

**LOS DERECHOS DE PATENTE EN EL ADPIC
SITUACIÓN Y DEBATES ACTUALES**

Carmen OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN*

Publicado en

Noticias de la Unión Europea,
vol. 241, Febrero, 2005, pp. 49-64

* Profesora Titular de Derecho internacional privado
Facultad de Derecho
Universidad Complutense
E – 28040. Madrid
cocastri@der.ucm.es

Documento depositado en el archivo institucional E-Prints Complutense
<http://www.ucm.es/eprints>

LOS DERECHOS DE PATENTE EN EL ADPIC SITUACIÓN Y DEBATES ACTUALES

Dra. Carmen Otero García-Castrillón
Universidad Complutense de Madrid

I. INTRODUCCIÓN II. LA PATENTABILIDAD; CUESTIONES RELATIVAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL CONOCIMIENTO TRADICIONAL III. LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS IV. LOS MECANISMOS DE FLEXIBILIZACIÓN DE LOS DERECHOS DE PATENTE A. EL AGOTAMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES; IMPORTACIONES PARALELAS Y REIMPORTACIONES B. LAS EXCEPCIONES A LOS DERECHOS DE PATENTE 1. LAS EXCEPCIONES GENERALES 2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS 3. EL PROBLEMA DE LOS PAÍSES SIN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS V. LA COOPERACIÓN TÉCNICA Y LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA VI. CONCLUSIONES

I. INTRODUCCIÓN

El ADPIC es uno de los Acuerdos de la OMC que más polémica ha suscitado desde su nacimiento. La propia incorporación de los derechos de propiedad intelectual¹ a las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay para la reducción de los obstáculos al comercio internacional fue una cuestión controvertida² que terminó resolviéndose con el nacimiento del Acuerdo para dar satisfacción al pretendido equilibrio de intereses entre los países desarrollados y los países en desarrollo en el marco de una negociación a paquete único³.

El objetivo del Acuerdo es proteger los derechos de propiedad intelectual de modo que (1) contribuyan a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de la tecnología en beneficio recíproco de productores y de usuarios y (2) favorezcan el bienestar social y económico y al equilibrio de derechos y obligaciones⁴. Para ello el ADPIC fija estándares mínimos de protección de los distintos derechos de propiedad intelectual, e incluso para la defensa de la competencia en los contratos de licencia de tales derechos⁵, que condicionan la actuación de los Estados miembros en la materia.

¹ Por propiedad intelectual se entiende la intelectual y la industrial, artículo 1.2 del ADPIC.

² No sólo porque se trata del único Acuerdo que regula directamente derechos subjetivos, sino también por el dudoso interés de los países en desarrollo en asumir unos estándares mínimos de protección para una serie de derechos que en su inmensa mayoría sólo estarían en manos de empresas de países desarrollados.

³ G. Dutfield, *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries*. Ashgate. 2003, pp. 196-197 y 203-204, considera que el comportamiento de los países en vías en desarrollo puede explicarse de dos maneras: (1) los costes del ADPIC serían compensados por las ventajas que les proporcionarían otros Acuerdos; y (2) no tenían más opción que aceptar, pues los Acuerdos de la OMC constituían la única vía para mejorar el acceso a los mercados de los países desarrollados y, además, reducir los riesgos de las sanciones y las presiones comerciales unilaterales.

⁴ Artículo 7 del ADPIC.

⁵ Artículo 40 del ADPIC.

Las normas del ADPIC incorporan disposiciones relativas a la observancia de los derechos incluyendo los procedimientos y recursos civiles y administrativos que han de estar a disposición de sus titulares⁶. Como el resto de los Acuerdos de la OMC, el ADPIC establece la prohibición de discriminación⁷, cuenta con una institución que supervisa su aplicación, el Consejo de los ADPIC⁸, y las controversias que surjan entre los Miembros con motivo de su puesta en práctica han de ser dirimidas recurriendo al Órgano de Solución de Diferencias (OSD)⁹. Las evidentes diferencias entre los niveles de desarrollo económico de los Miembros reciben atención a través del establecimiento de disposiciones transitorias específicas para los países en desarrollo¹⁰ y del compromiso de los países desarrollados de prestarles cooperación técnica y financiera¹¹. Asimismo, el Acuerdo impone a éstos países la obligación de propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados¹².

Entre todos los derechos de propiedad intelectual regulados en el ADPIC, los derechos de patente son los que han provocado los debates públicos más encendidos. La protección de las invenciones mediante los sistemas nacionales de patente pretende la difusión y promoción de conocimientos a través de concesión de un derecho temporal - veinte años¹³ -, de exclusión (*ius prohibitionis*) en cuya virtud el titular puede impedir que terceros fabriquen o comercialicen el producto patentado o resultado del procedimiento patentado¹⁴ en el territorio del Estado que otorgó el derecho¹⁵. No obstante, los sistemas nacionales de patente no dejan de tomar en consideración otros intereses públicos, habiendo servido tradicionalmente al desarrollo industrial¹⁶. El

⁶ Artículos 41 a 50 del ADPIC.

⁷ A través de las cláusulas del tratamiento nacional (artículo 3) y el tratamiento de la nación más favorecida (artículos 4 y 5).

⁸ Artículo 68 del ADPIC.

⁹ Artículo 64 del ADPIC y Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.

¹⁰ Artículos 65, 66.1 y 70 del ADPIC, *vid. supra*.

¹¹ Artículo 67 del ADPIC, *vid. supra*.

¹² Artículo 66.2 del ADPIC, *vid. supra*.

¹³ Artículo 33 del ADPIC.

¹⁴ El artículo 28 del ADPIC concretamente se refiere a actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación.

¹⁵ Las patentes son concedidas por las autoridades competentes para el territorio en el que tienen atribuida jurisdicción. Su protección es, por lo tanto, territorial.

¹⁶ A través, fundamentalmente, del requisito de explotación local de la invención para conservar el derecho de patente.

ADPIC reconoce la importancia de esos otros intereses públicos tanto en su exposición de motivos¹⁷ como en su articulado¹⁸.

Hoy en día buena parte de las invenciones se gestan en el terreno de la biotecnología¹⁹. Se trata de una ciencia especialmente vinculada a intereses públicos relativos a la vida y salud de los seres humanos, pues incide en sectores fundamentales como el farmacéutico y el agrícola además de su directa relación con el medio ambiente, para cuya protección se cuenta en el ámbito internacional con el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)²⁰ y su Protocolo de Cartagena²¹, así como con Tratado Internacional de la FAO sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura²². Estos instrumentos internacionales reconocen que los sistemas de protección de la propiedad intelectual pueden influir en su aplicación.

El conocido debate público del acceso a los medicamentos patentados en los países en desarrollo puso de relieve el papel protagonista del ADPIC incidiendo sobre sus márgenes de flexibilidad y la atención al problema al que se enfrentan los países sin capacidad de producción de fármacos. Otras cuestiones actuales de especial interés tanto para los países desarrollados como para los países en desarrollo y las industrias farmacéuticas, químicas y agroalimentarias giran sobre el eje de la biotecnología y la biodiversidad. En el marco de la revisión del ADPIC, se discute sobre el marco de protección de las variedades vegetales así como sobre la patentabilidad de los recursos

¹⁷ El Preámbulo del Acuerdo reza: “Los Miembros ... Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología”.

¹⁸ El artículo 8.1 del ADPIC dispone que “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

¹⁹ La biotecnología, también denominada ingeniería genética, supone la transferencia de material hereditario (DNA, RNA) de un organismo a otro de una manera que no podría haberse producido naturalmente. El resultado son organismos modificados genéticamente (OMG), que pueden diseñarse para resistir los daños causados por los insectos en las cosechas, para combatir ciertas infecciones o tolerar herbicidas.

²⁰ Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro (Brasil) el 12 de junio de 1992, *BOE* núm. 27 de 1 de febrero de 1994.

²¹ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica, *BOE* núm. 181 de 30 de julio de 2003, corrección de errores en *BOE* núm. 284 de 27 de noviembre de 2003.

²² Aprobado en la Conferencia de la FAO en su 31º período de sesiones celebrado en noviembre de 2001, por la Resolución 3/2001. España firmó este Tratado, que, a falta de cinco ratificaciones, todavía no está en vigor, el 6 de junio de 2002.

genéticos²³ y de los conocimientos tradicionales²⁴, en los que los países en desarrollo son ricos, y las contrapartidas con las que, en su caso, debería beneficiarse a quienes detentan tales recursos. Igualmente, se debate sobre el requisito del consentimiento previo de los propietarios de estos recursos para su utilización de con fines de investigación y desarrollo. Por último, también se incide sobre la importancia y los medios para prestar asistencia y favorecer la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

Estos debates actuales en torno al ADPIC se producen en el contexto de la obligatoria revisión del Acuerdo ordenada por los artículos 71 y 27.3b respectivamente, además de los mandatos recogidos en las dos Declaraciones de la Conferencia Ministerial de Doha; (1) la Declaración Ministerial General²⁵, que dio inicio a un nuevo período de negociaciones comerciales conocidas como la Ronda del desarrollo, y (2) la Declaración sobre el ADPIC y la salud pública²⁶.

II. LA PATENTABILIDAD: CUESTIONES RELATIVAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL CONOCIMIENTO TRADICIONAL

El artículo 27 del ADPIC impone a sus Miembros la patentabilidad de “todas las invenciones, sean productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Los estándares de patentabilidad – (1) novedad, (2) actividad inventiva y (3) aplicación industrial – son los mismos que ya estableciera el Convenio

²³ Por recursos genéticos el artículo 2 del CDB entiende “el material genético de valor real o potencial” y el “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

²⁴ Aunque la definición de lo que sea el conocimiento tradicional no es una cuestión cerrada, el artículo 8j del CDB señala que éste incluye el conocimiento, las innovaciones y las prácticas de comunidades locales y colectivos indígenas. Se trata de materias que van desde los conocimientos sobre plantas, animales, tierra y minerales, así como sus correspondientes propiedades, hasta combinación de productos orgánicos e inorgánicos, procesos, tecnologías y expresiones artísticas que se presentan en forma de folklore, proverbios, valores culturales, creencias, rituales, leyes y lenguas locales, recetas culinarias y prácticas agrícolas, incluyendo el desarrollo de especies de plantas y crianza de animales. B. O'Connor, “Protecting Traditional Knowledge ; An Overview of a Developing Area of Intellectual Property Law”, *JWIP*, vol. 6, núm. 5, 2003, p.678; D. Gervais, “TRIPS, Doha and Traditional Knowledge”, *JWIP*, vol. 6, núm. 3, 2003, 404-405.

²⁵ Declaración General de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, WT/MIN(01)/DEC/W/1, de 14 de noviembre de 2001.

²⁶ Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/W/2, de 14 de noviembre de 2001.

de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP)²⁷. Sin embargo, a diferencia del CUP, el ADPIC establece la generalización de la materia patentable.

En particular, el artículo 27.3b del ADPIC impone la patentabilidad de los microorganismos²⁸ y exige que las variedades vegetales sean protegidas ya sea a través de patentes, de un sistema eficaz *sui generis* como el que establece el Convenio internacional para la protección de las variedades vegetales (UPOV)²⁹, o mediante una combinación de aquellas y éste. Por imperativo de este mismo precepto los mecanismos de protección de las variedades vegetales están en proceso de revisión.

La generalización de la patentabilidad no impide a los Miembros introducir excepciones sobre la materia patentable. Así, son susceptibles de ser excluidos de la patentabilidad: (1) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para tratar a hombres y animales³⁰; (2) las plantas o animales – excepto los microorganismos y las variedades vegetales – y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean biológicos o microbiológicos³¹; y (3) las invenciones cuya explotación comercial altere el orden público o deba ser evitada para proteger la vida o la salud de hombres, animales o plantas³².

La libertad de la que gozan los Miembros para excluir la patentabilidad de ciertas plantas y animales está estrechamente vinculada con los recursos genéticos y, en consecuencia, con el desarrollo de la biotecnología y con la protección de la diversidad biológica. El CDB, cuyos objetivos son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos³³, reconoce que los sistemas de protección de la propiedad intelectual pueden influir en su aplicación. Por

²⁷ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, revisado en Bruselas (1910), Washington (1911), la Haya (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) y Estocolmo (1967) y modificado en 1979. *BOE* núm.28 de 1 de febrero de 1974.

²⁸ Todos los genes utilizados en los OGM que se comercial en la actualidad derivan de microorganismos.

²⁹ Convenio Internacional para la Protección de las Variedades Vegetales, de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978, y el 19 de marzo de 1991.

³⁰ Artículo 27.3a del ADPIC.

³¹ Artículo 27.3b del ADPIC. Algunos Miembros creen que debe clarificarse el significado del término “microorganismo” así como la diferencia entre los procedimientos biológicos y microbiológicos. Los países en desarrollo del grupo africano consideran que se trata de una distinción artificial que debería ser eliminada. IP/C/W/404, de 26 de junio de 2003.

³² Artículo 27.2 del ADPIC.

³³ Artículo 1 del CDB.

ello las Partes Contratantes se comprometen a cooperar para “velar por que esos derechos se apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio”³⁴. Además, estos mismos recursos genéticos forman parte en muchos casos del denominado conocimiento tradicional de determinados pueblos. El reconocimiento de ciertas invenciones como parte del conocimiento tradicional conlleva, en principio, la imposibilidad de que tales invenciones sean consideradas como patentables dado el incumplimiento del requisito de novedad. Sin embargo, en algunas ocasiones las oficinas nacionales han llegado a otorgar patentes sin tomar en consideración la existencia de conocimientos tradicionales³⁵ lo que ha sido calificado como “biopiratería”.

Junto a la obligación de revisar la protección de las variedades vegetales, el artículo 27.3b del ADPIC también impone la revisión de la excepción de la patentabilidad de plantas y animales³⁶. Además, la Declaración Ministerial general de Doha expresamente conminaba al Consejo de los ADPIC a examinar la protección del material genético y de los conocimientos tradicionales así como la compatibilidad del Acuerdo con el CDB³⁷. Estos trabajos están teniendo lugar en el Consejo de los ADPIC que, de momento, ha recibido cuatro comunicaciones: una de la Comunidad Europea³⁸, otra de Suiza³⁹, otra de un grupo de países iberoamericanos junto con India y Tailandia⁴⁰ y la última del Grupo Africano⁴¹.

Los trabajos del Consejo de los ADPIC tienen en consideración que el CDB establece que cada Parte Contratante “en la medida de lo posible y según proceda ... con arreglo a su legislación nacional respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos

³⁴ Artículo 16.5 del CDB.

³⁵ Así ocurrió con el caso del neem, para el que la Oficina Europea de Patentes (EPO) concedió una patente a una empresa estadounidense y al Ministerio de Agricultura de aquel país en 1994 que, tras el oportuno procedimiento de oposición, fue revocada en el año 2000. Igualmente sucedió en EE.UU. con la cúrcuma, cuya patente fue concedida en 1995 y revocada en 2002, y de la ayahuasca, concedida en 1986 y revocada en 1999.

³⁶ Estas revisiones comenzaron a producirse transcurridos cuatro años desde la entrada en vigor del Acuerdo; esto es, el 1 de enero de 1999.

³⁷ Declaración Ministerial de Doha, *loc. cit.* apartado 19.

³⁸ Propuesta de la Comunidad Europea, IP/C/W/383, de 17 de octubre de 2002, considera que la protección del conocimiento tradicional no debe negociarse en el ADPIC en este momento. El ADPIC debería esperar al desarrollo de los trabajos que sobre este asunto está llevando a cabo en la OMPI el comité intergubernamental sobre propiedad intelectual, recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folklore.

³⁹ Comunicación de Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, de 18 de junio de 2003.

⁴⁰ Comunicación de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia y Venezuela, IP/C/W/403.

⁴¹ Comunicación del Grupo Africano, IP/C/W/404, de 26 de junio de 2003.

tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente⁴². En esa misma línea se pronuncia también respecto de los derechos de los agricultores el Tratado Internacional de la FAO⁴³, que tiene como objetivo la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución equitativa de los beneficios de los beneficios⁴⁴.

Para que el reparto de los beneficios sea posible, primero es necesario requerir que las legislaciones nacionales exijan a los solicitantes de patentes basadas en conocimientos tradicionales o recursos genéticos que comuniquen el origen de los mismos. Por otra parte, la exigencia del consentimiento fundamentado y previo de quienes detentan dichos conocimientos o materiales para que éstos pudieran ser utilizados, que puede articularse a través de contratos, también requeriría cambios normativos⁴⁵. La experiencia de la FAO en este ámbito se inició con la creación de un “Sistema Global para la Conservación y Utilización de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura”. Se trata de un complejo régimen que comprende códigos de conducta (el Código de conducta internacional para la recogida y transferencia de germoplasma agrícola, de 1993), principios (derechos de los agricultores) y contratos modelo.

III. LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

⁴² Artículo 8j del CDB. Además, el artículo 15.7 establece que cada Parte Contratante “tomará medidas ... para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.

⁴³ *Loc. cit.* El Preámbulo del Tratado afirma los derechos a “conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas y a participar en la adopción de decisiones y en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura es fundamental para la aplicación de los derechos del agricultor, así como para su promoción a nivel nacional e internacional”.

⁴⁴ Artículo 1 del Tratado de la FAO.

⁴⁵ Además del artículo 8j, el artículo 15.5 CDB se refiere a este consentimiento al establecer que “(E)l acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”. El consentimiento fundamentado y previo constituye una norma que recoge una fórmula sobre el equilibrio aceptable entre los intereses de diferentes partes.

Como el resto de los Acuerdos de la OMC, el ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995. No obstante, el compromiso de aplicación del mismo se inició el 1 de enero de 1996⁴⁶. Con el fin de atender la especial situación de los países en desarrollo, se establecieron una serie de disposiciones transitorias concediendo plazos adicionales para la adopción de sus términos a excepción del tratamiento de la nación más favorecida y del tratamiento nacional, que hubieron de ser asumidos desde la fecha general de aplicación. Las disposiciones transitorias marcan diferencias entre países en desarrollo y los que están menos adelantados.

Por lo pronto, para todos los derechos de propiedad intelectual, el Acuerdo permitió a los *países en desarrollo* aplazar la aplicación de sus disposiciones, salvo las relativas al tratamiento nacional y al tratamiento de la nación más favorecida, hasta el 1 de enero de 2000⁴⁷. Los *países menos adelantados* pueden, además, aplazar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo estableciéndose para ellos un plazo de diez años desde la fecha de aplicación del Acuerdo; esto es, hasta el 1 de enero de 2006. El Consejo de los ADPIC puede ampliar este plazo con base en una solicitud razonada del país interesado⁴⁸.

Respecto de las *patentes* en particular, todos los *países en desarrollo* que no permitían la patentabilidad de los productos en algún sector tecnológico⁴⁹ cuando el ADPIC entró en vigor, pueden aplazar la puesta en práctica de las normas de patentes cinco años más⁵⁰; ésto es, hasta el 1 de enero de 2005 si son países en desarrollo, y hasta el 1 de enero de 2006 si se trata países menos adelantados. Llama la atención que este plazo extraordinario viene “acompañado” de unas “contrapartidas” específicas para los productos farmacéuticos a través de la protección *mailbox*⁵¹ y de los derechos de

⁴⁶ Artículo 65.1 del ADPIC.

⁴⁷ Artículo 65.2 del ADPIC.

⁴⁸ Artículo 66.1 del ADPIC.

⁴⁹ Entre los países en desarrollo son pocos los que no introducían en su legislación la patentabilidad de los productos farmacéuticos cuando el ADPIC entró en vigor (aunque las razones puedan encontrarse en el recurso al “unilateralismo” agresivo estadounidense). Entre los que no reconocían la patentabilidad de estas invenciones se encuentran: Argentina, Brasil, India, Guatemala, Marruecos y Turquía. Sin embargo, a pesar de haber podido beneficiarse de la disposición transitoria más extensa, muchos de ellos renunciaron a agotar el plazo permitido introduciendo la patentabilidad de los medicamentos antes de la conclusión de los períodos de vacancia.

⁵⁰ Artículo 65.4 del ADPIC.

⁵¹ La protección *mailbox* consiste en que los países en desarrollo deben permitir, desde la entrada en vigor del Acuerdo, que los inventores presenten sus solicitudes de patentes; si bien éstas no tienen que ser examinadas antes del 1 de enero de 2005. Artículo 70.8 del ADPIC.

comercialización exclusiva⁵². Trece países han notificado al Consejo de los ADPIC la existencia de los sistemas de protección *mailbox* y el derecho de comercialización exclusiva⁵³. Por este motivo EE.UU. solicitó la celebración de consultas en el marco del procedimiento de solución de diferencias de la OMC que alcanzaron soluciones satisfactorias para las partes con la India⁵⁴, Pakistán⁵⁵ y Argentina⁵⁶.

En 2001, la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC acordó retrasar la fecha del compromiso de desarrollo y aplicación de las normas del ADPIC en materia de patentes hasta el 1 de enero de 2016 para los países menos adelantados. Este plazo, será, además prorrogable previa solicitud del Estado Miembro interesado⁵⁷. La prórroga, que constituye la única verdadera concesión en favor de los países menos desarrollados en toda la Declaración⁵⁸, fue posteriormente confirmada por una Decisión del Consejo de

⁵² Si durante el período de la protección *mailbox* el gobierno autoriza la comercialización del producto para el que se ha solicitado patente; debe, sujeto a ciertas condiciones, dotar al solicitante de un derecho exclusivo de comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se adopte la decisión sobre la patente solicitada si este período es más breve. Artículo 70.9 del ADPIC. El Informe anual (2000) del Consejo de los ADPIC; IP/C/22 de 6 de diciembre de 2000, apartado 4. señala que son 23 los Miembros que han remitido notificaciones relativas a la aplicación del artículo 70.8; y en algunos casos del artículo 70.9; indicando algunos que ya existe en sus territorios protección de las patentes de productos farmacéuticos. Entre ellos se encuentran Argentina, Brasil, Cuba, Egipto, India, Kuwait, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos y Uruguay.

⁵³ Argentina, Brasil, Cuba, Egipto, India, Kuwait, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos y Uruguay.

⁵⁴ India - Protección de patentes farmacéuticas y de productos agroquímicos, WT/DS50/R, 5 de septiembre de 1997, apartado 138. Concretamente, el panel indicó, que los derechos de comercialización exclusiva deben garantizarse cuando se reúnan las siguientes condiciones: 1. se haya presentado una solicitud *mailbox*; 2. se haya presentado una solicitud de patente respecto de ese mismo producto en otro Estado miembro después del 1 de enero de 1995; 3. el otro Miembro ha concedido la patente; 4. el otro Miembro ha aprobado la comercialización del producto; y 5. el país receptor de la solicitud *mailbox* haya aprobado la comercialización del producto.

⁵⁵ Pakistán – protección de las patentes farmacéuticas y productos agroquímicos, WT/DS36/4, de 7 de marzo de 1997.

⁵⁶ Argentina – Protección de las patentes farmacéuticas y protección de datos sobre productos agroquímicos, WT/DS171/3 de 20 de junio de 2002.

⁵⁷ Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, *loc. cit.* punto 7. El borrador presentado por los países en desarrollo, *loc. cit.*, propugnaba la extensión de los períodos transitorios por igual a los países en desarrollo y a los menos desarrollados. Aunque, de acuerdo con el articulado del ADPIC, sólo se ha atendido a la prórroga respecto de los menos desarrollados, se ha hecho de forma más extensa de lo que habían establecido en su borrador los propios países en desarrollo. Éstos habían propuesto una extensión de 5 años a partir de la fecha prevista de aplicación, el 1 de enero de 2006; lo que hubiera supuesto llegar a la misma fecha del año 2011 en vez de al 2016; como ha quedado establecido en la Declaración. El borrador de los países desarrollados, *loc. cit.*, no señalaba nada respecto de la prórroga de los plazos de aplicación del Acuerdo.

⁵⁸ El interés e importancia de esta prórroga no reside exclusivamente en su contenido material, sino también en la significación política de no sólo fuera acordada con carácter general en vez de a raíz de peticiones individuales de los Miembros interesados tal y cómo prescribe el Acuerdo, sino en la propia Conferencia Ministerial en vez de en el Consejo de los ADPIC.

los ADPIC⁵⁹. Sobre la base de esta decisión, el Consejo General de la OMC adoptó otra Decisión en cuya virtud estos países también quedan eximidos de la obligación de otorgar la protección *mailbox* y los derechos exclusivos de comercialización hasta el 1 de enero de 2016⁶⁰.

Finalmente, hasta el 1 de enero de 2000 no era posible presentar reclamaciones ante el OSD por violaciones *non prima facie* y por otras situaciones⁶¹. No obstante, desde la entrada en vigor del Acuerdo el Consejo de los ADPIC debía examinar el alcance y las modalidades de reclamaciones que podrían plantearse en este ámbito y presentar recomendaciones a la Conferencia Ministerial para su adopción por consenso⁶². Los países en desarrollo pretendían que no se utilizase el procedimiento de solución de controversias en dichos supuestos ni en materia de salud pública en general⁶³. Aunque la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC no se pronuncia sobre esta cuestión, la Declaración Ministerial general ordenó de nuevo al Consejo de los ADPIC que presentase recomendaciones a la Conferencia Ministerial de Cancún sobre esta cuestión⁶⁴, acordándose no plantear reclamaciones *non prima facie* durante este tiempo. El Consejo de los ADPIC celebró numerosas consultas pero no pudo presentar recomendaciones a dicha Conferencia Ministerial⁶⁵. Así las cosas, el compromiso sobre la moratoria respecto de las reclamaciones *non prima facie* puede considerarse prorrogado.

⁵⁹ Decisión del Consejo de los ADPIC, de 27 de junio de 2002, sobre las obligaciones de los países menos desarrollados bajo el artículo 70.9 del ADPIC respecto de los productos farmacéuticos; IP/C/25.

⁶⁰ Decisión del Consejo General, de 8 de julio de 2002, sobre las obligaciones de los países menos desarrollados bajo el artículo 70.9 del ADPIC respecto de los productos farmacéuticos; WT/L/478. La decisión exige su revisión anual de conformidad con el artículo IX.4 del Acuerdo constitutivo de la OMC (*waivers*).

⁶¹ Artículo 64.2 del ADPIC.

⁶² Artículo 64.3 del ADPIC.

⁶³ El borrador de los países en desarrollo (Grupo africano, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Filipinas, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela) para la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la salud pública, IP/C/W/312 o WT/GC/W/450, por una parte pretendía que los Miembros restringieran al máximo la presentación de reclamaciones respecto de medidas adoptadas en materia de salud pública, sobre todo por los países en desarrollo (punto 11). Por otra, que en ningún caso pudieran presentarse reclamaciones *non prima facie* y en otros supuestos, respecto de medidas adoptadas para proteger la salud pública, especialmente por países en desarrollo (punto 12).

⁶⁴ Declaración Ministerial sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, WT/MIN(01)/17, de 14 de noviembre de 2001, punto 11.1. El Consejo de los ADPIC baraja cuatro posibilidades: (1) prohibir totalmente las reclamaciones *non-prima facie* y de situación; (2) permitir las; (3) permitir las pero sujetas a requisitos especiales, y (4) prorrogar la moratoria. La mayoría de los Miembros respaldaban la primera o la última opción.

⁶⁵ Informe anual (2003) del Consejo de los ADPIC, IP/C/30, de 1 de diciembre de 2003.

IV. LOS MECANISMOS DE FLEXIBILIZACIÓN DE LOS DERECHOS DE PATENTE

En el Preámbulo del ADPIC los Miembros reconocen “los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología”. Asimismo reconocen “las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación nacional de las leyes y reglamentos *con la máxima flexibilidad* requerida para que estos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”.

Más allá de la flexibilidad prevista para las tradicionales situaciones de defensa nacional⁶⁶, el ADPIC permite a los Miembros “al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”⁶⁷. En el debate sobre el acceso a los medicamentos patentados en los países en desarrollo son los márgenes de flexibilidad de los derechos de patente los que más polémica suscitan, sobre todo respecto las licencias obligatorias y el problema de los países sin capacidad de producción.

Las excepciones, los otros usos sin autorización del titular y el eventual reconocimiento del agotamiento internacional del derecho de patente, constituyen el “catálogo de flexibilidades” del ADPIC⁶⁸. La utilidad de este catálogo de flexibilidades para hacer frente a la problemática del acceso a los medicamentos en los países sin capacidad de producción ha sido muy discutida. La Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC confirma que en este aspecto la formulación de las normas del Acuerdo puede dificultar

⁶⁶ El artículo 73 del ADPIC prohíbe que las disposiciones del Acuerdo se interpreten de modo que (a) “imponga a un Miembro la obligación de suministrar informaciones cuya divulgación considera contraria a los intereses esenciales de su seguridad”; y le impida la adopción de medidas (b) “que considere necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad” y c) las que estén destinadas al “cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de la Carta de Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales”.

⁶⁷ Artículo 8 del ADPIC

⁶⁸ Al que cabe sumar la caducidad del derecho. El artículo del 32 del ADPIC se muestra muy parco en la regulación de la caducidad, limitándose a establecer la revisión de la decisión sobre la caducidad por la autoridad judicial.

el acceso a los medicamentos. De ahí que se instara al Consejo de los ADPIC a que encontrara una rápida solución al problema⁶⁹.

A. EL AGOTAMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES; IMPORTACIONES PARALELAS Y REIMPORTACIONES

Una de las prácticas habituales en el tráfico internacional de mercancías es el denominado comercio paralelo. Las importaciones paralelas son operaciones comerciales por las que un revendedor introduce en un mercado productos que ya habían sido comercializados previamente en otro. Junto a las importaciones paralelas se producen también las denominadas re-importaciones, que tienen lugar cuando se re-introduce el producto en el país de producción tras haber sido exportado.

Dado el carácter territorial de las patentes, el comercio internacional de los productos patentados o resultado de procedimientos patentados se caracteriza por la fragmentación de la protección. Los titulares de estos derechos sobre la propiedad industrial otorgados por distintas administraciones nacionales para un determinado producto pueden ser distintos sujetos o, por el contrario el mismo (derechos paralelos). En el segundo caso, cabe la posibilidad de que las normas de uno de los Estados en los que los derechos estén reconocidos impida al titular oponerse, a través del ejercicio de su derecho de exclusión, a la comercialización en su territorio de los productos importados que hubieran sido puestos en el mercado de otro Estado en el que él mismo es también titular del derecho con su consentimiento. Se produciría, entonces, lo que se denomina el agotamiento internacional del derecho.

Teniendo en cuenta que la razón última del comercio paralelo reside habitualmente en las diferencias de precios de los productos, los países desarrollados contemplan con preocupación el reconocimiento del agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual en general y de patente muy en particular. En principio, los precios de los productos patentados o resultado de los procedimientos patentados son gravados por el derecho de exclusión (monopolio temporal) de su titular y, más allá de la normalidad de que existan diferencias de precios en mercados desiguales –

⁶⁹ Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, *loc. cit.* punto 6.

establecidos por el titular del derecho o a través de sistemas de precios diferenciados⁷⁰ -, algunos de estos productos – como los medicamentos - son objeto de medidas administrativas de intervención sobre los precios.

Respecto del agotamiento internacional, el ADPIC no impone a los Miembros más obligación que el respeto a las cláusulas del tratamiento de la nación más favorecida y del tratamiento nacional. Además, establece expresamente que sobre esta cuestión no podrán plantearse reclamaciones al OSD⁷¹. La declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC insiste en que el Acuerdo deja libertad a los Miembros para decidir si reconocen o no el agotamiento internacional del derecho⁷². Por lo demás, aunque se han esgrimido razones para pensar que el agotamiento internacional podría ser defendido bajo la cobertura del GATT-94, estas son claramente insuficientes⁷³.

Sin embargo, parece evidente que si las legislaciones de los Estados Miembros reconocen el agotamiento internacional de los derechos será necesario: (1) que dicha comercialización haya sido realizada por el titular o con su consentimiento⁷⁴ y (2) que el

⁷⁰ También llamado *differential pricing* o *equity pricing*, que supone el ajuste de los precios al poder adquisitivo de los consumidores en diferentes países, J. Watal, *op. cit.* y WHO Secretariat “Background Paper”.*loc. cit.*

⁷¹ Artículo 6 del ADPIC.

⁷² Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, *loc. cit.* apartado 5d.

⁷³ Hay que partir de la base de que la cláusula del TN es aplicable a la “venta, distribución y uso” de los productos importados. Si el titular de la patente, amparado en la configuración de su derecho, consigue excluir la importación del producto comercializado en el extranjero con su consentimiento cuando tal exclusión sería imposible de haberse realizado la comercialización en el mercado nacional, el producto importado estará recibiendo un tratamiento menos favorable que el nacional, incurriéndose en un comportamiento contrario a la mencionada cláusula. Además, esta exclusión podría considerarse también como una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo XI del GATT-94. No obstante, el artículo XX.d GATT-94 permite excepcionar estas infracciones con el fin de proteger la propiedad intelectual siempre que sea necesario y no constituya una “restricción encubierta al comercio internacional”. Sobre estas premisas se ha planteado que, si en el ámbito comunitario una normativa que reproduce las mismas reglas y excepciones que el GATT ha llevado al TJCE a considerar que la protección de los derechos de propiedad intelectual no es razón suficiente para obstaculizar la circulación intracomunitaria de mercancías, puesto en una tesitura semejante ¿por qué no podría el OSD llegar a la misma conclusión?. K.J. Kuilwijk, “Parallel Imports and WTO Law: Some Thoughts after Silhouette”. *ECLR*. 1999, pp.292-298, refiriéndose a las marcas. La aparente claridad de la respuesta se oscurece al constatar que el propio TJCE no reconoce el razonamiento que da entrada al agotamiento cuando interpreta los acuerdos de libre cambio firmados con terceros países, ya que, como en el caso del GATT-94, con ellos no se pretende emular las condiciones de un mercado nacional, M.C.E.J. Bronkers, “The Exhaustion of Patent Rights Under WTO Law”. *JWT*, vol. 32, núm. 5. 1998, pp.154-155.

⁷⁴ El artículo 28 del ADPIC hace referencia expresa al consentimiento del titular del derecho. Por otra parte, el artículo 51 del ADPIC, que fuerza a los Miembros a establecer procedimientos destinados a la adopción de medidas en frontera frente a las mercancías puestas en circulación en el mercado de otro país, no obliga a aplicarlos cuando la comercialización fue realizada por el titular del derecho o con su consentimiento. Por lo demás, el ADPIC no sienta ninguna pauta respecto de los perfiles del consentimiento.

titular del derecho en el país de primera comercialización y en el de importación del producto sean el mismo (patentes paralelas)⁷⁵.

Obviamente, el reconocimiento del agotamiento internacional incide en el alcance de la protección del derecho por cuanto redefine los referentes territoriales de la primera comercialización consentida por el titular del derecho. De ahí que constituya uno de los llamados “mecanismos de flexibilización” del ADPIC al que pueden recurrir los países en desarrollo para limitar el alcance de la protección del derecho.

B. LAS EXCEPCIONES A LOS DERECHOS DE PATENTE

El ADPIC diferencia entre las “excepciones a los derechos conferidos”⁷⁶ y los llamados “otros usos sin autorización del titular”⁷⁷ de las patentes. De la propia terminología se deduce que en ambos casos el ADPIC reconoce que existen situaciones en las que intereses públicos diferentes de los perseguidos por el sistema de patentes prevalecen sobre la defensa del derecho privativo. El Acuerdo no ofrece una relación ilustrativa de los casos en los que pueden utilizarse las excepciones. Por ello el alcance exacto de cada uno de los preceptos dependerá del significado específico que se confiera a las condiciones que deben satisfacerse para poder recurrir a ellos.

1. LAS EXCEPCIONES GENERALES

Durante la negociación del ADPIC, se pretendió introducir una lista ilustrativa de las excepciones cubiertas por el artículo 30⁷⁸. Aunque la lista fuera en última instancia abandonada en favor de una aproximación más general, bien podría decirse que las

⁷⁵ De los preceptos del ADPIC no cabe inferir que la primera comercialización consentida deba realizarse en países en los que el titular tuviera reconocido el derecho; esto es, en los que disfrutara de la protección de patentes paralelas. Sin embargo, el “riesgo” de inexistencia de la protección paralela de patentes se ha visto ampliamente reducido con la generalización de la materia patentable, aunque el régimen transitorio para los países en desarrollo hace que esta situación todavía pueda producirse para las patentes farmacéuticas y químicas, *vid. infra* disposiciones transitorias. Por lo demás, los diferentes documentos de organizaciones internacionales, como la OMS y la propia OMC, y ciertas normas y jurisprudencia de Estados miembros, parecen asumir que el fenómeno de las importaciones paralelas de medicamentos se define a partir de la existencia de una invención patentada en dos países, el de exportación y el de importación. Esto se explica porque el derecho no puede considerarse agotado si no existe en el país en el que se comercializa el producto por primera vez.

⁷⁶ Artículo 30 del ADPIC.

⁷⁷ Artículo 31 del ADPIC.

⁷⁸ Esta lista señalaba: (1) los derechos basados en usos anteriores; (2) los actos realizados con carácter privado y sin finalidad comercial; (3) los actos realizados con propósito experimental; (4) los preparados farmacéuticos para casos individuales siguiendo una receta médica; (5) los actos realizados cuando no estaban prohibidos por una patente válida tal y como fue concedida inicialmente, pero que devinieron prohibidos tras modificarse la patente de acuerdo con los procedimientos establecidos para introducir cambios después de su concesión; y, (6) los actos realizados por el gobierno para su propio uso.

excepciones del artículo 30 se centran en *usos no comerciales de las patentes concretos y generalizables*.

En la disputa que enfrentó a la Comunidad Europea con Canadá por las excepciones a la protección de las patentes farmacéuticas en este país, informe del Panel estableció que las excepciones deben reunir tres condiciones que, si bien han de ser interpretadas conjuntamente, tienen un contenido distinto. Así, las excepciones: (1) han de ser “limitadas”,⁷⁹ y (2) no afectar de manera injustificable a la explotación normal del derecho⁸⁰ (3) ni perjudicar injustificadamente a los intereses legítimos del titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros⁸¹. Las dos últimas condiciones son las que inciden en el impacto económico de la excepción y proporcionan dos estándares para medirlo⁸².

El informe del panel en el conflicto planteado por la Comunidad Europea contra la legislación canadiense señaló que el artículo 30 ampara la excepción reguladora o *Bolar*⁸³ pero no cubre la excepción de almacenamiento⁸⁴. Ambas afectan directamente al comercio de medicamentos. La excepción de almacenamiento contempla la posibilidad de producir y almacenar el medicamento para sacarlo al mercado al día siguiente a la expiración de la patente⁸⁵. Este uso de la patente supone un menoscabo sustancial del derecho⁸⁶. La excepción *Bolar* permite a los fabricantes de medicamentos

⁷⁹ Para precisar el carácter “limitado” de las excepciones el Informe del Panel considera que debe atenderse al alcance del recorte del derecho de exclusión del titular y no al alcance o tamaño de su impacto económico. Este recorte o menoscabo del derecho no puede ser sustancial sino que ha de ser reducido. Canadá – protección de las patentes farmacéuticas; Informe del Panel, WT/DS114/R de 17 de marzo de 2000, apartados 7.21 y 7.42

⁸⁰ En cuanto a la “explotación normal” del derecho, el Panel estableció que se trata de la actividad comercial en la que los titulares utilizan su derecho obtener un resultado económico. La práctica normal de explotación de su derecho por los titulares de patente es excluir todas las formas de competencia que puedan perjudicar los beneficios que espera de su situación de exclusividad en el mercado. Las formas específicas de explotación del derecho no son estáticas y, para ser efectivas, deben adaptarse a las nuevas situaciones. *Ibidem* apartado 7.54.

⁸¹ Los intereses legítimos se refieren a los beneficios económicos que podrían derivarse de la inexistencia de la excepción y si dicha excepción perjudica tales intereses de forma irrazonable. Por intereses legítimos se entienden aquellos que se justifican con base en políticas públicas o en otras normas sociales y no aquellos basados en los derechos legales del titular. *Ibidem* apartados 7.69 y 7.73.

⁸² *Ibidem*,.

⁸³ *Ibidem* apartado 8.1 (1).

⁸⁴ *Ibidem* 8.1 (2).

⁸⁵ La formulación de la regla en el artículo 55.2 (2) de la Ley de Patentes canadiense rezaba: “*It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection one to make, construct or use the invention during the applicable period provided for the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires*”.

⁸⁶ Canadá – protección de las patentes farmacéuticas; Informe del Panel, *loc. cit.* apartado 7.36.

genéricos utilizar sin el consentimiento del titular la invención patentada con el fin de obtener la autorización de comercialización del producto antes de la expiración de la patente⁸⁷. De este modo, los fabricantes de genéricos están preparados para introducir en el mercado el medicamento el día siguiente a la expiración de la patente. Este uso de la patente no supone un menoscabo sustancial del derecho, no entra en conflicto con su explotación normal y, finalmente, no perjudica injustificadamente el interés legítimo del titular del derecho⁸⁸.

Diversos ordenamientos nacionales recogen la excepción reguladora⁸⁹. Esta cuestión formó parte de la disputa que enfrentó a EE.UU. con Argentina en el marco del OSD y que fue resuelta mediante un acuerdo entre las partes. Los términos del acuerdo alcanzado hacen que la lectura de las normas argentinas no sea ya propicia al agotamiento internacional del derecho por cuanto se establece que sólo podrá importarse el producto puesto en el mercado de un tercer país con el consentimiento del titular si el importador es licenciataria del titular de la patente y el contrato de licencia le autoriza a importar el producto. En definitiva, la importación del producto puesto en el mercado de un tercer país con el consentimiento del titular sólo es posible si el titular renuncia a ejercitar su derecho territorial de exclusión⁹⁰.

Por lo demás, en la medida en que la protección de las variedades vegetales se produzca a través de patentes y siguiendo el CDB y el Tratado de la FAO, la protección de los derechos de los agricultores puede articularse a través de una excepción en el marco del artículo 30 del ADPIC⁹¹. Aunque el Tratado de la FAO no contiene una definición de

⁸⁷ La denominación *Bolar*, procede del Derecho estadounidense, que, en 1984, introdujo esta excepción en su Ley de Patentes después de que *Bolar Pharmaceutical Co.* perdiera un caso ante los tribunales por haber utilizado una patente farmacéutica con el único fin de obtener la autorización de comercialización. La formulación de la regla en el artículo 55.2 (1) de la Ley de Patentes canadiense reza: “*It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction use or sale of any product*”.

⁸⁸ Canadá – protección de las patentes farmacéuticas; Informe del Panel, *loc. cit.* apartados 7.45, 7.59 y 7.82.

⁸⁹ Australia, Hungría e Israel, pero no ha sido reconocida en el ámbito comunitario. Argentina – Protección de las patentes farmacéuticas y protección de datos sobre productos agroquímicos, a instancia de EE.UU. *loc. cit.*

⁹⁰ Argentina – Protección de las patentes farmacéuticas y protección de datos sobre productos agroquímicos, a instancia de EE.UU. *loc. cit.*

⁹¹ Así lo recoge la propuesta comunitaria sobre el artículo 27.3b, IP/C/W/383, de 17 de octubre de 2002, destaca que, además de al artículo 27.3b en algunas circunstancias (reconocimiento del papel ancestral de

los derechos de los agricultores, una Resolución de 1989 señaló que se trata de “derechos derivados de sus contribuciones pasadas, presentes y futuras a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos genéticos de las plantas, en particular aquellos de sus lugares de origen”⁹². La excepción tiene como objetivo ofrecer una especie de compensación o reparto de beneficios con los agricultores.

2. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

La expresión “licencia obligatoria” no aparece como tal en el ADPIC. Por licencia obligatoria se entiende la autorización para utilizar la invención que la administración nacional concede a un solicitante sin contar con el consentimiento del titular de la patente.

Los “otros usos sin autorización del titular” se reservan para las circunstancias no incluidas en el artículo 30 del ADPIC, entre las que el artículo 31 menciona: (1) las patentes dependientes, (2) los usos públicos no comerciales, (3) las situaciones de emergencia nacional, (4) la solución a los problemas planteados por las prácticas anticompetitivas⁹³ y, principalmente, (5) el abastecimiento del mercado interno. Las dos primeras tienen que ver con el fomento de la actividad investigadora y el resto persigue responder a las necesidades del mercado, ya sea (1) por situaciones de emergencia - que no sólo no se describen, sino que ni siquiera se ejemplifican -, o (2) por disfunciones - provocadas por prácticas anticompetitivas - o dificultades - el titular del derecho no satisface, o lo hace insuficientemente - en el abastecimiento. Por lo demás, se trata de usos puntuales, para circunstancias o situaciones concretas. Una de las causas que pueden estar detrás de las necesidades del mercado, tanto por situación de emergencia como por dificultades en el abastecimiento, son los problemas de salud pública.

Tal y como reconoce la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, los Miembros tienen derecho a otorgar licencias obligatorias y son libres para determinar las razones en las que se basa la concesión de estas licencias⁹⁴. En particular, cada Miembro tiene derecho a determinar qué casos constituyen una situación de emergencia nacional u

los agricultores), puede recurrirse al artículo 30 (como excepción a los derechos del obtentor); y la propuesta suiza, IP/C/W/400/Rev.1 de 18 de junio de 2003.

⁹² Resolución 5/89 FAO's International Undertaking on Plant Genetic Resources.

⁹³ *Ibidem*. La disputa que enfrentó a EE.UU. con Argentina, se acordó que las normas de este país deben leerse de forma que para que una práctica sea considerada anticompetitiva respecto de la titularidad de una patente en Argentina, habrá de establecerse, por las autoridades correspondientes en materia de derecho de la competencia, que existe una situación de posición de dominio en el mercado.

⁹⁴ Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, *loc. cit.* punto 5.b.

otras circunstancias de extrema gravedad; dando por sentado que las crisis de salud pública, incluyendo las relativas al VIH/SIDA, malaria tuberculosis y otras epidemias, pueden dar lugar a esta consideración⁹⁵. Estos aspectos ya están establecidos en el propio artículo 31 del ADPIC en el que el derecho de los Miembros a otorgar licencias obligatorias y la libertad en la determinación de las causas que dan lugar a su concesión es más que evidente.

El citado artículo 31 señala, además, las condiciones que han de cumplirse cuando se pretende conceder licencias obligatorias así como los requisitos que debe satisfacer la licencia y la posibilidad de que sea retirada⁹⁶. Más allá de la referencia a las conductas anticompetitivas y de las llamadas patentes dependientes, en ningún momento establece una relación, ni siquiera *ad exemplum*, de las situaciones que pueden dar lugar a conceder tales licencias.

Dado que las licencias obligatorias se conceden para satisfacer unas concretas necesidades del mercado en situaciones particulares, la administración nacional puede imponer condiciones al licenciatario. Cabe preguntarse si entre estas condiciones podría encontrarse la fabricación local de la invención, o si, por el contrario, la explotación de la licencia debe hacerse con independencia de que los productos sean importados o producidos en el país. El ADPIC en ningún momento establece expresamente reglas

⁹⁵ *Ibidem*. punto 5.c. Este aspecto estaba expresamente contemplado en el borrador de los países en desarrollo, *loc. cit.* (punto 3); quienes pretendían además que se declarase a) la falta de necesidad de negociar con el titular de la patente antes de otorgar la licencia obligatoria en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, así como en casos de usos públicos no comerciales (punto 4); b) que las licencias obligatorias concedidas a partir de la determinación judicial o administrativa de la existencia de comportamientos anticompetitivos no tendrían que satisfacer las exigencias de las letras b) y f) del artículo 31 (punto 6); y c) la posibilidad de obtener y utilizar información por las autoridades o por el titular de la patente cuando así lo requiriesen motivos de interés público (punto 8). Como éstos pretendían, la referencia al sida, la malaria y la tuberculosis es meramente ejemplificadora. Por supuesto, y aunque los países desarrollados, *loc. cit.*, pretendieran que la declaración mencionase tan sólo estas enfermedades, en ningún caso podrían haber limitado el espectro de acción del ADPIC en este sentido. Cosa distinta será si la medida elegida para hacer frente a la situación de emergencia nacional es la que menos perjudica la puesta en práctica del acuerdo; esto es, si es necesaria. Sobre esta cuestión *Vid. infra*

⁹⁶ Salvo en casos de emergencia, usos públicos no comerciales o sanciones de prácticas anticompetitivas, antes de conceder la licencia el potencial beneficiario debe haber intentado obtener la autorización del titular en términos y condiciones razonables sin que los intentos hayan surtido efecto en un plazo prudencial. En los casos de emergencia y usos públicos, habrá de notificarse al titular la concesión de la licencia cuando sea razonablemente posible. El alcance y duración de la licencia se limitará a los usos para los que haya sido autorizado, no tendrán carácter exclusivo y no podrán cederse salvo con la parte de la empresa o su activo intangible que disfrute de ellos. El titular del derecho recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias del caso. Las licencias podrán retirarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses de los licenciatarios, si las circunstancias que dieron lugar a la concesión han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

sobre las condiciones de explotación que pueden exigirse al licenciataro obligatorio, lo cual no supone necesariamente que los Estados gocen de absoluta libertad en este ámbito.

Los productos obtenidos por el licenciataro obligatorio no pueden ser considerados como genéricos *strictu sensu* - si acaso, serían “mal llamados” genéricos - ya que la producción y/o comercialización se realiza a partir de una licencia que, por muy obligatoria que sea, debe respetar las exigencias destinadas a proteger los intereses legítimos del titular de la patente. En este sentido, cuando diferentes iniciativas políticas internacionales⁹⁷ y nacionales⁹⁸ proponen fortalecer la fabricación de medicamentos genéricos en los programas de salud pública de los países en desarrollo, no deben olvidar el verdadero significado del calificativo genérico. En caso de referirse a los productos obtenidos gracias a una licencia obligatoria, deben actuar de conformidad con el ADPIC por lo que respecta a la no-discriminación entre producción nacional e importada⁹⁹.

Una de las condiciones impuestas en las licencias obligatorias destinadas a satisfacer las necesidades de abastecimiento del mercado nacional bien puede ser la prohibición de exportar los productos que han sido obtenidos bajo su cobertura. Además de la razón

⁹⁷ Resolución de la Asamblea General de la OMS en su 54ª sesión, en mayo de 2001, recogió la propuesta que Brasil negoció con la UE para que todos los países tomen medidas en sus programas de salud para fortalecer el uso y fabricación de medicamentos genéricos. La directora recibió el mandato de estudiar la creación de un sistema mundial de vigilancia de precios de medicamentos contra las enfermedades que afectan a los países pobres.

⁹⁸ El PSOE presentó en el Congreso una proposición no de ley sobre apoyo a la *fabricación y distribución* de fármacos baratos en los países en desarrollo. El texto, presentado por el portavoz socialista en temas de cooperación (Ricard Pérez Casado) pide además establecer un fondo internacional, auspiciado por la OMS para crear una red mundial de instituciones públicas de investigación contra enfermedades de esos países. M. Bayón, “La Eurocámara apoya el uso de genéricos antisida en Suráfrica”. *El País*, 17 de marzo de 2001.

⁹⁹ Del artículo 27 del ADPIC se desprende que la explotación de las patentes debe realizarse sin discriminación por el lugar de producción, por lo que se impone la dimensión comercial de la explotación del derecho. No obstante, al enfrentar la cuestión respecto de la licencia obligatoria hay que tener presente que se trata de una excepción al uso ordinario del derecho. El panel sobre Canadá señala, aunque sin mayores precisiones respecto de las condiciones que la administración nacional pueda establecer en una licencia obligatoria, que “es un hecho bien conocido que la excepción del artículo 31 ... se entiende sujeta a la regla de no-discriminación del artículo 27.1...” (Canadá – protección de las patentes farmacéuticas; Informe del Panel, *loc. cit.* apartado 7.91; en el apartado 7.92 añade: “(E)s muy posible, como argumentó la CE, que el ADPIC quisiera que los gobiernos aplicaran las excepciones de manera no discriminatoria para asegurar que los gobiernos no sucumbieran a las presiones nacionales para limitar las excepciones a ámbitos en los que los titulares de derechos tienden a ser productores extranjeros”). Además, la letra c del artículo 31 del ADPIC reza: “el alcance y la duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados”. En esta línea, y recordando siempre su carácter de excepción y la tradición del GATT sobre la interpretación del requisito de necesidad (...) la exigencia del requisito de explotación local sólo sería admisible en tanto fuese *necesaria*, para hacer frente a los problemas de abastecimiento del mercado que provocaron la concesión de la licencia obligatoria.

elemental del cumplimiento de los objetivos perseguidos por la licencia, hay que decir que la salida de estos productos del territorio nacional para el que se adoptó la medida supondría “exportar” la decisión política que amparó la actuación “excepcional” de una concreta administración estatal. No obstante, el ADPIC permite exportar una proporción no-predominante del producto obtenido mediante licencia obligatoria. Teóricamente, esto supone que la exportación de medicamentos obtenidos gracias a una licencia obligatoria es posible siempre y cuando no exceda el cuarenta y nueve por ciento de la producción.

3. EL PROBLEMA DE LOS PAÍSES SIN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

La Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC reconoció que los países en desarrollo con escasa o nula capacidad de producción de medicamentos pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias de patentes en el sector farmacéutico. Por ello ordenó al Consejo de los ADPIC que encontrara una rápida respuesta al problema e informara al Consejo General antes de que finalizase el año 2002¹⁰⁰. En diciembre de 2002 fue imposible alcanzar un acuerdo¹⁰¹. En febrero de 2003, EE.UU. - presionada por la industria farmacéutica que temía que la solución propuesta permitiera a los productores de medicamentos genéricos en la India, Brasil, Sudáfrica y China, invadir el mercado mundial con medicamentos baratos - bloqueó la adopción de la Decisión¹⁰². Ante la inminente celebración de la Conferencia Ministerial de la OMC en Cancún (México), el 30 de agosto de 2003 se logró romper el bloqueo estadounidense incorporando a la Decisión del Consejo General de la OMC sobre la puesta en práctica del punto 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública¹⁰³, una Declaración interpretativa¹⁰⁴. Hay que recordar que el mecanismo establecido en la Decisión está diseñado para hacer frente a los problemas de salud pública indicados en la Declaración de Doha, esto es: “especialmente el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias”.

¹⁰⁰ Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, *loc. cit.* punto 6.

¹⁰¹ Consejo General, “Supachai disappointed over governments’ failure to agree on health and development issues”, Press/329 20 de diciembre de 2002.

¹⁰² E. de B., “EE:UU. Impide el acuerdo sobre la venta de fármacos baratos a los países pobres”, *El País*, 20 de febrero de 2003.

¹⁰³ Decisión del Consejo General de la OMC sobre la puesta en práctica del punto 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública WT/L/540, de 30 de agosto de 2003.

¹⁰⁴ Declaración del Presidente del Consejo General de 30 de agosto de 2003.

Antes de llegar a la decisión final, en el seno del Consejo de los ADPIC se debatieron las interpretaciones y las eventuales reformas normativas que permitirían hacer frente a la problemática del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo con escasa o nula capacidad de producción. Las opciones que se barajaron oscilaban entre la consideración de las excepciones del artículo 30¹⁰⁵ o de las licencias obligatorias a través del artículo 31¹⁰⁶. Esta última ha sido la opción escogida por la Decisión del Consejo general de la OMC, que establece una *waiver* (derogación temporal) respecto de las condiciones mencionadas en las letras f (“principalmente para abastecer el mercado interno”) y h (“remuneración económica del titular”) del artículo 31 del ADPIC. El procedimiento tiene en cuenta que han de producirse actuaciones en dos jurisdicciones distintas (país exportador y país importador) y que en cada una de ellas el compromiso de aplicación temporal del acuerdo puede encontrarse en distinta situación.

El país en desarrollo que adolece de problemas en la producción de medicamentos y tiene necesidad de importarlos (importador) de otro Estado (exportador) puede ser beneficiario de períodos transitorios¹⁰⁷. Sólo en el caso el medicamento esté protegido por una patente, el país en el que esté reconocida (importador, exportador o ambos) éste habrá de otorgar la correspondiente licencia obligatoria válida en su jurisdicción. Así, en su calidad de importadores, los países menos desarrollados no tendrán que otorgar licencias obligatorias hasta el año 2016. Entre los exportadores, cabe destacar el caso de India, que no precisará otorgar licencias obligatorias con este fin hasta el año 2005.

¹⁰⁵ Las propuestas de las ONG sugerían modificar el artículo 30 con el fin de incluir “excepciones humanitarias y de salud”. En una línea semejante, pero de forma más clara y sin requerir una modificación del precepto, la primera propuesta comunitaria señaló que el artículo 30 podría interpretarse de manera que permitiese a los Estados Miembros introducir en su legislación nacional, si así lo consideraran conveniente, una excepción específica con el fin de permitir suministrar medicamentos a otro país que ha concedido una licencia obligatoria para la importación de un producto farmacéutico concreto. Esta lectura del precepto, perfectamente legítima y que no requería ninguna declaración institucional para ser utilizada, habría de satisfacer los requisitos de las excepciones tal y cómo han sido interpretados por los paneles de solución de diferencias. En todo caso, de la propuesta comunitaria se deduce que tal excepción nacional sólo sería aceptable en la medida en que viniese acompañada de las salvaguardias necesarias para evitar la desviación del comercio, que, como es bien sabido, constituye una preocupación primordial para los países desarrollados. *Concept Paper on the European Communities and its Member states relating to paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health*, IP/C/W/339, de 4 de marzo de 2002.

¹⁰⁶ La propuesta de los países en desarrollo se centraba, por el contrario, en el artículo 31, indicando que un Miembro podría dar efecto a la licencia obligatoria concedida por otro Miembro, quien, a su vez, podría autorizar al suministrador dentro de su territorio para que fabricara y exportara el producto cubierto por la licencia concedida para satisfacer predominantemente el mercado nacional. Propuesta de los países en desarrollo, *loc. cit.* punto 5.

¹⁰⁷ *Vid. infra.*

Por lo que respecta al *Estado Miembro importador* notificará a la OMC su intención de recurrir a esta solución, los nombres y la estimación de la cantidad de producto que necesita, así como su inexistente o insuficiente capacidad de producción¹⁰⁸. Además, en caso de ser necesario, notificará también que ha otorgado una licencia obligatoria o que tiene intención de hacerlo. La obligación de compensar adecuadamente al titular de la patente es derogada (*waiver*). Veintitrés países desarrollados han anunciado ya su compromiso de no utilizar este sistema para importar medicamentos en ningún caso¹⁰⁹ y otros países en desarrollo han anunciado que sólo lo utilizarán para casos de emergencia¹¹⁰.

El *Estado Miembro exportador* concederá una licencia obligatoria por una duración determinada sólo para la producción de la cuantía que precisa el país importador y con el único fin de que ésta sea exportada. La concesión de la licencia, que en este caso no está eximida de la obligación de compensar adecuadamente al titular de la patente¹¹¹, se notificará al Consejo de los ADPIC, incluyendo sus condiciones, el nombre y dirección del licenciario y toda la información relativa a la misma.

En esta línea, la Decisión exige que la finalidad de tales productos habrá de estar perfectamente identificada en los mismos a través de su marcaje o etiquetado, además del empaquetado, color o forma de presentación, siempre que esta distinción sea posible y no encarezca excesivamente el producto. La Declaración interpretativa incluye a este respecto una guía de “buenas prácticas” en la que se recogen prácticas comerciales habituales de la industria farmacéutica y se indica que la desviación del comercio de estos productos también puede evitarse a través de la inserción de cláusulas en los

¹⁰⁸ Se entiende que los países menos desarrollados adolecen inexistente o insuficiente capacidad de producción en todo caso. El resto de los países lo establecerán por sí mismos mediante una declaración directa en el caso de inexistencia de capacidad, y tras el examen de su propia capacidad excluyendo aquella que tuviera el titular de la patente local. Anexo de la Decisión.

¹⁰⁹ Alemania, Austria, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Portugal, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. A este grupo se sumarán los 10 países del centro y este europeos – Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Latvia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa y República Eslovaca - tras su incorporación a la CE en mayo de 2004, *vid. supra* Segunda Parte.

¹¹⁰ Hong Kong, Israel, Corea, Kuwait, Macao, México, Qatar, Singapur, Taipei, Turquía y Emiratos Árabes Unidos. Hasta su incorporación a la CE, las 10 repúblicas del centro y este europeos se encuentran en este grupo.

¹¹¹ La referencia para determinar dicha compensación será el valor económico del uso que ha sido autorizado en el país de importación

contratos de distribución¹¹². En todo caso, antes de iniciar las exportaciones, el licenciataria deberá colgar en una página web información sobre la cuantía de producto que se exportará y su destino así como los signos distintivos del mismo. De este modo se pretende evitar el comercio paralelo de estos medicamentos, para lo que la Decisión contiene, además, la obligación de los países exportadores e importadores, que contarán con ayuda técnica y financiera de los primeros, de adoptar las medidas necesarias para evitar que se produzcan re-exportaciones.

En todo caso, en los marcos de integración económica regional en los que al menos la mitad de los Miembros sean países menos desarrollados según la clasificación de la ONU, el artículo 31.f del ADPIC se deroga en la medida necesaria para permitir que el medicamento fabricado o importado bajo licencia obligatoria en uno de estos países sea exportado a otro que comparta el mismo problema sanitario¹¹³.

Los Miembros se comprometen a recurrir únicamente al sistema de solución de diferencias respecto de las actuaciones de otros Miembros en el marco de esta Decisión que consideren que son *prima facie* contrarias a sus términos.

La duración de esta Decisión se extenderá hasta que la reforma del ADPIC sustituya sus disposiciones. Entre tanto, el sistema será revisado anualmente por el Consejo de los ADPIC, que inició a finales de 2003 los trabajos para preparar las enmiendas con el objetivo de que sean adoptadas en un período de seis meses. Esta reforma se entiende al margen de las que se negocian en el marco de la denominada Ronda de negociación de Doha. Por lo demás, la Decisión vuelve a reconocer la conveniencia de la transferencia de tecnología y los Miembros son animados a utilizar este sistema para promoverla.

¹¹² Declaración interpretativa, *loc. cit.*, menciona: *Bristol Myers Squibb* utilizó distintas marcas/impressiones en las cápsulas que distribuía en el África Subsahariana; *Novartis* ha utilizado marcas registradas distintas: una (Riatmet®) para un medicamento contra el paludismo distribuido en los países desarrollados; otra, (Coartem®) para los mismos productos suministrados a países en desarrollo; *Novartis* usó además envases diferentes para diferenciar esos productos; *GlaxoSmithKline* (GSK) ha utilizado envases exteriores distintos para sus medicamentos contra el VIH/SIDA, Convivir, Epivir y Trizivir, suministrados en los países en desarrollo. GSK diferenció además los productos grabando en los comprimidos números distintos de los grabados en los que se suministran a los países desarrollados, y tiene previsto diferenciar aún más los productos mediante la utilización de colores distintos; *Merck* ha diferenciado el CRXIVAN, medicamento para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA, con un envase y etiquetado especial: impresión en dorado sobre las cápsulas, y en el frasco, tapa verde oscuro y una etiqueta de fondo verde claro; y *Pfizer* ha utilizado colorido y formas diferentes para los comprimidos de Diflucan que suministra a Sudáfrica.

¹¹³ En este ámbito se considera adecuado promover el establecimiento de sistemas regionales de concesión de patentes; para lo que los países desarrollados prestarán su asistencia de conformidad con el artículo 67 del ADPIC.

En principio, la Declaración interpretativa adjunta a la Decisión sólo insiste en que la interpretación habrá de producirse de buena fe. Sin embargo algunas consideraciones, como que la Decisión no se utilizará para objetivos de política industrial y comercial, podrían llevar a cuestionar su uso, por ejemplo, cuando tuviera como consecuencia la expansión de la industria de genéricos. A pesar de esta lectura, el compromiso de no recurrir al sistema de solución de diferencias salvo en los casos de infracción directa de alguna de las disposiciones de la Decisión reducen a lo remoto el efecto de esta posibilidad.

Ha transcurrido poco tiempo desde la adopción de la Decisión para poder evaluar sus resultados. Actualmente, sólo Canadá ha aprobado una ley para favorecer la exportación de medicamentos a los países en desarrollo¹¹⁴ si bien todavía no se ha notificado al Consejo de los ADPIC que se haya concedido ninguna licencia obligatoria con este fin. La Comunidad Europea ya contaba algunas normas tendentes facilitar la exportación de medicamentos a los países en desarrollo y evitar su re-exportación pero todavía está pendiente de adaptar su legislación a esta Decisión¹¹⁵.

Algunos sectores han señalado que los términos de la Decisión pueden resultar excesivamente gravosos, no sólo para los Estados, sino para las propias industrias del sector, ya que incluso cabe que haya que cumplir con requisitos adicionales de registro y seguridad de los medicamentos a exportar (como pruebas de bioequivalencia del medicamento genérico). En cualquier caso, el mecanismo establecido por la Decisión tiene al menos la utilidad de estimular a las empresas a conceder licencias voluntariamente. Este estímulo también aparece en el marco de la Defensa de la competencia. Recientemente *GlaxoSmithKline* y *Boheringer* afirmaron en Sudáfrica su compromiso de conceder licencias voluntarias a fabricantes locales de genéricos para producir versiones de sus medicamentos patentados con el fin de reducir los precios. Debe destacarse el hecho de que los licenciatarios estarán autorizados a exportar a 47

¹¹⁴ K. Warn, "Canadá sets out bill on export of generic drugs", *FT* 6 de noviembre de 2003.

¹¹⁵ Reglamento 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo, *DOCE* (2003) L 224/7; Reglamento 935/2003 del Consejo, de 26 de mayo, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales, *DOCE* (2003) L 135/5.

países sub-saharianos¹¹⁶. La Comisión de Defensa de la Competencia sudafricana consideró en octubre de 2003 ambas empresas eran culpables de abuso de posición de dominio al gravar excesivamente los precios de estos medicamentos y gracias a las licencias voluntarias, evitan la sanción administrativa que se les hubiera impuesto.

V. LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y LA COOPERACIÓN TÉCNICA

El ADPIC tiene entre sus objetivos la transferencia de la tecnología. No cabe duda de que la transferencia de tecnología constituye un instrumento para el desarrollo, por ejemplo a través de las inversiones directas. Se trata de la adquisición de tecnología procedente de fuentes extranjeras. El artículo 66.2 impone a los países desarrollados ofrecer a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los *países menos adelantados*, con el fin de que puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. El carácter obligatorio de esta disposición fue confirmado por la Declaración Ministerial de Doha¹¹⁷.

La transferencia de tecnología se propicia, al menos en principio y junto a otros elementos, con el establecimiento de regímenes eficaces para la protección de las invenciones. El ADPIC establece la obligación de prestar cooperación técnica a los *países en desarrollo* para poner en marcha los compromisos adquiridos en virtud del Acuerdo con el fin de que puedan desarrollar sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes. Así, el artículo 67 del Acuerdo recoge el compromiso de los países desarrollados de proporcionar, previa petición y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo. La cooperación comprenderá la asistencia para preparar leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá el apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias.

El Consejo de los ADPIC ha prestado atención a este asunto desde la entrada en vigor del Acuerdo, reclamando a los países desarrollados la presentación de un informe anual

¹¹⁶ N. Degli Inocenti y D. Firm, “Drugmakers pave the way for cheaper Aids drugs”, *FT*, 11 de diciembre de 2003.

¹¹⁷ Declaración Ministerial sobre las cuestiones de aplicación, *loc. cit.*, punto 11.2.

sobre sus actividades de cooperación y buscando a su vez la cooperación con la otras organizaciones internacionales como la OMPI, la OCDE, la FAO, la UPOV, el Banco Mundial y el FMI. En 1998, la OMPI y la OMC, a través del Consejo de los ADPIC, acordaron una iniciativa conjunta sobre cooperación técnica para prestar ayuda a los países en desarrollo a alcanzar la fecha de 1 de enero de 2000 para la aplicación del ADPIC. En 2001 estas dos organizaciones dieron comienzo a una nueva iniciativa para proporcionar asistencia técnica a los países menos desarrollados. Esta iniciativa pretende maximizar el uso de los recursos disponibles asegurando que los programas de cooperación técnica son planeados y organizados eficientemente.

En cuanto a la transferencia de tecnología, la Declaración Ministerial de Doha encargó al Consejo de los ADPIC establecer un mecanismo para asegurar el control y la plena aplicación del artículo 66.2 y dispuso en buena medida los términos del mismo. Así, señaló que los Estados miembros tenían que remitir antes de que terminara el año 2002 informes detallados sobre la aplicación del artículo 66.2, así como una lista de los incentivos concretos que sus respectivas legislaciones nacionales contemplan con el fin de propiciar la transferencia de tecnología. El Consejo de los ADPIC asumiría entonces la obligación de revisar los informes que han de ser actualizados anualmente¹¹⁸. Siguiendo estas directrices, el Consejo de los ADPIC adoptó en 2003 la Decisión sobre la “Aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC”¹¹⁹ e inició el primer examen anual de los informes recibidos de los países desarrollados¹²⁰.

Cabe señalar, a título de ejemplo, que las Comunidades Europeas consideran que los incentivos pueden clasificarse en varios grupos: (1) los que promueven proyectos como inversiones directas, concesión de licencias y franquicias, subcontratación, etc., (2) los que mejoran el acceso a las técnicas y procesos industriales disponibles, (3) los que apoyan proyectos de investigación conjuntos, (4) los que facilitan formación en materia de gestión tecnológica y métodos de producción; (5) los que, de forma más indirecta,

¹¹⁸ Declaración Ministerial de Doha, *loc. cit.* apartados 11.2. Con carácter previo, teniendo en cuenta los informes remitidos por los países desarrollados al Consejo de los ADPIC, la Secretaría preparó una nota sobre los tipos de incentivos que se habían notificado. En una sesión especial el Consejo general sobre aplicación invitó al Consejo de los ADPIC a elaborar una lista ilustrativa de incentivos así como a poner en marcha un sistema regular para las notificaciones y el control de las medidas, así como a invitar a otras organizaciones, como la UNCTAD, la OMPI, UNIDO y el CDB, a proporcionar información sobre sus actividades tendientes a construir capacidad tecnológica. IP/C/M/29, apartado 30.

¹¹⁹ IP/C/28, de 20 de febrero de 2003.

¹²⁰ Concretamente, se recibieron informes de Japón, la República Checa, Suiza, EE.UU., Noruega y la Comunidad Europea y sus Estados miembros (Alemania, España, Finlandia, Francia, Irlanda y Suecia).

mejoran la capacidad de absorción de los países menos adelantados, y (6) los que fomentan el comercio de productos tecnológicos¹²¹.

El CDB también se hace eco de la transferencia de tecnología, concretamente, cualquier tecnología relevante para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica o hacer uso de los recursos genéticos sin causar daños significativos al medio ambiente. Además de señalar que la transferencia de tecnología debe ser provista o facilitada bajo condiciones justas y más favorables, el CDB, reconociendo que la tecnología está sometida en ocasiones a los derechos de propiedad intelectual, incide en que el acceso a tales tecnologías debe producirse en términos que reconozcan y sean consecuentes con la protección adecuada y efectiva de los mismos¹²². En esta línea, el CDB requiere que las Partes cooperan para asegurar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual apoyan y no perjudican los objetivos del CDB¹²³.

VI. CONCLUSIONES

La regulación de las patentes en el ADPIC es uno de los campos de gran interés en la regulación internacional de los flujos comerciales. El protagonismo adquirido por el Acuerdo en el debate público sobre el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo ha servido para provocar la reacción tanto de países en desarrollo como desarrollados en la búsqueda de soluciones que, tan sólo en lo que respecta a los países sin capacidad de producción de medicamentos, ha precisado y precisará cambios en sus disposiciones. En este proceso el papel de la sociedad civil ha sido destacado y continuará contando con gran protagonismo.

El carácter dinámico del Acuerdo, que ya preveía su propia revisión, ha sacado a la luz nuevos temas así como la importancia del control del cumplimiento de las obligaciones de los países desarrollados en materia de cooperación y de promoción de la transferencia de tecnología. En ambos casos, el ADPIC tiene presente las disposiciones, estudios y actuaciones de otras organizaciones internacionales. Entre los nuevos temas, la regulación de la protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos resulta de particular interés para los países en desarrollo. Con carácter general los países

¹²¹ IP/C/W/412/add.5, de 26 de enero de 2004.

¹²² Artículo 16.2 del CDB.

¹²³ Artículo 16.5 del CDB.

en desarrollo, tradicionales opositores a los derechos inmateriales, buscan la protección del conocimiento tradicional y de los recursos genéticos a través de mecanismos como el requisito del consentimiento previo de quienes detentan tales bienes así como una adecuada compensación por los beneficios a los que tales bienes den lugar. Tal reparto de beneficios y alguna consideración especial habrá también que prever respecto de la situación de los agricultores.

La bipolarización, en ocasiones desdibujada, de los respectivos intereses de los países desarrollados y en desarrollo en torno al Acuerdo y la búsqueda de un equilibrio adecuado entre todos ellos se ha convertido en una constante de la dinámica vida del ADPIC, muy en particular en el marco de la Ronda del desarrollo. El dinamismo y la constante actualidad del ADPIC, cada vez más involucrado con la acción de otras organizaciones e instrumentos internacionales, sin duda continuarán reclamando nuestra atención.
