas armonizadas, sino facilitar el diálogo regulatorio, el intercambio de experiencias y la identificación de áreas de convergencia.

En materia específica de dispositivos médicos, el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) promueve convergencia en clasificaciones, principios y prácticas de vigilancia post-comercialización. A estos foros se suman mecanismos especializados como el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) enfocado en la armonización y la inspección de buenas prácticas de manufactura en la industria.

En 2013 fue creada la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMR), encargada de coordinar la respuesta regulatoria frente a riesgos globales, como pandemias e innovaciones farmacéuticas disruptivas mediante declaraciones conjuntas y alineación acelerada de criterios regulatorios. Su actuación durante la pandemia del Covid-19 evidenció la realidad de una regulación transnacional *de facto* desvinculada de los tratados internacionales clásicos.

Finalmente, se encuentran las organizaciones privadas de estandarización, en particular la International Organization for Standardization (IOS) y la International Electrotechnical Commission (IEC) que expiden normas técnicas formalmente voluntarias que se transforman en requisitos regulatorios indirectos cuando son exigidas por autoridades nacionales o aplicadas por remisión en la legislación interna. En realidad, se trata de un proceso de privatización parcial de la función reguladora, o autorregulación, con cuestionamientos en términos de legitimidad democrática y acceso equitativo a tecnología sanitarias (Villa-Gallón et al. 2024).

Dangy-Caye y colaboradores (2025) analizan cómo las organizaciones regulatorias globales (ICH, OMS, PIC/S, IPRP, ICMRA e IMDRF), contribuyen a la creación de un entorno normativo más coherente en materia de medicamentos y tecnologías médicas entre 2018 y 2024, identificando tendencias, vacíos y dinámica de cooperación. Señalan que la mayor parte del esfuerzo regulatorio internacional se sigue concentrando en calidad, seguridad y convergencia normativa de medicamentos.

Respecto a calidad y buenas prácticas de manufacturación, la OMS lidera el volumen de proyectos en cuanto a guías técnicas, normas, modelos de certificación y materiales de referencia; el PIC/S se centra en la armonización de inspecciones, capacitación de inspectores y criterios comunes para verificar la integridad de la producción en distintos países; mientras que el ICH es el referente global en materia de guías técnicas sobre calidad (series Q), lo cual incluye el control de impurezas, gestión de riesgos, productos estériles, transferencias tecnológicas y calidad de terapias avanzadas (Martínez, 2022). Lo anterior obedece al acuerdo común de que sin estándares no es viable la armonización regulatoria, ni la confianza entre agencias.

Seguridad y farmacovigilancia se presenta como un área prioritaria liderada por la OMS, esta gestiona iniciativas para mejorar la inspección en materia de reacciones adversas, impulsa bases de datos globales y estandarización de criterios de evaluación, mientras el ICH incorpora guías técnicas para reportes electrónicos, terminología armonizada y prácticas de gestión de riesgo de seguridad de una manera más rápida y coordinada.

Respecto a convergencia normativa, Dangy-Caye y colaboradores (2025) demuestran que la participación de países en organizaciones internacionales está correlacionada con un mayor uso de vías de *reliance*; esto es, mecanismos mediante los cuales un país utiliza evaluaciones científicas ya realizadas por otra autoridad de referencia. Así, mercados emergentes como China, Brasil e Indonesia, miembros de ICH u OMS, han reducido tiempos de presentación de expedientes mediante este mecanismo (Cruz, 2024).

El campo de los dispositivos médicos resulta el menos desarrollado. En el estudio, el IMDRF se posiciona como el referente exclusivo. Este se encarga de desarrollar guías sobre sistemas de gestión de calidad, reglas para productos basados en inteligencia artificial, sistemas de identificación única de dispositivos UDI, buenas prácticas de revisión regulatorias, y marcos regulatorios para dispositivos personalizados. Aunque su volumen de actividad es menor en comparación con la OMS o el ICH, su especialización permite avanzar en temas cruciales para este subsector. No obstante, la OMS no permanece ajena a los dispositivos médicos, puesto que contribuye mediante procedimientos colaborativos para la aceleración de dispositivos precalificados, guías técnicas sobre vigilancia, post-comercialización, especificaciones para diagnósticos *in vitro* y armonización mínima dirigida a países con sistemas regulatorios menos maduros. Su enfoque prioriza países de ingresos bajos y medios, donde las brechas regulatorias son más amplias.

En efecto, la regulación de dispositivos médicos no está tan consolidada dada la diversidad de tecnologías, la ausencia histórica de un regulador y la variabilidad de riesgos y complejidad entre productos; mientras los medicamentos cuentan con décadas de armonización técnica, los dispositivos apenas comienzan a desarrollar un marco global coherente gracias al trabajo de IMDRF. Pese a ello, resulta imperativo considerar las intersecciones actuales entre medicamentos y dispositivos a partir de la *digital health*, la inteligencia artificial, las terapias avanzadas, y los productos combinados (*drug device combination*), que ha hecho, por ejemplo, que el ICMRA esté desarrollando criterios sobre el uso de IA para fines regulatorios, mientras el IMDRF elabora criterios técnicos para IA aplicada a dispositivos médicos.

Dada la difusa frontera entre medicamentos y dispositivos, los enfoques de cooperación y transversalidad cobran mayor relevancia. Ambos sectores convergen en desafíos comunes de innovación tecnológica, digitalización, necesidad de confianza entre agencias y urgencia de reducir las brechas regulatorias entre países. Así, la armonización regulatoria no solo favorece la industria, sino que impacta en el acceso oportuno, seguro y equitativo de los medicamentos y tecnologías médicas para la población global.

5.4. Asimetrías regulatorias, económicas y de poder entre estados

En cuanto a las agencias reguladoras nacionales, mientras algunas, sobre todo las de países de mayor desarrollo, cuentan con altos presupuestos, numerosos expertos, laboratorios de referencia, capacidad tecnológica de punta y sistemas de información avanzados, otras apenas mantienen estructuras mínimas de vigilancia o inspección propicias

para generar arbitraje regulatorio. Esta disparidad propicia un comercio de medicamentos inseguros que no cumplen altos estándares, o son falsificados. Según la Organización Mundial de la Salud (2024), aproximadamente el 10,5% de los medicamentos que circulan en países de medianos y bajos ingresos son de calidad subestándar o falsificados, que encuentra terreno fértil en contextos con regulaciones débiles o insuficientes.

Tales asimetrías también generan dependencia regulatoria, puesto que algunos países adoptan decisiones de la FDA o la EMA sin un análisis propio o autónomo, debido a limitaciones técnicas o financieras. Aunque esto garantiza agilidad y economía, restringe su soberanía y la posibilidad de análisis conforme a condiciones y riesgos epidemiológicos locales. Además, crea desigualdades y exclusión económica en el acceso a medicamentos y tecnologías médicas innovadoras, que priorizan mercados más rentables, dejando a los demás en listas de espera prolongadas.

En ese sentido, los TRIPS protegen vehementemente la innovación sin garantizar con igual intensidad el acceso equitativo a medicamentos. Así, el sistema genera, entre otros efectos: ampliación artificial de exclusividades mediante prácticas de *evergreening* o litigios transnacionales que bloquean la entrada de genéricos; resistencia a otorgar licencias obligatorias incluso en emergencias sanitarias; diferencias en la disponibilidad de biosimilares y genéricos entre regiones; y tensiones entre derechos económicos y el derecho fundamental a la salud.

En el contexto de las asimetrías normativas propias de la fragmentación del derecho internacional, la industria farmacéutica ha intensificado el arbitraje regulatorio al trasladar la realización de ensayos clínicos hacia países con marcos más flexibles. Esto genera tensiones jurídicas en jurisdicciones con menores estándares en donde los comités de ética carecen de autonomía, los participantes pertenecen a poblaciones vulnerables con acceso precario a la información, el consentimiento informado se convierte en formalismo, la garantía de acceso a post-estudios resulta inexistente, y la supervisión estatal en los ensayos es insuficiente. La fragmentación compromete así no solo la seguridad de los medicamentos, sino también la integridad ética del proceso investigativo.

5.5. Innovación tecnológica, arbitraje regulatorio y nuevos desafíos éticos

La regulación de dispositivos y tecnologías médicos presenta menor avance, carente de instrumentos internacionales vinculantes relevantes. Predomina la *soft law* (directrices, recomendaciones y buenas prácticas de cumplimiento voluntario), que genera divergencias en criterios de seguridad y eficacia, multiplicidad de exigencias documentales para un mismo producto, incertidumbre para empresas y pacientes, aumento de costos regulatorios que se trasladan al precio final, y falta de estándares comunes en dispositivos médicos basados en tecnologías digitales, que es el campo menos desarrollado.

La incursión de dispositivos médicos basados en inteligencia artificial, algoritmos predictivos, *big data*, historias clínicas electrónicas interoperables, sistemas de diagnóstico

remoto y procedimientos con robótica ha creado un campo regulatorio que supera ampliamente la capacidad de las agencias tradicionales. El avance en la armonización de estándares globales sigue siendo limitado en temas como certificación de *software* para dispositivos médicos, responsabilidad por fallas algorítmicas, ciberseguridad para dispositivos implantables, auditoría de sistemas de inteligencia artificial diagnóstica e interoperabilidad internacional de bases de datos clínicos. Todo ello se traduce en un riesgo directo para la seguridad del paciente y para la protección de datos sensibles (Bárceñas et al., 2025).

Amaral y colaboradores (2024) analizan los desafíos regulatorios globales de los dispositivos médicos y su influencia en la innovación y el acceso al mercado. Los autores parten de la premisa de que estos dispositivos médicos, que son fundamentales en la atención sanitaria, abarcan desde termómetros hasta marcapasos, bombas de infusión, *software* médico y prótesis avanzadas, con creciente sofisticación tecnológica. Ello exige marcos regulatorios más rigurosos y elaborados que logren un equilibrio entre la seguridad del paciente y la innovación tecnológica, abarcando el largo y costoso proceso de desarrollo de un dispositivo médico: desde la identificación de necesidades clínicas y diseño conceptual hasta fabricación de prototipos, pruebas de seguridad, ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización.

Las regulaciones nacionales no son uniformes. Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, por ejemplo, aplican criterios diferentes para definir y clasificar dispositivos de acuerdo con su riesgo, asignando requisitos documentales, de ensayos clínicos y evaluaciones pre y post-comercialización. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) hizo más rigurosos los controles previos de entrada al mercado, aumentando la carga regulatoria para fabricantes y organismos notificados (auditores técnicos independientes). Introdujo el sistema de identificación única (IDI), obligatoriedad de la vigilancia post-comercialización y la creación de la base de datos EUDAMED para mejorar trazabilidad y seguridad, aunque ha conllevado a retrasos importantes en la disponibilidad de tecnologías innovadoras, afectando principalmente a los pacientes.

Estados Unidos posee un sistema regulatorio similar, estructurado de acuerdo con la clase de riesgos y la incorporación de mecanismos diferentes, con tres vías principales: el procedimiento 510 (k) (para demostrar equivalencia sustancial con un dispositivo previamente autorizado), el de *novo pathway* (para tecnologías sin antecedentes regulatorios) y la *Premarket approval* (PMA) (para dispositivos de alto riesgo). El sistema puede ser ágil en ciertos casos, pero también existen exigencias complejas y estudios clínicos profundos cuando el dispositivo es invasivo o crítico. Japón, por su parte, mantiene un sistema mixto de certificación y aprobación a través de MHLW y PMDA, caracterizado por requerir datos clínicos locales y un mecanismo de reembolso complejo, lo cual contribuye al llamado *medical device lag* (en comparación con Estados Unidos o Europa).

Esta falta de armonización regulatoria global genera costos altos, demoras en la introducción de tecnología, duplicidades de ensayos y barreras a la competencia

internacional. La industria enfrenta un escenario fragmentado que puede desincentivar la innovación especialmente en empresas pequeñas o de tecnologías emergentes (por ejemplo, dispositivos digitales, *software* SAMD o prótesis impresas en 3D). Aunque la regulación es indispensable para proteger la vida y la salud, las diferencias regulatorias, rigidez y lentitud en procesos burocráticos ocasionan barreras significativas para la innovación que exigen acelerar esfuerzos de armonización internacional, fortalecer los mecanismos de evaluación de riesgo-beneficio, basados en evidencia y modernizar los marcos regulatorios compatibles con el ritmo actual de la innovación biomédica.

La proliferación de actores, intereses y relaciones disfuncionales refuerza la fragmentación. Spicer y colaboradores (2020) señalan que genera múltiples sistemas de adquisición, de cadenas de suministros paralelas y de marcos regulatorios diversos, produciendo acceso desigual y dificultando la consolidación de una política coherente de medicamentos y tecnologías médicas en el ámbito global. Por ejemplo, en África, durante 1992-2000, los antirretrovirales coexistieron bajo múltiples sistemas de provisión (PEPFAR, Fondo mundial, ONG, Unicef, Clinton Health, Access Initiative), con diferentes requisitos regulatorios, precios, sistemas de compras y estándares de calidad que dificultaron la planeación nacional y la sostenibilidad financiera.

A lo anterior se suma el sistema de gobernanza internacional en salud, basado en derecho blando y en cooperación voluntaria entre Estados, dentro del cual la OMS emite directrices técnicas y mecanismos de alerta sobre calidad y seguridad de los medicamentos. Sin embargo, carece por diseño de facultades coercitivas y sancionatorias, lo que ha dificultado la armonización jurídica internacional. Tal límite se evidenció de manera clara en la lucha contra la falsificación de medicamentos: antes de la adopción de la Convención Medicrime del Consejo de Europa (2011), no existía un instrumento penal vinculante con definiciones y sanciones homogéneas, lo que derivó respuestas nacionales fragmentadas ante un fenómeno de carácter transnacional (Council of Europe, 2011; World Health Organization, 2017).

La pluralidad de actores implica también intereses divergentes. Donantes y agencias influyen en la priorización de ciertos medicamentos según agendas externas, introduciendo productos y tecnologías no siempre alineadas con las necesidades epidemiológicas locales y comprometiendo la sostenibilidad financiera. Este fue el caso de *India v. Novartis* (2013), en el que la Corte Suprema de ese país negó la patente del medicamento Glivec (Imatinib) al considerar que no cumplía con el estándar de innovación y mostró cómo los intereses de la industria divergen de las necesidades de salud pública. Otro caso similar se desarrolló entre 1998-2001, la *Pharmaceutical Manufacturers Association v. Government of South Africa*, en el que 39 farmacéuticas demandaron al gobierno por permitir importaciones paralelas y el uso de flexibilidades ADPIC para combatir el VIH. Dada la presión global, las empresas retiraron la demanda, exponiendo la tensión entre propiedad intelectual y salud pública, y mostrando la contraposición de intereses (Kapczynski, 2009).

Spicer y colaboradores (2020) también destacan problemas de *accountability* de los actores, orientados principalmente hacia financiadores en lugar de países receptores. Los primeros impulsan programas verticales que operan con sistemas logísticos propios y poco integrados, lo cual debilita la capacidad nacional para regular, planificar y monitorear el conjunto del sector. Entre 2006-2010, esto se evidenció en varios países de África Subsahariana y Asia respecto a programas de donantes de antituberculosos que operaban de manera paralela a los nacionales (con logística propia, bases de datos separadas y rutas especiales de compra), generando compras duplicadas, escasa visibilidad nacional de stocks, desabastecimiento y vencimiento de medicinas, pese al aumento de recursos internacionales. El problema radicaba en la ausencia de responsabilidad: los donantes respondían ante sus propios gobiernos, mientras los países receptores carecían de control sobre agencias implementadoras, no obligadas a reportar el regulador local (Storeng, 2014).

Las relaciones desiguales de poder reducen la autonomía de los países para negociar precio y fortalecer su producción local o consolidar agencias regulatorias robustas, incrementando su dependencia tecnológica externa. Casos de precios excesivos, licencias obligatorias y soberanía farmacéutica, donde los países intentan ejercer control sobre los medicamentos, incluyen Brasil, que en 2007 emitió licencia obligatoria para Efavirenz con el fin de reducir los precios del antirretroviral usado en el tratamiento del VIH/Sida. Ante ello, Estados Unidos y la industria farmacéutica ejercieron presión diplomática para impedir su aplicación, mostrando la resistencia de países de altos ingresos a permitir que países del sur ejerzan flexibilidades al ADPIC (Rodrigues y Soler, 2009). Otro caso de enfrentamientos por relaciones de poderes asimétricas en la industria farmacéutica ocurrió en Tailandia (2006-2008), cuando el gobierno de esta nación, amparado en las flexibilidades de los ADPIC, emitió licencias obligatorias para medicamentos esenciales como Plavix y Kaletra. La industria y los gobiernos extranjeros reaccionaron con restricciones comerciales (Yamabhai et al., 2011).

La fragmentación del derecho internacional en materia de salud, medicamentos y tecnologías médicas obedece a una combinación de factores estructurales: territorialidad de la regulación frente a mercados globalizados; asimetrías técnicas y económicas entre Estados (Herrero y Belardo, 2022); ausencia de autoridad regulatoria internacional con potestad vinculante; centralidad del *soft law* y la convergencia técnica como forma dominante de producción normativa; y proliferación de actores públicos, privados y mixtos con intereses divergentes. Este entramado produce una gobernanza policéntrica en la que las normas, estándares y decisiones regulatorias se superponen sin mecanismos jerárquicos claros, generando espacios de incertidumbre, duplicidad y competencia normativa.

Estas condiciones no solo afectan la coherencia jurídica del sistema, sino que incentivan el arbitraje regulatorio. La posibilidad de elegir jurisdicciones para ensayos clínicos, mercados de lanzamiento, sedes de manufactura, vías de aprobación acelerada o foros de resolución de controversias transforma la diversidad normativa en una variable estratégica. En este contexto, la fragmentación deja de ser un efecto colateral del pluralismo

jurídico y se convierte en un elemento funcional del modelo económico global de la industria farmacéutica y biomédica, con impactos directos sobre el acceso equitativo, la seguridad de los pacientes y la autonomía regulatoria estatal, especialmente de Estados con capacidades institucionales más débiles.

Por ello, el desafío central no consiste en eliminar la pluralidad regulatoria, inviable política y jurídicamente, sino en diseñar mecanismos de coordinación que reduzcan las asimetrías más gravosas y limiten los usos estratégicos de la fragmentación en detrimento del derecho a la salud (Páez Moreno, 2020). Ello exige fortalecer las capacidades regulatorias nacionales, dotar de mayor coherencia y legitimidad democrática a los procesos de armonización técnica, y articular de manera más efectiva los regímenes de comercio, propiedad intelectual, inversión y derechos humanos. Solo así será posible avanzar hacia una gobernanza global de la salud que preserve los beneficios de la especialización regulatoria sin reproducir inequidades estructurales ni incentivar prácticas de arbitraje regulatorio incompatibles con la protección de la vida y la salud.

6. Conclusiones

La fragmentación del derecho internacional y la ausencia de una arquitectura regulatoria global articulada producen efectos concretos y verificables sobre los sistemas de salud. Entre ellos destacan las barreras estructurales para el acceso equitativo a medicamentos y tecnologías médicas, la profundización de desigualdades en la disponibilidad de terapias innovadoras, el aumento del riesgo de circulación de productos subestándar o falsificados en mercados vulnerables, las limitaciones para una vigilancia post-comercialización eficaz de productos distribuidos globalmente y las fallas de coordinación frente a riesgos sanitarios transfronterizos. En conjunto, estos factores erosionan la capacidad de los estados para cumplir con su obligación fundamental de garantizar el derecho a la salud en condiciones de igualdad y seguridad.

La fragmentación en este ámbito trasciende un problema meramente técnico o administrativo y se configura como un desafío jurídico, político y ético de primer orden, estrechamente vinculado con la protección de la vida en un contexto de interdependencia global. La coexistencia no jerarquizada de regímenes de comercio, propiedad intelectual, inversión, salud pública y derechos humanos genera tensiones normativas que habilitan prácticas de arbitraje regulatorio y debilitan la coherencia del sistema. En este escenario, las respuestas no pueden limitarse a la reafirmación de la soberanía regulatoria aislada, sino deben avanzar hacia una gobernanza sanitaria global basada en estándares mínimos vinculantes, cooperación efectiva entre agencias regulatorias, transparencia obligatoria en datos clínicos, mecanismos supranacionales de vigilancia, protección reforzada de poblaciones vulnerables en investigación biomédica y un equilibrio funcional entre incentivos a la innovación y el interés público.

En este contexto, resulta pertinente considerar los instrumentos internacionales que regulan la protección de las patentes y los mecanismos de coordinación disponibles a nivel global y regional. Convenios administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como sistemas de solicitud internacional de patentes, ofrecen vías de armonización parcial que, aunque no eliminan la fragmentación, facilitan procedimientos más uniformes. Asimismo, experiencias regionales como la patente comunitaria europea y la reciente patente con efecto unitario en el marco de la Unión Europea constituyen avances relevantes para reducir la diversidad normativa en la protección otorgada al titular de la patente. Estas soluciones evidencian que, si bien no es viable una uniformidad absoluta, sí es posible avanzar hacia modelos de coordinación que mitiguen las disfuncionalidades derivadas de la coexistencia de regímenes nacionales divergentes, contribuyendo a una mayor coherencia entre innovación, propiedad intelectual y derecho a la salud.

En ausencia de una arquitectura regulatoria global coherente, la salud continuará dependiendo de un mosaico normativo desigual que favorece a los países con mayores capacidades regulatorias y margina a aquellos afectados por desigualdades estructurales. En este sentido, la fragmentación del derecho internacional en materia de medicamentos y tecnologías médicas no constituye únicamente un problema jurídico de coherencia normativa, sino un dilema de justicia global que interpela directamente la legitimidad del orden jurídico internacional contemporáneo y su capacidad para responder a las necesidades esenciales de la población mundial.

Acerca del artículo

Notas de conflicto de interés. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con la publicación de este artículo.

Contribución en el trabajo. La contribución de ambos autores ha sido equivalente, según los roles establecidos en Contributor Roles Taxonomy (CRediT).

Bibliografía

- Aguilar, M. y Bleda, J. M. (2023). Desigualdades sociales en salud y la pandemia del COVID-19: el caso de España. *Revista e-cadernos CES*, 39 <https://doi.org/10.4000/eces.8144>
- Almeida-Filho, N. (2020). Desigualdades en salud: nuevas perspectivas teóricas. *Salud colectiva*, 16, e2751. <https://doi.org/10.18294/sc.2020.2751>
- Amaral, C., Paiva, M., Rodrigues, A. R., Veiga, F. y Bell, V. (2024). Global regulatory challenges for medical devices: Impact on innovation and market access. *Applied Sciences*, 14, 9304. <https://doi.org/10.3390/app14209304>

- Bárceñas, J., Martínez, I. y Fuertes, C. (2025). Sesgos en la inteligencia artificial en el sector salud: una revisión sistemática en el contexto iberoamericano. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 22, 123-154. <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.bar>
- Borg-Bartolo, R., Roccuzzo, A., Gambetta-Tessini, K. et al. (2025). Asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud bucodental y los determinantes estructurales de la salud en poblaciones de adultos mayores. Revisión sistemática y metanálisis. *Int J Equity Health*, 24, 189. <https://doi.org/10.1186/s12939-025-02557-5>
- Correa, C. M. y Syam, N. (2021). Implementation of a TRIPS waiver for health technologies and products for COVID-19: Preventing claims under non-WTO agreements (Research Paper No. 135). South Centre. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/248634/1/RP-135.pdf>
- Council of Europe. (2011). Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (MEDICRIME Convention, CETS No. 211). Adoptada 28 de octubre de 2011; en vigor desde 1 de enero de 2016. <https://rm.coe.int/168008482f>
- Cruz, A. (2025). *Multinacionales y derecho a la salud: fundamento, contenido y alcance de las obligaciones de las farmacéuticas en materia de tutela del acceso a medicamentos*. Ediciones Unibagué.
- Cruz, D. (2024). Disputabilidad y equidad en los mercados digitales. Una visión de Derecho europeo. *Revista Chilena de Derecho y Ciencia Política*, 15, 17. <https://dx.doi.org/10.7770/rchdcp-v15n1-art393>
- Dalli, M. (2015). Universalidad del derecho a la salud e igualdad material: desigualdades económicas y sociales y desigualdades en salud. (2015). *UNIVERSITAS. Revista De Filosofía, Derecho y Política*, 22, 3-31. <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/UNIV/article/view/2685>
- Dangy-Caye A., Mousset A., Kermad A., Bouché-Bazerolle L., Bujar M., De Lucia M-L., McAuslane N. y Lumsden R. (2025). Harmonizing health: a global analysis of pharmaceutical regulatory activities by international regulatory organizations. *Front. Med.* 12, 1636269. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1636269>
- Fischer-Lescano, A. y Teubner, G. (2004). Regime-Collisions: The Vain Search for Legal Unity in the Fragmentation of Global Law. *Michigan Journal of International Law*, 25(4), 999-1046. <https://repository.law.umich.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1282&context=mjil>
- Flores Rivas, J. C. y Aguirrezabal Grünstein, M. (2025). Análisis de algunos aspectos procesales del sistema de resolución de controversias en concesiones de obra pública. *Revista chilena de derecho y ciencia política*, 16, 06. <https://dx.doi.org/10.7770/rchdcp-v16n1-art412>
- Gathii, J. T. y Ho, C. (2017). Regime shift of IP lawmaking and enforcement from WTO to ISDS: Implications for access to medicines. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1426&context=mjlst>

- Hafner, G. (2004). Pros and Cons Ensuing from Fragmentation of International Law. *Michigan Journal of International Law*, 25(4), 849-864. <https://core.ac.uk/download/pdf/232700285.pdf>
- Hasdeu, S., Beliera, A., Álvarez, J. y Viamonte J. S. (2024). Asimetrías entre la coordinación nacional y la autonomía de los gobiernos estatales en la adopción de tecnologías sanitarias frente a la COVID-19 en Argentina. *Cadernos de Saúde Pública*, 40(4), e00117923. <https://doi.org/10.1590/0102-311XES117923>
- Herrero, M. B. y Belardo, M. (2022). Salud internacional y salud global: reconfiguraciones de un campo en disputa. *Revista Relaciones Internacionales*, 95(2), 54-82. <https://dx.doi.org/10.15359/ri.95/2.3>
- International Law Commission (2006). Fragmentation of international law: Difficulties arising from the diversification and expansion of international law (Report of the Study Group, finalized by M. Koskenniemi, UN Doc. A/CN.4/L.682). United Nations. https://legal.un.org/ilc/documentation/english/a_cn4_l702.pdf
- Kapczynski, A. (2009). Harmonization and its discontents: A case study of TRIPS implementation in India's pharmaceutical sector. *California Law Review*, 97(6), 157-1649. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1557832
- López-Mallama, O. M. (2026). Formación del tecnólogo en Regencia de Farmacia en Colombia: Política pública e innovación curricular. *Sophia Educación*, 22 (1). <https://doi.org/10.18634/sophiaj.22v.1i.1556>
- Marcos, H. (2023). From Fragmented Legal Order to Globalised Legal System: Towards a Framework of General Principles for the Consistency of International Law. *Athena: Critical Inquiries in Law, Philosophy and Globalization*, 3(1), 90-124. <https://doi.org/10.6092/issn.2724-6299/17223>
- Martínez, I. (2022). La importancia de resetear la cultura sociojurídica de la transferencia de tecnología en Chile. *Novum Jus*, 16(3), 437-454. <https://doi.org/10.14718/NovumJus.2022.16.3.16>
- Martínez, I. (2025). El problema de investigación jurídica: claves metodológicas para una formulación pertinente. *Revista Chilena de Derecho y Ciencia Política*, 16, 09. <https://dx.doi.org/10.7770/rchdcp-v16n1-art503>
- Olarte, M. A. (2025). Innovación, transformación digital y desarrollo empresarial: análisis bibliométrico de la literatura académica. *Quipukamayoc*, 33(69), 59-74. <https://doi.org/10.15381/quipu.v33i69.30047>
- Ortega, M. (2016). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 23-36. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.37.16148>
- Páez Moreno, R. (2020). Conflictos de interés en la distribución de recursos en salud. *Medicina y Ética*, 31(3), 627-676. <https://doi.org/10.36105/mye.2020v31n3.04>

- Porcelli, A. M. (2019). Fuentes del derecho internacional privado en el sistema jurídico argentino: jerarquía normativa y su interpretación jurisprudencial. *Estudios Socio-Jurídicos*, 21(1), 15-59. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.6949>
- Riles, A. (2014). Managing Regulatory Arbitrage: A Conflict of Laws Approach. *Cornell International Law Journal*, 47(1), 63-98. <https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1836&context=cilj>
- Rodrigues, W. C. V. y Soler, O. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 26(6), 553-559. <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>
- Spicer, N., Agyepong, I., Ottersen, T., Jahn, A. y Ooms, G. (2020). 'It's far too complicated': Why fragmentation persists in global health. *Globalization and Health*, 16(60). <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00592-1>
- Storeng, K. T. (2014). The GAVI Alliance and the "Gates approach" to health system strengthening. *Global Public Health*, 9(8), 865-879. <https://doi.org/10.1080/17441692.2014.940362>
- Treves, T. (2009). Fragmentation of international law: The judicial perspective. *Agenda Internacional*, 16(27), 213-253. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6302505.pdf>
- Villa-Gallón, J. E., Valencia-Bernal, J. A. y Garcés-Gómez, Y. A. (2024). ISO standards in healthcare organizations: Research evolution and trends from a bibliometric analysis. *Publications*, 12(3), 27. <https://doi.org/10.3390/publications12030027>
- Voon, T., Mitchell, A. D. y Munro, J. (2014). Parting ways: The impact of mutual termination of investment treaties on investor rights. *ICSID Review Foreign Investment Law Journal*, 29(2), 451-473. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2365996
- Waibel, M. (2022). Fragmentation in International Investment Law. In J. Bedard y P. W. Pearsall (Eds.), *Reflections on International Arbitration - Essays in Honour of Professor George Bermann* (pp. 835-844). JURIS Legal Information. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4052586
- Wiktorowicz, M., Moscou, K. y Lexchin, J. (2018). Transnational pharmacogovernance: Emergent patterns in pharmaceutical policy convergence. *Globalization and Health*, 14, 86. <https://link.springer.com/article/10.1186/s12992-018-0402-5>
- World Health Organization (2017). Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. WHO. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379645/9789240097513-eng.pdf>
- World Health Organization (2024). Substandard and falsified medical products. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- World Trade Organization (2020). Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa (IP/C/W/669). <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?Open=True&filename=q:IP/C/W669.pdf>

- World Trade Organization (2022). Ministerial decision on the TRIPS Agreement (WT/MIN(22)/30; WT/L/1141). <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?Open=True&filename=q:/WT/MIN22/30.pdf>
- Xu M., Zhang L., Feng X., Zhang Z., Huang Y. (2022). Regulatory reliance for convergence and harmonisation in the medical device space in Asia-Pacific. *BMJ Global Health*, 7(8), e009798. <https://gh.bmj.com/content/7/8/e009798>
- Yamabhai, I., Mohara, A., Tantivess, S., Chaisiri, K. y Teerawattananon, Y. (2011). Government use licenses in Thailand: An assessment of the health and economic impacts. *Globalization and Health*, 7, 28. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-7-28>
- Zimmermann, F. (2015). Conflicts of criminal jurisdiction in the European Union. *Bergen Journal of Criminal Law and Criminal Justice*, 3(1), 1-21. <https://doi.org/10.15845/bjclcj.v3i1.832>
- Zorzetto, S. (2023). El principio lex specialis: una explicación crítica. *Revista de derecho Privado*, (46), 15-41. <https://doi.org/10.18601/01234366.46.02>
- Zugasti Murillo, A., Aguilar Sugrañes, L. y Álvarez Hernández, J. (2022). Transformación digital en la relación entre industria y colectivo sanitario. *Nutrición Hospitalaria*, 39(spe1), 14-18. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.04064>

Jurisprudencia citada

- Eli Lilly and Company v. Government of Canada. (2017). Final Award (UNCITRAL, NAFTA Chapter 11). <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>
- Novartis AG v. Union of India & Others, (2013) 6 SCC 1 (Supreme Court of India, April 1, 2013).
- Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa and Others v. Government of South Africa and Others*, Case No. 4183/98 (High Court of South Africa, Transvaal Provincial Division, withdrawn April 19, 2001).