

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Decimosexta sesión

Ginebra, 16 a 20 de mayo de 2011

PROPUESTA PRESENTADA POR LA DELEGACIÓN DE SUDÁFRICA EN NOMBRE DEL GRUPO AFRICANO Y DEL GRUPO DE LA AGENDA PARA EL DESARROLLO

Documento preparado por la Secretaría

1. En el Anexo del presente documento figura una propuesta presentada por la Delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo respecto de un programa de trabajo sobre las patentes y la salud, a fin de que sea examinada en el marco del punto 9 del proyecto de orden del día revisado: Las patentes y la salud.

2. *Se invita a los miembros del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) a examinar el contenido del Anexo.*

[Sigue el Anexo]

PROPUESTA PRESENTADA POR LA DELEGACIÓN DE SUDÁFRICA EN NOMBRE DEL GRUPO AFRICANO Y DEL GRUPO DE LA AGENDA PARA EL DESARROLLO PROGRAMA DE TRABAJO DEL SCP SOBRE LAS PATENTES Y LA SALUD DECIMOSEXTA SESIÓN DEL SCP, 16 – 20 DE MAYO DE 2011

Introducción

1. En la decimoquinta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) el Grupo Africano propuso que el Comité emprendiera un programa de trabajo sobre el tema de las “patentes y la salud”. El Grupo Africano y el Grupo de la Agenda para el Desarrollo opinan que el sistema de patentes debe estar en consonancia con las prioridades fundamentales de política pública y, en particular, la promoción y la protección de la salud pública.

Contexto

2. La cuestión de las patentes y su repercusión en la salud pública ha sido objeto de debate en numerosas instancias. En 2003, la 56ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) instó a los Estados miembros “a que [reafirmaran] que los intereses de la salud pública [eran] primordiales tanto en las políticas farmacéuticas como en las sanitarias” y “a que [estudiaran] la posibilidad de adaptar, siempre que [fuera] necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)”. Además, en la Declaración Ministerial de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública se afirma, entre otras cosas, que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir a los Miembros que tomen medidas para proteger la salud pública.
3. En la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada en 2008 se establece que a pesar de que en los acuerdos internacionales de P.I. figuran flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para servirse de esas flexibilidades. Por lo tanto, es necesario abordar ese problema y suprimir los obstáculos que afrontan los países en desarrollo para aprovechar plenamente las flexibilidades relativas a la salud pública. Asimismo, en dicha Estrategia se establece que los derechos de P.I. no deberán impedir que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública y que en las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de P.I. y la salud se deben adoptar criterios coherentes con la promoción de la salud pública.
4. A fin de proteger la salud pública, las flexibilidades y salvaguardias contempladas y autorizadas en el Acuerdo sobre los ADPIC tendrían que ser incorporadas a la legislación nacional. Existe igualmente la necesidad de garantizar que los compromisos internacionales, incluidos los acuerdos regionales y bilaterales, no limiten esas flexibilidades y salvaguardias. Además, estas últimas tendrán que ser viables en la práctica, especialmente en lo que atañe a garantizar el acceso a los medicamentos.
5. En este contexto, será pertinente que el Comité examine la cuestión de las patentes y la salud y elabore un programa de trabajo que preste asistencia a los países para que adapten sus regímenes de patentes y aprovechen plenamente las flexibilidades en

materia de patentes. A ese respecto, el Grupo Africano y el Grupo de la Agenda para el Desarrollo presentan el programa de trabajo que figura a continuación.

Programa de trabajo

6. El programa de trabajo propuesto tiene por finalidad fortalecer la capacidad de los Estados miembros, y en particular, la de los que son países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) de modo que adapten sus sistemas de patentes y puedan utilizar plenamente las flexibilidades que ofrece el sistema internacional de patentes para fomentar las prioridades de política pública en el ámbito de la salud. El programa de trabajo se divide en tres elementos interrelacionados que deben ponerse en práctica de forma simultánea.
7. Se trata, respectivamente, de los tres elementos siguientes: i) elaboración de estudios que sean solicitados por la Secretaría de la OMPI a raíz de las consultas que se realicen con los Estados miembros en el marco del SCP, y a cargo de eminentes expertos independientes; ii) intercambio de información entre los Estados miembros y suministro de datos por parte de los principales expertos en ese ámbito; y iii) prestación de asistencia técnica a los Estados miembros, en particular, a los que son países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) en determinados campos y sobre la base de la labor ya realizada en los dos primeros elementos del programa de trabajo.

Elemento I – Estudios

8. Se solicitará la realización de un estudio marco a cargo de eminentes expertos independientes a los fines de examinar los problemas y las limitaciones que se plantean a los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades que ofrecen las patentes relacionadas con la salud pública, tanto en la fase anterior como en la fase posterior a la concesión de la patente. En ese estudio debería también abordarse:
 - a) la legislación y las prácticas de los Estados miembros de la OMPI en lo que respecta a las licencias obligatorias y las licencias para uso por parte del gobierno. En el estudio deberá suministrarse tanta información detallada como sea posible acerca de los Estados miembros que hayan emitido o hayan intentado emitir licencias obligatorias y licencias con fines de uso gubernamental, detalles de la licencia que haya sido emitida, los problemas que se plantean a ese respecto así como su incidencia en la salud pública. Deberían suministrarse también datos empíricos acerca de las tasas de regalías que se aplican a cada caso.
 - b) Hasta qué punto recurren los países al agotamiento de los derechos a los fines de permitir el comercio paralelo de medicamentos.
 - c) Una evaluación acerca de los beneficios de la divulgación obligatoria de las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) en el resumen o el título de las solicitudes de patente. Se facilitaría así la identificación del nombre genérico del producto médico objeto de la solicitud de patente.

- d) Un análisis costos–beneficios acerca de la admisibilidad de las reivindicaciones establecidas según la Práctica Markush (amplias reivindicaciones de patente que pueden aplicarse a una amplia gama de componentes). No estaría de más analizar en qué medida puede considerarse que esa índole de reivindicaciones basadas exclusivamente en deducciones teóricas satisfacen los criterios de patentabilidad.

Elemento II – Intercambio de información

9. Invitar al Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud, Sr. Anand Grover, a la decimoséptima sesión del SCP, a los fines de que exponga el informe que ha presentado al Consejo de Derechos Humanos sobre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.
10. Organizar, durante las sesiones decimosexta y decimoctava del SCP, reuniones destinadas a intercambiar experiencias en lo que atañe a la utilización por los países de las flexibilidades en materia de patentes para promover objetivos de salud pública. Las flexibilidades relacionadas específicamente con la salud que habrán de examinarse en dichas reuniones se determinarán mediante consulta con los Estados miembros.
11. Organizar un cursillo técnico sobre las prácticas nacionales relativas a la concesión de licencias obligatorias sobre tecnologías médicas, y ello incluye la aplicación de los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.
12. Elaborar una base de datos sobre la situación en los Estados miembros de la OMPI de las patentes sobre los instrumentos de diagnóstico y los medicamentos pertinentes en lo relativo, como mínimo, a 10 enfermedades transmisibles y no transmisibles. Esa información incluirá asimismo datos sobre la disponibilidad de versiones genéricas de dichos instrumentos y medicamentos. La lista de 10 enfermedades transmisibles y no transmisibles se preparará en consulta con los Estados miembros, con el apoyo de la OMS. La base de datos servirá para determinar la situación de las patentes sobre medicamentos para enfermedades transmisibles y no transmisibles, y la forma de mejorar el acceso a dichos medicamentos mediante el pleno aprovechamiento de las flexibilidades disponibles. Cabe observar que esta petición no es nueva, de hecho, en 2003 la OMS solicitó a la Secretaría de la OMPI que proporcione información acerca de la situación de las patentes sobre medicamentos esenciales.

Elemento III – Asistencia técnica

13. A partir de los resultados de los estudios y el intercambio de información previstos en los Elementos I y II, *supra*, y en consulta con los Estados miembros, la Secretaría de la OMPI debería elaborar programas específicos de asistencia técnica.
14. Elaborar un módulo de asistencia técnica que demuestre expresamente la diferencia entre las licencias obligatorias que se contemplan en virtud de los procedimientos previstos en la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo relativo a los derechos de patente, y las que se contemplan en la Parte III de dicho Acuerdo, en lo que atañe a los recursos previstos en caso de infracción de esos derechos. En esos programas de asistencia técnica se explicarían ambos enfoques, centrando la atención en las flexibilidades previstas para ambos sistemas, teniendo en cuenta que en la estructura del

artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC, las licencias obligatorias no están sujetas a las restricciones previstas para el artículo 30 y el artículo 31 del Acuerdo. Dichos programas específicos de asistencia técnica surgirán del estudio indicado en el párrafo 8, *supra*.

Vínculos con la Agenda para el Desarrollo

El programa de trabajo propuesto se relaciona con las recomendaciones 1,7 ,9 ,14 ,31 y 40 de la Agenda para el Desarrollo.

15. La asistencia técnica de la OMPI deberá, entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo y obedecer a una demanda, ser transparente y tener en cuenta las prioridades y necesidades especiales de los países en desarrollo, especialmente las de los PMA, así como los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros; además, las actividades deberán incluir su calendario de ejecución. A este respecto, el diseño, los mecanismos de ejecución y los procesos de evaluación de los programas de asistencia técnica deberán estar adaptados a cada país.
16. Promover medidas que ayuden a los países a luchar contra las prácticas contrarias a la libre competencia relacionadas con la P.I., mediante la cooperación técnica con los países en desarrollo que la soliciten, en especial los PMA, para que comprendan mejor la interconexión de los derechos de propiedad intelectual con las políticas en materia de competencia.
17. Solicitar a la OMPI que cree, en coordinación con los Estados miembros, una base de datos destinada a responder con los recursos o los conocimientos técnicos disponibles a las necesidades específicas de desarrollo relacionadas con la P.I., ampliando el alcance de sus programas de asistencia técnica, con el fin de colmar la brecha digital.
18. En el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización.
19. Empezar las iniciativas adoptadas por los Estados miembros que contribuyen a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, tales como solicitar a la OMPI que proporcione mejor acceso a la información publicada sobre patentes.
20. Solicitar a la OMPI que intensifique su cooperación en cuestiones relacionadas con la P.I. y, según la orientación de los Estados miembros, con los organismos de las Naciones Unidas, en particular, la UNCTAD, el PNUMA, la OMS, la ONUDI, la UNESCO y otras organizaciones internacionales pertinentes, en especial la OMC, a fin de fortalecer la coordinación para que los programas de desarrollo sean lo más eficaces posible.

[Fin del Anexo y del documento]