

FACULTAD REGULATORIA DEL ESTADO EN TEMAS DE SALUD E INVERSIONES

Carlos H. REYES DÍAZ*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Propuesta en la OMC*. III. *Facultad regulatoria del Estado*. IV. *Expectativas legítimas de inversión*. V. *Límites regulatorios en facultades de policía*. VI. *Conclusión*. VII. *Fuentes de consulta*.

I. INTRODUCCIÓN

El contexto actual de pandemia en el que todavía nos encontramos después de un año y ocho meses ha desatado diversos debates relacionados con la creación de vacunas y su distribución en todo el mundo, algo en lo que hemos fracasado como humanidad. Las tremendas brechas entre el norte y el sur global son evidentes y se han vuelto dramáticas con los efectos sanitarios y económicos de esta pandemia.

Ante este escenario, gran cantidad de agrupaciones (se habla de 380 aprox.) han solicitado a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se apruebe una exención a los derechos de propiedad intelectual de las vacunas actuales contra la COVID-19. Muchos Miembros de la OMC (más de 100) han reaccionado de manera favorable a esta propuesta, incluido Estados Unidos. Este apoyo, de concretarse, eliminaría las patentes de una de las industrias que han contribuido a la solución del problema, con apoyos gubernamentales de Estados Unidos, Reino Unido y de la Unión Europea; es verdad, pero lo que importa ahora preguntarnos es si estas medidas serán efectivas y suficientes para resolver el problema sanitario que enfrentamos. Si constituyen actos legítimos de autoridad o, por el contrario, violaciones a compromisos comerciales y de inversión.

* Profesor de tiempo completo. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

Los derechos de propiedad intelectual son, al mismo tiempo, derechos de inversión. El artículo 14.1 del Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC) define la inversión (palabras más) como todo activo de propiedad de un inversionista o controlado por el mismo, entre los que se encuentran, los derechos de propiedad intelectual.¹ De esta manera, la violación de una patente farmacéutica puede implicar la violación de una inversión.

Con independencia de lo anterior, también es verdad que, aunque muchos Tratados Bilaterales de Inversión (TBI) contienen disposiciones para proteger la salud pública en sus preámbulos, no existe certeza del significado jurídico de sus disposiciones.²

II. PROPUESTA EN LA OMC

Algunos países han criticado que la medida propuesta en la OMC, que restringe estos derechos de patente, es poco efectiva, además de que desincentiva la tarea de innovación relacionada con actividades de investigación y desarrollo de fármacos, así como también atenta abiertamente contra un derecho de propiedad establecido en tratados de inversión. Poco efectiva, dicen, porque muchos países del sur global (que son los que más necesitan de vacunas) carecen de las condiciones necesarias para producirlas en sus territorios y no cuentan con insumos y tecnología suficientes para lograrlo aunque tuvieran la patente a su disposición. A esto se agrega que muchos inversionistas no se establecen en estos países precisamente por las deficiencias regulatorias y fallas en el estado de derecho. Ello, sin contar con el creciente mercado negro de medicamentos que pone en serios riesgos a la población mundial, debido también a deficiencias regulatorias de estos países.

No es intención de este trabajo poner a debate la prevalencia de ambos derechos (de la salud y de propiedad), ya que sería demasiado simple e incorrecto reducir una discusión tan compleja a estos dos extremos aparentemente opuestos. Lo que debe destacarse es que en un momento de crisis sanitaria como el actual puede resultar atractivo para un Estado imponer restricciones a ciertos derechos como eco de políticas coyunturales pero sin hacer un diagnóstico sensato ni medir las posibles consecuencias de acciones como estas.

¹ Ya no se deja a la interpretación como lo hacía el artículo 1139 del TLCAN, al referirse a los “derechos de propiedad intangibles”.

² Vadi, Valentina, *Public Health in International Investment Law and Arbitration*, Routledge, 2013.

Además, nada se ganaría con actos de autoridad que suspendan los derechos de propiedad intelectual, pero tampoco es necesario hacerlo. El Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (AADPIC) en su artículo 31 ya establece un sistema de licencias obligatorias especiales, para poder hacer frente al suministro y distribución de medicamentos y productos sanitarios durante la pandemia de la COVID-19 y respecto de cualquier otra situación de urgencia.

Estas licencias, en vigor desde 2001 en la OMC, han sido útiles en casos de emergencia como la actual y están diseñadas para evitar compensaciones derivadas de expropiaciones y medidas equivalentes, especialmente si estas medidas son compatibles con el Acuerdo ADPIC,³ aunque no necesariamente funcionan contra posibles violaciones de otros derechos de inversión, especialmente del trato justo y equitativo, si en la aplicación de medidas nacionales existe discrecionalidad que derive en discriminación de trato entre inversionistas.

De manera concreta, el consenso de la comunidad internacional reunida en la OMC para suprimir estos derechos de patente no suprime la posibilidad de que las farmacéuticas demanden violación de sus derechos de inversión contra Estados que restrinjan las patentes de sus vacunas y reclamen compensaciones económicas como consecuencia. Aunque también es cierto que se tiene que demostrar el registro de la patente y el carácter de inversión de ésta en el posible Estado demandado.

III. FACULTAD REGULATORIA DEL ESTADO

Los tratados de inversión disponen las facultades regulatorias estatales tanto en preámbulos como en artículos específicos. Mientras las disposiciones en el articulado son más precisas, las incluidas en los preámbulos contribuyen a dar una interpretación más balanceada del tratado que refleja las intenciones del Estado al negociar dicho acuerdo, aunque no generen derechos concretos ni obligaciones a regular en ninguna forma por esta mera interpretación.⁴

³ Véase Khachvani, David (Lévy Kaufmann-Kohler), “Can Pharmaceutical Companies Counter the Waiver of the Patents for COVID-19 Vaccines through Investment Treaty Arbitration?”, disponible en: <http://arbitrationblog.kluwerarbitration.com/2021/05/26/can-pharmaceutical-companies-counter-the-waiver-of-their-patents-for-covid-19-vaccines-through-investment-treaty-arbitration/> (consultada el 26 de mayo de 2021).

⁴ Titi, Aikaterini, *The Right to Regulate in International Investment Law*, Hart-Nomos-Dike, 2013.

Los Estados tienen amplias facultades regulatorias basadas en principios generales de soberanía, especialmente en materia de salud pública y todavía más en circunstancias de pandemia. Esta sería la regla general, pero admite excepciones dentro de las cuales se tiene que demostrar la causa de utilidad pública, así como que la medida establecida era la más adecuada y menos lesiva para los inversionistas (*in dubio mitius*).⁵

Los tratados comerciales y de inversión no pueden impedir al Estado adoptar normas y adaptar sus derechos a realidades cambiantes de la sociedad, pero al hacerlo deben de cumplir con principios reconocidos internacionalmente, como el de no discriminación. Del mismo modo, las normas jurídicas y políticas públicas deben de guardar congruencia y generar escenarios de estabilidad que contribuyan a atraer nuevas inversiones, así como a mantener las ya existentes.

El reporte de competitividad global del Banco Mundial (2017-2019)⁶ identifica entre las razones por las cuales los inversionistas retrasan sus inversiones, cancelan sus inversiones planeadas y las retiran definitivamente de un país, a:

- a) la falta de transparencia y predictibilidad de las políticas públicas;
- b) los cambios súbitos en leyes y regulaciones que afectan negativamente a las empresas;
- c) retrasos innecesarios en la obtención de permisos gubernamentales y procesos para iniciar negocios;
- d) incumplimientos de contratos por los gobiernos, así como
- e) expropiaciones y medidas equivalentes a la expropiación.

De manera concreta los Estados, para evitar compensar económicamente a los inversionistas demandantes, tienen la obligación de demostrar que sus medidas regulatorias tienden a evitar que ciertos actos de los inversionistas amenacen o pongan en riesgo la salud pública y otros objetivos legítimos de interés general, establecidos en normas jurídicas nacionales; o bien, constituyen medidas de seguridad o de policía derivadas especialmente de acciones ilegales o negligentes de los inversionistas que provoquen daños (rescisiones administrativas, por ejemplo).

⁵ Principio reconocido por el órgano de apelación de la OMC, en I.3.8.1 CE — Hormonas, párrafo 165 y nota 154 (WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R).

⁶ Disponible en: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/28493/9781464811753.pdf> (consultado el 30 de octubre de 2021).

La Ley de Infraestructura de la Calidad (2020),⁷ en su artículo 10o., establece los objetivos legítimos de interés público para el Estado mexicano, dentro de los que se encuentra la protección y promoción de la salud (fracción I), pero este artículo también señala, como objetivo legítimo, el cumplimiento de los señalados en acuerdos y tratados internacionales suscritos por el Estado mexicano.

La limitación de derechos de propiedad intelectual en la forma de licencias obligatorias como las planteadas en el Acuerdo ADPIC no encaja en los supuestos de violación señalados anteriormente, pero lo que preocupa es que los Estados sean los que determinen libremente cuáles son esos casos de urgencia en los que, de manera unilateral, restrinjan los derechos de propiedad así como las medidas discrecionales que se podrán aplicar por las autoridades nacionales, como sucedió en Brasil.⁸ La pandemia es un ejemplo claro, pero no existen criterios uniformes para determinar en qué casos sí y en cuáles no se podrán restringir estos derechos de propiedad, específicamente respecto de medicamentos que se podrían considerar como “asociados o relacionados con la pandemia”.

Los criterios discrecionales que pueden aplicar las autoridades nacionales al momento de hacer frente a retos sanitarios pueden encuadrar en las facultades regulatorias del Estado, pero ello no impide que existan posibles violaciones del estándar de trato justo y equitativo, especialmente si las medidas que se adoptan carecen de un análisis suficientemente sólido que las avale. Entonces ¿de qué sirve vulnerar patentes, si con ello no se resuelve el problema de salud?

En otras palabras, cuando las medidas gubernamentales son proporcionales a la necesidad que se enfrenta y los cambios propuestos no sean caprichosos o innecesarios, que no lleguen a suprimir de manera imprevisible y repentina las características esenciales del marco regulatorio existente —como lo han dicho los tribunales arbitrales—, entonces se pueden defender principios como el de soberanía. En el caso de no poder demostrar la pertinencia de la medida, no se está en presencia de un acto de soberanía, sino de autoritarismo. En otras palabras, cuando el gobierno es incoherente, incompetente e impredecible, los actores económicos no piensan en el futuro lejano.⁹

⁷ Sustituyó a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, *DOF* del 1o. de julio de 2020.

⁸ Controversia Constitucional 5529 sobre el artículo 40, párrafo único, de la Ley brasileña de Propiedad Intelectual, el 12 de mayo de 2021.

⁹ Holmes, Stephen y Sunstein, Cass R., *El costo de los derechos*, Siglo Veintiuno, 2011, p. 94.

La mayor preocupación consiste en darle facultades ilimitadas al Estado para atentar contra derechos de propiedad. En un escenario de pandemia podrían ser razonables muchas de ellas, pero nada impide que después de esta pandemia el Estado quiera conservar estas facultades amplias para restringir derechos bajo el escudo de una situación de “urgencia” establecida con parámetros que sólo los gobiernos determinen y sin sustento científico ni legal. El Estado debe coordinar la política de salud pero con base en criterios efectivos y comprobables, no como una facultad soberana *a priori*.

Las restricciones a los derechos de propiedad pueden ser, en muchos casos, necesarias, pero no se puede olvidar que estos derechos están cubiertos por tratados comerciales y de inversión, mismos que no suprimen las facultades regulatorias del Estado, pero sí las contienen cuando sus medidas son violatorias de principios como los de trato justo y equitativo, protección y seguridad plenas, y medidas equivalentes a la expropiación, principios no contemplados en el derecho interno de México (y de muchos países), pero ampliamente reconocidos por los tratados comerciales y de inversión vigentes.¹⁰

Otro ejemplo de atribuciones estatales que pueden exceder las facultades regulatorias del Estado es la relación entre derechos de inversión con otras disciplinas es el que tiene que ver con compras del sector público. México tiene la obligación de respetar y dar beneficio en las licitaciones a sus socios comerciales, contraída por los diversos tratados de libre comercio (TLC). En este caso, los tratados no refieren expresa sino tácitamente esta relación. Las compras gubernamentales constituyen violaciones a inversión no porque lo diga así el capítulo 13 del T-MEC (ejemplo), sino porque las acciones u omisiones gubernamentales pueden ser violatorias del trato justo y equitativo o incluso incurrir en medidas equivalentes a la expropiación.

Las licitaciones pueden ser impugnadas por no cumplir los estándares legales o ser abiertamente discriminatorias respecto de la distribución de medicamentos; en circunstancias concretas podrían violentarse disposiciones en materia de compras de gobierno (T-MEC capítulo 13) si las compras se realizan por adjudicación directa, sin considerar a licitantes de nuestros socios comerciales, pero en un mismo momento y por los mismos hechos, también podría demandarse la violación del trato justo y equitativo y la protección y seguridad de las inversiones; en casos extremos, podría incurrirse en medidas equivalentes a la expropiación.

¹⁰ La UNCTAD reconoce a la fecha (noviembre de 2021) 2,269 tratados bilaterales de inversión (BIT), además de 324 tratados comerciales con capítulos de inversión (TIP) vigentes, *cf.* <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements>.

No acatar el compromiso que implica dar participación a licitantes extranjeros atenta directamente contra los derechos de inversión de empresas que llevan años realizando actividades en el que es, hasta ahora, el sector más regulado en el mundo: el farmacéutico (precisamente porque la salud es el activo máspreciado en nuestra sociedad). Las fallas en actividades de farmacovigilancia por parte de autoridad reguladora mexicana, la Cofepris,¹¹ pueden provocar la distribución y comercialización de medicamentos que no cumplan en cuanto a su seguridad, calidad y eficacia, por más baratos que sean. México, durante esta pandemia, ha privilegiado las compras directas de medicamentos (hasta 95%) y ha rezagado las licitaciones al mínimo (3%).¹² Estas acciones se han querido justificar con la pandemia, pero no todos los medicamentos tienen relación con la misma, lo que genera incertidumbre y levanta alertas de corrupción según lo ha manifestado Transparencia Mexicana y el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO).¹³

Los gobiernos tienen que ser muy cautelosos al adoptar medidas que van contra compromisos comerciales. Las posibles demandas internacionales materializadas en derechos de propiedad intelectual y de compras gubernamentales, consideradas a su vez como inversiones, son una realidad latente y cada vez más desarrollada y aceptada por tribunales de inversión.

De manera concreta, las autoridades administrativas, legislativas y judiciales tienen la obligación de conocer estos principios de inversión que las leyes mexicanas no contemplan pero que son detonadores de demandas internacionales, así como de compensaciones millonarias que en un momento de crisis nadie está dispuesto a pagar. No es el objetivo apoyar la tesis del enfriamiento regulatorio (*regulatory chilling*) conforme al cual los Estados se reservan sus reformas legislativas y regulatorias por miedo a demandas internacionales, pero sí es importante reflexionar sobre la pertinencia, diseño e implementación de las reformas con la finalidad de resolver los problemas de salud que nos aquejan sin afectar innecesariamente a los actores que contribuyen al desarrollo económico nacional.

¹¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

¹² Cfr. <https://contratoscovid.serendipia.digital> (consultado el 30 de octubre de 2021).

¹³ Disponible en: <https://imco.org.mx/un-ano-de-compras-de-emergencia-en-mexico/> (consultado el 30 de octubre de 2021).

IV. EXPECTATIVAS LEGÍTIMAS DE INVERSIÓN

En la construcción del estándar de trato conforme al derecho internacional consuetudinario han existido diversas interpretaciones que van desde el reconocimiento de la existencia de expectativas básicas, razonables o legítimas de los inversionistas, hasta las que lo niegan; esta última es la tendencia más aceptada en la actualidad y ahora ya forma parte de normas convencionales, cuando antes se trataba únicamente de precedentes arbitrales.

A la pregunta de si los inversionistas generan expectativas que pueden derivar en demandas no se puede responder con un sí o un no dependiendo de los hechos que dieron lugar a la relación de inversión. También es necesario analizar el contexto de las razones por las cuales se frustraron dichas expectativas y el grado de intervención del gobierno para que se frustraran.

En principio, en el texto del nuevo acuerdo de América del Norte (T-MEC), se establece que “...el simple hecho de que una Parte tome u omita tomar una acción que pudiera ser incompatible con las expectativas del inversionista, no constituye una violación de este Artículo, incluso si como resultado de ello hay una pérdida o daño en la inversión cubierta”.¹⁴

Pero, como suele suceder en textos de esta naturaleza, el propio Tratado establece una excepción a esta regla en el anexo 14 B: Expropiación. En este apartado se dispone que podrá existir violación de expectativas “inequívocas y razonables respaldadas por la inversión”, pero estas características dependerán, como lo explica la nota a pie 19, de “factores tales como si el gobierno proporcionó al inversionista garantías escritas vinculantes y de la naturaleza y alcance de la regulación gubernamental o del potencial de regulación gubernamental en el sector pertinente.”

Estas garantías escritas pueden ser cláusulas de estabilización en contratos o concesiones del gobierno, o bien en compromisos derivados de tratados internacionales, de los cuales no quede duda de la intención del gobierno de respetar y no revertir los compromisos adquiridos con el inversionista.

Es razonable que los Estados se cuiden mucho de no comprometerse con este tipo de cláusulas, pero en ocasiones estas medidas son atractivas si lo que se busca es “amarrar” ciertos compromisos de atracción de inversiones, especialmente en tiempos de incertidumbre política o económica.

Muchos tribunales constatan incumplimientos de las expectativas legítimas cuando:

¹⁴ Artículo 14.6.4 del Tratado México-Estados Unidos-Canadá, en vigor desde el 1o. de julio de 2020.

- Una conducta del Estado generó expectativas legítimas por parte de un inversionista;
- Las expectativas son legítimas y razonables y no están basadas en consideraciones subjetivas del inversionista;¹⁵
- El inversionista basó su decisión de inversión sobre estas expectativas:¹⁶
 - a) algunos tribunales introdujeron el concepto de “diligencia debida” mediante la cual los inversionistas tienen la obligación de realizar estudios sobre como surgirían dichas expectativas y su alcance;¹⁷
 - b) ejemplos de cómo debe ser una debida diligencia hay variados: los tribunales de SolEs Badajoz *vs.* España y Cube Infraestructure *vs.* España, indicaron que “no existía ningún requisito para llevar a cabo un proceso formal de diligencia debida y que no puede considerarse una condición previa para el éxito de una reclamación de protección de la confianza legítima”.¹⁸ Sin em-

¹⁵ Véase decisiones del Centro Internacional para el Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI) como Eskosol S.p.A. in liquidazione *vs.* Italian Republic, ICSID Case No. ARB/15/50, Award, 4 de septiembre de 2020. “452 ... Sin embargo, *es axiomático que las expectativas legítimas deben basarse en alguna forma de conducta del Estado y no simplemente en las propias expectativas subjetivas del inversor*”. Así como Watkins Holdings S.à r.l. and others *vs.* Kingdom of Spain, ICSID Case No. ARB/15/44, Award, 21 de enero de 2020. “517. Las expectativas de las demandantes deben basarse en los hechos de este arbitraje y deben ser vistas de manera objetiva. 598 La expectativa de las demandantes *debe evaluarse en el momento en que se realizó la inversión y la inversión* de las demandantes debe tener su origen en alguna acción afirmativa de España en forma de compromisos específicos asumidos por España con el inversor, o por declaraciones hechas por España, que alentaron la inversión”.

¹⁶ Véase ESPF Beteiligungs GmbH, ESPF Nr. 2 Austria Beteiligungs GmbH, and Infra-Class Energie 5 GmbH & Co. KG *vs.* Italian Republic, ICSID Case No. ARB/16/5, Award, 14 de septiembre de 2020. “511... *En el momento en que las Demandantes realizaron sus inversiones, ¿era legítimo que esperaran que Italia no modificaría esas tarifas reguladas durante 20 años?*” Así como Consutel Group S.P.A. in liquidazione *vs.* People’s Democratic Republic of Algeria, PCA Case No. 2017-33, Final Award, 3 de febrero de 2020. “421. En cuanto a la cuestión de la confianza legítima, el Tribunal comparte la posición de la demandante 652, que no parece ser impugnada por la demandada 653 y que *se basa en una jurisprudencia bien establecida* 654, según el cual el estándar de trato justo y equitativo requiere que el Estado no defraude las expectativas legítimas que determinaron su decisión de invertir. Para que estas expectativas estén protegidas por el Tratado, por lo tanto, deben haberse formado previamente...”.

¹⁷ Cónsul Argelia nota *supra* 30 CPA, Sentence finale, 3 de febrero de 2020, para. 473. Por lo tanto, habría sido perfectamente concebible que a la hora de invertir, “*Consutel hubiera tomado la precaución de solicitar al Estado compromisos o garantías sobre el futuro de este proyecto...*”.

¹⁸ Cube Infrastructure Fund SICAV and others *vs.* Kingdom of Spain, ICSID Case No. ARB/15/20, Award, 26 de junio de 2019, para. 396; SolEs Badajoz GmbH *vs.* Kingdom of

bargo, si se esperan esfuerzos de diligencia, el tribunal concluyó que el inversionista había realizado la debida diligencia adecuada, habiendo estado al tanto de posibles cambios moderados, para entonces el cambio drástico en el esquema tarifario resultó en un nuevo régimen que era negativo para el inversionista y por tanto violó el trato justo y equitativo (TJE).¹⁹

- Conducta unilateral del Estado frustró las expectativas.
- El inversionista sufrió daños como consecuencia de dicha conducta.

A la luz de este razonamiento, si el marco jurídico que rige una inversión cambia de una manera que no pudo ser prevista por el inversionista al momento en el que realizaba la inversión, dicho inversionista tiene derecho a reclamar compensación por estos cambios, el debate entonces es si el TJE efectivamente protege las “expectativas legítimas” y hasta qué punto se puede dictar una compensación en caso de que este cambio regulatorio afecte a las inversiones consolidadas.

En el caso de *Cube* el tribunal señaló que sólo en la medida en que la negación de las expectativas constituya un trato injusto o no equitativo puede haber una violación de esta disposición en el Tratado sobre la Carta de la Energía (Energy Charter Treaty, ECT). El hecho de que las expectativas de un inversor hayan sido derrotadas no implica necesariamente que se haya producido una infracción del estándar TJE²⁰ el tribunal encontró que España ofrecía una estabilidad reguladora como incentivo para invertir, por lo que no podía incumplir, si bien no esperaba que el estado petrifique la ley, la provisión debía mantenerse sin alterar significativamente la base económica fundamental sobre la que se realizaron esas inversiones.

Para mantener un ambiente favorable para las inversiones, principios como el de Trato Justo y Equitativo (TJE) y Protección y Seguridad Plenas (PSP) son esenciales en un marco de relación entre inversionistas y Estados. Incluir derechos humanos entre los argumentos del TJE ha sido útil para determinar la compensación por daños causados en una controversia, no así para determinar la responsabilidad del Estado.²¹

Spain, ICSID Case No. ARB/15/38, Award, 31 de julio de 2019, párrafo 331.

¹⁹ SolEs. Párrafo 462.

²⁰ *Cube Infrastructure Fund SICAV y otros contra el Reino de España*, Caso CIADI núm. ARB / 15/20 Decisión sobre Jurisdicción, Responsabilidad y Decisión Parcial sobre Quantum, 19 de febrero de 2019, párrafo 387.

²¹ Dupuy, P. M., Francioni, F. y Petersmann, E. U., *Human Rights in International Investment Law and Arbitration*, Oxford University Press, 2009, p. 343.

En materia de salud es necesario preguntarse si las farmacéuticas han generado expectativas legítimas para abastecer a la población mexicana de medicamentos e insumos para la salud, y con ello acreditar violación al TJE y a la PSP, por el hecho de estar constituidas en el país y de contar con contratos de abastecimiento en los sectores gubernamental y privado.

La Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) sancionó a empresas y a particulares por prácticas monopólicas absolutas en la distribución de medicamentos.²² Si bien hay algunos actos que se han podido materializar con investigaciones de esta naturaleza, también es verdad que no todas las empresas han sido sancionadas, circunstancia que pone a todas las empresas en un mismo escenario, sin contar con evidencia suficiente para afectarlas.

Las acciones del gobierno mexicano (aunque se han atribuido a empresas distribuidoras farmacéuticas)²³ han propiciado desabasto de muchos medicamentos y demás insumos médicos en la población, algo que no se justifica con las sanciones antes referidas. Hay empresas que han realizado sus actividades con pleno apego de las normas jurídicas y se han visto afectadas del mismo modo.

En apariencia, existen circunstancias que podrían entenderse como expectativas legítimas cuando no hay sanciones que afecten a estas empresas. En ello, es necesario tomar distancia para no entender que la investigación de algunos afecta innecesariamente a todas las empresas del sector.

V. LÍMITES REGULATORIOS EN FACULTADES DE POLICÍA

Ya se ha dicho que las autoridades estatales cuentan con amplias facultades legislativas y regulatorias, pero es común que estas autoridades cometan errores legítimos, además de algunos que deriven de negligencia y falta de cuidado. Los tribunales arbitrales han resuelto que estas fallas pueden configurar violaciones de trato justo y equitativo, así como de protección y seguridad de las inversiones cuando se incurre en negligencia “internacional” (lo que sea que signifique), esto demuestra que se pueden cometer violaciones en casos en los que las autoridades no siguen protocolos de actuación precisos y diseñados con los fines que se buscan.

²² Cofece, disponible en: <https://www.cofece.mx/cofeca-multa-a-empresas-y-personas-fisicas-por-colidirse-en-el-mercado-de-distribucion-de-medicamentos/> (consultado el 30 de octubre de 2021).

²³ Según investigaciones de la Secretaría de la Función Pública de 2020, disponible en: <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/01/23/gobierno-de-mexico-investiga-a-pisa-y-otras-5-empresas-farmaceuticas> (consultado el 30 de octubre de 2021).

La decisión del CIADI para el caso de *Tza Yap Shum v. Perú*,²⁴ resolvió que “Como ha indicado la demandada, el ejercicio del poder regulatorio y administrativo del Estado lleva aparejada una presunción de legitimidad”. “33 Ésta es particularmente evidente cuando se advierte que el Estado actúa en aras de un interés público de gran importancia como preservar el orden, la salud o la moral pública” (los conocidos como “poderes de policía” del Estado).

La jurisprudencia de inversiones ha resuelto en varias ocasiones que las autoridades del Estado merecen de cierto margen de apreciación en la realización de sus actividades ya que se considera son las instancias más especializadas para atender los problemas técnicos de que se trata. Así lo resolvió el tribunal de *Eco Oro Minerals Corp. vs. Colombia*.²⁵ El Tribunal comprende además que es inevitable que, en el ejercicio de sus poderes policiales: “un Estado se encuentre en ocasiones teniendo que tomar decisiones difíciles y potencialmente controvertidas, particularmente al considerar cuestiones de protección ambiental y salud pública”. Por lo tanto, el Tribunal está de acuerdo con la declaración del tribunal en *Cargill* de que “una conclusión procesable de arbitrariedad no debe basarse simplemente en la determinación de un tribunal de que una agencia nacional o legislatura sopesó incorrectamente...”.

En temas de salud también hay criterios aplicables en este mismo sentido (aunque deja abierta una puerta para evitar el exceso). En un precedente²⁶ se advirtió que

Al evaluar las acciones de Polonia a la luz de sus obligaciones del Tratado con respecto a la desinversión, el Tribunal debe otorgar la debida deferencia a las decisiones de los administradores polacos especializados que interpretan y aplican las leyes y regulaciones que rigen su área de competencia. Sin embargo, al hacerlo, el Tribunal también considerará la forma en que se tomaron estas decisiones y su efecto en las inversiones de las Demandantes.

Queda claro que los arbitrajes se inclinan por conceder dicha deferencia a las autoridades, el problema está en que los criterios y procedimientos de las autoridades varían de país en país y el rigor en la aplicación de medidas tiende a ser de menor capacidad especialmente (aunque no de manera

²⁴ ICSID Case No. ARB/07/6, Award, 7 de julio de 2011, para. 95.

²⁵ ICSID Case No. ARB/16/41, Decision on Jurisdiction, Liability and Directions on Quantum, 9 de septiembre de 2021, para. 751.

²⁶ *Les Laboratoires Servier, S.A.S., Biofarma, S.A.S., Arts et Techniques du Progres S.A.S. vs. Republic of Poland*, Award, 14 de febrero de 2012, para. 568.

limitativa) en países como los de Latinoamérica y el continente africano, que en Europa occidental y América del Norte.

Es a través del derecho que los Estados deben justificar las medidas implementadas por políticas públicas, legislativas o facultades policiales. Es debido a leyes nacionales y tratados internacionales se protege la inversión ante las medidas regulatorias establecidas por los Estados y que están sujetas a compensación bajo ciertas condiciones, que a su vez se utilizan como instrumentos en la determinación de la legitimidad del ejercicio del poder regulatorio del Estado por los tribunales arbitrales.

Aunque no hay una definición universalmente aceptada sobre estos conceptos, de acuerdo con la doctrina de poderes policiales existen ciertos actos que no son sujetos de compensación a la luz del derecho internacional consuetudinario, en sentido estricto actos como el decomiso o una multa que se requiere para sancionar un delito, embargos por medio de impuestos, defensa contra amenazas externas y destrucción de propiedades a consecuencia de operaciones militares o toma de propiedad enemiga como parte de una indemnización por una guerra ilegal, así como rescisiones administrativas por daños ocasionados en la realización de actividades, no constituyen expropiación para el derecho internacional de inversiones.

En otras palabras, los Estados ejercen facultades que van más allá de las funciones fundamentales como custodia, seguridad, guardia y protección, que se involucran a través de la prevención, enjuiciando prácticas monopólicas y anticompetitivas, protegiendo los derechos de los consumidores e implementando regímenes de control a través de figuras como licencias, concesiones, permisos, autorizaciones, etcétera, así como su función primordial de protección medioambiental al regular la conducta de las grandes corporaciones, lo que puede manifestarse en una medida novedosa que se aplique en relación a un inversionista.²⁷

Es entonces que el concepto de poderes regulatorios soberanos se liga en los análisis de expropiación, trato justo y equitativo, así como protección y seguridad plenas, el derecho a regular se analiza y coteja en casi todos los estándares de protección de inversiones para determinar la legitimidad de una medida, sin embargo los poderes policiales implican una doctrina que puede ser utilizada únicamente en reclamos relacionados con expropiaciones.

²⁷ Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). Expropriation. UNCTAD series on Issues in International Investment Agreements II. 2012, disponible en: http://unctad.org/en/Docs/unctaddiaeia2011d7_en.pdf.

Es bajo esta doctrina que se establece que las regulaciones de un estado que se adoptan para la protección del interés público no son actuaciones indebidas cuando las normas son dictadas de buena fe, no son discriminatorias y se apegan al debido proceso.²⁸

Las facultades policiales de un Estado están limitadas por ciertos criterios que las autoridades deben de cumplir para no incurrir en actos arbitrarios e injustificables. Algunos de estos criterios fueron mencionados por Ucrania en su controversia contra la empresa OEG. Ucrania citó el caso de *Methanex*, y afirmó que la prueba para un ejercicio válido de las facultades policiales se compone de los siguientes elementos: 1) la medida debe ser de buena fe; 2) para un propósito público; 3) no discriminatorio, y 4) cumplido con el debido proceso.²⁹ A esto, la demandante agregó la proporcionalidad de la medida, circunstancia que origina los excesos que podrían impugnarse en estos conflictos.

Este argumento no fue reconocido por el Tribunal, aunque hay otras controversias en las que la proporcionalidad sí ha sido un elemento clave, como en el laudo *Tecmed*, al determinar si las acciones regulatorias deben ser consideradas expropiación, el tribunal consideró si las acciones y medidas regulatorias eran “proporcionales al interés público presuntamente protegido”. De manera similar, en el laudo de *Philip Morris vs. Uruguay*, el Tribunal consideró la proporcionalidad como parte de la prueba de los poderes policiales.

Del mismo modo, para el estándar de TJE es necesario para evaluar y equilibrar las circunstancias y los hechos en cada caso, por lo que una violación a este estándar implica necesariamente una determinación de que el Estado excedió su derecho razonable a regular e interferir con los derechos de los inversionistas.³⁰

De acuerdo con el tribunal Arbitral en *Tecmed v. México*, esta doctrina se aplica en ciertas circunstancias y ante determinados tipos de objetivos públicos, es decir, si no existen circunstancias de emergencia ni situaciones sociales graves o urgencias relacionadas con estas situaciones, las acciones emprendidas por las autoridades para enfrentarse a las dificultades sociopo-

²⁸ *Mohamed Abdel Raouf Bahgat vs. Arab Republic of Egypt (I)*, PCA Case No. 2012-07, Final Award, 23 de diciembre de 2019. Paras. 87-90.

²⁹ OEG c. Ucrania nota supra 5 párrafo 87, párrafo 88, párrafo 89, párrafo 90.

³⁰ Ranjan, P., “Facultades policiales, expropiación indirecta en el derecho de inversión internacional, y artículo 31 (3) (c) de la CVDT: AC critique de *Philip Morris vs. Uruguay*”, *Asian Journal of International Law*, vol. 9, núm. 1, 2019, pp. 98-124; *United Utilities (Tallinn) B.V. and Aktiaselts Tallinna Vesi vs. Republic of Estonia*, ICSID Case No. ARB/14/24, Award, 21 de junio de 2019, para. 767.

líticas no pueden ser considerada como legítima y por tanto es resarcible.³¹ De conformidad con el tribunal de *Magyar Farming Company Ltd c. Hungría* la obligación indemnizatoria estará exenta sólo si se cae en los siguientes supuestos:

- Medidas generalmente aceptadas de poderes policiales que apuntan a hacer cumplir las regulaciones existentes contra las propias malas acciones del inversionista, tales como sanciones penales, tributarias y administrativas, y revocación de licencias y concesiones.
- Medidas regulatorias destinadas a mitigar las amenazas que las actividades del inversor puedan representar para la salud pública, el medio ambiente o el orden público... como la prohibición de sustancias nocivas, el empaquetado genérico del tabaco o la imposición de medidas de emergencia en tiempos de crisis política o económica.³²

Bajo el Foro de Tratados de Inversión del Instituto Británico de Derecho Internacional Comparado, *Tabet* enfatizó en la necesidad de reformas los acuerdos de inversión, desde la firma de los primeros acuerdos, los TBI han cambiado significativamente, señaló que el propósito fundamental de los redactores del convenio CIADI pretendían que los contratos fuesen la base de las reclamaciones de las disputas entre inversionistas y Estados y no los propios tratados.³³

En un caso actual del que emergió con la pandemia cláusulas de fuerza mayor, se sugiere que los tribunales brinden un alto grado de deferencia a la autoridad reguladora estatal, pues los Estados tienen la obligación constitucional de salvaguardar la salud y seguridad pública, poniendo a disposición argumentos de fuerza mayor.³⁴

Algunos tratados de inversión (más cada día) incluyen disposiciones relativas a la protección de la salud y de otros objetivos legítimos de interés general, con lo que se ratifica el compromiso permanente de subordinar los intereses económicos, comerciales y de inversión a los objetivos generales del Estado.

³¹ *Técnicas Medioambientales Tecmed, S.A. vs. United Mexican States, ICSID Case No. ARB(AF)/00/2*, Award, 29 de mayo de 2003 párrafo 147.

³² *Magyar Farming contra Hungría CIADI*, laudo del 13 de noviembre de 2019, pár. 366.

³³ Kaliz, Aleksander, “The Limits of State Regulatory Powers: 34th ITF Public Conference Summary”, 2020, BIICL, disponible en: <https://www.biicl.org/blog/8/the-limits-of-state-regulatory-powers-34th-itf-public-conference-summary?cookieset=1&ts=1634678047>.

³⁴ *Joshua Dean Nelson y Jorge Blanco contra Estados Unidos Mexicanos, Caso CIADI No. UNCT/17/1*, laudo en 2020.

El T-MEC, en el capítulo de inversión, dispone lo anterior de la siguiente manera:

Nada de lo dispuesto en este capítulo se interpretará en el sentido de impedir que una parte adopte, mantenga o haga cumplir cualquier medida que sea compatible con este capítulo, que considere apropiada para asegurar que la actividad de inversión en su territorio se realice de una manera sensible al ambiente, salud, seguridad u otros objetivos regulatorios.³⁵

Una cláusula similar se encuentra en el TBI Argentina-Estados Unidos (artículo XI), la cual establece:

Este Tratado no impedirá la aplicación por cualquiera de las partes de las medidas necesarias para el mantenimiento del orden público, el cumplimiento de sus obligaciones con respecto al mantenimiento o restablecimiento de la paz internacional o seguridad, o la protección de su propio interés de seguridad esencial.

El concepto de soberanía, una vez dicho lo anterior, no es absoluto. El Estado suele recargarse en este principio para tomar decisiones de carácter interno y que para muchos pueden ser justificables; sin embargo, en un Estado de derecho las autoridades tienen la obligación de respetar y cumplir con las obligaciones internacionales y sujetarse a lo que el Estado suscribió; estos compromisos podrán calibrarse respecto del grado de interferencia de la medida nacional, su naturaleza, objeto y carácter, así como la duración,³⁶ estabilidad y expectativas de los inversionistas, todo ello constituye la base de la regulación y de los límites al poder estatal por la vía del derecho internacional.

Los compromisos comerciales contenidos en capítulos de tratados de comercio y artículos de tratados de inversión forman parte del derecho interno de un país, pero no son independientes de otras normas. Los derechos de propiedad intelectual, vistos como inversiones, pueden derivar de licitaciones internacionales, en ciertos casos, de manera que cuando se revisa el cumplimiento de obligaciones en un capítulo no basta con leerlo y contras-

³⁵ Artículo 14.16. Inversión y objetivos ambientales, salud, seguridad y otros objetivos regulatorios.

³⁶ En *Azurix* el tribunal constató que, como tal, no existe una fórmula matemática para alcanzar un resultado mecánico, por lo que cada caso debe ser resultado de manera individual. *Azurix c. Argentina*, ICSID Case No. ARB/01/12, 14/jul/2006, nota supra 25, párrafo 313.

tarlo con las normas jurídicas locales, es preciso identificar las disposiciones transversales pertinentes de otros capítulos.

La certeza jurídica es un activo invaluable del derecho de inversión, así como la oferta que los Estados hacen al suscribir tratados de inversión. Sin embargo, los gobiernos suelen reaccionar de manera precipitada en tiempos de emergencia, por eso mismo la cautela es indispensable cuando se diseñan, implementan y ejecutan políticas públicas. En materia de salud, estas políticas tienen un impacto mediático inmediato, tanto para bien como para mal.

VI. CONCLUSIÓN

El Estado nacional está en una etapa de resurgimiento por lo que busca repositionarse como actor preponderante de la gobernanza global después de años de auge y declive de la globalización y de políticas neoliberales. En este proceso nacionalista el Estado reclama su papel generador del derecho y políticas públicas, especialmente en lo que corresponde a los grandes retos de la actualidad, entre los que destaca, en esta época por obvias razones, la salud.

En este rediseño hemos sido testigos de excesos nacionalistas que pretenden cambiar las reglas de juego diseñadas e implementadas con mucho esfuerzo por años. Entiéndase por estos excesos las medidas adoptadas por la presidencia estadounidense de Donald Trump, el dominio comercial chino de Xi Jinping o la permanente amenaza rusa de Putin, así como los esfuerzos vergonzantes de gobiernos latinoamericanos como Venezuela, Nicaragua y Brasil, por mencionar sólo algunos.

Los excesos en los que estos gobiernos incurren para posicionar su “soberanía” en la construcción de sus proyectos de nación tienen como eje sistémico atentar contra derechos de propiedad de nacionales y extranjeros.

Por ello, resulta de vital importancia reflexionar respecto de las posibles consecuencias de un viraje abrupto y discrecional de las autoridades estatales para afrontar sus problemas locales y retos globales. Atentar contra derechos de propiedad sin justificación es la peor manera de afrontar las crisis y de fortalecer al Estado. La polarización y la etiqueta negativa que se le pone a ideologías como el “neoliberalismo”, la “globalización” y otras, sin alternativas viables que las sustituyan, lejos de arreglar la situación, la complican.

Los límites al poder deben de construirse sobre bases jurídicas sólidas, en políticas públicas de largo plazo, bien pensadas, con diseños que favorezcan a los diversos sectores sociales a los que van dirigidas, e implementadas

con criterios equilibrados en los que no se privilegien intereses particulares o gremiales que tienden a ampliar la brecha de desigualdad.

El derecho es el principal instrumento que tiene una sociedad para asignarse reglas y es, sin duda, el mecanismo más efectivo de convivencia y desarrollo, pero sus defectos también suelen hacer del derecho un instrumento de poder que reprime y discrimina, generando daños y perjuicios innecesarios.

El fortalecimiento del Estado de derecho pasa por etapas como la congruencia de las autoridades, la transparencia de sus actos y el cumplimiento de objetivos legítimos del Estado, pero también por el respeto de los derechos de propiedad. Su cumplimiento satisfactorio se logra con una interpretación armonizada y no excluyente de estos derechos y objetivos. No todas las discusiones jurídicas se resuelven por la vía de la ponderación, casos como el planteado en este trabajo es un ejemplo de que tiene que haber opciones igualmente satisfactorias para cumplir con los objetivos del Estado sin sacrificar injustificadamente los derechos de inversión.

El poder del Estado debe de encontrar en el derecho a su principal contención, aunque para ello se frustren los proyectos de gobiernos en curso. La visión de Estado de largo plazo es mucho más relevante y prioritaria. Someter el funcionamiento y eficacia de proyectos de gobierno a un riguroso escrutinio es la premisa principal de la adecuada rendición de cuentas.

Al final, como sugieren Holmes y Sunstein “Los jueces en particular, como custodios de valores sin precio ¿no deberían estar por encima de las diarias transacciones entre quienes tienen el poder y quienes lo buscan?”.³⁷ Es el derecho aplicado en beneficio de la sociedad sobre el que se fundan las decisiones del gobierno, no podría ser de otro modo en sociedades democráticas civilizadas.

VII. FUENTES DE CONSULTA

DUPUY, P. M., FRANCONI, F. y PETERSMANN, E. U., *Human Rights in International Investment Law and Arbitration*, Oxford University Press, 2009.

HOLMES, Stephen y SUNSTEIN, Cass R., *El costo de los derechos*, Siglo Veintiuno, 2011.

KALIZ, Aleksander, “The Limits of State Regulatory Powers: 34th ITF Public Conference Summary”, 2020, BIICL, disponible en: <https://www.biicl.org>.

³⁷ Holmes, Stephen y Sunstein, Cass R., *op. cit.*, p. 49.

org/blog/8/the-limits-of-state-regulatory-powers-34th-itf-public-conference-summary?cookiesset=1&ts=1634678047.

KHACHVANI, David (Lévy Kaufmann-Kohler), “Can Pharmaceutical Companies Counter the Waiver of the Patents for COVID-19 Vaccines through Investment Treaty Arbitration?”, disponible en: <http://arbitrationblog.kluwerarbitration.com/2021/05/26/can-pharmaceutical-companies-counter-the-waiver-of-their-patents-for-covid-19-vaccines-through-investment-treaty-arbitration/> (consultado el 26 de mayo de 2021).

RANJAN, P., “Facultades policiales, expropiación indirecta en el derecho de inversión internacional, y artículo 31 (3) (c) de la CVDT: AC critique de Philip Morris vs. Uruguay”, *Asian Journal of International Law*, vol. 9, núm. 1, 2019.

TITI, Aikaterini, *The Right to Regulate in International Investment Law*, Hart-Nomos-Dike, 2013.

VADI, Valentina, *Public Health in International Investment Law and Arbitration*, Routledge, 2013.

INSTITUTO MEXICANO DE LA COMPETITIVIDAD (IMCO). Compras de gobierno. Disponible en: <https://imco.org.mx/un-ano-de-compras-de-emergencia-en-mexico/> (consultado el 30 de octubre de 2021).

REPORTE DE COMPETITIVIDAD GLOBAL DEL BANCO MUNDIAL (2017-2019). Disponible en: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/28493/9781464811753.pdf> (consultado el 30 de octubre de 2021).

CONFERENCIA DE NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO. Tratados Internacionales de Inversión. Disponible en: <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements> (consultado el 4 de noviembre de 2021).

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, disponible en: <https://www.cofece.mx/cofece-multa-a-empresas-y-personas-fisicas-por-coludirse-en-el-mercado-de-distribucion-de-medicamentos/> (consultado el 30 de octubre de 2021).

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA, “Investigaciones de empresas farmacéuticas”, disponible en: <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/01/23/gobierno-de-mexico-investiga-a-pisa-y-otras-5-empresas-farmaceuticas> (consultado el 30 de octubre de 2021).