

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoquinta sesión
Ginebra, 12 a 15 de diciembre de 2016

PROYECTO DE INFORME

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. La vigesimoquinta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (en lo sucesivo “el Comité” o “el SCP”) se celebró en Ginebra del 12 al 15 de diciembre de 2016.
2. Estuvieron representados en la sesión los siguientes Estados miembros de la OMPI y/o miembros de la Unión de París: Alemania, Angola, Argelia, Argentina, Australia, Bahamas, Belarús, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Camboya, Camerún, Canadá, Chile, China, Chipre, Colombia, Congo, Costa Rica, Côte d’Ivoire, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gabón, Georgia, Ghana, Grecia, Guatemala, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Irlanda, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenya, Letonia, Lituania, Malawi, Malta, Marruecos, México, Mónaco, Nigeria, Noruega, Pakistán, Palestina, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, Rumania, Santa Sede, Senegal, Serbia, Singapur, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Tailandia, Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Ucrania, Uganda, Uzbekistán, Yemen y Zambia (86).
3. Participaron en la sesión en calidad de observadores representantes de las siguientes organizaciones intergubernamentales: Centro del Sur (SC), Naciones Unidas (ONU), Oficina de Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (Oficina de Patentes CCG), Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), Organización Europea de Patentes (OEP), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial del Comercio (OMC) y Unión Europea (UE) (8).
4. Participaron en la sesión en calidad de observadores representantes de las siguientes organizaciones no gubernamentales: Asociación Asiática de Expertos Jurídicos en Patentes (APAA), Asociación de Agentes Españoles autorizados ante Organizaciones Internacionales de

Propiedad Industrial e Intelectual (AGESORPI), Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI), Cámara de Comercio Internacional (CCI), *Centre d'Études Internationales de la Propriété Intellectuelle* (CEIPI), *Centre for Internet and Society* (CIS), *Chartered Institute of Patent Attorneys* (CIPA), *Civil Society Coalition* (CSC), *CropLife International* (CROPLIFE), *European Law Students' Association* (ELSA International), Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), *Innovation Insights*, *Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office* (EPI), *Intellectual Property Owners Association* (IPO), *Japan Intellectual Property Association* (JIPA), *Japan Patent Attorneys Association* (JPAA), *Knowledge Ecology International, Inc.* (KEI), *Medicines Patent Pool Foundation* (MPP), Médicos sin Fronteras (MSF) y *Third World Network* (TWN) (20).

5. La lista de participantes figura en el Anexo del presente informe.

6. Los documentos que se enumeran a continuación, preparados por la Secretaría, fueron sometidos al SCP con anterioridad a la sesión: "Proyecto de informe" (SCP/24/6 Prov.2); "Proyecto de orden del día" (SCP/25/1 Prov.); "Informe sobre el sistema internacional de patentes: Determinados aspectos de las legislaciones nacionales y regionales de patentes" (SCP/25/2); "Experiencias prácticas acerca de la eficacia de las excepciones y limitaciones y de los problemas que conllevan" (SCP/25/3 and SCP/25/3 Add.); y "Recopilación de causas judiciales relativas a los aspectos del secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes" (SCP/25/4).

7. Además, el Comité consideró asimismo los siguientes documentos preparados por la Secretaría: "Propuesta del Brasil" (SCP/14/7); "Propuesta presentada por la delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo" (SCP/16/7); "Corrección: Propuesta presentada por la delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo" (SCP/16/7 Corr.); "Propuesta de la delegación de Dinamarca" (SCP/17/7); "Propuesta revisada de las delegaciones del Canadá y el Reino Unido" (SCP/17/8); "Propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América" (SCP/17/10); "Las Patentes y la salud: Propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América" (SCP/17/11); "Cuestionario sobre la calidad de las patentes: Propuesta de las delegaciones del Canadá y el Reino Unido" (SCP/18/9); "Propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América relativa al fomento de la eficacia del sistema de patentes" (SCP/19/4); "Propuesta de la delegación del Brasil sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente" (SCP/19/6); "Propuesta de las delegaciones de la República de Corea, del Reino Unido y de los Estados Unidos de América relativa a la división del trabajo entre las oficinas a fin de fomentar la eficacia del sistema de patentes" (SCP/20/11 Rev.); "Propuesta del Grupo de País de América Latina y el Caribe (GRULAC)" (SCP/22/5); Estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas (SCP/21/9); "Propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América sobre el estudio relativo a la reutilización de los resultados de la búsqueda y el examen" (SCP/23/4); "Propuesta de la delegación de España" (SCP/24/4) y "Propuesta del Grupo Africano respecto de un programa de trabajo de la OMPI sobre las patentes y la salud" (SCP/24/4).

8. La Secretaría tomó nota de las intervenciones realizadas y las grabó en cinta magnetofónica. En el presente informe se hace una reseña de las deliberaciones y se deja constancia de la totalidad de las observaciones formuladas.

DEBATE GENERAL

PUNTO 1 DEL ORDEN DEL DÍA: APERTURA DE LA SESIÓN

9. La vigesimoquinta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) fue inaugurada por el Sr. Marco Alemán (OMPI), quien se desempeñó como secretario del Comité.

PUNTO 2 DEL ORDEN DEL DÍA: ELECCIÓN DEL PRESIDENTE Y DE DOS VICEPRESIDENTES

10. El SCP eligió por unanimidad a la Sra. Bucura Ionescu (Rumania) como presidenta y a la Sra. Diana Hasbun (El Salvador) y al Sr. Nafaa Boutiti (Túnez), como vicepresidentes, por un período de un año.

PUNTO 3 DEL ORDEN DEL DÍA: APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

11. El SCP aprobó el proyecto de orden del día (documento SCP/25/1 Prov.).

PUNTO 4 DEL ORDEN DEL DÍA: APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INFORME DE LA VIGESIMOCUARTA SESIÓN

12. El Comité aprobó el proyecto de informe de su vigesimocuarta sesión (documento SCP/24/6 Prov.2) en la forma propuesta.

DECLARACIONES GENERALES

13. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC), dio la enhorabuena a la presidenta por su elección y agradeció a la Secretaría la preparación de la sesión. Manifestó que la labor que lleva a cabo el Comité es de vital importancia para su región, pues habilita el intercambio de ideas y experiencias en ámbitos cruciales para el desarrollo. Continuó diciendo que el punto del orden del día sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, que ha concitado el constante apoyo de su Grupo, se centra en el despliegue de una labor que permite enfocar, desde diferentes perspectivas, la importancia de las excepciones y limitaciones en el Derecho de patentes. Dijo que confía en que la sesión de intercambio de información en materia de excepciones y limitaciones se constituya en un ejercicio de referencia importante para los Estados miembros, que les permita aprender de ejemplos concretos de primera mano referidos a su uso, así como de los problemas que conllevan. Manifestó asimismo la esperanza de que el SCP dé continuidad a este tipo de ejercicio, que proporciona una visión analítica de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes como parte integral del sistema de propiedad intelectual (P.I.). Asimismo, manifestó su respaldo a la propuesta de la delegación del Brasil, contenida en el documento SCP/14/7, cuyo debate ha brindado al SCP aportaciones significativas que someter a la consideración de sus miembros. Teniendo en cuenta las aportaciones contenidas en los documentos que se han preparado o a las que haya lugar en el transcurso de los debates, el Grupo propone elaborar un manual no exhaustivo sobre la materia, que sirva de referencia a los Estados miembros de la Organización. En relación con el punto del orden del día sobre la salud y las patentes, la delegación manifestó que la relación entre las patentes y la salud es un aspecto clave que ejemplifica el delicado equilibrio que requiere el sistema de patentes. Señaló que los recientes debates en la materia celebrados en foros internacionales demuestran el renovado interés que esa materia suscita entre los Estados miembros, especialmente ante la persistencia de las dificultades que los países encuentran a la hora de asegurarse la disponibilidad de medicamentos de una manera sostenible. Expresó la confianza de su Grupo en que pueda avanzarse en el debate sobre este tema. En relación con el punto del orden del día sobre la

transferencia de tecnología, la delegación manifestó que el GRULAC entiende que la sesión de intercambio de información sobre la relación entre los sistemas de patentes y la transferencia de tecnología, en particular, a propósito de la incidencia que la divulgación suficiente tiene en la transferencia de tecnología, permitirá al SCP incidir en uno de los elementos clave para la difusión del conocimiento en los países en desarrollo. Dijo que espera que se hagan progresos en el estudio de ejemplos y casos en los que la divulgación haya hecho posible y facilitado la transferencia de tecnología, así como las maneras de poner esa información a disposición del público. Tras observar que la propuesta del GRULAC sobre la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones ha suscitado diferentes reacciones entre los miembros del Comité, la delegación manifestó que valora positivamente el debate que había tenido lugar sobre una cuestión capital: La asistencia técnica que presta la OMPI y los materiales y modelos jurídicos que se utilizan en sus actividades de formación. La delegación recalcó que para un grupo de países en desarrollo como el suyo esta cuestión reviste gran interés y es esencial, pues la asistencia técnica constituye un elemento central de la modelización de sus sistemas. Teniendo en cuenta los intercambios de pareceres habidos en anteriores sesiones del Comité, propuso que el proceso de examen no se lleve a cabo sobre una base de modalidades y mandato negociados que someter a la aprobación del Comité, sino que en su lugar la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones se encauce directamente a través de una petición dirigida a la Secretaría. Para terminar, la delegación manifestó que para el GRULAC es esencial que se dé continuidad a la labor del Comité. Parte de ese compromiso, según dijo la delegación, se refleja en las diversas propuestas que ha sometido a examen. Al finalizar, la delegación reafirmó el compromiso de su Grupo de impulsar los debates durante la sesión.

14. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, dio la enhorabuena a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. Señaló que el Grupo espera asistir a una sesión fecunda. En particular, la delegación dijo que abriga la esperanza de que durante la sesión se celebren unos debates francos acerca de las limitaciones que el sistema de patentes impone a las prioridades de crecimiento de los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA). Dijo que confía en que las sesiones de intercambio de información contribuyan de manera significativa al debate y permitan entender mejor la función instrumental que el sistema de patentes desempeña a la hora de promover el conocimiento y favorecer la innovación y la transferencia de tecnología, sin que se produzca quiebra alguna del *quid pro quo* inherente al sistema de patentes y a la estructura internacional de P.I.: el disfrute de unos derechos exclusivos a cambio de que se fomente el conocimiento, la innovación y la creatividad. Dijo asimismo que, en lo que atañe a la lista no exhaustiva de cinco temas incluidos en el programa de trabajo del SCP, espera que se alcance un acuerdo sobre un programa futuro más ambicioso que sea: i) transparente, equilibrado y progresivo; ii) ajustado a las recomendaciones de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo (A.D.); iii) atento a los diferentes niveles de desarrollo de los Estados miembros de la OMPI; y que iv) tenga por fin promover un sistema de patentes más accesible. Señaló que, tal como, según dijo, ya había hecho en el pasado, otorga especial importancia a la crucial cuestión de las patentes y la salud, a propósito de la cual observó que el Grupo ha presentado una propuesta actualizada (documento SCP/24/4) que espera con interés poder seguir debatiendo. En ese mismo contexto, dijo que aguarda con impaciencia el examen de las constataciones y recomendaciones del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas. Igualmente, aguardaría con interés el debate acerca de la innovación y la transferencia de tecnología, y sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, de igual forma que a la posibilidad de participar de un manera constructiva en el examen de cuestiones tales como la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, y la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes. Afirmó que el Grupo continúa considerando favorablemente la propuesta del GRULAC sobre la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones. Al finalizar, dio las gracias a la Secretaría por la preparación de los documentos SCP/25/2, SCP/25/3 y SCP/25/4.

15. La delegación de Indonesia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, felicitó a la presidenta por su elección y dijo que confía en su experiencia y capacidad de liderazgo. También manifestó agradecimiento por la esforzada labor realizada por la Secretaría de la OMPI para preparar la sesión. Continuó diciendo que, aun cuando el Convenio de París y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de P.I. relacionados con el Comercio ("Acuerdo sobre los ADPIC") establecen una normativa internacional mínima a propósito de la protección por patente, el Derecho de patentes sigue presentando un carácter eminentemente territorial. En consecuencia, los gobiernos gozan de flexibilidad para formular sus leyes nacionales de patentes. Tras observar que esa flexibilidad es esencial para que los responsables de la formulación de políticas puedan diseñar y modificar las legislaciones nacionales en materia de patentes atendiendo a las prioridades de desarrollo y realidades socioeconómicas internas, la delegación dijo que las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC toman en consideración esas diferencias y brindan a los gobiernos, especialmente a los de países con recursos limitados, el espacio normativo necesario para abordar sus necesidades de salud y para fomentar la innovación. Dijo que, en su opinión, la labor del Comité es esencial para lograr un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y el interés del público en general, especialmente en los ámbitos de la salud pública, la transferencia de tecnología y las flexibilidades en materia de patentes. Apuntó que su Grupo participará de manera constructiva y contribuirá al mantenimiento de un debate fecundo en torno a estas importantes cuestiones relacionadas con el desarrollo. La delegación confía en que el intercambio de experiencias y estudios de casos de los Estados miembros sobre la eficacia de las excepciones y limitaciones durante la presente vigesimoquinta sesión del Comité sirva de orientación para mejorar y potenciar adicionalmente la eficacia del sistema de patentes actual, de una manera que tenga en cuenta las diferentes necesidades del conjunto de Estados miembros. Más concretamente, la delegación observó que el documento SCP/25/3 contiene valiosa información sobre las excepciones y limitaciones que no se utilizan plenamente, pese a encontrarse disponibles en la mayoría de los países en desarrollo y PMA, y las restricciones que impiden hacer un aprovechamiento óptimo de ellas. Opinó que las observaciones que se presentan en el citado documento señalan claramente la necesidad de que la asistencia técnica que presta la OMPI en relación con el diseño de las legislaciones nacionales de patentes o las estrategias nacionales de P.I., tenga en cuenta esas restricciones, y de que la OMPI preste asistencia a propósito del modo en que los países en desarrollo podrían superarlas y utilizar plenamente las flexibilidades de que disponen. Dijo que desea aprovechar la oportunidad para señalar a la atención del Comité el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Indicó que en el informe se tratan específicamente las incoherencias normativas entre los derechos de P.I., el comercio y los derechos humanos internacionales, y se formulan una serie de recomendaciones al respecto. Prosiguió diciendo que algunas de esas recomendaciones se dirigen específicamente a la OMPI y guardan relación directa con el tema de la sesión de intercambio de información sobre las patentes y la salud. Por tanto, afirmó que el Grupo desea pedir al SCP que emprenda debates exploratorios basados en ese importante informe. Asimismo, indicó que el Comité debería cerciorarse de que el estudio sobre las limitaciones que los países en desarrollo y los PMA enfrentan a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y su incidencia para el acceso en esos países a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, tenga en cuenta al Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), que ha facilitado la preparación del informe del Grupo de Alto Nivel. Asimismo, pidió que la Secretaría revise el estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente o en patentes concedidas, y aborde la cuestión de la viabilidad de la divulgación de DCI en las solicitudes de patente cuando los solicitantes tengan conocimiento de la DCI. En cuanto a los sistemas de oposición, tras observar que el Grupo apoya la idea de que el SCP mantenga debates sobre este tema, hizo hincapié en que esta cuestión debería gozar de la misma notoriedad en la labor del Comité que en su día se concediera al asunto de la calidad de las patentes. En particular, sostuvo la opinión de que debiera haber un programa

de trabajo sobre los sistemas de oposición que prevea un cuestionario o encuesta sobre los diferentes tipos de mecanismos de oposición disponibles en los diferentes países, sus procedimientos y modalidades de uso, las restricciones que limiten la utilización efectiva de esos sistemas y el modo en que dichos sistemas podrían fortalecerse y sus restricciones eliminarse. En cuanto al tema de la calidad de las patentes, el Grupo considera que el SCP debe llegar a un entendimiento común acerca del significado del término “calidad de las patentes”. En particular, la delegación preguntó si dicho término debe entenderse como alusivo a la eficiencia de las oficinas de patentes en la tramitación de las solicitudes de patente, o en tanto que atributo de las patentes que se conceden, esto es, del procedimiento mediante el que se garantiza que las oficinas de patentes no concedan patentes de validez cuestionable. Asimismo, pidió a la Secretaría que proporcione periódicamente a los Estados miembros información sobre el resultado de la tramitación de las solicitudes de patente en las diferentes jurisdicciones, así como de los procedimientos de oposición. En referencia al artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, que estipula que “los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero”, la delegación pidió que la Secretaría lleve a cabo un estudio sobre la medida en que dicha disposición se aplica en los diferentes países y el modo en que un recurso más generalizado a la misma podría fomentar la calidad. En cuanto a la propuesta relativa a la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones, contenida en el documento SCP/22/5, observó que toda revisión exhaustiva de la Ley tipo debería hacer hincapié en las opciones legislativas y de política a disposición de los Estados miembros. Sostuvo la opinión de que este punto del orden del día, no obstante intitularse “Otras cuestiones”, en ningún modo debe considerarse una prioridad de segundo orden, debiéndosele conceder la misma importancia que a otras cuestiones sustantivas del programa de trabajo del Comité.

16. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, felicitó a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. Asimismo, la delegación dio las gracias a la Secretaría de la OMPI por su ardua labor en los preparativos de la sesión. Dijo que le complacen los progresos realizados y las positivas conclusiones alcanzadas durante la anterior sesión del SCP con miras a proseguir los debates en torno a los temas de la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, la transferencia de tecnología, y las patentes y la salud. Observó que el programa para los próximos días refleja un equilibrio entre diferentes prioridades y brindará a todas las delegaciones la oportunidad de avanzar. Tras señalar que el orden del día de la presente sesión del SCP prevé cuatro sesiones de intercambio de información, hizo hincapié en la importancia que dichas sesiones revisten en general, y dijo que confía en que proporcionen información útil en relación con los desafíos y oportunidades que se enfrentan. Recalcó asimismo sus ámbitos de interés. En particular, la delegación dijo que atribuye especial importancia al impulso de los trabajos sobre calidad de las patentes, conforme a las pautas descritas en las propuestas de las delegaciones del Canadá y el Reino Unido, Dinamarca, los Estados Unidos de América y, con el apoyo de los demás Estados miembros de la Unión Europea, España, ya que entiende que esa labor redundará en interés del conjunto de Estados miembros, cualquiera que sea su nivel de desarrollo. Además, dijo tener sumo interés en continuar los debates sobre el tema de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, puesto que, en su opinión, la convergencia de las distintas disposiciones reguladoras de esta materia redundará en beneficio de los usuarios del sistema de patentes, y ello cualquiera que sea el nivel de desarrollo de cada uno de los Estados miembros de la OMPI. A este respecto, manifestó que la sesión de intercambio de información sobre este tema, que tendrá lugar en la próxima sesión del SCP, podría ser de ayuda, pues podría aportar información valiosa con la que impulsar la labor. Asimismo, reiteró su compromiso con el examen de los aspectos sustantivos del Derecho de patentes. Por último, declaró que la Unión Europea, en el marco de su procedimiento de cooperación reforzada, ha cosechado importantes avances en lo referente

a la Patente Europea con efectos en todo su territorio. Afirmó que la patente unitaria ayudará a atraer y retener la innovación, el talento y la inversión. En ese contexto, prosiguió la delegación, se han cosechado también significativos avances en la creación del tribunal unificado de patentes. El sistema de patente unitaria entrará en vigor una vez que se haya producido el número necesario de ratificaciones del Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes.

17. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, dio la enhorabuena a la presidenta por su elección. Manifestó asimismo que el Grupo respalda la labor del SCP y atribuye gran importancia al mandato que tiene conferido. Dijo que confía que los debates sobre los cinco puntos incluidos en el programa de trabajo de la presente sesión permitan anotarse un gran éxito a todos los participantes. En relación con el punto 11 del orden del día relativo a la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones, la delegación manifestó que ese tema no se cuenta entre los cinco que integran el cuerpo del programa de trabajo y subrayó que la prosecución de su debate en el SCP introduciría un importante desequilibrio que no puede aceptar. La delegación dijo que el Grupo cree firmemente que el SCP, en su calidad de único foro multilateral en el campo de las patentes, tiene la responsabilidad de funcionar como foro dedicado al debate técnico de cuestiones relacionadas con el Derecho sustantivo de patentes a los fines de acompañarlo a la evolución que experimente el mundo real. Asimismo, recalcó que el tema de la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, es un aspecto importante del sistema de patentes. Hizo hincapié en que la reutilización de resultados en el plano internacional y los requisitos sustantivos de patentabilidad, como el de la actividad inventiva, son cuestiones importantes a considerar. Tras recordar que, en anteriores sesiones del SCP, expertos nacionales de diversos países y regiones compartieron sus experiencias acerca de la evaluación de la actividad inventiva, uno de los requisitos esenciales de patentabilidad, la delegación dijo que los Estados miembros habían mostrado gran interés por los debates en torno a este tema. Prosiguió diciendo que la reutilización de resultados podría proporcionar a los expertos un marco útil para aprender de los demás y recordó que las propuestas en materia de reutilización de resultados concitaron un amplio respaldo entre los Estados miembros. En su opinión, el Comité debería aprovecharse de la importancia que muchos Estados miembros conceden a este tema e intensificar su labor en torno a esas cuestiones técnicas con miras a garantizar e incrementar la calidad de las patentes que se conceden en el mundo. En relación con el tema de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, señaló que se trata de un ámbito importante que se regula de manera muy diferente en las legislaciones nacionales. Recordó que la importancia de proteger las comunicaciones entre asesores de patentes y sus clientes ha sido profusamente debatida en el Comité y que esos usuarios del sistema de patentes han recalcado la necesidad de que este tema se aborde en un plano internacional. Por tanto, el Grupo entiende que el Comité debería dar un paso adelante esbozando una solución normativa de alcance internacional, por ejemplo, en la forma de un instrumento de Derecho indicativo. Concluyó diciendo que espera que el Comité alcance un acuerdo sobre alguna labor sustantiva concreta relacionada con los cinco temas incluidos en su programa de trabajo de cara a sesiones venideras.

18. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, felicitó a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección y dijo que confía en la experiencia que la presidenta atesora en el cometido de dirigir la labor del Comité. Elogió también a la Secretaría por todos los esfuerzos dedicados a la preparación de la sesión. Manifestó asimismo que los ámbitos de interés para su Grupo corresponden a la labor relativa a la calidad de las patentes y a la relacionada con la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes. En cuanto al primero de los ámbitos mencionados, se manifestó convencida de que la prosecución de la labor relativa a la mejora de la calidad de las patentes reviste una importancia fundamental. En cuanto al segundo de esos ámbitos, dijo que respalda la labor relativa a la adopción de un enfoque de Derecho indicativo. Afirmó que acoge con satisfacción las cuatro sesiones de intercambio de

información que se tiene previsto celebrar durante la semana, en torno a los temas de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología. El Grupo considera que todos los Estados miembros se beneficiarán de los intercambios de experiencias entre diversos países y regiones. Asimismo, la delegación reiteró su opinión de que la propuesta relativa a la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones podría modificar el equilibrio alcanzado con el actual orden del día. Además, en su opinión, dicha labor propiciaría una armonización del Derecho sustantivo de patentes, que no se cuenta por el momento entre los objetivos del Comité. Prosiguió felicitándose del acuerdo alcanzado en la última sesión del Comité a propósito de la labor futura y manifestó que dicha labor se basa en los cinco puntos de un programa de trabajo que da respuesta a los intereses de todos los Estados miembros y que al mismo tiempo consagra un delicado equilibrio. Tras señalar que, dado que cada Estado miembro tiene puesto su interés en al menos uno de esos cinco temas, animo a los Estados miembros a tener tal circunstancia en cuenta cuando participen en los debates sobre la labor futura durante la presente sesión. Al finalizar, la delegación manifestó que el Grupo considera que el SCP debería centrar sus esfuerzos en el mantenimiento de unos debates de carácter más sustantivo, a fin de permitir a los expertos procedentes de las capitales presentes beneficiarse plenamente de los intercambios a que habrá lugar en su marco. En consecuencia, dijo que no está de acuerdo con que se dedique una cantidad excesiva de tiempo a los debates sobre la labor futura del Comité.

19. La delegación de China felicitó a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección y expresó su convencimiento de que, bajo el liderazgo de la presidenta, el SCP logrará avances satisfactorios. Agradeció asimismo a la Secretaría la sólida preparación de la sesión. Dijo que desea reiterar que siempre ha concedido gran importancia a la labor del SCP por ofrecer, en su opinión, una importante plataforma para dialogar sobre el sistema internacional de patentes. Manifestó su confianza en que los esfuerzos conjuntamente emprendidos por los Estados miembros concedan plena operatividad a la función del sistema de patentes como favorecedor de la innovación y promotor del desarrollo económico, social y tecnológico. Asimismo dijo que ve con agrado los esfuerzos realizados por los países para que el SCP progrese sin contratiempos y de una manera sostenible. Señaló que continuará participando de manera constructiva en los debates y las sesiones de intercambio de información sobre cuestiones tales como las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología, entre otras. Observó que esas cuestiones son importantes para equilibrar los intereses de los titulares de patentes con los del público en general, con miras a posibilitar un uso eficaz de las flexibilidades en materia de patentes y una mejor concreción de los efectos sociales del sistema de patentes. Añadió que un intercambio profuso y a fondo de información sobre esas cuestiones ayudará a los Estados miembros, en unión con las experiencias que se intercambien, a ampliar la comprensión que tienen de ellas, a aprender unos de otros y a perfeccionar sus legislaciones y prácticas nacionales. Al mismo tiempo, dijo que, en su opinión, podrían adoptarse medidas efectivas para mejorar la calidad de las patentes, incluso potenciando las actividades de fortalecimiento de capacidades entre las oficinas nacionales de patentes, desplegando una reutilización de resultados eficaz, y perfeccionando la comprensión y el conocimiento que los solicitantes tienen de los sistemas de patentes de otros países. Admitió que, dadas sus diferentes coyunturas nacionales y dispares estadios de desarrollo, los puntos de atención e intereses de los diversos Estados miembros no son los mismos. En consecuencia, instó a los Estados miembros a desplegar una mayor flexibilidad y cooperación a fin de que tengan en cuenta el interés que todas las partes incumbidas tienen en agilizar la labor del SCP. Al finalizar, dijo ansiar que la sesión resulte pródiga en resultados.

20. La delegación de la India dijo que confía en la experiencia y liderazgo de la presidenta, y elogió a la Secretaría por los preparativos de la sesión. Reiteró que los derechos de monopolio que confieren las patentes se otorgan a los solicitantes conforme al principio de contrapartida

que exige que sus invenciones sean divulgadas al público a los fines de impulsar el desarrollo industrial y la economía nacional. Indicó que las oficinas de patentes deben tener por objetivo fundamental conceder patentes legítimas evitando las insustanciales y mejorar la calidad del sistema de patentes en su conjunto con miras a proteger el interés público. Afirmó una vez más que la armonización de las legislaciones de patentes entre países que presentan amplias diferencias en sus niveles de desarrollo económico, industrial y científico solo serviría para crear una concentración de activos de P.I. en determinadas regiones que no resultaría de ayuda para los países en desarrollo y PMA. Dijo que su país otorga gran importancia a la labor del SCP y reiteró las opiniones que manifestara en anteriores sesiones del SCP, particularmente a propósito de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, las patentes y la salud, la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, y la transferencia de tecnología. Manifestó que su mandato consiste en velar por que los regímenes internacionales de P.I. sean congruentes con la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Dijo que confía en que las sesiones de intercambio de información que se celebrarán en el marco del punto del orden del día sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes se demostrarán de gran utilidad, ya que permitirán a los Estados miembros realizar un análisis adecuado de los sistemas de patentes vigentes en sus respectivos países. Sobre la cuestión de la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición, se manifestó convencida de que la reutilización de resultados nada tiene que ver con la calidad de las patentes y que la calidad de los exámenes precisa ser sustancialmente mejorada en sintonía con los objetivos de política de cada país si se quieren evitar los abultados costos sociales asociados a la práctica consistente en conceder patentes por mejoras insignificantes, que solo sirve para poner barreras a la difusión del conocimiento y la transferencia de tecnología. Así con todo, la delegación sostuvo que la sesión de intercambio de información sobre la calidad de las patentes, particularmente en lo que hace al párrafo 8 del documento SCP/24/3, mejorará sin duda la comprensión que se tiene de la cuestión. Los intercambios de experiencias pueden ayudar a mejorar la calidad de las patentes y a perfeccionar la competencia técnica de las oficinas de patentes. En relación con el tema de las patentes y la salud, reiteró su opinión recogida en el documento SCP/21/9, el referido a un estudio de viabilidad sobre la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas, así como su opinión acerca de la propuesta de estudio sobre las reivindicaciones excesivamente amplias de tipo Markush, conforme a los puntos del orden del día intitulados “Las patentes y la salud” y “La calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición”. Dijo que confía en que la sesión de intercambio de información sobre el uso de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud permitirá mejorar la comprensión que de su aplicación tienen los Estados miembros, especialmente los que son países en desarrollo y PMA. A este respecto, expresó su agradecimiento a la delegación de Nigeria por haber preparado un programa de trabajo sobre las patentes y la salud. En lo tocante a la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, se reafirmó en su opinión de que se trata de una cuestión de carácter sustantivo susceptible de regirse por los respectivos Derechos nacionales, y expresó preocupación por la forma en que esa cuestión ha ido deslizándose hacia un enfoque de Derecho indicativo armonizador de dicha prerrogativa. En cuanto al tema de la transferencia de tecnología, indicó que debería haber un equilibrio entre derechos y obligaciones, y que la protección de los derechos debería basarse en el contenido técnico divulgado en las solicitudes de patente. Asimismo, manifestó su respaldo a la propuesta del GRULAC sobre la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones, y afirmó que la revisión que se haga debe responder a las necesidades de los países en desarrollo y los PMA en cuanto al pleno aprovechamiento de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

21. La delegación de la República Islámica del Irán hizo suya la declaración realizada por la delegación de la India en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico. Señaló que el SCP, en tanto que foro multilateral que ofrece una plataforma para dialogar sobre las cuestiones relacionadas con las patentes, debería establecer un programa de trabajo

equilibrado que haga posible un fructífero intercambio de puntos de vista acerca de un amplio repertorio de temas relacionados con las patentes. Dijo ser de la opinión de que los debates en torno a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología son importantes para equilibrar los intereses de los titulares de patentes y el interés público, que reclama que se haga un uso eficaz de las flexibilidades que ofrece el sistema de patentes y una mejor plasmación del valor social que encierra. Añadió que, en su opinión, las deliberaciones sobre excepciones y limitaciones, sobre la transferencia de tecnología y sobre las patentes y la salud ayudarán al Comité a comprender mejor las dificultades que los países en desarrollo enfrentan en su transcurrir hacia el desarrollo socioeconómico, así como a sondear fórmulas que permitan adaptar mejor el sistema de patentes a las necesidades de desarrollo nacionales. Señaló que, en ese marco, sigue pensando que, dadas las significativas diferencias que presentan en sus niveles de desarrollo social, económico y tecnológico, y las que también se dan entre los enfoques y objetivos consagrados en las legislaciones nacionales en la materia, la armonización internacional del Derecho de patentes no beneficiaría a todos los Estados miembros. Considera necesario que se fortalezca el equilibrio entre los intereses privados de los titulares de patentes y el interés público en el sistema de patentes. Prosiguió diciendo que, en consecuencia, las actividades del SCP deberían facilitar la difusión y la transferencia de tecnología y velar por que el sistema de patentes contribuya a estimular la innovación en aras de un desarrollo humano y social más amplio. Para concluir, la delegación dijo que confía en que el Comité haga progresos significativos y avance en los debates sobre cuestiones de especial trascendencia para los intereses comunes de los Estados miembros. Dijo que espera que todos los Estados miembros sumen esfuerzos a fin de que el sistema de patentes pueda cumplir una función más determinante en la promoción del desarrollo social, económico y tecnológico.

22. La delegación del Brasil hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Chile en nombre del GRULAC. Señaló que el SCP ofrece una importante plataforma para dialogar sobre el sistema internacional de patentes, sus supuestos de base y el grado de cumplimiento de su objetivo puesto en relación con los efectos concretos que produce en la economía de los países. Dijo que confía en que los debates del Comité se centren en la función que el sistema de patentes desempeña como mecanismo que estimula la innovación y promueve el desarrollo social, económico y tecnológico. Añadió que, cuando se aborde este tema central, habrá de tenerse necesariamente en cuenta las diferencias de coyunturas nacionales, así como las prioridades y objetivos de cada país. Afirmó que con un enfoque generalizable a todos se prescindiría de la flexibilidad necesaria para adaptar el marco jurídico y las prácticas de cada país en función de sus respectivos objetivos socioeconómicos. Observó que el orden del día de la sesión contiene temas francamente interesantes. En particular, observó que, en el marco del punto 6 del orden del día, el dedicado a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, tendrá lugar una sesión de intercambio de información en la que se brindará a los Estados miembros la oportunidad de exponer sus puntos de vista y experiencias sobre la cuestión. Los debates acerca de las excepciones y limitaciones han permitido someter a la consideración de los Estados miembros numerosos elementos y documentos importantes, que han arrojado luz sobre las herramientas necesarias para adaptar los sistemas de patentes a las demandas de la sociedad de hoy en día. Dijo que ansía avanzar con la tercera etapa de su propuesta: la elaboración de un manual no exhaustivo sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. A este respecto, la delegación observó que cualquier progreso en este ámbito redundará en beneficio de todos los países, particularmente de los países en desarrollo. Otro punto importante del orden del día de la sesión es el dedicado a las patentes y la salud. La OMPI y otras organizaciones de las Naciones Unidas llevan largo tiempo debatiendo de manera profusa la relación entre las patentes y la salud. Recalcó que brindar acceso a la salud y a los medicamentos a unos precios asequibles forma parte de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, acordada mediante el consenso de los Estados miembros. Observó que, más recientemente, el Grupo de Alto Nivel establecido por el secretario general de las Naciones Unidas ha planteado nuevos aspectos que someter a

examen en el decurso de los debates que se sigan en el marco de ese punto del orden del día. Agradeció al Grupo Africano su propuesta sobre este asunto, y manifestó que el programa de trabajo sobre las patentes y la salud tiene un gran valor y merece ser sometido a la consideración de los Estados miembros, pues contiene un conjunto equilibrado de actividades divididas en tres segmentos, con un claro vínculo con las recomendaciones aplicables de la A.D. Dijo que confía en que el intercambio de puntos de vista a que haya lugar durante la presente sesión del SCP permita avanzar en el examen de una materia tan fundamental. Para concluir, reiteró su deseo de contribuir a los debates durante la semana. Concluyó su intervención señalando que sigue comprometida con el acuerdo sobre un programa de trabajo equilibrado, que prevea un pormenorizado análisis de materias de interés para todos los Estados miembros.

23. La delegación de la República de Corea dio la enhorabuena a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. Transmitió también su reconocimiento por la labor preparatoria llevada a cabo por la Secretaría de la presente sesión del SCP. Dijo que hace suya la declaración efectuada por la delegación de Indonesia en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico. Hizo también hincapié en la importancia que el SCP atesora en tanto que único foro internacional en el campo de las patentes. Recordó que en los últimos años el SCP ha brindado a los Estados miembros la oportunidad de compartir sus experiencias sobre cuestiones trascendentales, como las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, la calidad de las patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología. Afirmó que el Comité debería adquirir un mayor protagonismo por medio de la celebración de debates sustantivos y técnicos que contribuyan a mejorar el sistema de patentes, y que el acuerdo alcanzado sobre la labor futura en la última sesión constituye un satisfactorio y significativo punto de partida para el SCP. Expuso su firme convencimiento de que la mejora de la calidad de las patentes debe constituir un tema capital dentro del SCP, dada la importancia que reviste para el perfeccionamiento del sistema de patentes. Recalcó que unas patentes de alta calidad son fundamentales, si se quiere evitar incurrir en unos costos socioeconómicos innecesarios y alcanzar el objetivo del sistema de patentes de promover la innovación y el desarrollo económico. Asimismo, la delegación informó al Comité de que, con miras a mejorar la calidad de las patentes, su legislación nacional en la materia ha sido recientemente revisada a fin de introducir en ella un sistema de oposición y los reexámenes de oficio, sobre todo lo cual la delegación dijo que realizará una presentación durante la sesión de intercambio de información que tendrá lugar en el marco del punto 7 del orden del día. Dijo que desea reiterar que, desde la óptica de la calidad de las patentes, el Comité debería estudiar y someter a un intercambio de opiniones el tema de la reutilización de resultados. En su opinión, la reutilización de resultados ofrece la solución más efectiva para mejorar la calidad de las patentes. Al finalizar, dijo que confía en que, durante la presente sesión, se logren también avances en otras cuestiones, como la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología.

24. La delegación de Belarús dijo que considera vital la labor del Comité, pues brinda un foro en el que dialogar sobre las cuestiones relacionadas con las patentes. En su opinión, todas las cuestiones que figuran en el orden del día resultan oportunas e importantes. Tras observar que su país ha emprendido una labor encaminada a modernizar su Derecho de patentes, hizo hincapié en que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y las patentes y la salud son los temas que más le interesan. Se declaró convencida de que las sesiones de intercambio de información que se celebrarán sobre estos temas en esta sesión del SCP resultarán de gran utilidad. Para concluir, expresó su apoyo al programa de trabajo propuesto por la delegación del Brasil en relación con las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes.

25. La delegación de Chile hizo suya la declaración que ella misma había realizado en nombre del GRULAC. Tras observar que el orden del día de la sesión prevé la celebración de sesiones de intercambio de información sobre diferentes temas, afirmó que tales ejercicios

resultarán sin duda enriquecedores para todos los Estados miembros de la OMPI. Asimismo, dijo que los diferentes desafíos que se plantean a los países inciden en la manera en que cada uno de ellos aborda cada uno de los problemas. Es por esa razón que dijo confiar en que, una vez que se incorpore a la labor la información que se dé a conocer, el enfoque siga siendo equilibrado y reflejando los intereses de todos los Estados miembros. Subrayó que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes es la cuestión que más le interesa. Sobre este asunto, expresó su apoyo expreso a la manera de proceder que propusiera en su declaración realizada en nombre del GRULAC. En relación con el tema de las patentes y la salud, hizo notar el creciente interés, manifestado en diferentes foros, que la relación entre la P.I. y la salud suscita. A modo de ejemplo, se refirió al informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, en el que se hace un llamamiento concreto para que se adopten nuevos enfoques en torno a la innovación en tecnologías de la salud. Dijo que confía en que en el intercambio de opiniones sobre este tema se tengan en cuenta tales novedades. En cuanto al tema de la transferencia de tecnología, subrayó la necesidad que hay de estudiar la relación entre divulgación suficiente y transferencia de tecnología y, en particular, la manera en que esa información es puesta a disposición de terceros, pues se trata de uno de los principales medios para acceder al conocimiento. Al finalizar, dijo abrigar la esperanza de participar en los debates a que haya lugar en esta sesión con el objetivo de dar continuidad a una labor equilibrada que tome en consideración los intereses de todos los Estados miembros.

26. El representante de *Knowledge Ecology International, Inc.* (KEI) dijo, a propósito de los derechos de los que los gobiernos gozan sobre las invenciones patentadas resultantes de investigaciones financiadas entera o parcialmente con fondos públicos, que los Estados Unidos de América, al igual que muchos otros países, se reservan para sí algunos derechos sobre las patentes de invenciones en los casos en que la actividad investigadora se ha financiado con fondos públicos. Ello incluye el derecho a poner en práctica por sí mismos o en su nombre una invención exenta del pago de regalías en todo el mundo. Prosiguió afirmando que, recientemente, un fabricante de medicamentos genéricos del Canadá pidió al gobierno de los Estados Unidos de América hacer uso de esos derechos para exportar una versión genérica de un medicamento contra el cáncer de próstata llamado “enzalutamide”, y vendido con el nombre comercial “Xtandi”, a países con un ingreso per cápita inferior a un tercio del estadounidense, incluidos Sudáfrica y Chile. Afirmó que, si bien el gobierno de los Estados Unidos de América rechazó la petición, también habría indicado su deseo de examinar ese tipo de solicitudes dentro de un marco de política más amplio. A ese respecto, propuso a la OMPI la elaboración de un instrumento que cree derechos recíprocos en relación con las invenciones financiadas con fondos públicos, de manera que los países que sean parte en un concierto de este tipo puedan pactar las condiciones y modalidades conforme a las cuales podrán compartir el acceso a esas invenciones. A propósito del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas al que varias delegaciones han aludido, animó al SCP a examinarlo, prestando especial atención a sus recomendaciones sobre los hábitos de transparencia y la desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo (I+D) y los precios finales de los productos. A este último respecto, recalcó que se trata de un tema con importantes consecuencias para la aplicación práctica de la protección por patente en el caso de las invenciones médicas y para la normativa en materia de patentes.

27. La representante de *Third World Network* (TWN) manifestó que en la dirección de sus debates el SCP debe atenerse a las recomendaciones de la A.D. y proceder sobre la base de una toma de conciencia profunda de la incidencia que el sistema de patentes tiene en los problemas relacionados con el desarrollo y el uso y adecuación de las flexibilidades que el sistema de patentes actualmente brinda para abordar esas preocupaciones. Afirmó asimismo que, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC establece una normativa internacional mínima a propósito de la protección por patente, el Derecho de patentes sigue presentando un carácter territorial. Los gobiernos gozan de flexibilidad en cuanto al diseño de sus legislaciones

nacionales en materia de patentes. Subrayó que el mantenimiento de esa flexibilidad es esencial para que los responsables de la formulación de políticas puedan diseñar, modificar o prorrogar las legislaciones nacionales en materia de patentes atendiendo a las prioridades de desarrollo y realidades socioeconómicas internas. Prosiguió diciendo que, así con todo, los países en desarrollo reciben a menudo presiones políticas para que no hagan uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Observó que esas presiones políticas y económicas indebidas se han utilizado para disuadir a los gobiernos de aplicar flexibilidades susceptibles de proteger la salud pública, tal y como se hace constar en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas. Manifestó asimismo que en el informe se recomienda que los gobiernos y el sector privado se abstengan de proyectar amenazas o de poner en práctica tácticas o estrategias que socaven el derecho de los países a aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Incidió también en que, si bien el monopolio que confieren las patentes ha sido a menudo justificado por tratarse de una herramienta que fomenta la innovación, cada vez hay más indicios que ponen de relieve los efectos negativos que las patentes tienen en la innovación. Según el informe, unas normas y mecanismos de P.I. que presten atención a los aspectos de la salud pública podrían ayudar a corregir el desfase entre los modelos proactivos de innovación y las prioridades en materia de salud pública. Observó, además, que el profesor y Premio Nobel de Economía, Joseph Stiglitz, declaró recientemente que el sistema de patentes y el Acuerdo sobre los ADPIC se ocupan, más que de la innovación en sí, de las ganancias monopólicas. En consecuencia, subrayó la importancia de que el SCP emprenda debates basados en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, más específicamente en sus recomendaciones que abogan por que la OMPI, en colaboración con las partes interesadas, cree una base de datos internacional en la que resulte sencillo efectuar búsquedas y que incluya: i) los nombres comunes internacionales normalizados de los productos biológicos; ii) las DCI de los productos, tal como resulten conocidas en el momento de la solicitud o tras concederse la patente; y iii) las fechas de concesión y de vencimiento de las patentes. Concluyó su intervención manifestando que espera que la OMPI tenga en cuenta y ponga puntualmente en práctica esas recomendaciones.

28. La representante de Médicos sin Fronteras (MSF) dijo haber acogido con agrado la continuación en el SCP de los debates en torno a las patentes y la salud, y a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Urgió al Comité a ahondar en dichos debates a fin de que los Estados miembros puedan buscar políticas que faciliten el acceso a medicamentos asequibles e introducir en sus legislaciones de patentes salvaguardias para la salud pública. Manifestó que la presente sesión del Comité se celebra en un momento decisivo, después de que el secretario general de las Naciones Unidas haya dispensado una calurosa acogida al informe que el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos presentó en septiembre. Tras señalar que la OMPI ha contribuido a la formulación de ese informe a través del Grupo Consultivo de Expertos del Grupo de Alto Nivel, la representante instó a los Estados miembros de la OMPI a tomar plenamente en consideración los análisis y recomendaciones del informe cuando debatan sobre la labor futura del Comité. Continuó afirmando que, en su quehacer diario, MSF sigue encontrando problemas para garantizar el acceso a fuentes de suministro de medicamentos y medios de diagnóstico más asequibles, y que el problema del acceso a los medicamentos es particularmente acusado en el caso de los países de medianos ingresos. Informó de que un tratamiento de tercera línea contra el VIH cuesta 17 veces más que el tratamiento de primera línea más económico, pues los obstáculos en forma de patentes y de índole regulatoria impiden la entrada de productos genéricos de la competencia y, por ende, una oferta amplia de variantes genéricas más asequibles. Añadió que los países que legítimamente hacen uso de las licencias obligatorias continúan recibiendo enormes presiones políticas, caso de Colombia a comienzos de 2016, cuando el país enfrentó la amenaza de ver retirado el apoyo internacional a su proceso de paz como arma de negociación política para que el gobierno colombiano desistiera de sus intentos por poner coto a los elevados precios de los medicamentos. Ante esta realidad, y a la luz de las

recomendaciones del informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, la representante instó a introducir tres mejoras en la labor del Comité. En primer lugar, los Estados miembros de la OMPI deben tomar medidas concretas para evaluar los efectos sobre la salud de los acuerdos comerciales y rechazar las propuestas de disposiciones en materia de P.I. que vayan más allá del Acuerdo sobre los ADPIC (“disposiciones ADPIC-plus”). Observó que, pese a los numerosos estudios que señalan su negativa incidencia en el acceso a los medicamentos, las disposiciones ADPIC-plus, como las relativas a la exclusividad de los datos y a las prórrogas de la vigencia de las patentes de medicamentos, continúan siendo promovidas por la industria farmacéutica con el apoyo de los gobiernos de algunos Estados miembros. Esas propuestas son alentadas en el marco de las negociaciones de acuerdos comerciales, como las que actualmente se siguen a propósito del Acuerdo de Asociación Económica Integral Regional (RCEP), en las que toman parte 16 países de la región Asia-Pacífico. A este respecto, la representante se refirió al informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, en el que se recomienda a los países que contemplen la posibilidad de rechazar las disposiciones ADPIC-plus en materia de P.I. y llevar a cabo exhaustivas evaluaciones de impacto sobre la salud en el marco de la negociación de dichos acuerdos. Dijo abrigar la esperanza de que los Estados miembros integren esas recomendaciones en los debates dentro del punto del orden del día sobre las patentes y la salud. En segundo lugar, observó que los Estados miembros deberían abordar la falta de transparencia de la información contenida en patentes relativas a medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, y establecer requisitos de divulgación de las DCI en las solicitudes de patente. A este respecto, la representante señaló que en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas se recomienda explícitamente que la OMPI “establezca y mantenga bases de datos accesibles al público con información y datos sobre la situación jurídica de las patentes de medicamentos y vacunas” y que la Organización, en colaboración con las partes interesadas, actualice y consolide periódicamente esa información con miras a crear una base de datos internacional en la que resulte sencillo efectuar búsquedas y que incluya: i) los nombres comunes internacionales normalizados de los productos biológicos; ii) las DCI de los productos, tal como resulten conocidas en el momento de la solicitud o tras concederse la patente; y iii) las fechas de concesión y de vencimiento de las patentes. Hizo también mención de las medidas tomadas por la OMPI para incorporar en la base de datos PATENTSCOPE una nueva función de búsqueda de estructuras químicas. Sin embargo, al parecer de la representante, han de tomarse medidas adicionales para aplicar todas las recomendaciones que se contienen en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas. Además, señaló que, como requisito normativo, las DCI deberían también divulgarse en las solicitudes de patente. Añadió que la OMPI debería prestar asistencia técnica orientada a la salud, acompañada de un seguimiento específico de las salvaguardias para la salud pública que se establecen en las legislaciones sobre patentes de los Estados miembros. Observó que muchos de los problemas asociados al acceso a los medicamentos y la superación de los obstáculos que plantean las patentes han sido reiteradamente denunciados por los Estados miembros y los observadores. En particular la práctica consistente en renovar permanentemente la validez de las patentes de tecnologías médicas sigue constituyendo un obstáculo crítico. Recalcó asimismo que el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas recomienda nítidamente que la OMPI coopere con otras organizaciones multilaterales y organismos de las Naciones Unidas en lo que hace a “apoyar a los gobiernos en la aplicación de unos criterios de patentabilidad que presten atención a los aspectos de la salud pública”, y a “fortalecer las capacidades de los examinadores de patentes en los planos tanto nacional como regional a fin de que observen unos requisitos de patentabilidad rigurosos que presten atención a los aspectos de la salud pública, teniendo en cuenta las necesidades en esa materia.” Para concluir, la representante urgíó a la OMPI a poner en práctica dichas recomendaciones en el contexto de su labor futura, y a revisar y mejorar la asistencia técnica que presta a los Estados miembros con un enfoque que sintonice mejor con la facilitación del acceso a los medicamentos y la innovación, tal como expresamente se recomienda en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas.

PUNTO 5 DEL ORDEN DEL DÍA: INFORME SOBRE EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES: DETERMINADOS ASPECTOS DE LAS LEGISLACIONES NACIONALES Y REGIONALES DE PATENTES

29. Los debates se basaron en el documento SCP/25/2.

30. La delegación de Portugal manifestó que, en respuesta a la invitación cursada por la Secretaría, su país aprovechó la ocasión para informar sobre algunas modificaciones menores practicadas en el texto concerniente al plazo de gracia, las exclusiones de la materia patentable, y las excepciones y limitaciones a los derechos, tal como se plasman en la versión traducida al inglés del Código de Propiedad Industrial de Portugal.

31. La delegación de Belarús declaró que la Oficina de su país ha estado trabajando activamente en la modificación de su legislación nacional de patentes. Concretamente, la delegación señaló que, con miras a posibilitar la adhesión de la República de Belarús al Tratado sobre el Derecho de Patentes (DLT) en 2016, se introdujeron las modificaciones legales que correspondía practicar. Asimismo, en el marco del grupo de trabajo constituido al efecto, en el que estuvieron representados diversos ministerios y organizaciones del ramo, se sometieron a debate otros aspectos de la legislación de patentes, como las disposiciones reguladoras de los métodos de tratamiento del organismo humano, así como los criterios de examen de la protección por modelos de utilidad en el contexto del procedimiento de anulación. Observó asimismo que las excepciones y limitaciones a los derechos y la manera de garantizar un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de derechos y la sociedad en general fueron las cuestiones que más controversia suscitaron entre los miembros del grupo de trabajo. En particular, la delegación informó al Comité de que los debates en cuestión giraron en torno a la disposición reguladora de la excepción relativa al examen reglamentario. Hizo también mención de otra modificación legislativa que ha afectado a la disposición en materia de concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación o explotación insuficiente de la patente. Concretamente, y de acuerdo con esa modificación, en adelante podrá otorgarse una licencia obligatoria cumplidos tres años desde la fecha de concesión de la patente. Observó que en su país no se han concedido licencias obligatorias hasta la fecha. Otros cambios introducidos en la ley atañen a las patentes dependientes y a los modelos de utilidad. Al finalizar, señaló que otra modificación propuesta en el grupo de trabajo pero que no recibió el apoyo de una mayoría de sus miembros y que, por tanto, no quedó incorporada en la legislación, ofrecía la posibilidad de conceder licencias obligatorias por razones de seguridad nacional.

32. La delegación de la India informó al SCP de las últimas novedades habidas en su país. En particular, dijo que la oficina nacional de la India ha desplegado constantes esfuerzos para mejorar la infraestructura, así como en el ámbito de los recursos humanos. A este último respecto, señaló que su oficina había contratado a 400 nuevos examinadores. Antes de quedar incorporados al sistema de examen, esos examinadores recibieron una formación exhaustiva a cargo del Instituto Nacional Rajiv Gandhi de Gestión de la Propiedad Intelectual (RGNIIIPM) en Nagpur. En su opinión, estas medidas han permitido reducir los plazos de tramitación de las solicitudes de patente en cumplimiento de las obligaciones internacionales y a su país, en tanto que Administración encargada de la búsqueda internacional, emitir unos informes de búsqueda internacional y opiniones escritas de una calidad y nivel comparables a los observados en el ámbito internacional.

PUNTO 6 DEL ORDEN DEL DÍA: EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

33. Los debates se basaron en los documentos SCP/25/3 y 3 Add., SCP/14/7 y SCP/19/6.

34. La Secretaría presentó los documentos SCP/25/3 y 3 Add.

35. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, agradeció a la Secretaría la preparación del documento SCP/25/3, e indicó que solo dos Estados miembros y algunas organizaciones internacionales y no gubernamentales han sido incluidas en el documento. Dijo que, en su opinión, el documento SCP/25/3 y el documento que se presentó en la vigesimotercera sesión del SCP resultarán una valiosa fuente de información, y que aguarda con interés la sesión de intercambio de información entre los Estados miembros sobre estudios de casos, incluidas las causas judiciales, relativos a las excepciones y limitaciones que hayan resultado ser eficaces para abordar las cuestiones de desarrollo o fortalecimiento económico. Manifestó asimismo que, a su entender, las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes representan un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los del público en general y que, por tanto, la cuestión de las excepciones y limitaciones debería examinarse simultáneamente con los criterios que se aplican para determinar si una invención es patentable o no. En particular, dijo que la puesta en práctica de un enfoque integral requerirá debatir sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial.

36. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, agradeció a la Secretaría la preparación de los documentos SCP/25/3 y 3 Add., y también señaló que el documento únicamente contiene la información recibida de dos Estados miembros y de algunos observadores. Así con todo, dijo que considera que los documentos SCP/25/3 y 3 Add. servirán de referencia útil. Observó que ve con agrado la sesión de intercambio de información prevista sobre este tema, y manifestó su convicción de que en ella se ofrecerán orientaciones útiles, así como una buena base para continuar progresando en este ámbito. Añadió que el intercambio de experiencias prácticas acerca de la eficacia de las excepciones y limitaciones y de los problemas que conllevan, en particular para abordar cuestiones relacionadas con el desarrollo, es la condición previa esencial para el logro de unos resultados que puedan tildarse de significativos. Refiriéndose a ellas en términos generales, la delegación abundó en que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes sostienen un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de derechos y los del público en general. Teniendo ese equilibrio en cuenta, abundó en la importancia de que ambos lados de la cuestión se aborden de manera simultánea; esto es, de una parte, las exclusiones de patentabilidad o excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y, de otra, los requisitos legales que se aplican para determinar si una invención es patentable, como los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

37. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, agradeció también a la Secretaría la preparación de los documentos SCP/25/3 y 3 Add., y observó que dichos documentos contienen únicamente las respuestas recibidas de las delegaciones de Guatemala, la República Dominicana y el Canadá, así como de algunas organizaciones internacionales y no gubernamentales. Animó a que otros Estados miembros presenten también esa información. Si bien reconoció que el uso de excepciones y limitaciones puede resultar apropiado en determinadas circunstancias, señaló su inquietud por el hecho de que las excepciones y limitaciones se tengan en ocasiones por vector de desarrollo. En opinión de la delegación, el desarrollo pasa indefectiblemente por la presencia de innovación, y la innovación se ve favorecida cuando el sistema de patentes es eficaz y sostiene un delicado equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y los del público en general. En cuanto a la instrumentación de las excepciones y limitaciones, dijo que la OMPI, y con ella el SCP, ha llevado a cabo una ingente labor en este ámbito, y que ya se dispone de un elevado número de valiosas referencias, a las que cualquier país puede recurrir para ponderar el encaje de las soluciones nacionales con sus circunstancias concretas. Por tanto, afirmó que, a su parecer, esos debates han brindado ya al Comité suficientes elementos de reflexión.

38. La delegación del Brasil expresó la opinión de que las excepciones y limitaciones son elementos intrínsecos de cada ley, y esenciales para encontrar un equilibrio entre los derechos que se conceden y los derechos de la sociedad en general. Explicó que sirven a un conjunto de finalidades concretas confiriendo la flexibilidad necesaria para garantizar la seguridad nacional y la salud pública, entre otros objetivos, al tiempo que conforman también las políticas públicas encaminadas al logro de los objetivos de desarrollo, competencia y supervisión sanitaria, por citar algunos. Sostuvo que es necesario contar con un espacio normativo flexible para que los Estados miembros puedan desarrollar y adaptar el conjunto de excepciones y limitaciones que mejor convenga a su realidad. Recalcó que las excepciones y limitaciones son pertinentes a un sistema de patentes adecuado y equilibrado, y compartió su observación de que los Estados miembros han desarrollado diferentes enfoques para su aplicación. A su juicio, la recopilación de las respuestas al cuestionario del documento SCP/17/3 habla bien a las claras de la disponibilidad generalizada de excepciones y limitaciones en las legislaciones de países con muy diferentes niveles de desarrollo y procedentes de todas las regiones del mundo, lo que indica la existencia de una postura común en cuanto a que las excepciones y limitaciones serían consustanciales al Derecho de patentes. Prosiguió afirmando que las excepciones y limitaciones desempeñan también la función de estimular la innovación al ofrecer los incentivos para que las partes interesadas compitan, y garantizar que el poder de mercado conferido por las patentes se equilibra y no crea externalidades negativas contrarias a la competencia: aseguran también que los consumidores y las partes interesadas puedan tener acceso a las invenciones patentadas para numerosos fines, como la investigación o la obtención de aprobaciones reglamentarias, de manera acorde con la complejidad que las sociedades de hoy en día revisten. Por tanto, la delegación concluyó a este respecto que las excepciones y limitaciones elevan el bienestar social sin vulnerar los derechos legítimos de los titulares de patentes. Reconoció que el incesante desarrollo de nuevas invenciones por la competencia está sin duda asegurado, al tiempo que los terceros estarán en condiciones de beneficiarse de la difusión de los conocimientos y la tecnología que se contienen en las solicitudes de patente. Recordó la existencia del documento SCP/14/7, en el que ella misma quiso subrayar que entre los usuarios del sistema de patentes se incluyen no solo los titulares de activos de P.I., sino también la sociedad en su conjunto. Dijo que ansía avanzar con la tercera etapa de su propuesta: la elaboración de un manual no exhaustivo sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Concluyó su intervención recalando que cualquier progreso en este ámbito redundará en beneficio de todos los países, especialmente de los países en desarrollo, pues brindará orientación a los miembros sobre la que reflexionar y a la que dar aplicación por conducto de la legislación nacional.

39. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, recalcó la utilidad de las excepciones y limitaciones presentes en el sistema internacional de P.I. Explicó que el Acuerdo sobre los ADPIC reconoce expresamente la pertinencia de este instrumento como medio de perseguir determinados objetivos de interés público en diferentes campos, entre los que se cuentan los derechos conferidos por las patentes. Sin embargo, en su opinión, sigue detectándose una falla significativa en cuanto a la capacidad y los conocimientos que se precisan y el uso que se hace de las diversas excepciones y limitaciones existentes para atender a las prioridades de desarrollo, entre las que hay situaciones de salud pública de vida o muerte. Dijo que, consciente de ello, el Grupo apoya plenamente la propuesta presentada por la delegación del Brasil sobre excepciones y limitaciones. Dado que algunas de las actividades recogidas en la propuesta ya han sido acometidas, hizo resueltamente suyo el llamamiento hecho por la delegación del Brasil para que el SCP vuelque su atención en la tercera etapa de la propuesta, esto es, en la deliberación de una manual no exhaustivo sobre excepciones y limitaciones que sirva de referencia a los Estados miembros. Agradeció a la Secretaría la preparación del documento SCP/25/3 y expresó reconocimiento a los Estados miembros y observadores que han remitido sus respuestas o presentado propuestas. Al finalizar, dijo que aguarda con interés la sesión de intercambio de información por considerarla una oportunidad de recabar una mejor comprensión de los problemas que

conlleven las excepciones y limitaciones y su eficacia, para de esta manera mejorar la labor del Comité en ese ámbito.

40. La delegación de la India, haciendo uso de la palabra en nombre propio, reafirmó el apoyo de su país a la labor propuesta en el documento SCP/19/6 sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, y expresó su convicción de que el estudio propuesto debe centrarse en el uso de algunas excepciones y limitaciones, como la concesión de licencias obligatorias, las importaciones paralelas, la explotación por el gobierno, entre otras de extrema importancia para la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y otros ámbitos de relevancia socioeconómica, como el medio ambiente y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Considera que, al igual que otros derechos, los conferidos por las patentes no pueden revestir carácter absoluto y llevan asimismo aparejadas obligaciones conexas en beneficio del público en general, y que esos derechos y obligaciones se equilibrarán entre sí. A ese respecto, sugirió que, dado que los institutos científicos y de investigación pueden ser un buen sitio para hacer uso de las excepciones para investigación y que los organismos de la sociedad civil relacionados con la política pública pueden constituir una buena fuente de información acerca del uso que se hace de las excepciones, la Secretaría deberá tener en cuenta la experiencias de estas instituciones a la hora de compilar ese tipo de información.

41. La delegación de la República Islámica del Irán expresó su apoyo a las declaraciones y la propuesta presentadas por la delegación del Brasil, y opinó que las excepciones y limitaciones cumplen una importante función como coadyuvantes del buen funcionamiento de un sistema de patentes, pues introducen un equilibrio entre los intereses del público en general y los de los titulares de derechos. Manifestó asimismo que la cuestión de las flexibilidades en el sistema de P.I. apareja la necesidad de adaptar las legislaciones nacionales de patentes a la situación económica y social de cada país. A ese respecto, si bien la delegación dijo entender que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes son pertinentes a un sistema de patentes adecuado y equilibrado, sostuvo también la necesidad que hay de articular un espacio normativo flexible que permita a los Estados miembros desarrollar y adaptar el conjunto de excepciones y limitaciones que mejor convenga a sus realidades, y ello al margen de que se esté ante un país desarrollado o en desarrollo. Sugirió que, después de que se hayan preparado los estudios sobre excepciones y limitaciones basados en las aportaciones recibidas de los Estados miembros, sería conveniente que el SCP se planteara emprender un análisis del modo en que los diferentes países utilizan las diversas excepciones y limitaciones a su disposición para abordar distintos objetivos de política pública. En su opinión, tras todo el trabajo llevado a cabo por el SCP, es hora de que la Secretaría prepare un análisis de las excepciones y limitaciones que hayan resultado ser eficaces para abordar las preocupaciones en materia de desarrollo, y observó que dichos estudios tendrán que tener en cuenta todos los materiales presentados en años anteriores. La delegación tomó acto seguido nota del documento SCP/25/3. Observó que del contenido de los comentarios recibidos se desprende claramente que existen obstáculos estructurales que impiden a muchos Estados miembros hacer uso de las excepciones y limitaciones. Por tanto, resulta fundamental garantizar que en el marco de la asistencia técnica que presta la OMPI en relación con el diseño de las legislaciones nacionales de patentes o las estrategias nacionales de P.I., se tomen esos obstáculos en consideración y se brinde asesoramiento sobre la forma en que los países en desarrollo podrían superarlos y hacer un uso pleno de las flexibilidades disponibles. La delegación invitó a otras partes interesadas, como académicos, institutos de investigación, organizaciones de la sociedad civil e industrias nacionales, a remitir comentarios sobre sus experiencias prácticas, e instruir así al SCP en el verdadero panorama de las excepciones y limitaciones, a la par que ayudando a los Estados miembros a perfeccionar sus legislaciones de patentes según corresponda a la luz de las lecciones extraídas de la experiencia de usuarios reales.

42. La delegación de Indonesia expresó su apoyo a la propuesta de la delegación del Brasil recogida en el documento SCP/19/6 sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Dijo que atribuye gran importancia a las excepciones y limitaciones. Encomió los esfuerzos desplegados por la Secretaría para reunir y recopilar información sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y recordó al SCP que lleva examinando esta cuestión desde su decimocuarta sesión y que la información de que dispone es ya abundante. Así con todo, dijo que los análisis cualitativos emprendidos en materia de excepciones y limitaciones han sido limitados y que, por tanto, los estudios sobre ellas no deberían ya limitarse a aportaciones e intercambios de información, sino que tendrían que ampliarse para abarcar una evaluación de la eficacia de las excepciones y limitaciones y de los problemas que conlleva su aplicación. Continuó diciendo que, en ese contexto, sería importante que el SCP considerara emprender la labor propuesta por la delegación del Brasil, así como acometer nuevos análisis acerca del modo en que los diferentes países utilizan las diversas excepciones y limitaciones a su disposición para abordar distintos objetivos de política pública. Observó asimismo que cualquier paso adelante que se dé en relación con esta cuestión contribuirá a garantizar la consecución del objetivo último de promover el desarrollo socioeconómico en el contexto más amplio de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, y a velar por que la aplicación de las flexibilidades resulte plenamente congruente con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), contribuyendo a su logro.

43. La delegación de Belarús agradeció a la Secretaría la preparación del documento SCP/25/3 que, en su opinión, presenta algunos enfoques en materia de excepciones y limitaciones. Señaló además que, si bien su país no es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sí que se atiene a los principios consagrados por el Acuerdo sobre los ADPIC, y tiene asimismo en cuenta las disposiciones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Afirmó también que, en el marco de la adhesión de su país a la OMC, sometió a examen las disposiciones contenidas en el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado el 6 de diciembre de 2005. A su juicio, la información recibida de la delegación del Canadá acerca de sus experiencias prácticas con la concesión de licencias obligatorias para la exportación de preparados médicos a países que no pueden elaborarlos por sí mismos, ha sido de gran utilidad. Dijo que estaría muy agradecida si las delegaciones de otros países con experiencia en la concesión de licencias obligatorias para la exportación de este tipo de preparados compartieran su caso.

44. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre propio, reconoció la necesidad de contar con excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes como vector integrado en el sistema de patentes, que permite ajustar los sistemas nacionales de P.I. a las realidades de cada país. Según la delegación, las decisiones de política pública relacionadas con los sistemas de patentes han dado pie a la introducción de algunas excepciones y limitaciones en los ordenamientos jurídicos. En su opinión, la claridad de la información concerniente a las excepciones y limitaciones es otro factor pertinente al tema, y tanto los titulares de patentes como las partes interesadas deberían ganar en seguridad jurídica a propósito de las limitaciones a las que podrían estar sujetos sus derechos. Explicó que, en ese punto, las técnicas legislativas revisten una importancia primordial y que la complejidad de la materia abordada trae causa de lo complicado que resulta regular conceptos abstractos. En respuesta a esos problemas, la delegación expresó su apoyo a la propuesta presentada por la delegación del Brasil, y respaldada por el GRULAC, de elaborar un manual no exhaustivo sobre las excepciones y limitaciones. Afirmó que, en su opinión, el intercambio de experiencias permitirá reunir variada información sobre todos esos problemas.

45. La delegación de China dio las gracias a los países y organizaciones no gubernamentales que han compartido sus experiencias, problemas y casos relativos a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, y agradeció asimismo a la Secretaría el haber reunido y resumido la información basada en las aportaciones

nacionales. Señaló además que dicha información resulta fundamental para los países en tanto que referencia para el aprendizaje y la mejora de la legislación de patentes y de las capacidades institucionales de aplicación. En opinión de la delegación, ofrecería también una buena base para celebrar debates a fondo en torno a las excepciones y limitaciones. Sumándose a lo declarado por otras muchas delegaciones, dijo que las excepciones y limitaciones se contienen en disposiciones clave de las legislaciones de patentes y que dichas disposiciones reflejan un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los del público en general, coadyuvando también a un funcionamiento correctamente equilibrado de cualquier sistema de patentes. Expresó asimismo su apoyo a la propuesta de la delegación del Brasil contenida en el documento SCP/19/6 y dijo que aguarda con interés la continuación del debate sobre este tema. Al finalizar, se manifestó confiada en que los Estados miembros continuarán intercambiándose experiencias, y propuso que la Secretaría siga compilando y actualizando la información que los países presenten.

46. La delegación de Grecia dio la enhorabuena a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. Hizo suyas las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Explicó que el sistema de P.I. brinda un entorno favorable a la innovación y que las excepciones y limitaciones se ofrecen para posibilitar el uso de tecnología patentada en determinadas circunstancias. Si bien admitió que la P.I., la salud pública y el comercio presentan intersecciones, en su opinión, el sistema de P.I. no debería quedar aislado ni considerarse independientemente del elenco completo de parámetros que afectan al comercio y a la salud pública en todo el mundo. Afirmó asimismo que la información recopilada en el documento SCP/25/3 indica un uso limitado de las excepciones y limitaciones en los países en desarrollo, ya obedezca ello a su falta de sensibilización en cuestiones relativas a patentes o a su escasa capacidad de producción, confirmando así que las patentes no han dificultado en modo alguno el acceso al uso de tecnología. Concluyó su intervención diciendo que la función de las patentes como elemento estimulador de la innovación y del crecimiento económico no debería verse socavada.

47. La delegación de la Federación de Rusia dio la enhorabuena a la presidenta por su elección, expresó su interés por los aspectos prácticos de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y recalcó la importancia primordial de lograr un equilibrio de intereses entre los titulares de derechos y la sociedad en general. Afirmó que una buena idea sería crear un documento consolidado sobre excepciones y limitaciones que sistematice toda la información disponible. Dicho documento podría entrar a examinar modelos de aplicación de las legislaciones en materia de excepciones y limitaciones basados en la información recibida de los Estados miembros. Añadió que esa clase de información resulta útil para mejorar los mecanismos de regulación y las prácticas jurídicas de los Estados miembros, y facilitaría la superación de los obstáculos para la aplicación de excepciones y limitaciones. En particular, la delegación dijo estar interesada en la aplicación de la legislación sobre excepciones y limitaciones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias y la explotación por el gobierno por razones de seguridad nacional.

- Sesión de intercambio de información entre los Estados miembros sobre estudios de casos, incluidas las causas judiciales, relativos a las excepciones y limitaciones que hayan resultado ser eficaces para abordar las cuestiones de desarrollo o fortalecimiento económico

48. La delegación del Brasil afirmó que las excepciones y limitaciones son una parte integral y necesaria de un sistema de patentes sólido y vigoroso – y una premisa básica del sistema de patentes. Señaló además que la legislación debe ofrecer incentivos que permitan alumbrar nuevos descubrimientos e invenciones, y garantizar que esos incentivos no sean demasiado restrictivos y propicien la difusión del conocimiento. Un marco como ese debería abordar también el papel de las excepciones y limitaciones. Observó que en los últimos años se han

publicado interesantes sentencias judiciales relacionadas con el alcance y el ejercicio de las excepciones y limitaciones. Según la delegación, esas sentencias judiciales fueron dictadas tanto en países desarrollados como en desarrollo e indican que las excepciones y limitaciones no son una materia acotada a países concretos. A modo introductorio, la delegación se refirió al tema de las licencias obligatorias, desarrollándolo con el siguiente ejemplo: en 2007, el Brasil concedió su primera y única licencia obligatoria en relación con el medicamento antirretroviral “efavirenz”, con el propósito último de que los pacientes seropositivos de su país pudieran ser adecuadamente tratados de su enfermedad en el sistema brasileño de salud. Relató que, pese a la existencia de disposiciones legales al efecto en los marcos internacional y nacional, el propietario de la patente interpuso una demanda ante los tribunales de justicia. Sin embargo, sus pretensiones no prosperaron y el gobierno brasileño pudo seguir adelante con la declaración de la licencia obligatoria. Señaló que, mientras se cumplían los procedimientos necesarios para esa declaración, el gobierno brasileño inició por su propia cuenta la preparación del efavirenz. Recordó que en los debates que tuvieron lugar en la OMC a propósito de sistema del apartado 6 se señaló que la concesión de una licencia obligatoria por sí sola ha resultado a menudo insuficiente para asegurar el acceso al producto médico en cuestión, de manera que en algunos casos los miembros se vieron en la necesidad de desarrollar ellos mismos las capacidades tecnológicas necesarias para fabricarlo. En vista de ello, continuó diciendo la delegación, dos laboratorios públicos a cargo de la producción del efavirenz desplegaron ingentes esfuerzos para garantizar su suministro: el primer paso consistió en llevar a cabo un análisis exhaustivo de la invención divulgada en la patente, esclareciendo determinados aspectos de la fase de producción, y ya en la segunda los laboratorios se valieron de una limitación prevista en la legislación brasileña. Dicha limitación se contiene en el artículo 43, apartado 2, de la Ley de Propiedad Industrial brasileña, y estipula que no constituirán infracciones de los derechos de patente los actos realizados por terceros no autorizados con fines experimentales, relacionados con estudios o investigaciones científicos o tecnológicos. Explicó que el objetivo de esa limitación es no dejar de incentivar las investigaciones y estudios a cargo de terceros y, de esa manera, posibilitar el progreso de la ciencia y la tecnología. Siguió relatando que el propietario de la patente interpuso un procedimiento judicial contra los dos laboratorios públicos, y de nuevo en esta ocasión los tribunales brasileños fallaron que la limitación se había aplicado de manera plenamente conforme con la legislación nacional. Explicó que, tras estas medidas, el último paso para poder iniciar la producción del medicamento al amparo de la licencia obligatoria exigía obtener la oportuna aprobación reglamentaria del regulador brasileño, ANVISA. Para cumplir con ese requisito, el gobierno brasileño se acogió a otro resquicio de la regulación de los derechos de P.I. relacionado con los datos de ensayos clínicos. Como resultados de todos esos esfuerzos y tras haber sacado pleno partido de las excepciones y limitaciones previstas en el ordenamiento jurídico, el gobierno pudo reducir de manera significativa el precio del medicamento, de 1,59 a 0,45 dólares de los EE.UU. el comprimido. Finalizó su relato diciendo que de esta manera pudo garantizarse a los pacientes seropositivos la administración de la dosis diaria necesaria para mantener su enfermedad bajo control. Abundó asimismo en que el documento SCP/14/7 ha sido presentado precisamente para que se sometan a examen esos obstáculos, sobre todo, si bien no exclusivamente, en los países en desarrollo. Señaló a la atención de los presentes el hecho de que las excepciones y limitaciones son inherentes al sistema de patentes, con independencia del nivel de desarrollo que presente cada país. A esas alturas, expuso un nuevo ejemplo del que se habían hecho eco los medios, relatando como el Tribunal Federal de Patentes de Alemania había concedido una licencia obligatoria en relación con un fármaco antirretroviral llamado “isentress”. Explicó que, de acuerdo con los autos, la licencia obligatoria se concedió en el marco de una medida cautelar encaminada a garantizar el suministro del medicamento, ya que los pacientes, entre los que se contaban recién nacidos y madres embarazadas, no podían aspirar a recibir un tratamiento seguro sin ese medicamento. Para concluir, la delegación propuso que sean ahora otros los miembros que compartan sus impresiones en materia de excepciones y limitaciones, y que de esta manera se aliente un debate enriquecedor que sea de ayuda para todos los países y brinde orientación al SCP.

49. La delegación de Chile informó al SCP sobre una modificación propuesta de su Ley de Propiedad Industrial, actualmente siguiendo su trámite de aprobación parlamentaria, en virtud de la cual, al tiempo que se mantienen las flexibilidades relacionadas con las licencias no voluntarias y el agotamiento de los derechos, el texto legal quedaría modificado a fin de incorporar nuevas flexibilidades, entre ellas las introducidas en virtud del párrafo 6 de la Declaración de Doha en relación con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC relativo a la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos patentados para su exportación a cualquier miembro de la OMC en el que las capacidades de fabricación sean inexistentes o insuficientes para hacer frente a sus problemas de salud pública. Recordó que en la última sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile (INAPI), presentó un documento que permite visualizar, de manera fácil e interactiva, las flexibilidades relacionadas con patentes reconocidas por los Estados miembros de la OMPI. Anunció que esa herramienta estará próximamente disponible en el sitio web del INAPI. En relación con el documento SCP/25/3, llamó la atención de los presentes sobre el título de la versión en español, en el que la palabra “*challenges*”, “desafíos” en español, aparece traducida como “problemas”, en inglés “*problems*”. En su opinión, sería preferible utilizar la palabra “desafíos”, por tratarse de la traducción directa al español de “*challenges*”. El uso de esa palabra permitiría al SCP preservar la transparencia en lo que respecta a esta cuestión.

50. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre propio, agradeció a la delegación del Brasil su presentación y dijo haber tomado nota de la intervención a cargo de la delegación de Chile. En su opinión, la presentación realizada por la delegación del Brasil arroja nueva luz sobre la utilidad de contar con excepciones y limitaciones en el sistema de patentes. Expresó su sorpresa ante lo manifestado por la delegación del Brasil en el sentido de que no basta con la concesión de una licencia obligatoria y que esa medida ha de acompañarse de una capacidad tecnológica adecuada, así como por el hecho de que el gobierno brasileño se topa con obstáculos y pleitos judiciales cuando simplemente trató de hacer uso de los mecanismos que el sistema le ofrece para proteger el interés público. Por tanto, dijo que, en su opinión, lo relatado no ha hecho sino añadir fuerza a la propuesta de la delegación del Brasil, y afirmó que debería darse ya inicio a su tercera fase, esto es, a la elaboración de un manual. A su juicio, dicho manual permitirá a los Estados miembros saber cuándo y cómo utilizar las excepciones y limitaciones, en qué momentos y bajo qué condiciones. Así pues, mostró su firme respaldo a la propuesta de la delegación del Brasil, así como a lo manifestado en su presentación.

51. La delegación de Sudáfrica hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Tras haber escuchado las experiencias de los Estados miembros, afirmó tener claro que existen algunos obstáculos que se interponen en la aplicación de las excepciones y limitaciones. En ese sentido, dijo que apoya la propuesta presentada por la delegación del Brasil para que se elabore un manual sobre excepciones y limitaciones que sirva de referencia a los Estados miembros.

52. El representante de KEI proporcionó información acerca de varios casos de concesión de licencias obligatorias y propuso que se sometieran a examen algunas cuestiones pertinentes a ese respecto. Apuntó que, hace más de diez años, se produjo un caso en Zambia relacionado con un medicamento para tratar el VIH. En esa ocasión, se presentó una solicitud de licencia obligatoria, que fue concedida, siendo así que por aquel entonces no existían patentes de medicamentos en el país en el que se solicitó la licencia obligatoria. En opinión del representante, el caso planteado resulta interesante, pues el fabricante que solicitó la licencia obligatoria le explicó que no había certeza suficiente de que no existieran o no hubieran existido patentes, o que dichas patentes no pudieran concederse en un futuro, y que lo que había perseguido con la licencia obligatoria fue asegurarse su posición tanto frente a las patentes que pudieran ya haberse solicitado como frente a las que pudieran solicitarse en el

futuro, así como frente a las reivindicaciones de patente de las que el fabricante pudiera no haber estado completamente seguro. El representante explicó que el problema que se les presenta a las personas en esos casos es el de la falta de transparencia. Acto seguido, se refirió a otro caso acaecido por esa misma época en Mozambique, con la concesión de una licencia obligatoria sobre un medicamento para tratar el VIH, siendo así que dicho medicamento carecía de protección por patente. Señaló que se había puesto la mirada en las patentes del creador del compuesto que abarcaban diferentes medicamentos, cuando las mismas empresas originarias tenían presentadas solicitudes de patente en Mozambique. El representante explicó que una empresa de medicamentos genéricos había obtenido protección por patente en Mozambique para una combinación de tres fármacos, de forma similar a las patentes adquiridas en los Estados Unidos de América para la combinación de medicamentos contra la hepatitis C de Gilead de administración conjunta. El representante señaló que la empresa de medicamentos genéricos obtuvo en Mozambique protección por patente para utilizar el fármaco de un tercero de manera combinada y que la licencia obligatoria resultó ser un instrumento eficaz en ese momento, asegurando que otros fabricantes de medicamentos genéricos pudieran operar en Mozambique. A continuación, manifestó que en el Brasil suscita cierto interés la concesión de licencias obligatorias como una de las opciones posibles en el caso de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C. Compartió la observación de que muchos países han puesto la mirada en las licencias obligatorias sobre los medicamentos contra la hepatitis C y explicó que el extraordinario costo de dichos fármacos ha desequilibrado seriamente las cuentas públicas de muchos países. Señaló a Francia, que en un momento dado hizo un llamamiento en ese sentido, y al Brasil, país en el que se ha planteado el problema de si, estando presentada la solicitud de patente y hallándose pendiente de concesión por parte de la administración brasileña, es posible conceder una licencia obligatoria sobre una patente sumida en un limbo jurídico como ese. El representante explicó que, con arreglo al Derecho brasileño, una vez que se presenta y finalmente se publica una solicitud de patente, la responsabilidad por infracción se aplica con carácter retroactivo. Ello supuso un problema, porque la intención del gobierno brasileño era declarar la licencia obligatoria, pero estimó que no era posible, debido al hecho de que la patente no había sido aún concedida. En su opinión, estas cuestiones deben ser abordadas por el Derecho nacional positivo y no dejarse al albur de los precedentes. Según el representante, tanto en Europa como en los Estados Unidos de América ha habido casos en los que se han solicitado y concedido licencias obligatorias respecto de solicitudes de patente para las que aún no había tenido lugar la concesión. Observó que uno de esos casos tuvo lugar en Alemania y afectó a patentes de medicamentos contra la hepatitis C, y que también en los Estados Unidos de América se han registrado varios casos que entrarían en la categoría descrita. En este último país también habría habido lugar a un gran número de asuntos de la competencia. Prosiguió presentando un caso registrado en Rumania relacionado con patentes de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis, que había sembrado cierta inquietud en el seno de la Comisión Europea y en Rumania mismo ante la eventualidad de que ese país pudiera conceder una licencia obligatoria sobre un medicamento contra la hepatitis C que abriese la puerta a su libre circulación dentro de la Unión Europea, dada la pertenencia de Rumania a la misma, aun cuando otros países no tuvieran declaradas licencias obligatorias sobre el mismo producto. Por una parte, la licencia obligatoria podría haber resultado positiva para Rumania, si no se hubiera autorizado la circulación del producto en otros países y si, a diferencia de las licencias voluntarias que reciben un tratamiento diferente en la Unión Europea, la licencia no voluntaria hubiera ofrecido garantías adicionales de que no se produciría desviación alguna de los medicamentos hacia otros países con una política diferente. El representante explicó que algunos países se han fijado en las licencias obligatorias para abordar los problemas que plantea la renovación permanente de la validez de las patentes concedidas por períodos prolongados. Señaló el caso de Sudáfrica, país en el que los pacientes habían expresado inquietud ante las dificultades que tenían para acceder a un medicamento contra el cáncer vendido con el nombre comercial "herceptin" de Roche, y explicó que dicho producto gozaba de protección por patente en Sudáfrica, un país que cuenta con un sistema de registro pero no así de examen, desde hacía varios años, mientras que en otros países esas patentes habían básicamente caducado.

Señaló que grupos de pacientes de ese país compararon los plazos de vigencia de las patentes en Sudáfrica con los de otros países, concluyendo que su país salía perdedor, pues la protección por patente se prolongaba en él durante más tiempo. Contó que había mantenido un encuentro con una de las pacientes que tomó parte en el ejercicio. Se trataba de una mujer con hijos, bastante joven, pero que finalmente murió. Dijo que esa mujer nunca estuvo en condiciones de asegurarse el acceso al medicamento contra el cáncer de mama que necesitaba. Observó que, en algunos países, caso, por ejemplo, de los Estados Unidos de América, las licencias obligatorias se utilizan a modo de limitación de las reparaciones por infracción y no como una licencia para el disfrute de un derecho. Así, contó que el gobierno estadounidense recurre a la figura de la licencia de explotación por el gobierno, según se establece en el artículo 1.498a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos de América, en lugar de a la licencia sobre patentes, limitando así los medios de recurso a disposición del propietario de la patente para el supuesto de que el gobierno haga uso de la invención descrita en la patente sin su autorización. Observó que esta particular manera de enfocar las cosas en los Estados Unidos de América ha dado pie ya a varios casos con patentes y medicamentos de por medio. Aludió al primero de estos casos, el referido al medicamento contra el envenenamiento por ántrax llamado “cipro”, así como al caso planteado con motivo de la crisis que se desatara en el Departamento de Asuntos de los Veteranos por el acceso a los medicamentos contra la hepatitis C. Subrayó el hecho de que, en ambos casos, uno de los factores que disuadió el gobierno de acogerse al mecanismo legal fue la incertidumbre en torno a la cuantía de las indemnizaciones que se habrían devengado conforme a la normativa en materia de indemnizaciones de los Estados Unidos de América. En opinión del representante, ello sucedió así porque el mecanismo no había sido diseñado para esos fines y, por tanto, no obstante tratarse de un mecanismo bastante sencillo, la incertidumbre en torno a la cuantía de las indemnizaciones era demasiado alta como para que el gobierno se animara a hacer uso de ese método en particular. Continuó explicando que, en el caso del Departamento de Asuntos de los Veteranos, fue necesario recurrir a los fondos de un programa establecido para ofrecer planes de seguros privados a unos veteranos que se habían visto privados de la asistencia de un programa tradicional del departamento para sufragar el costo adicional de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, extraordinariamente gravosos para ellos. El representante expuso otro ejemplo de un caso en el que interviene la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos (*Biologics Price Competition and Innovation Act*) de los Estados Unidos de América. Explicó que, con arreglo a dicha Ley, que prevé un proceso de aprobación reglamentaria para los medicamentos biosimilares, se establece un procedimiento conforme al cual el titular de la patente vendría obligado a realizar una divulgación eficaz de la actividad de patentamiento al productor competidor de biosimilares. El motivo de ello es que, dado que para el productor competidor de biosimilares resultaría muy gravoso fabricar un medicamento biosimilar que podría costar millones de dólares de los EE.UU., no optaría por hacerlo así si pudiera ser demandado por infracción. Según el representante, de acuerdo con ese sistema, el titular tradicional de la patente tendrá que exhibir ese mismo día las patentes al competidor, o ya no podrá recabar con posterioridad un mandamiento judicial contra el uso de la invención patentada, y dependiendo de la naturaleza de la divulgación, el derecho del titular de la patente a percibir regalías podría verse limitado y, llegado el caso, podría incluso no poder exigirse el pago de regalía alguna si el titular de la patente no hubiera procedido del modo expuesto. El representante concluyó manifestando que se trata de otro ámbito en el que se estarían estableciendo limitaciones a las reparaciones por infracción y no así licencias obligatorias sobre patentes en sentido estricto. Prosiguió recordando el caso de Colombia, ya referido por la representante de MSF. Dijo que durante el verano vieron la luz numerosos informes con las comunicaciones habidas entre el Congreso estadounidense y, supuestamente, el representante de los Estados Unidos de América para las Cuestiones Comerciales Internacionales, y en los que se sugería que la financiación del proceso de paz podría verse amenazada si el gobierno colombiano decidiera conceder una licencia obligatoria sobre la patente de un medicamento contra la leucemia. Afirmó que son muchas las historias de este tipo que ya se conocen. Señaló a la atención de los presentes el hecho de que, si los países dispusieran de mecanismos legales para mantener a resguardo de presiones a sus

gobiernos, dichas presiones resultarían menos eficaces. Mencionó el caso de la India, que en su Ley de Patentes, artículo 92A, prevé un régimen normativo regulador de la concesión de licencias obligatorias para la exportación de medicamentos, en virtud del cual a todo aquel que cumpla con los requisitos legales deberá concedérsele la oportuna licencia. Prosiguió diciendo que en los Estados Unidos de América se ha concedido un gran número de licencias obligatorias, de las que se han beneficiado empresas como Microsoft, DIRECTV, Toyota y otras empresas en calidad de receptoras, y que en esos casos, fue un juez el que estuvo al cargo y pudo tomar la decisión. Recalcó que en casos como éste ninguna carga de presión política que se ejerza sobre el gobierno puede interferir como en otros, pues el juez goza de discrecionalidad. Continuó señalando que en esos momentos suelen formularse preguntas del tipo: “¿Quién es la persona a cargo de conceder la licencia obligatoria?”, “¿Está dicha persona expuesta a presiones políticas significativas, incluso por parte de gobiernos extranjeros?”, “¿Está en condiciones de hacer cumplir el propósito de la norma en lo que hace a la protección del interés público o a la corrección de abusos?”. Se refirió asimismo a varios casos registrados en Alemania: uno de ellos, de especial trascendencia, concernió a un producto contra el VIH, y fue así que el creador del compuesto fue el que solicitó la licencia obligatoria, pues un titular de patente le había demandado en otro país alegando que el producto de la empresa originaria, esto es, la empresa que había llevado a cabo el grueso de la labor de desarrollo, de los ensayos clínicos, y que había introducido el medicamento en el mercado, había infringido su patente – siendo ese el motivo de que se solicitase la licencia obligatoria. Dijo que en Alemania se habían registrado también casos relacionados con patentes de medios de diagnóstico de la hepatitis C que tuvieron a Roche como la solicitante de la licencia obligatoria. Contó también que se habían registrado un caso relacionado con la enfermedad de Fabry – concretamente, con un medicamento cuyo tratamiento cuesta anualmente la friolera de cuatrocientos mil dólares de los USD – y que había habido problemas de desabastecimiento. Con motivo de ese caso, el titular, una universidad, de la patente americana trató de impedir que Shire comercializara un tratamiento para la enfermedad de Fabry en Alemania, en unos momentos en los que la empresa competidora, perteneciente a Sorofy, no podía abastecer a su propia clientela y en los que algunos pacientes, especialmente de los Estados Unidos de América, sufrían racionamiento. Explicó que la petición de licencia obligatoria en Alemania fue realizada por Shire, y que se había resuelto que Shire obtuviera la licencia para utilizar el medicamento, con lo que pudo atenderse a los pacientes alemanes, si bien ello ocasionó que otros países europeos se vieran desabastecidos de ese importante tratamiento.

53. La representante de TWN reconoció que el tema de las excepciones y limitaciones es indispensable para proporcionar a los países el espacio normativo del que precisan para superar los obstáculos que plantean las patentes y promover así el desarrollo y objetivos de interés público, como el acceso a medicamentos asequibles. Presento varios ejemplos: en primer lugar, relato como en 2013 se expidió en Malasia una licencia de explotación por el gobierno para la importación desde la India de medicamentos para tratar el VIH/SIDA en hospitales públicos y que, como consecuencia de esta medida, el costo medio del tratamiento a cargo del Ministerio de Salud cayó entre un 60% y 80%. Según el representante, gracias a esa licencia, el Ministerio de Salud pudo tratar a 4.000 pacientes seropositivos, frente a los 1.500 previos, por lo que es natural concluir que las consecuencias de la medida fueron significativas en cuanto a su positiva incidencia en la salud pública. Presentó un segundo ejemplo, el caso de Zimbabwe, país en el que a una empresa local le fue concedida una licencia obligatoria para fabricar e importar medicamentos genéricos contra el VIH/SIDA. En este caso, y de acuerdo con la representante, el precio medio de los medicamentos para el tratamiento del VIH cayó de entre 30 a 50 dólares de los EE.UU. a 15 dólares de los EE.UU. al mes, prácticamente un 50%. Y un tercero, el caso de Ghana, donde en 2005 se declaró una licencia de explotación por el gobierno para la importación de medicamentos genéricos contra el VIH/SIDA y donde el costo medio del tratamiento de esta enfermedad cayó un apreciable 50%. Dijo que había tenido acceso a una publicación en la que se documentaban varios de estos casos y su incidencia en la salud pública. Recalcó que todos ellos ponen de relieve la enorme importancia de contar con excepciones y limitaciones, y lo que éstas pueden

cambiar la vida de las personas. Sin embargo, dijo también que hay que ser consciente de los problemas que ha conllevado en la práctica el uso de excepciones y limitaciones, algunos de los cuales afirmó haber puesto de manifiesto en su presentación contenida en el documento SCP/25/3. Reseñó algunos de los aspectos abordados en los comentarios recibidos, por ejemplo, de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD): “se puede afirmar que las excepciones y limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica.” Asimismo, la representante subrayó que hay obstáculos estructurales que impiden a muchos miembros de la OMPI recurrir a las excepciones y limitaciones, por ejemplo, la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los PMA, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico y, dada la ausencia de dichas capacidades, los países en desarrollo no pueden recurrir efectivamente a las flexibilidades sin depender de otro país. Todavía más preocupante es el hecho de que los países desarrollados y la industria farmacéutica hayan presionado con éxito a los países en desarrollo contra la utilización de excepciones y limitaciones, como las licencias obligatorias. En el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas se aborda expresamente este punto. Según la representante, como resultado de esas presiones, muchas personas no tendrán acceso a medicamentos importantes, y ello a costa de sus propias vidas. Reiteró que no se trata de un problema que afecte solo a los países en desarrollo, sino también a los países desarrollados. Observó que hay también una serie de barreras institucionales y administrativas, como la deficiente asistencia técnica que prestan los países desarrollados y las organizaciones internacionales, que en ocasiones han impedido incorporar a los Derechos nacionales excepciones y limitaciones de un modo óptimo, de manera que, llegado el momento en que se hacía necesaria, la utilización de esas flexibilidades se ha revelado sumamente complicada. Apuntó algunas otras amenazas, como las obligaciones y acuerdos “ADPIC-plus”, así como los tratados bilaterales de protección de las inversiones, que conceden a los inversores ciertos derechos a proceder contra los países que hacen uso de excepciones y limitaciones – desafíos todos ellos que obstaculizan seriamente en la práctica la utilización de excepciones y limitaciones. Para finalizar, la representante abordó los siguientes dos puntos: i) debe proporcionarse mayor claridad y transparencia acerca de la asistencia técnica que presta la OMPI en el diseño de las legislaciones y estrategias nacionales en materia de P.I., el modo en que dicha asistencia podría tener en cuenta las dificultades planteadas y qué tipo de asistencia podría prestar para superarlas; ii) es necesario plantearse el papel que la OMPI desempeña en el abordaje de las presiones políticas que los países reciben cuando desean hacer uso de excepciones y limitaciones.

54. La delegación de Colombia celebró la reelección de la presidenta. Recalcó que no comparte las hipótesis planteadas por la representante de TWN acerca de su país y que, por tanto, considera importante hacer mención del proceso que se dio en Colombia este último año, valiéndose al efecto de la solicitud presentada ante el Ministerio de Salud en relación con la declaración de una licencia obligatoria. La delegación se refirió el informe ejecutivo sobre el “Proceso de declaratoria de interés público de imatinib en Colombia”. Observó que en él se plasma la declaración oficial del Ministerio de Salud y que la licencia obligatoria no fue concedida, aprobándose en su lugar, conforme al procedimiento establecido al efecto, un régimen de control directo de precios por razones de interés público después de que no hubiera sido posible alcanzar un acuerdo con el fabricante. Explicó que ese era el relato de lo sucedido en Colombia finalizando el último trimestre. Observó asimismo que se había tratado de un acto administrativo y que, en relación con las cuestiones jurídicas aducidas por algunas organizaciones no gubernamentales de su país, a propósito del modo en que se habría tomado la decisión relativa a la licencia obligatoria, los hechos hablan por sí solos y que la documentación al respecto está disponible en el sitio web (véase <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>). Concluyó su intervención señalando que las hipótesis planteadas por la representante de TWN

no son comprobables y que no hay duda de que se había observado y seguido hasta el final un procedimiento administrativo perfectamente ordenado, que todos los miembros pueden consultar en el sitio web que había indicado.

55. La delegación del Brasil dio las gracias a los miembros y observadores que han participado en la sesión de intercambio de información y a los que han presentado sus comentarios y opiniones consolidados en el documento SCP/25/3, en especial Guatemala, República Dominicana, el Canadá, la OMC, la UNCTAD y TWN, por unas aportaciones que, en su opinión, ofrecen información útil sobre los usos de excepciones y limitaciones. Observó que la presentación de la UNCTAD incluida en el documento SCP/25/3 incide en un importante aspecto que ha de ser considerado por los miembros, a saber: “las excepciones y las limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica”. Recalcó asimismo que en los comentarios remitidos por la UNCTAD se destaca también el problema de la falta de sensibilización acerca de las excepciones y limitaciones, en especial en los países en desarrollo. En opinión de la delegación, ello hace aún mayor la necesidad de avanzar en este punto del programa con la elaboración de un manual no exhaustivo en el que se recopilen las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Recalcó que el planteamiento de toda la problemática que las circundan se vería enriquecido si se elaborara un manual comprensivo de las excepciones y limitaciones que se utilizan en las diferentes jurisdicciones. Explicó que ese manual podría servir como un material de referencia útil para las actividades de fomento de la sensibilización de la OMPI y otras organizaciones. Bajo su punto de vista, dicho manual debería contener: i) una descripción de las excepciones y limitaciones de que se trate; ii) su objetivo declarado; iii) las opciones utilizadas por los países para aplicarlas internamente; iv) los obstáculos que los miembros observen haber tenido que hacer frente; v) los eventuales resultados de su aplicación. Dijo que son muchas las fuentes de información a las que podría acudir para elaborar ese manual, entre otras: i) los estudios distribuidos durante las sesiones del SCP, en particular el estudio de expertos que se contiene en el documento SCP/15/3 y sus anexos, así como los cinco estudios elaborados por la Secretaría para la vigésima sesión del SCP; ii) las respuestas de los miembros al cuestionario del documento SCP/17/3 y adiciones; iii) los seminarios celebrados durante las sesiones vigésima y vigesimoprimera del SCP; iv) la experiencias y estudios de casos de los Estados miembros disponibles en los documentos SCP/23/3 and SCP/25/3; v) los debates mantenidos durante las sesiones del SCP, incluidas sus sesiones de intercambio de información. La relación anterior no es exhaustiva y la Secretaría podrá también apoyarse en documentos elaborados por organizaciones internacionales, como la OMC o la UNCTAD, en los que también se aborda el uso y la existencia de excepciones y limitaciones. Dijo que confía en que los miembros puedan alcanzar un acuerdo sobre este particular, pues ello iría en el interés de todos y cada uno de ellos. Al finalizar, agradeció asimismo el apoyo que el Grupo Africano, el GRULAC y China, así como las delegaciones de Chile, la República Islámica del Irán, la India, Indonesia y Sudáfrica han dado a su propuesta.

56. La delegación de China agradeció a los Estados miembros los intercambios de información en relación con el documento SCP/25/3. Afirmó también haber recibido una adición, el documento SCP/25/3 Add., con las experiencias prácticas de la República Dominicana, en el que se relata que el Ministerio de Salud había explorado el uso de un medicamento contra el VIH en todo su territorio nacional, sin éxito. Pidió que se informe más específicamente si se ha ofrecido alguna aclaración de los motivos de ese fracaso y de lo infructuoso de la experiencia. Explicó que está francamente interesada en ese dato en concreto, pues considera que la información de otros países y sus experiencias ayudan mucho a todos los Estados miembros a la hora de diseñar su propia legislación y práctica.

57. La Secretaría dijo que el documento refleja el texto que se había recibido de la delegación de la República Dominicana.

58. La delegación de Indonesia reiteró su apoyo a la declaración y propuesta presentadas por la delegación del Brasil. En su opinión, la elaboración de un manual no exhaustivo sobre las excepciones y limitaciones que sirva de referencia a los Estados miembros será importante para abordar los problemas y dificultades que plantea su aplicación, como la falta de claridad en cuanto a su alcance, así como otros impedimentos estructurales, como la falta de capacidad tecnológica que se menciona en el documento SCP/25/3.

59. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre propio, expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de la India.

60. En relación con la declaración efectuada por la delegación de Colombia, la representante de TWN señaló que no había sido su organización la que se había referido a la experiencia de Colombia en su intervención, sino otras organizaciones no gubernamentales.

61. La delegación de la República Islámica del Irán reiteró su apoyo a la propuesta presentada por la delegación del Brasil por entender que constituye un muy buen punto de partida para la labor futura en materia de excepciones y limitaciones.

62. La delegación de la India manifestó su pleno apoyo a la propuesta presentada por la delegación del Brasil. Señaló que ansía trabajar sobre ella por la buena base que ofrece para profundizar en la labor en materia de excepciones y limitaciones, y dijo que confía en que el SCP podrá sacar adelante un documento concreto que desarrolle las excepciones que han resultado trascendentales para las oficinas de patentes, en especial las de los países en desarrollo, y que pueda ser utilizado por esas oficinas cualquiera que sea el país en que se ubiquen.

63. La delegación de la República Dominicana agradeció a la presidenta su labor y orientaciones y dio las gracias a la Secretaría por haber preparado los documentos de la presente vigesimoquinta sesión del SCP. Dijo que hace suya la declaración efectuada por la delegación del Brasil. A propósito de la cuestión planteada por la delegación de China en relación con el documento SCP/25/3 Add., dijo que el Consejo Nacional para el VIH y el SIDA (CONAVIHSIDA) de su país se puso en contacto con la Oficina de la Propiedad Industrial (ONAPI) de la República Dominicana para que declarara una licencia obligatoria respecto de un medicamento antirretroviral. Sin embargo, la ONAPI concluyó que, con arreglo a la Ley sobre Propiedad Industrial del país, no se cumplían los requisitos para la concesión de esa licencia, informando oportunamente de ello al CONAVIHSIDA.

PUNTO 7 DEL ORDEN DEL DÍA: LA CALIDAD DE LAS PATENTES, INCLUIDOS LOS SISTEMAS DE OPOSICIÓN

64. Los debates se basaron en los documentos SCP/17/7, 8 y 10, SCP/18/9, SCP/19/4, SCP/20/11 Rev., SCP/23/4 y SCP/24/3.

65. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, dijo que le agrada ver que dentro del presente punto del orden del día tendrá lugar una sesión de intercambio de información y que espera que los debates sean fructíferos. Observó que la calidad de las patentes es uno de los aspectos fundamentales del sistema de patentes. Unas patentes de alta calidad permiten que el sistema de P.I. cumpla su función y la reutilización de resultados es uno de los instrumentos que facilitan a las oficinas de patentes conceder patentes de alta calidad, al tiempo que les ayuda a evitar la duplicación de trabajo. Opinó que todos los Estados miembros y todas las oficinas de patentes se beneficiarían de la celebración de unos debates más a fondo sobre la calidad de las patentes y los diversos aspectos que contribuyen a afianzarla. Finalmente, reiteró su apoyo a la sugerencia de distribuir un cuestionario sobre la calidad de las patentes, planteada en las propuestas de las delegaciones de Dinamarca, el Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos

de América, así como a la propuesta de la delegación de España que se contiene en el documento SCP/24/3.

66. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, afirmó que está convencida de que la cooperación internacional, incluyendo en ella la reutilización de resultados, constituye la piedra angular para un desempeño diario eficaz y eficiente de las oficinas de patentes. Explicó que la reutilización de resultados desempeña una importante función por ofrecer una poderosa herramienta que facilita la concesión de patentes de alta calidad. Observó asimismo que las oficinas de patentes se valen de la reutilización de resultados para reducir los retrasos en la tramitación de solicitudes, evitar la duplicación de trabajo y mejorar la eficiencia general del procedimiento de concesión de patentes. Dijo que es consciente de la complejidad que reviste la evaluación del criterio de actividad inventiva y que le gustaría disponer de nuevos estudios del requisito de patentabilidad de más ardua evaluación en el SCP. Recordó que en la sesión previa del SCP, hubo lugar a presentaciones no solo a cargo de la Secretaría, referidas a la página web dedicada a la reutilización de resultados y a WIPO CASE, sino también a las que algunos Estados miembros realizaron sobre el modo de facilitar el examen y la administración de las solicitudes de patente. En su opinión, disponer de nueva casuística relacionada con la calidad de las patentes podría ayudar a los Estados miembros a reunir información sobre los programas de reutilización de resultados ya existentes y aprender de ellos. A ese respecto, dijo que está deseosa de debatir el cuestionario, que abarca la puesta en práctica de la cooperación y la colaboración entre las oficinas de patentes en la búsqueda y el examen de solicitudes de patente, así como la calidad de las patentes. En su opinión, la sesión de intercambio de información y el estudio propuesto sobre la evaluación de la actividad inventiva podrían brindar una nueva fuente de valiosa información. Reiteró su pleno respaldo a las propuestas presentadas por la delegación de los Estados Unidos de América (documentos SCP/19/4 y SCP/23/4), la delegación de la República de Corea, las delegaciones del Reino Unido y los Estados Unidos de América (documento SCP/20/11), la delegación de España, con el apoyo de los demás Estados miembros de la Unión Europea (documento SCP/19/5/Rev.) y la delegación de España (documento SCP/24/3), así como a propuestas previas referidas a la calidad de las patentes formuladas por las delegaciones de Dinamarca, el Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de América (documentos SCP/17/7,8, 10 y SCP/18/9). Manifestó su convicción de que las presentaciones que algunos Estados miembros de la Unión Europea tienen previsto realizar contribuirán a enriquecer los debates en curso. Al finalizar, manifestó que aguarda con interés la celebración de unas deliberaciones constructiva y que está preparada para ponerse manos a la obra en beneficio de todos los Estados miembros.

67. La delegación de la India, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, opinó que el SCP debe llegar a un entendimiento común acerca del significado del término "calidad de las patentes": esto es, si dicho término debe entenderse como alusivo a la eficiencia de las oficinas de patentes en la tramitación de las solicitudes de patente, o en tanto que atributo de las patentes que se conceden, esto es, del procedimiento mediante el que se garantiza que las oficinas de patentes no concedan patentes de validez cuestionable. Asimismo, la delegación espera que la Secretaría proporcione periódicamente a los Estados miembros información sobre el resultado de la tramitación de las solicitudes de patente en las diferentes jurisdicciones, así como de los procedimientos de oposición. Subrayó que el artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que sus miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. A ese respecto, señaló que la Secretaría debería realizar un estudio sobre la medida en que el artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC se aplica en los diferentes países y el modo en que podría alentarse un recurso más generalizado al mismo para mejorar la calidad de las patentes.

68. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, agradeció a la Secretaría la presentación prevista sobre el sitio web que trata de los sistemas de

oposición. Dijo que confía en que sirva a las partes interesadas de recurso útil sobre la materia. Expresó asimismo su agradecimiento a las delegaciones a cargo de las presentaciones. Señaló que se alegra de ver el incesante interés que suscita el tema de la actividad inventiva (carácter evidente). Dijo que aguarda con impaciencia la labor futura acerca de esta cuestión sustantiva y que le complacería que la Secretaría llevara a cabo un nuevo estudio sobre la evaluación de la actividad inventiva, basado en la propuesta de la delegación de España que se contiene en el documento SCP/24/3. En relación con la reutilización de resultados y la colaboración, continuó abundando en la conveniencia de que se mantengan nuevos debates e intercambios de opiniones sobre ambos temas, dada la importancia que revisten para muchos Estados miembros. Dijo que considera infundados los temores a que lo que se está persiguiendo con la reutilización de resultados es una armonización del Derecho sustantivo de patentes. La reutilización de resultados tan solo constituye un medio del que las oficinas de P.I. disponen para intercambiarse información acerca de una solicitud de patente en particular, lo que habría permitido ampliar el alcance del estado de la técnica tomado en consideración como parte del proceso de examen de la patente, al tiempo que reducir la duplicación de trabajo entre las oficinas de P.I. En su opinión, el resultado de todo ello es que el examen de las patentes se ha hecho más ágil y completo, propiciándose en última instancia una mejora de la calidad de las patentes y una mayor eficiencia del sistema de patentes. Dijo que confía en que todos puedan convenir en que un resultado como ese ha sido beneficioso para todos los Estados miembros y oficinas de P.I. y no constituye un paso en la dirección de armonizar el Derecho sustantivo de patentes. Recalcó que la reutilización de resultados y la colaboración no constituyen solo un medio para asegurar unas patentes de alta calidad. En su opinión, dichos mecanismos son instrumentos importantes que los Estados miembros pueden utilizar para complementar otros esfuerzos encaminados a velar por que los sistemas nacionales de patentes cumplan los objetivos y concedan unas patentes de alta calidad.

69. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, señaló que, más allá de la vinculación que pueda establecerse entre la reutilización de resultados y la calidad de las patentes, mantiene una opinión distinta a propósito de este asunto. Dijo que su planteamiento parte de admitir que la divulgación constituye la piedra angular del sistema de patentes y que, al igual que la delegación de la India ha mencionado en su declaración en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, debe alcanzarse un cierto nivel de entendimiento o postura común en cuanto a lo que realmente debe entenderse por “calidad de las patentes”. Dijo que sigue considerando preocupante que determinadas prácticas dentro del sistema de patentes hayan permitido soslayar la divulgación plena de toda la información necesaria para garantizar una elevada calidad de las patentes, asfixiando así la innovación y habilitando una protección excesiva de derechos exclusivos. Dijo que espera poder hacer una contribución constructiva a los debates de este punto del orden del día y que confía en que la sesión de intercambio de información brinde la ocasión de debatir más a fondo y de engrosar el acervo de información del que dispone.

70. La delegación de China agradeció a la Secretaría los esfuerzos que ha dedicado a los cuestionarios, las actualizaciones de información y los intercambios relacionados con causas judiciales. En cuanto a los cuestionarios sobre la calidad de las patentes y la reutilización de resultados, dijo que resultarán indispensables en debates futuros, al tiempo que útiles para abordar más a fondo la definición de “calidad de las patentes” y su alcance; contribuirán asimismo a facilitar la recogida de información sobre la labor realizada por los Estados miembros a propósito de la reutilización de resultados. Manifestó que aguarda con interés la ocasión de conocer otras experiencias nacionales. En su opinión, y dado que la mejora de la calidad de las patentes ejerce de elemento catalizador de un eficaz funcionamiento del sistema de patentes, es importante que en el intercambio de información se aborden también las cuestiones relacionadas con ella – los Estados miembros podrían aprender así de las experiencias de los demás. Espera, asimismo, que el presente punto del orden del día permita priorizar el fortalecimiento de las capacidades de las oficinas, a través de intercambios de información y debates acerca de la utilización de recursos de T.I., como bases de datos de

patentes y herramientas de búsqueda y examen, la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo, y el refuerzo de la formación de del personal de búsqueda y examen.

71. La delegación de la República Islámica del Irán hizo suya la declaración efectuada por la delegación de la India en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico sobre el tema de la calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición. Opinó que lo primero y más importante para examinar y debatir en torno a la calidad de las patentes es que el SCP llegue a un entendimiento común acerca de lo que debe entenderse por “calidad de las patentes”, dadas las múltiples acepciones posibles del término. Reiteró que para avanzar en los debates sobre esta cuestión en el SCP, se hace indispensable contar con una definición precisa del concepto “calidad de las patentes”. En su opinión, la falta de un entendimiento común del significado de este concepto ha dificultado alcanzar una comprensión plena del tema. En cuanto a la reutilización de resultados, se manifestó convencida de que dicha reutilización nada tiene que ver con la calidad de las patentes. A su juicio, la calidad de los exámenes precisa ser sustancialmente mejorada en sintonía con los objetivos de política de cada país si se quieren evitar los abultados costos sociales asociados a la práctica consistente en conceder patentes por mejoras insignificantes, que solo sirven para poner barreras a la difusión del conocimiento y la transferencia de tecnología. En cambio, observó que el intercambio de experiencias podría ayudar a mejorar la calidad de las patentes y a perfeccionar las competencias y los conocimientos técnicos especializados de las oficinas de patentes a través de la cooperación bilateral. Afirmó que la práctica de la reutilización de resultados en general y el procedimiento acelerado de examen de solicitudes de patente (PPH) en particular darían lugar en la práctica a una armonización de las legislaciones nacionales. En su opinión, la reutilización de resultados es un asunto procedimental que excede del ámbito del mandato del SCP en tanto que comité sustantivo. Reiteró que no debe entenderse como un instrumento de normalización de cara al futuro. Finalmente, la delegación manifestó descontento con el hecho de que, si bien el tema de los sistemas de oposición sigue manteniéndose en el orden del día junto con el de la calidad de las patentes, los debates en su marco han continuado girando en las cuatro últimas sesiones del SCP exclusivamente en torno a la calidad de las patentes. En vista de ello, urgió a que el Comité otorgue la misma notoriedad a ambos temas en sus sesiones por venir.

72. La delegación del Brasil dijo que el debate sobre la calidad de las patentes reviste utilidad pues esa calidad constituye un elemento indispensable para alcanzar los objetivos de la protección por patente. Observó que los debates en el SCP han confirmado lo inadecuado que un enfoque generalizable a todos resulta para la eficiente aplicación del Derecho de patentes, ya que los objetivos considerados más importantes varían de un país a otro y en ellos inciden a su vez diferentes factores, como las políticas nacionales y la capacidad de absorber tecnología de cada país. En su opinión, eso también supone que el establecimiento de una definición común de los criterios sustantivos de patentabilidad restaría espacio normativo a los Estados miembros, afectando por ende a su capacidad de adaptar sus sistemas de patentes a los desafíos y objetivos nacionales concretos. Observó que existen diferentes maneras de entender el término “calidad de las patentes”, tal como ha quedado puesto de manifiesto en los debates entre los miembros del SCP. Aludió a la propuesta revisada de las delegaciones del Canadá y el Reino Unido, contenida en el documento SCP/17/8, según la cual la expresión “calidad de las patentes” englobaría la calidad del conjunto de los principios y características de la labor que realizan las oficinas de patentes nacionales o regionales, así como los sistemas judiciales, con el fin de satisfacer sus requerimientos jurídicos, sociales y económicos. Asimismo, hizo referencia a los comentarios recogidos en el documento SCP/17/INF/2, que apuntan también a que hay diferentes maneras de entender el concepto, siendo así que, por ejemplo, algunos países lo conceptúan como alusivo a la calidad de los procedimientos internos de la oficina de patentes, mientras que otros lo interpretan como principalmente referido a la calidad que se da a los solicitantes y terceros. Prosiguió destacando otro elemento de suma importancia que guarda relación con las herramientas de T.I. que resultan necesarias para atender las necesidades de una oficina de patentes moderna. Como ejemplo de actividad relacionada con este aspecto, la delegación mencionó el papel que los sistemas

de gestión de la calidad desempeñan en la mejora del control interno, la gestión de riesgos y la gobernanza en las oficinas de patentes, cuestión esta que las delegaciones del Canadá y el Reino Unido también plantean en el documento SCP/17/8. Se refirió asimismo al documento SCP/17/INF/2, en el que las delegaciones de Dinamarca, Alemania, Portugal y España también inciden en la importancia de los sistemas de gestión de la calidad. La delegación convino en esa apreciación, esto es, en la necesidad que hay de considerar asuntos relacionados con la estructura de las herramientas de T.I. que utilizan las oficinas de patentes. Observó que entre las herramientas de T.I. se incluye el acceso a bases de datos sobre patentes y a publicaciones científicas especializadas, que revisten una importancia fundamental para la redacción de informes completos sobre el estado de la técnica y otras actividades de las oficinas de patentes. En opinión de la delegación, se trata de algo especialmente pertinente para los países en desarrollo y que debería abordarse en los debates. Por último, recalcó la importancia que los procedimientos de oposición tienen para la calidad de las patentes. Explicó que el hecho de que terceros y otras partes interesadas tengan la posibilidad de oponerse es un mecanismo fundamental del sistema de patentes, pues se brinda la oportunidad de aportar información técnica sobre la patentabilidad, de gran ayuda para el examen sustantivo de las solicitudes de patente. Añadió que, a través de los procedimientos de oposición, el sistema de patentes refuerza la seguridad jurídica y la calidad del examen de las solicitudes de patente. Su experiencia le dice que la participación de la competencia y otros terceros interesados a través de los procedimientos de oposición proporciona información valiosa que someter a consideración durante el examen sustantivo de la patente y mejora la calidad de la labor que lleva a cabo la oficina. En opinión de la delegación, ese asunto debiera abordarse durante los debates del presente punto del orden del día a fin de que se lleve a cabo un análisis más exhaustivo del papel que los sistemas de oposición desempeñan en la concesión de patentes de alta calidad.

73. La delegación de Indonesia hizo suya la declaración realizada por la delegación de la India en nombre del Grupo de Asia y el Pacífico. Agradeció asimismo a la delegación del Brasil la exposición que ha realizado de las diferentes formas que hay de entender la calidad de las patentes y las opiniones que suscita. Subrayó la importancia que el logro de una definición precisa y un entendimiento común acerca del concepto “calidad de las patentes” tendría para impulsar los debates en el SCP. Dijo además que, en su opinión, el problema de la calidad de las patentes podría no ser resoluble mediante la mera adopción de los procedimientos de otras oficinas de P.I. o simplemente colaborando con ellas en el marco de acuerdos de reutilización de resultados. Señaló que el concepto de reutilización de resultados apenas tiene que ver con la calidad de las patentes. Recalcó que la labor de examen debería ser mejorada a la luz de los objetivos de política del cada país. Reiteró su postura de que no hay enfoque que pueda generalizarse a todo, incluyendo la aplicación de las flexibilidades relacionadas con el alcance de los criterios de patentabilidad de conformidad con los objetivos de política pública, así como la diversidad en el alcance de la protección por patente. En su opinión, la reutilización de resultados interferiría indirectamente con esa diversidad, dando lugar a una considerable armonización, que no puede respaldar. Además, manifestó la opinión de que en los debates acerca de la calidad de las patentes deberían abordarse también los sistemas de oposición, ya que dichos sistemas han contribuido a reforzar la calidad de las patentes. Concluyó su intervención observando que, en este punto del orden del día, los sistemas de oposición deberían gozar de la misma notoriedad que la calidad de las patentes.

74. La delegación de la Argentina dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección e hizo extensivos sus parabienes a los vicepresidentes. Agradeció asimismo a la Secretaría la organización de la sesión y los documentos que ha preparado. Observó que para que el sistema de patentes funcione correctamente y estimule la innovación, y atienda así a los intereses económicos y al bienestar del público en general, es indispensable que ofrezca una alta calidad. En otras palabras, dijo que considera fundamental mejorar la comprensión que se tiene del requisito de actividad inventiva, dado el estrecho vínculo que presenta con la calidad de las patentes. Advirtió que los ejemplos y casos presentados durante la sesión de

intercambio de información deberían haber sido del interés de todos los miembros del SCP. Prosiguió apuntando otro asunto de interés para el conjunto de Estados miembros, cualquiera que sea su nivel de desarrollo, a saber, la mejora de la calidad de la búsqueda, pues ello redundaría en beneficio no solo de los titulares de patentes, sino también de la sociedad en general. En opinión de la delegación, la labor de los examinadores se vería facilitada si dispusieran de las búsquedas realizadas por otras oficinas sobre la misma invención. Observó además que el aprovechamiento de otros trabajos rutinarios ya ejecutados por otras oficinas no entrañaría una menor diversidad de los criterios de patentabilidad. Concluyó su intervención declarándose abierta a realizar progresos en todos los diferentes temas que se someten a debate.

75. La delegación de Colombia se refirió al proyecto de cuestionario que ha sido sometido a consulta en el SCP y sostuvo la opinión de que la calidad de las patentes está relacionada con la observancia los requisitos de patentabilidad en jurisdicciones específicas. En su opinión, si una solicitud ha observado los requisitos y procedimientos establecidos en la legislación aplicable (de preferencia, el examen del estado de la técnica y el acceso por terceros a la etapa administrativa para ejercer su derecho a presentar una oposición), la patente debería ser concedida. Observo que esa será la mejor manera de garantizar el debido proceso, de manera respetuosa con los intereses de los investigadores y el progreso de la tecnología, los derechos de exclusividad y las expectativas que albergue la sociedad a propósito de las nuevas invenciones y los avances en el ámbito de la tecnología.

76. El representante de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) se sumó a las delegaciones que previamente han hecho uso de la palabra en sus felicitaciones a la presidenta por su reelección. Observó que los anteriores oradores le habían en cierto modo robado las palabras, pues él también querría sostener un debate en torno al significado del concepto “calidad de las patentes”. Recalcó la importancia de que se llegue a un entendimiento acerca del significado de la expresión “calidad de las patentes”. Admitió que, cuando en el SCP se recibió el cuestionario sobre la calidad de las patentes, hubo grandes divisiones: todas las preguntas venían referidas al procedimiento de concesión de patentes, la búsqueda del estado de la técnica y el sistema de examen, siendo así que en el mundo existen varios sistemas de patentes diferentes, como los que llevan a cabo un examen sustantivo y los que únicamente realizan un examen de formalidades. Observó cada sistema cuenta con un conjunto de instrumentos que habilitan al inventor o al titular de derechos a defender sus derechos. Describió el sistema de la OAPI, que pronto será modificado, y en cuyo marco no se lleva a cabo examen sustantivo alguno hasta que se plantea un conflicto jurídico, momento en el que se somete a examen el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Concluyó a este respecto afirmando que debe alcanzarse un acuerdo sobre el concepto de la calidad de las patentes, que tome en consideración las diferencias entre sistemas. Considera asimismo que los sistemas de oposición son un tema muy sensible sobre el que es necesario llegar a un acuerdo. Observó que en el mundo existen varios sistemas diferentes en cuanto a los momentos y los motivos para oponerse a las patentes. En su opinión, convendría someter a examen el término “sistemas de oposición” a fin de llegar a un acuerdo sobre qué es exactamente lo que se está debatiendo.

77. La delegación de Singapur dio la enhorabuena a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. Señaló que la calidad de las patentes, al igual que otros temas que ocupan un lugar principal en el orden del día, como las patentes y la salud, son cuestiones de gran calado. Afirmó que esa calidad depende de un sinnúmero de factores. Sugirió que un enfoque más práctico para agilizar los debates podría pasar por que los Estados miembros se pongan primero de acuerdo sobre lo que afecta a la calidad de las patentes, y posteriormente analicen los problemas de calidad que estén relacionados con la labor que llevan a cabo las oficinas de patentes. Por ejemplo, en el ámbito de la búsqueda y los exámenes, podrían estudiarse formas de incrementar la calidad del examen. Si bien reconoció que los procedimientos de examen pueden diferir de un país a otro por los objetivos de política, afirmó que la reutilización

de los resultados de búsquedas de otras oficinas constituiría una forma práctica y eficaz de potenciar la eficacia y reducir la duplicación de trabajo entre los examinadores. Concluyó su intervención manifestando su confianza en que el SCP pueda avanzar en los debates sobre la calidad de las patentes.

78. La delegación de la India dio la enhorabuena a la presidenta por su elección y expresó su agradecimiento a la delegación de España por su propuesta contenida en el SCP/24/3. Dijo que la respuesta definitiva a la calidad de las patentes no estriba en las eficiencias instrumentales, sino en dirimir adecuadamente una serie de cuestiones formales y sustantivas de manera acorde con las legislaciones de los respectivos Estados miembros. Dijo ser de la opinión de que el problema del deterioro de la calidad de las patentes no es principalmente achacable a una infraestructura inadecuada, sino al relajamiento observado de los requisitos de patentabilidad y en las prácticas de examen. Lo primero que el SCP ha de hacer es llegar a un entendimiento común de lo que debe entenderse por “calidad de las patentes”, dadas las múltiples acepciones posibles del término. Continuó refiriéndose al párrafo 8 del documento SCP/24/3 y expresó su confianza en que el estudio propuesto mejorará la comprensión que los examinadores de las oficinas nacionales de patentes tienen de la actividad inventiva. Se declaró interesada en que el estudio cubra los siguientes temas: i) el conocimiento general común del experto en la materia; ii) su combinación con el estado de la técnica; iii) combinación/yuxtaposición y efectos sinérgicos; iv) el peligro del análisis ex post-facto; v) indicadores secundarios; vi) invenciones de selección; y v) la evaluación de la actividad inventiva en el sector químico, entre otros temas. La delegación explicó que su país se resiste a cualquier intento de armonización de la legislación de patentes en aras de la reutilización de los resultados y bajo el pretexto de la calidad de las patentes, y expresó su preocupación por una posible actividad normativa futura. Reiteró su propuesta de que se realicen nuevos estudios sobre los diferentes listones que las legislaciones nacionales de patentes prevén para la “divulgación suficiente”. De acuerdo con la delegación, dichos estudios podrían mejorarse para que investiguen la función que la divulgación suficiente desempeña en el contexto de la transferencia de tecnología, dado que esta última también está relacionada con la calidad de las patentes. Manifestó preocupación por las bases de datos sobre conocimientos tradicionales y dijo que la apertura de bases de datos como la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales de la India (TKDL) podría agravar el extendido fenómeno de la biopiratería. Así con todo, afirmó que su país había compartido la TKDL con algunas oficinas de patentes para fines de búsqueda y examen, pero no así con el público en general. Dijo que considera injustificados los temores a que el PPH pueda mover a una aceptación automática de las decisiones sobre patentabilidad tomadas por otras oficinas de patentes en su marco. Explicó que, aunque la Oficina de Patentes de la India utiliza los informes de las oficinas de patentes de otros países, su Ley de Patentes obliga a los examinadores nacionales de patentes a realizar sus propias búsquedas y exámenes. Para finalizar, afirmó que, mientras la labor del SCP se circunscriba a esos estudios y no se intente imponer la armonización, no tendrá ningún inconveniente y participará gustosa en los debates que se celebren en el marco del punto del orden del día dedicado a la calidad de las patentes.

79. La delegación de los Estados Unidos de América observó que los programas de reutilización de resultados son solo un medio con el que las oficinas de patentes cuentan para simplificar y potenciar la eficacia y calidad de su labor. El producto final no sería otro que la patente que finalmente se conceda. Señaló además que la reutilización de resultados pone los resultados de la tramitación llevada a cabo por el examinador que practicó el examen inicial de la solicitud, a disposición de un posterior examinador, que llevará a cabo su propio examen de la solicitud. Continuó afirmando que el PPH es un entorno formalizado, que impone diversos requisitos a los solicitantes que desean participar en él. Apuntó que la base del programa sigue siendo brindar acceso a un examinador posterior a los resultados de un examen anterior, sin que deje por ello de esperarse que el segundo examinador lleve a cabo una búsqueda independiente en el estado de la técnica. Indicó que, dado que tendrá acceso a los elementos del estado de la técnica identificados durante el primer examen, el segundo examinador podrá

realizar su búsqueda en el estado de la técnica de una manera más eficaz, lo que redundará en un examen más completo y exhaustivo. Todo ello mejorará el examen de las solicitudes de patente y la calidad de las patentes que se concedan. Conforme al PPH y a otras modalidades de reutilización de resultados, se espera que cada examinador realice una búsqueda y examine la solicitud de patente de conformidad con la legislación nacional aplicable. La decisión sobre si una patente debe o no concederse sigue siendo tomada por las oficinas nacionales conforme al Derecho interno aplicable y, por tanto, las oficinas no ven socavada su independencia cuando toman parte en programas de reutilización de resultados como el PPH o el sistema del PCT. Dijo que solo porque a un examinador se le dé la oportunidad de conocer el trabajo previamente realizado por otro examinador no debe entenderse que por ello se esté modificando la legislación nacional en virtud de la cual el segundo examinador resuelve sobre la patentabilidad. No ha lugar a armonización alguna de esas legislaciones nacionales, pues no hay nada en los programas de reutilización de resultados que pueda influir en el modo en que el legislador nacional redacta y los tribunales del país interpretan las disposiciones legales nacionales.

80. La delegación de Australia dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección e hizo suya la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América. En su opinión, la reutilización de resultados ayuda a acabar con duplicaciones innecesarias y contribuye a mejorar de forma significativa la calidad de las patentes.

81. La delegación de Irlanda dio las gracias a la delegación de los Estados Unidos de América por su declaración. Señaló que los informes de búsqueda ocupan un lugar importante en el proceso de solicitud de la patente, pues una búsqueda insuficiente puede dar lugar a que se conceda una patente a la que en otro caso no habría habido lugar. Añadió que, en su país, los solicitantes pueden presentar ante la Oficina de Patentes de Irlanda los informes de búsqueda de la Oficina de Patentes del Reino Unido, la Oficina Alemana de Patentes y Marcas (DPMA) y la Oficina Europea de Patentes (OEP), y que la Oficina de Patentes de Irlanda puede tomar en consideración esos informes de búsqueda en el marco de su procedimiento de examen. A su juicio, esta es la única manera que tiene de trabajar una oficina de patentes tan pequeña como la de su país.

82. La delegación del Japón dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección y agradeció a la Secretaría la preparación de la sesión. Dijo que hace suya la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América, y observó que los programas de reutilización de resultados, como el PPH o el sistema del PCT, están diseñados para proporcionar información útil a los examinadores de patentes, pero no para restringir las prácticas de examen de las oficinas. Por tanto, en su opinión, la reutilización de resultados no impone restricciones a las prácticas de examen de las oficinas de patentes. Afirmó que algunas delegaciones se han mostrado preocupadas por cómo definir "calidad de las patentes". Dijo que, según su parecer, en vez de buscar una definición del concepto "calidad de las patentes", el objetivo debiera ser analizar las mejores formas posibles de mejorarla. Según la delegación, la calidad de las patentes presenta varias dimensiones, como la calidad en sí de las patentes que se conceden o la calidad del examen de las solicitudes de patente. Concluyó subrayando la importancia que el estudio del modo de mejorar la calidad de esos elementos reviste para la mejora del sistema de P.I.

83. La delegación de Portugal señaló que sigue apoyando todas las propuestas que tienen por objeto potenciar el sistema de gestión de la calidad de las oficinas nacionales y los programas de reutilización de resultados que evitan la duplicación de trabajo. Hizo también suya la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América.

84. La delegación de Colombia expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América. Observó que los mecanismos de reutilización

de resultados han servido en los últimos años para agilizar el trabajo y recoger información como nunca antes había sido posible.

85. La delegación del Canadá dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección e hizo suya la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América. Afirmó creer firmemente en el valor y las eficiencias que pueden derivarse de los acuerdos de reutilización de resultados.

86. La delegación del Reino Unido dio la enhorabuena a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección e hizo suya la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América. Afirmó que la reutilización de resultados entre oficinas de patentes ayuda a mejorar la calidad, pues concede a los examinadores la ventaja de partida de poder disponer del estado de la técnica más amplio encontrado por otra oficina, haciendo así más eficaz el procedimiento de examen. Señaló además que, si bien la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido (UKIPO) está acogida al PPH y a otros convenios bilaterales reguladores de procedimientos acelerados de examen de solicitudes de patente, los artículos 17 y 18 de la Ley de Patentes británica obligan a los examinadores a llevar a cabo sus propias búsquedas y exámenes. Concluyó que esos artículos de la Ley de Patentes británica no impiden a la UKIPO apreciar utilidad y tomar parte en mecanismos de reutilización de resultados como el PPH. Afirmó que sigue respaldando todos los esfuerzos e iniciativas de reutilización de resultados, así como el empeño que el SCP dedica a ponerlos en valor, en particular la propuesta que se esboza en el documento SCP/20/11 Rev.

87. La delegación de Sudáfrica hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Si bien manifestó apreciar en la reutilización de resultados una herramienta poderosa para la mejora de la calidad de las patentes, dijo que también podría revestir en alguna medida peligro. Afirmó que hay otros factores que deben debatirse y que repercuten en la mejora de la calidad de las patentes, como la suficiencia de la divulgación, la definición del concepto “actividad inventiva” y el estudio de la incidencia de los sistemas de oposición en la calidad de las patentes.

88. La delegación de Túnez dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección. Dijo que desea poner de relieve que la calidad de las patentes es un tema importante, especialmente para los titulares de patentes, por cuanto, de atesorarla, podrán estar seguros de contar con una patente técnicamente sólida y dotada de validez jurídica. Afirmó que la calidad de las patentes depende también de los recursos materiales y humanos con los que cuentan las oficinas nacionales de patentes.

89. La representante de *Innovation Insights* se refirió a la declaración efectuada por la delegación de Túnez. Hizo hincapié en que la calidad de las patentes es un tema importante no solamente para los solicitantes de patentes sino también para la sociedad en general, ya que unas patentes de mala calidad siembran la incertidumbre en el mercado y constituyen un problema para los competidores de los solicitantes. Observó también que el tema de la calidad de las patentes debiera concitar una especial atención.

90. La representante de MSF hizo suya la declaración efectuada por la delegación de la India y manifestó que los debates sobre la calidad de las patentes no deben ir en detrimento del examen de los criterios de patentabilidad, especialmente en relación con cuestiones que afecten a la salud pública. Señaló que la OMPI debe perfeccionar sus actividades de fortalecimiento de capacidades técnicas orientadas a la salud a fin de que las oficinas nacionales de P.I. puedan adoptar unos criterios de patentabilidad estrictos y que presten atención a los aspectos de la salud pública.

91. El representante de KEI observó que el tema la calidad de las patentes acumula un largo historial tras de sí vinculado con el interrogante de qué debería ser patentado y qué no. Dijo

que sería interesante contar con nueva información sobre los ámbitos en que con mayor frecuencia se plantean problemas con la calidad de las patentes. Afirmó asimismo que una solución práctica a los problemas relacionados con la calidad de las patentes pasaría por la elaboración de unas directrices claras sobre lo que puede ser o no patentado.

92. La representante de TWN dijo que, en su firme opinión, no hay datos que permitan demostrar que la reutilización de resultados mejora la calidad de las patentes, pues son muchas las patentes endebles que se conceden. Señaló que hay otras medidas aparte de la reutilización de resultados que han demostrado ser eficaces en diferentes países, como elevar el listón de exigencia para la patentabilidad o la introducción de sistemas de oposición.

93. La representante de *Innovation Insights* aludió al estudio realizado por la Oficina Surcoreana de Propiedad Intelectual (KIPO), la OEP y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), en el que se constata que en un 92% del total de casos analizados en los que hubo lugar a una búsqueda y examen en colaboración, otras oficinas identificaron un estado de la técnica más amplio. Afirmó que el SCP debería tomar este tipo de estudios en consideración.

94. La Secretaría presentó una ponencia sobre el nuevo sitio web de la OMPI dedicado a los mecanismos de oposición y revocación administrativa.

95. La delegación de la República de Corea presentó una ponencia sobre la reciente revisión que, con vistas a mejorar la calidad de las patentes, se ha efectuado de su Ley de Patentes. La presentación está disponible en:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_quality_of_patents_republic_of_korea.pdf

96. La delegación de la India informó de que en su país existen dos procedimientos de oposición, al anterior y el posterior a la concesión de una patente. La oposición anterior a la concesión de una patente puede ser incoada por cualquier tercero, sin que haya lugar al cobro de tasas con motivo de su presentación. Por su parte, la oposición posterior a la concesión de una patente únicamente puede presentarse después de que se publique la solicitud de patente. Informó asimismo de que su país está introduciendo una nueva modalidad de oposición posterior a la concesión, que podrá presentarse hasta un año después de que se conceda la patente.

97. La delegación del Reino Unido presentó una ponencia sobre la actividad inventiva. En ella se explica el modo en que el requisito de actividad inventiva es aplicado en su país. La presentación está disponible en:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_united_kingdom.pdf

98. La delegación de Rumania presentó una ponencia sobre la actividad inventiva y la calidad de las patentes. En ella se explica el concepto de actividad inventiva y su aplicación conforme a la Ley de Patentes rumana, así como su incidencia en la calidad de las patentes. La presentación está disponible en:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_romania.pdf.

99. La representante de la OEP presentó una ponencia sobre el requisito de actividad inventiva y su aplicación en la OEP. La presentación está disponible en:
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_epo.pdf

100. La delegación de Irlanda dio las gracias a la representante de la OEP por su presentación y preguntó a la representante sobre la experiencia de la OEP con el PPH y si ese tipo de programa mejora la calidad de las patentes.

101. La representante de la OEP respondió diciendo que el número de solicitudes sometidas al PPH había sido reducido y que, por tanto, la OEP solo atesora una experiencia limitada con ese tipo de procedimiento.

102. La delegación de España presentó una ponencia sobre la evaluación de la actividad inventiva en el examen de patentes biotecnológicas. La presentación está disponible en el sitio web de la OMPI, en la dirección:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_biotechnology_spain.pdf

103. La delegación de Côte d'Ivoire dio las gracias a la delegación de España por su presentación. Dijo que, en su opinión, la actividad inventiva plantea muchos problemas y que se trata del criterio de patentabilidad en el que hay que insistir más. Asimismo, preguntó a la delegación de España de qué modo evalúa la aplicación industrial en el examen de patentes relacionadas con anticuerpos.

104. La delegación de España respondió a la delegación de Côte d'Ivoire afirmando que la aplicación industrial de los anticuerpos se determina como cualquier otra proteína. Aclaró que, en las solicitudes de patente, la aplicación industrial que normalmente se indica para las proteínas es una aplicación clínica. Si no se indica esa aplicación, los anticuerpos podrán en cualquier caso usarse como sondas de prueba o sondas de diagnóstico. En consecuencia, considera que los anticuerpos tienen por sí mismos un uso en diagnósticos, puesto que siempre deberán sintetizarse para interactuar con una proteína. Añadió que los anticuerpos presentan el uso implícito de unirse a la proteína con fines diagnósticos, para encontrarla en una muestra.

105. La delegación de España presentó una ponencia sobre el conocimiento general común del experto en la materia, tal como se evalúa ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). La presentación está disponible en el sitio web de la OMPI, en la dirección: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_25/scp_25_inventive_step_knowledge_person skilled_in_the_art_spain.pdf Dijo que estaría interesada en conocer las experiencias y prácticas de países que no pertenezcan al Grupo B sobre el tema objeto de debate.

106. La delegación de Irlanda observó que la mayoría de las ponencias presentadas por las delegaciones en el SCP se decantan por una metodología basada en el enfoque problema-solución para evaluar la presencia de actividad inventiva. Opinó que, si bien la delegación del Reino Unido ha mencionado una prueba diferente, el enfoque Pozzoli, sería interesante que en un futuro el Comité pudiera acoger otras ponencias de oficinas que recurran a modelos alternativos. Según su parecer, si bien son muchas las oficinas que utilizan, por influencia de la OEP, el enfoque problema-solución, algunas de ellas, como la Oficina de Patentes del Reino Unido y posiblemente también la oficina alemana, hacen uso de un enfoque diferente.

107. La delegación del Japón presentó una ponencia sobre las Pautas para el Examen de Patentabilidad – Actividad Inventiva – de la Oficina Japonesa de Patentes (JPO). La presentación está disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_inventive_step_japan.pdf. Manifestó asimismo su respaldo a la propuesta presentada por la delegación de España, contenida en el documento SCP/24/3.

108. La delegación de los Estados Unidos de América dio las gracias al representante de la OEP y a las delegaciones del Reino Unido, Rumania, España y el Japón por las presentaciones realizadas sobre la evaluación de la actividad inventiva. Recordó que, en la última sesión del SCP, ya se llevó a cabo una presentación general sobre la evaluación que de la actividad inventiva se hace en la USPTO. Expresó su deseo de completar brevemente esa presentación con una explicación del modo en que el requisito de no evidencia se aplica en

relación con los compuestos químicos en su país. Afirmó que, en los Estados Unidos de América, el proceso que se sigue en relación con el examen de patentes en la USPTO se rige por una abundante doctrina jurisprudencial. Señaló que la ley aplicable, y algunos casos significativos en este ámbito, se presentan resumidos en el Manual del Procedimiento de Examen de Patentes (MPEP, del inglés, *Manual of Patent Examination Procedure*), que ofrece orientaciones a la USPTO sobre el modo de llevar a cabo el examen. Señaló que en el Capítulo 2100 del MPEP se aborda el tema de la patentabilidad y se anima a las personas interesadas en obtener más información sobre el examen de la actividad inventiva que realiza la USPTO a que consulten el manual que tienen gratuitamente a su disposición en la página web de la oficina. Afirmó que, en el contexto del examen de la evidencia de las invenciones relacionadas con compuestos químicos, normalmente se espera que los compuestos con una estructura semejante también presenten propiedades similares. Por tanto, la delegación dijo que podría establecerse una presunción razonable de evidencia cuando los compuestos químicos reivindicados presentan grandes similitudes estructurales, propiedades semejantes y utilidades parecidas a las de los compuestos que se describen en el estado de la técnica. Observó que, por ejemplo, se considerará que los compuestos que son isómeros de posición o verdaderos homólogos, presentan una similitud estructural suficiente y, en consecuencia, podrá abrigarse la expectativa de que esos componentes presentan también propiedades similares. Sin embargo, afirmó que otros tipos de isómeros, como los esteroisómeros, que presentan la misma fórmula empírica, pero una relación espacial diferente de los átomos de su molécula, no son considerados necesariamente equivalentes por los expertos en la materia. Por tanto, recaló que esos isómeros no son sugerentes unos de otros, y si se encontraran en el estado de la técnica, ello no dotaría necesariamente de un carácter evidente a un isómero reivindicado. Igualmente, señaló que normalmente no se espera que los homólogos muy alejados de sus homólogos adyacentes presenten propiedades similares. En todo caso, la gran similitud estructural entre el estado de la técnica y el compuesto reivindicado constituye solo un elemento y tendrá que examinarse a la luz del resto de hechos pertinentes a la determinación del asunto de la evidencia. Según su parecer, la determinación de la evidencia sobre la base del parecido estructural de los compuestos podría sortearse si el solicitante presenta pruebas que demuestren que no ha lugar a una expectativa razonable de propiedades similares en compuestos estructuralmente parecidos. Por ejemplo, entre las pruebas que contradecirían una conclusión de evidencia podría incluirse una demostración de la existencia de un considerable grado de imprevisibilidad en el sector de la técnica pertinente. En otro ejemplo, una objeción presentada contra una determinación de evidencia sobre la base de que existía una similitud estructural entre el compuesto reivindicado y los compuestos descritos en el estado de la técnica pudo refutarse tras demostrarse que los compuestos reivindicados presentaban unas propiedades inesperadamente ventajosas o superiores. Continuó diciendo que otro problema que puede plantearse con motivo del examen de las reivindicaciones contenidas en solicitudes de patente de compuestos químicos es el de si el compuesto o especie objeto de reivindicación resulta evidente a partir de un género divulgado en el estado de la técnica, que comprenda pero que no divulgue de manera precisa ese compuesto o especie reivindicado. La delegación recaló que, una vez más, la determinación de la evidencia o la no evidencia deberá tomarse teniendo en cuenta los hechos que concurren en cada caso particular, atendida la totalidad de circunstancias. Señaló que el hecho de que la especie reivindicada esté comprendida en el género divulgado en el estado de la técnica no es motivo suficiente para establecer una presunción razonable de evidencia. Dijo que, según su parecer, el examinador deberá tener en cuenta un conjunto de factores, como las similitudes y diferencias entre los géneros más próximos divulgados en el estado de la técnica y la especie reivindicada en cuanto a estructura, propiedades y utilidades. El examinador deberá tener asimismo en cuenta factores tales como, entre otros, el nivel medio de competencias en la técnica, la amplitud del género divulgado en el estado de la técnica, cualquier motivo que el estado de la técnica dé para seleccionar el compuesto o especie reivindicado y la previsibilidad de la tecnología. Observó que los relacionados constituyen solo algunos ejemplos de problemas que pueden plantearse en los exámenes de patentes de compuestos químicos, pero que existen muchas otras cuestiones atinentes a la determinación de la no evidencia, también

llamada actividad inventiva, que su presentación no puede abarcar. Habida cuenta de la complejidad que reviste el tema de la actividad inventiva y la evidencia, dijo que apoya que el SCP redoble su labor en este ámbito. Por ejemplo, y tal como se propusiera durante la vigesimosegunda sesión del SCP, sugirió que el Comité analice otros elementos de la evidencia o la actividad inventiva, como el modo en que las distintas oficinas determinan las condiciones conforme a las cuales resulta apropiado combinar referencias del estado de la técnica para decidir si las reivindicaciones son no evidentes, así como la manera en que podrían tenerse en cuenta y aplicarse consideraciones secundarias, tales como el éxito comercial y los datos complementarios, durante el examen en las distintas jurisdicciones. Asimismo, señaló que esa labor en torno a la actividad inventiva incluiría también analizar si las oficinas tienen en cuenta el contenido de solicitudes presentadas anteriormente para evaluar la novedad y la no evidencia, o solo la novedad de las reivindicaciones contenidas en solicitudes presentadas con posterioridad. Por último, dijo ser también favorable a que se analicen las prácticas que las distintas oficinas emplean para seleccionar el estado de la técnica pertinente que se utilizará para evaluar la no evidencia.

109. La delegación de Portugal presentó una ponencia sobre la experiencia de su oficina con sistemas de gestión de la calidad en el marco de su modelo organizativo. La presentación está disponible en: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=361136

110. La Secretaría informó al Comité del estado en que se halla la elaboración del proyecto de cuestionario sobre la calidad de las patentes.

111. La delegación del Brasil reiteró que la concesión de patentes de elevada calidad es fundamental para alcanzar los objetivos del sistema de patentes. En su opinión, se trata de un tema neurálgico en aspectos tales del sistema de patentes como la suficiencia de la divulgación y el comportamiento de una patente en una economía de mercado. Señaló que como en el Acuerdo sobre los ADPIC no se definen los conceptos de “actividad inventiva” ni de “experto en la materia”, se concede a los miembros suficiente flexibilidad para definir el grado de experiencia de esa persona en función del desarrollo técnico del país. Acordar una definición común limitaría la capacidad de los miembros de cumplir los objetivos de política nacional relacionados con el sistema de P.I. En su opinión, la protección de la P.I. no constituye un fin en sí mismo, sino un instrumento para impulsar el desarrollo económico y social a través del fomento de, entre otros, la innovación, el crecimiento económico, la salud pública, la seguridad alimentaria y la educación. Por tanto, entiende que debería analizarse en el contexto del comercio y el desarrollo de cada país y preservarse el espacio normativo necesario para la continua adaptación del sistema de patentes. Señaló que, en el Brasil, los seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, o aún de ella aislados, inclusive el genotipo o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales, no son materia patentable. Observó que en los últimos cuatro años se ha registrado una tendencia internacional en ese sentido, en especial demandas relacionadas con genes humanos aislados de la naturaleza. Observó que en sentencias judiciales dictadas en diferentes países se ha fallado que las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no son patentables. Recalcó que el fundamento de ello consiste en que se trata de instrumentos básicos para la labor científica y tecnológica y que, por tanto, sin dicha exclusión, existiría considerable peligro de que las patentes que se concedieran impidieran el uso de esos instrumentos, inhibiendo con ello la futura innovación que constituye su base. En su opinión, se trata de otra manera de ilustrar la necesidad que hay de introducir incentivos eficaces que auspicien la creación, la invención y los descubrimientos, al tiempo que se asegura que nada obstaculiza el flujo de la información necesaria para permitir, o llegado el caso espolear, la invención. Considera que un tema relacionado sería la patentabilidad de las características biológicas de las plantas. Apuntó que en algunos países los solicitantes han obtenido patentes sobre procesos esencialmente biológicos empleados en la obtención de plantas. Observó que, sin embargo, la selección convencional y el cruce de plantas constituyen una técnica muy extendida y de uso habitual entre los obtentores. Por tanto, dijo

que considera que las patentes sobre métodos de obtención convencionales incumplirían el requisito de actividad inventiva en otros países. En opinión de la delegación, excluir de la patentabilidad al genotipo de los seres vivos naturales y los procesos biológicos naturales deparará una mejora de la calidad general de las patentes. Su exclusión permitirá a las partes interesadas y a los solicitantes de patentes ganar en seguridad jurídica a propósito del alcance de la protección y la materia patentable. Asimismo, dijo que considera que esa exclusión reducirá el volumen de trabajo de los examinadores de patentes al evitárseles las reivindicaciones excesivamente amplias y haciendo posible que se centren en elementos que no sean meros descubrimientos. Opinó que la finalidad del Derecho de patentes no se cumpliría si se concede una patente a una clase de reivindicaciones que, por su propia naturaleza, no presente unos límites bien definidos o tenga unos efectos negativos o perniciosos para la innovación. Según su parecer, un resultado como ese estaría en contradicción con la finalidad del sistema de patentes y frustraría en la práctica sus objetivos o, cuando menos, entorpecería con innecesarios obstáculos su consecución.

PUNTO 8 DEL ORDEN DEL DÍA: LAS PATENTES Y LA SALUD

112. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, reconoció la importancia del sistema de patentes como mecanismo que incentiva la I+D, así como las invenciones que aportan soluciones para los problemas de salud. También reconoció su pertinencia como mecanismo que fomenta la innovación y facilita el acceso a los conocimientos y a la información en aras del interés público, incluida la salud pública. En su opinión, el sistema internacional de P.I. cercena la complementariedad de su principio fundacional. En consecuencia, declaró que su Grupo ha hecho su mejor esfuerzo para ver al SCP emprender un programa de trabajo que promueva un sistema de patentes que pueda beneficiar a los titulares de derechos y a las partes interesadas del sector público de manera fundamentada y predecible. Sostuvo la opinión de que el ser humano está detrás de la mayoría de obstáculos del sistema de patentes, ya se trate de las dificultades que los PMA enfrentan a la hora de hacer uso de las flexibilidades que ofrece el sistema de patentes, las inherentes al sistema de patentes o las directamente relacionadas con los acuerdos y contratos que celebran las partes. Observó que el objetivo de algunas de las actividades emprendidas por el SCP era arrojar luz sobre este tema, incluido el seminario de medio día de duración sobre las patentes y la salud celebrado durante la vigesimotercera sesión del SCP. A su juicio, este seminario de medio día de duración resultó particularmente esclarecedor por lo que se refiere a las barreras que el sistema de patentes representa para el acceso a la información, el fomento de la innovación y la transferencia de tecnología, a los fines de resolver los problemas de salud pública que afectan fundamentalmente a los PMA. Observó que la actividad también ha aportado algunas ideas que pueden resultar de utilidad sobre la manera de avanzar y, a este respecto, pidió a la Secretaría que consulte el acta del seminario de medio día de duración para preparar el estudio que se presentará en la vigesimosexta sesión del Comité, y en el que se examinarán las limitaciones que restringen la utilización de las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos sostenibles, asequibles e inocuos. A su parecer, el programa de trabajo de la OMPI sobre las patentes y la salud ha de ser audaz, decidido y viable. Dijo que espera tener la ocasión de seguir examinando, en el marco de este punto del orden del día, la propuesta actualizada del Grupo sobre las patentes y la salud que figura en el documento SCP/24/4. A su juicio, es indispensable que la labor del SCP pondere las necesidades e intereses de los distintos sectores interesados en la actividad internacional de patentamiento en consonancia con la A.D. En cuanto a su propuesta actualizada, explicó que su Grupo propone tres programas de trabajo interrelacionados que han de ser abordados simultáneamente a través de estudios, intercambios de información y asistencia técnica. Especificó que la propuesta está dirigida a facilitar el uso del sistema de patentes y sus flexibilidades para atender las necesidades y prioridades en materia de salud pública de los países en desarrollo y los PMA, entre ellas, la creciente amenaza para la salud pública que supone la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, incidió en las recomendaciones

formuladas por el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, que han puesto de relieve las múltiples barreras que se interponen en el acceso a los medicamentos y a las tecnologías de atención sanitaria, así como incoherencias normativas, y han ofrecido ideas sobre las distintas maneras de avanzar, incluyendo recomendaciones dirigidas específicamente a la OMPI. Habida cuenta del estudio que contiene información sobre las limitaciones que restringen la utilización de las flexibilidades que ofrece el sistema de patentes que se presentará en la vigesimosexta sesión del SCP, la propuesta actualizada de su Grupo y el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, la delegación propuso que se emprenda un conjunto de actividades. Sugirió que el Comité organice una sesión de intercambio de información de medio día de duración a la que se invite al Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud a exponer su informe presentado al Consejo de Derechos Humanos sobre los derechos de P.I. y el acceso a los medicamentos. Asimismo, solicitó al Comité que invite a la OMS a presentar los informes del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación de la Organización Mundial de la Salud (CEWG-OMS) y el plan de acción mundial (GAP) sobre la resistencia a los antimicrobianos, y a los vicepresidentes del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos a exponer sus puntos de vista sobre los objetivos, conclusiones y recomendaciones del Grupo de Alto Nivel. Además, propuso que se cree un grupo de trabajo que sea equilibrado al final de la sesión, a fin de resumir los informes y las recomendaciones, y examinar el modo en que el SCP puede contribuir a aplicar las recomendaciones que figuran en los documentos mencionados, incluidos los ODS relativos a la salud. También en relación con la sesión de intercambio de información propuesta para la vigesimosexta sesión del SCP, la delegación propuso que el Comité encargue la elaboración de un estudio, que se presentará en su vigesimoséptima sesión, a eminentes expertos independientes con miras a examinar los desafíos a los que se enfrentan los países en desarrollo y los PMA a la hora de incentivar la innovación en tecnologías sanitarias cuando ha quedado demostrado que las patentes no generan motivación suficiente. Subrayó que el estudio deberá incluir un examen de los incentivos de carácter reglamentario y de otra índole que puedan imprimir impulso a la innovación sin promover un uso excesivo de antibióticos, incluyendo los incentivos ajenos al ámbito de las patentes destinados a propiciar la inversión de las comisiones de medicamentos en la investigación de la resistencia a los antimicrobianos. Afirmó que el estudio deberá tomar en consideración la posibilidad de imponer al sector farmacéutico un tributo del tipo “participar o pagar” por el cual se exigiría a las empresas que, o bien paguen el tributo, o bien inviertan en I+D que se considere útil en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, solicitó que se lleve a cabo un estudio de viabilidad, o un ejercicio de viabilidad, para crear una base de datos de patentes accesible a escala mundial que contenga información sobre las licencias concedidas en materia de salud, incluidas las que se hayan concedido respecto de medicamentos esenciales. Además, en consonancia con las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel, considera que la OMPI debería intensificar su labor de asistencia técnica trabajando con otros organismos pertinentes para ayudar a los Estados miembros en la puesta en práctica del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, mediante la adopción y aplicación de definiciones rigurosas de la invención y los criterios de patentabilidad, con miras a reducir la renovación permanente de la validez de las patentes. A su entender, esta labor de asistencia garantizará que las patentes se concedan únicamente sobre innovaciones auténticas. Asimismo, instó a la OMPI a prestar apoyo a los Estados miembros facilitándoles el conocimiento especializado necesario para aplicar unos criterios de patentabilidad que presten atención a los aspectos de la salud pública. Puso de manifiesto que el acceso a la salud, así como a medicamentos inocuos y asequibles, es un derecho humano reconocido por las Naciones Unidas desde hace mucho tiempo que se ha incorporado a los ODS, al Acuerdo sobre los ADPIC, a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y al espíritu de las recomendaciones de la A.D. Especificó que los ODS, que representan un compromiso universal adoptado por todos los miembros de las organizaciones de las Naciones Unidas, tienen como finalidad: i) fomentar y garantizar el acceso a una atención sanitaria de calidad para todos sin dejar a nadie atrás; ii) acelerar los progresos realizados en materia de

defunciones evitables; iii) combatir la malaria, VIH/SIDA y otras enfermedades “huérfanas”, entre ellas el ébola, que han devastado la región del África subsahariana occidental y causado miles de muertes. La delegación también expresó su deseo de que se preste atención a otras enfermedades transmisibles, incluidas la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades inesperadas que afectan fundamentalmente a los países en desarrollo. Dijo que le resulta evidente el papel de la OMPI, en su calidad de organismo especializado de las Naciones Unidas, para facilitar el cumplimiento de los ODS. Animó al Comité a dar un decidido paso adelante a fin de alcanzar un acuerdo sobre un programa de trabajo que aborde la interrelación fundamental que existe entre los derechos conferidos por las patentes y la vida y la dignidad. Instó a los Estados miembros de la OMPI a participar en los debates sobre este asunto, demostrando su integridad y la responsabilidad ética que merece. Dijo que desea formular comentarios adicionales sobre sus propuestas, en respuesta a situaciones de la vida real tal como suceden. Por último, manifestó su esperanza de que el Comité pueda apoyar las propuestas presentadas por su Grupo.

113. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del GRULAC, dijo que, a su modo de ver, la relación entre las patentes y la salud constituye un aspecto fundamental que pone de manifiesto el delicado equilibrio del sistema de patentes. Observó que los debates que últimamente se han celebrado en los foros internacionales sobre esta cuestión han puesto de manifiesto el renovado interés que suscita entre los miembros, en particular debido a las dificultades que persisten en algunos países para garantizar la disponibilidad de los medicamentos de forma sostenible. Dijo que confía en que el Comité pueda avanzar en el debate sobre las patentes y la salud.

114. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, subrayó la importancia que este punto del orden del día tiene para los países de su Grupo. A su entender, la cuestión de la salud pública y el sistema de patentes es compleja, por lo que se requiere un enfoque integral para facilitar el acceso a los medicamentos. En su opinión, la carencia de acceso a los medicamentos se explica por una multiplicidad de factores, y no por uno solo. Recordó la importancia de la labor en curso de otras organizaciones internacionales sobre este tema, como la OMS, la OMC, y el estudio trilateral en materia de salud pública, P.I. y comercio. Subrayó que, en el contexto de la OMPI, el SCP debería centrar el debate en el mandato que la Organización tiene conferido. Sin embargo, dijo ser de la opinión de que los problemas y soluciones relacionados con este tema van más allá de una sola organización internacional. La delegación acogió con beneplácito la organización de una sesión de intercambio de información sobre experiencias nacionales relativas al uso de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud para promover objetivos de salud pública o los problemas conexos. Para concluir, observó que la propuesta presentada por la delegación de los Estados Unidos de América, contenida en el documento SCP/17/11, contribuirá a avanzar en este punto del orden del día.

115. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, dijo haber tomado nota de la contribución que supone el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, así como del posterior mensaje del secretario general, que animó a todas las partes interesadas a definir una manera de avanzar en los foros adecuados, a los fines de garantizar el acceso a los medicamentos y a las tecnologías de la salud a todos los que los necesiten, independientemente de donde se encuentren. Observó que la labor realizada por el Grupo de Alto Nivel parte de la premisa de que existen ciertas incoherencias normativas entre los derechos justificados de los inventores, las normas internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública. En línea con lo expuesto por la Comisión Europea en su contribución por escrito al Grupo de Alto Nivel, la delegación dijo que no está de acuerdo con esta premisa. Hizo suya la opinión que se reconoce en el informe de que son muchas las razones por las que las personas no logran obtener la asistencia sanitaria que necesitan, entre ellas, sistemas de salud que no disponen de los suficientes recursos, falta

de trabajadores de la salud suficientemente cualificados y capacitados, existencia de desigualdades entre y en los países, exclusión, estigma, discriminación y derechos exclusivos de comercialización. Señaló que otro importante problema lo constituyen la escasez y falta de existencias de los medicamentos a nivel mundial. Por este motivo, en su contribución por escrito al Grupo de Alto Nivel, la Comisión Europea instó a adoptar un enfoque integral para afrontar el problema que plantea el acceso a los medicamentos, que puede suponer una valiosa aportación a un debate más amplio. A su modo de ver, debido a lo limitado de su mandato, el Grupo de Alto Nivel centró sus propuestas exclusivamente en abordar el supuesto conflicto que existe entre un modelo de I+D que se basa (parcialmente) en derechos de P.I., y la posibilidad de suministrar medicamentos asequibles. Señaló que, en su opinión, al actuar así, el Grupo de Alto Nivel ha perdido una ocasión de encontrar soluciones más equilibradas, exhaustivas y viables para abordar el problema del acceso a la salud. Dijo que le gustaría enfatizar que no se puede llegar a ninguna conclusión sin el apoyo de todos los miembros del Grupo de Alto Nivel, como demuestran las opiniones discrepantes que se reflejan en dicho informe. Afirmó que la Unión Europea y sus Estados miembros se comprometen a facilitar un mayor acceso a medicamentos asequibles, así como a encontrar soluciones a los desafíos y desigualdades de salud pública más urgentes que se plantean a nivel mundial. Precisó que, en línea con la Comunicación y las Conclusiones del Consejo de 2010 sobre “El papel de la UE en la salud mundial”, la Unión Europea adopta un enfoque basado en derechos en materia de salud. La delegación observó que es esencial fortalecer todos los ámbitos de un sistema de salud, entre otros, la disponibilidad de trabajadores de la salud cualificados, el suministro de medicamentos asequibles y la financiación adecuada del sector, a los fines de avanzar hacia una cobertura sanitaria universal que cuente con servicios sanitarios de calidad que sean accesibles y asequibles para todos. A su juicio, garantizar la calidad e integridad de la cadena de distribución de productos farmacéuticos es decisivo para mejorar la salud pública. Observó que el desafío consiste en lograr el equilibrio adecuado entre, de una parte, la necesidad de promover y financiar la investigación de medicamentos nuevos y mejores para todos y, de otra, asegurar que los medicamentos sean accesibles y asequibles para aquellos que los necesitan, garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistema de salud. En su opinión, estos objetivos no son contradictorios y han de perseguirse conjuntamente. Señaló que el modelo de innovación actual, incluido el papel del comercio en relación con la P.I., ha permitido lograr progresos continuos en la salud pública mundial, dando lugar a tratamientos fundamentales nuevos y mejorados, así como a un incremento de la esperanza de vida, tanto en los países desarrollados como en los PMA. A su juicio, dicho modelo ya aúna diversas herramientas, como incentivos para la innovación basados en P.I. o en financiación pública y privada, así como concesiones para la investigación pública. En su opinión, esta variedad resulta necesaria para abordar situaciones en las que el funcionamiento del mercado es correcto y aquellas en las que el mercado puede presentar fallos. Señaló que considera que el informe minimiza el hecho de que el desarrollo de nuevos medicamentos exige una inversión considerable y una investigación a largo plazo, además de ensayos clínicos y procedimientos de aprobación reglamentaria. Observó que los derechos exclusivos que confiere una patente actúan como importante incentivo para que las empresas farmacéuticas que se dedican a la innovación efectúen las inversiones necesarias para acometer la I+D pertinente. Señaló que, si no se incentiva a las empresas farmacéuticas que se dedican a la innovación para que inviertan en investigación, el objetivo de desarrollo sostenible de garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos, incluido el logro de la cobertura sanitaria universal, se verá gravemente socavado. Dijo que la legislación de la Unión Europea y las políticas y acciones de la Unión Europea y la Comisión abordan varias de las cuestiones recogidas en las recomendaciones del informe, incluso a niveles multilaterales. Puso una serie de ejemplos: la Comisión es un importante proveedor de fondos para la investigación e innovación de enfermedades relacionadas con la pobreza y desatendidas, así como de nuevos antibióticos. En la OMS, la Unión Europea y sus Estados miembros se han mostrado a favor de poner en práctica la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, incluido el desarrollo del Observatorio Mundial sobre Investigación y Desarrollo en el Ámbito de la Salud. En el ámbito del comercio, la Unión Europea garantiza que sus acuerdos

de libre comercio sean coherentes con la Declaración de Doha, y añadió que respalda la prórroga de las patentes de fármacos para los PMA. Por último, declaró que, como parte de su política de salud, la Unión Europea ha adoptado una nueva normativa con vistas a garantizar que todos los ensayos clínicos que se lleven a cabo en la Unión Europea se registren en una base de datos de la Unión Europea accesible al público [Reglamento (UE) n.º 536/2014]. Sin embargo, subrayó que algunas recomendaciones son contrarias a las prácticas y normas de la Unión Europea, por lo que no puede prestarles su apoyo. Precisó que, en particular, éste es el caso de la propuesta de revisar el párrafo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC sobre estas cuestiones, las recomendaciones relativas a las DCI y a la norma internacional relativa a los nombres comunes de productos biológicos, y la propuesta de crear estructuras adicionales a nivel de las Naciones Unidas sobre la cuestión de la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Dijo que cualquier futura actividad que se lleve a cabo a nivel de las Naciones Unidas en ese ámbito deberá emprenderse sobre la base de un entendimiento mucho más amplio de las cuestiones complejas que se plantean.

116. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, dijo que le gustaría reiterar que la innovación y el acceso a los medicamentos revisten una importancia similar en la relación entre las patentes y la salud. Sin dejar de tener en cuenta que el sistema de patentes favorece la innovación, señaló que considera que la protección de la P.I. es crucial para el desarrollo de nuevos medicamentos, incluidos los que salvan vidas. En su opinión, cuando se observa el panorama completo de la I+D en el ámbito de los productos farmacéuticos, salta a la vista que los incentivos que ofrece la protección por patente son vitales para este sector. Dijo que redundaría en interés del público general que la I+D en materia de medicamentos inocuos y eficaces mejore. A su juicio, es importante no centrarse únicamente en elementos específicos de las patentes, sino tener presente el contexto en su conjunto. Observó que la falta de disponibilidad de medicamentos inocuos y eficaces constituye un problema que tiene numerosas facetas y que incide en muchos ámbitos, tales como la financiación inadecuada de la atención sanitaria, la escasez o falta de disponibilidad de trabajadores de la salud formados e instalaciones de atención médica apropiadas, los sistemas y procedimientos de contratación fragmentados y poco fiables, la falta de infraestructura, las políticas divergentes que desincentivan la entrada al mercado y la competencia en el ámbito de los medicamentos innovadores, la gestión de la cadena de suministro, la visibilidad total de la demanda, los márgenes de beneficios de los minoristas, los impuestos y los aranceles. Recordó que la falta de acceso a las tecnologías médicas raramente se debe a un solo factor, según se señala en el estudio trilateral de la OMS, la OMC y la OMPI, intitulado “La salud pública, la P.I. y el comercio: Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina”. Asimismo, señaló que continúan el seguimiento de la herramienta de búsqueda recientemente introducida en PATENTSCOPE, que ha mejorado las posibilidades de búsqueda de estructuras químicas, por ejemplo, a través de la búsqueda de compuestos farmacéuticos que figuran en solicitudes de patente publicadas. Asimismo, dijo que cree que invertir en estas tecnologías supone la forma más eficaz de avanzar. Observó que, como se expone claramente en el documento SCP/21/9, la DCI únicamente se asigna años después de haberse presentado la solicitud de patente, y a veces incluso después de haberse concedido la patente, por lo que no puede estar presente en la divulgación original. Precisó que, incluso en los pocos casos en los que la DCI se ha puesto a disposición antes de la fecha de presentación, su inclusión en una base de datos de patentes supondrá una carga extra tanto para el solicitante de la patente como para la oficina de patentes. Afirmó que no cree que el actual marco internacional ofrezca a los países el espacio normativo necesario para proponer nuevos criterios de patentabilidad o exigir información más allá de los actuales requisitos de proporcionar una descripción adecuada, es decir, una descripción suficientemente clara y completa para que la invención pueda ser realizada por un experto en la materia. A su entender, la reutilización de resultados puede ser de utilidad en este ámbito técnico debido a los diferentes niveles de información disponible en las diferentes oficinas de patentes. En este contexto, entiende que un estudio de la Secretaría centrado en las diferencias en la información de la que disponen las oficinas de P.I. y en la forma de superar tales diferencias mediante la

reutilización de resultados, constituiría también una buena manera de avanzar en el marco de este punto del orden del día.

117. La delegación de la India, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, declaró que el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas ha abordado específicamente las incoherencias normativas entre la P.I., el comercio y los derechos humanos, y ha formulado una serie de recomendaciones al respecto. Especificó que algunas de estas recomendaciones se dirigen concretamente a la OMPI, y son directamente pertinentes al punto del orden del día del SCP sobre las patentes y la salud. Así, pidió al SCP que emprenda un debate exploratorio sobre la base de dicho informe. En segundo lugar, dijo que, a su modo de ver, el Comité debería cerciorarse de que el estudio sobre las limitaciones que los países en desarrollo y los PMA enfrentan a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y su incidencia para el acceso en esos países a medicamentos asequibles y esenciales tenga en cuenta el PNUD, que ha facilitado la preparación del informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas. Además, pidió a la Secretaría que revise el estudio de viabilidad y examine la cuestión de la viabilidad de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente, específicamente cuando los solicitantes tengan conocimiento de la DCI.

118. La delegación de China dijo que entiende que, al estimular la innovación, el sistema de patentes debe también salvaguardar el interés público. Habida cuenta de ello, señaló que desea respaldar la propuesta presentada por el Grupo Africano. Sugirió que el SCP examine el contenido y las recomendaciones del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Propuso también que el Comité elabore un plan de trabajo exhaustivo sobre la labor futura, organice sesiones de intercambio de información y prepare estudios. En su opinión, esta propuesta resultará de utilidad para lograr un avance eficaz en este punto del orden del día, ayudar a todas las partes a entender las flexibilidades previstas en los distintos tratados internacionales, y promover unas legislaciones y prácticas nacionales que salvaguarden la salud pública y el acceso a los medicamentos.

119. La delegación de la República Islámica del Irán hizo suya la declaración realizada por la delegación de la India en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico. En su opinión, el citado acceso a los medicamentos esenciales que salvan vidas, a unos precios asequibles, es el objetivo de todos los países y un paso necesario para el logro de los ODS. Mencionó que el ODS 3 guarda relación con el propósito de garantizar la cobertura sanitaria universal, incluido el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos. A su modo de ver, la disponibilidad de medicamentos a precios asequibles para todos los que los necesiten depende en gran medida del Derecho de patentes, así como de las decisiones que adopten los organismos de reglamentación y compradores. Señaló que la aparición de nuevas enfermedades y epidemias constituye una amenaza global que pone en peligro la salud tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Puso de manifiesto que muchos países se enfrentan a graves problemas para acceder a medicamentos disponibles, asequibles e inocuos, así como a las tecnologías pertinentes. A su juicio, los altos precios de los medicamentos, en particular de los que están protegidos por una patente, pueden suponer una importante barrera de acceso a los medicamentos, tratamientos, productos médicos y tecnologías de la salud conexas. Dijo que considera que el acceso a los medicamentos esenciales a unos precios asequibles es un componente específico e importante del derecho de acceso a la salud como derecho humano fundamental. Tales hechos constituyen las premisas en que se basa la decisión de debatir esta cuestión en el marco del Consejo de Derechos Humanos. Observó que, a los fines de cumplir con los imperativos de salud pública en lo que respecta a los medicamentos patentados y de ponerlos a disposición a unos precios asequibles, es fundamental que el Comité trabaje en la utilización efectiva de las disposiciones reguladoras de las licencias obligatorias en el marco del Derecho de patentes y la consiguiente incidencia que la concesión de ese tipo de licencias tiene en la disponibilidad y los precios de

los medicamentos patentados. Apuntó que, puesto que no existen otros foros internacionales en los que los países puedan compartir sus experiencias acerca del uso de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud, la labor del SCP en ese sentido es fundamental. Manifestó que respalda la propuesta presentada por el Grupo Africano y el Grupo de la Agenda para el Desarrollo (DAG) que se contiene en los documentos SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. y SCP/24/4. Dijo que confía en que el Comité aplique estas propuestas, a fin de adquirir una mejor comprensión de las dificultades y limitaciones que se plantean a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud pública. La delegación considera que todo programa de trabajo sobre salud y patentes deberá ser equilibrado y adoptar un enfoque a largo plazo. Dijo que considera que el programa de trabajo del SCP debe recoger la posibilidad de analizar los impedimentos y obstáculos potenciales que crea el sistema en cuanto al acceso a los medicamentos, tales como los obstáculos legales y estructurales y las restricciones de capacidad que los países en desarrollo y PMA soportan a la hora de hacer un uso pleno de las flexibilidades y el modo en que pueden eliminarse tales restricciones. Hizo hincapié en la importancia del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas publicado en septiembre de 2016. Dijo que está convencida de que no solo es urgente prestar apoyo, sino también llevar a cabo actividades de seguimiento y examinar las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel a fin de transformarlas en acciones, a los fines de que el acceso a los medicamentos pueda convertirse en una realidad. Por tanto, la delegación entiende que el informe debe servir de base para los futuros debates y estudios que se lleven a cabo en el SCP a propósito de las patentes y la salud, y que corresponde a la OMPI prestar apoyo a los países para abordar las barreras relacionadas con la P.I. que impiden la disponibilidad, asequibilidad, y accesibilidad de los medicamentos, tratamientos y tecnologías conexas en países de ingresos bajos y medianos.

120. La delegación de Sudáfrica hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Recordó que, mediante la adopción de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, los países se comprometieron a lograr un sistema sanitario universal en el que todo el mundo obtenga los servicios sanitarios que necesite, independientemente de su situación económica. Señaló que, en este contexto, el ODS 3 se ocupa de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades, mientras que la meta 3.8 exige a la comunidad internacional el logro de una cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos. Observó que un documento sobre Cobertura Sanitaria Universal, publicado en mayo de 2016 por Elders, un grupo de líderes internacionales independientes convocado por el antiguo presidente de Sudáfrica Nelson Mandela en 2007, a los efectos de aprovechar su experiencia colectiva e influencia en beneficio de la paz, la justicia y los derechos humanos en todo el mundo, dibuja un panorama muy poco alentador. Especificó que el informe observa que, si bien la cobertura sanitaria universal es un compromiso contraído por cada uno de los Estados miembros de las Naciones Unidas, las realidades sobre el terreno no reflejan este compromiso. Así, citó el estudio, según el cual, en todo el mundo, a cientos de millones de personas se les niega el acceso a servicios de atención sanitaria que salvan vidas, o bien se ven sumidos en la pobreza por este motivo, dado que deben pagar precios inasumibles por la atención sanitaria. De igual forma, observó que el informe subraya que quienes sufren especialmente esta carga son las mujeres, los niños y los adolescentes, que tienen a menudo importantes necesidades sanitarias y escasos recursos económicos: en algunos casos, las mujeres y los bebés son incluso retenidos en las instituciones sanitarias al no poder hacer frente al pago de sus facturas médicas. El informe considera que esto supone una violación de sus derechos humanos fundamentales. La delegación observó, por una parte, que el informe preparado por Elders identifica el compromiso político existente a nivel nacional como un elemento esencial para la aplicación de la cobertura sanitaria universal, en cumplimiento del mandato conferido por el ODS 8, así como una solución para los problemas que se presentan en ese mismo informe. Por otra parte,

informó de que el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, que tiene conferido el mandato de revisar y examinar propuestas y recomendar soluciones para eliminar las incoherencias normativas entre los derechos justificados de los inventores, las normas internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías de la salud, señala fuertes impedimentos para alcanzar el noble objetivo de salud para todos, impedimentos que son resultado en mayor o menor medida de factores relacionados con la P.I., y en particular con las patentes. La delegación mencionó que, por ejemplo, el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas pone de manifiesto que muchos gobiernos no utilizan las flexibilidades que el Acuerdo sobre los ADPIC pone a su disposición por distintos motivos, entre ellos, las limitaciones de capacidad inducidas por unas presiones políticas y económicas indebidas expresa o tácitamente ejercidas por otros Estados o empresas. Declaró que el Grupo de Alto Nivel señala que la presión política y económica que se ejerce sobre los gobiernos a fin de impedir la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC viola la integridad y la legitimidad del sistema de los derechos y obligaciones legales creado por el Acuerdo sobre los ADPIC y confirmado por la Declaración de Doha. Expresó que le gustaría explicar en detalle la experiencia de su país a la hora de sufrir presiones externas en la sesión de intercambio de información. Entre las distintas recomendaciones del Grupo de Alto Nivel, la delegación se refirió a la que sugiere que los países hagan uso de las flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como que utilicen el espacio normativo que el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC pone a su disposición mediante la adopción y aplicación de definiciones rigurosas de invención y de patentabilidad que supongan un beneficio para la salud pública del país. Añadió que las leyes modificativas que tienen por objeto reducir la renovación permanente de la validez de las patentes y garantizar que las patentes se concedan únicamente sobre innovaciones auténticas, deberían incluirse en esas flexibilidades. Concluyó su exposición sobre este tema afirmando que, en su opinión, el informe constituye un documento de referencia. Dijo que entiende que la aplicación de las recomendaciones que figuran en el informe, así como otras recomendaciones relacionadas con la salud y con la P.I., tal como se articulan en la propuesta del Grupo Africano contenida en el documento SCP/24/4, podría reducir al mínimo las lamentables situaciones en que las mujeres y los niños son retenidos en las instituciones sanitarias de todo el mundo por no poder hacer frente al pago de sus facturas médicas. La delegación acogió con beneplácito que los Estados miembros continúen dialogando y aportando contribuciones sobre este punto del orden del día.

121. La Secretaría presentó una ponencia sobre la función de búsqueda de estructuras químicas de PATENTSCOPE. La presentación está disponible en el sitio web de la OMPI, en la dirección:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_25/scp_25_patentscope_chemsearch_wipo.pdf

122. La delegación del Brasil manifestó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Chile en nombre del GRULAC. A su juicio, el tema de las patentes y la salud reviste una gran importancia para su país. Dijo haber comprendido que las políticas que inciden en el acceso a las tecnologías de la salud están asociadas a diferentes objetivos de política que se refieren a su vez a objetivos en materia de comercio, P.I., salud y derechos humanos: cada uno de ellos está regulado por su propio marco jurídico y reglamentario, y cada uno impone obligaciones que pueden no estar en consonancia con el resto. Declaró que los regímenes mundiales de P.I. tratan de lograr un equilibrio entre los derechos de los inventores y los más amplios intereses y necesidades de la sociedad, y observó que las incoherencias normativas pueden plantearse cuando los intereses y prioridades de índole económica, social y política sean contrarios o entren en conflicto con el derecho a la salud. Recordó que, entre las obligaciones de los Estados, se incluye el deber de no solo respetar, sino también proteger y hacer valer el derecho a la salud. Como se afirma en una resolución del Consejo de Derechos Humanos, la delegación dijo que entiende que garantizar el acceso a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales, constituye un elemento fundamental de estas

obligaciones de los Estados. En su opinión, el papel de la financiación pública de la I+D en el ámbito de las tecnologías de la salud puede ser un asunto que los Estados miembros deban tener en cuenta. Señaló que esto ocurre, en particular, cuando la inversión que se realiza en I+D dirigida a enfermedades que afectan fundamentalmente a los pobres es insuficiente, o cuando la investigación financiada con fondos públicos alumbró medicamentos patentados que quedan fuera del alcance de los consumidores tanto del sector público como del sector privado. Dijo reconocer que el acceso a los medicamentos supone un desafío para la mayoría de los países, ya sean PMA, países en desarrollo o países desarrollados. Precisó que expone estas opiniones con un espíritu de diálogo, con el convencimiento de que redundarán en beneficio de todos, y animó a todos los miembros a trabajar con ánimo constructivo a fin de lograr el objetivo del acceso universal a los medicamentos a través de un sistema de patentes equilibrado. Concluyó su intervención expresando su respaldo a la propuesta contenida en el documento SCP/24/4 que ha presentado el Grupo Africano, puesto que considera que ofrece una buena manera de lograr que el Comité avance en sus debates.

123. La delegación de Indonesia prestó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de la India en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico. Dijo que desea dejar constancia de su apoyo a las declaraciones efectuadas por otros Estados miembros en el sentido de que el tema de las patentes y la salud reviste una gran importancia para el conjunto de Estados miembros. A su juicio, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales que salvan vidas a un precio asequible redundaría en interés de todos los países. Observó que los ODS reconocen y corroboran la importancia de la salud pública, y que los ODS son un conjunto de objetivos en materia de desarrollo que tienen su origen en procesos impulsados por los miembros y que han sido acordados y aprobados por el conjunto de los Estados miembros de las Naciones Unidas. Recordó que el objetivo del ejercicio sobre las patentes y la salud en el SCP consiste en elaborar un plan de trabajo a fin de que la OMPI mejore su capacidad para prestar asistencia a los Estados miembros con vistas a que éstos comprendan y utilicen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud, sin olvidar que la OMPI y la OMC han celebrado un acuerdo de cooperación sobre asistencia técnica por el que se confiere claramente a la OMPI el mandato de prestar asistencia en cuestiones relacionadas con la P.I. que también están comprendidas en los acuerdos de la OMC. Señaló a la atención del Comité el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Observó que el informe apunta en la misma dirección que el ejercicio sobre las patentes y la salud realizado en el Comité. Dijo que, en particular, considera decisiva la recomendación formulada por el Grupo de Alto Nivel de continuar debatiendo acerca de la cuestión de las patentes y la salud en el SCP, así como la recomendación de que los gobiernos diseñen las legislaciones nacionales de forma que se facilite el uso inmediato y oportuno de las licencias obligatorias, o la explotación por el gobierno de patentes con fines no comerciales, incluido el criterio para determinar la remuneración de los titulares de derechos. Dijo ser consciente de que la cuestión de la salud pública no solo puede tratarse en el seno de la OMPI, pero considera que, como miembro del sistema de las Naciones Unidas, la OMPI debería hacer todo lo posible para desempeñar su papel a fin de garantizar el logro del objetivo del acceso universal a los medicamentos, a través de un sistema de patentes equilibrado. Señaló que respalda la propuesta formulada por el Grupo Africano contenida en el documento SCP/24/4, incluido el plan de trabajo que ya ha adelantado la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano en su declaración. Expresó su deseo de que el debate sea provechoso, así como de que se logre avanzar en el punto del orden del día, y declaró que está dispuesta a protagonizar nuevos comentarios e intervenciones.

124. La delegación de Côte d'Ivoire expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Declaró que la cuestión de las patentes y la salud inspira una honda preocupación a su país. Informó de que, el 14 de septiembre de 2016, su Consejo de Ministros adoptó una comunicación relativa a la adhesión al protocolo que modifica el acuerdo en materia de derechos de P.I. relacionados con el comercio y la salud.

125. La delegación de Uganda hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Declaró ser consciente de la función que el sistema de patentes cumple a efectos de promover la innovación científica y tecnológica, que ha contribuido significativamente a la mejora de las condiciones y de las crisis de salud, tales como el VIH, la malaria y la tuberculosis. No obstante, dijo que considera que los nuevos problemas de salud pública, incluidas las pandemias que afectan potencialmente a todas las partes del mundo, necesitan respuestas a escala mundial. También apuntó que se hace imperativo examinar un concepto de salud mundial, y observó que las acciones locales pueden contribuir a crear un movimiento de salud mundial. Instó a examinar ejemplos de crisis de salud a escala mundial que no solo han afectado a los países en desarrollo, sino que se han extendido por todo el mundo, como el virus zika, que afectó a parte del continente americano y al Caribe. En su opinión, este brote se podría haber evitado si se hubiera articulado una respuesta colectiva antes. Dijo que, a su modo de ver, la aparición de problemas mundiales exigen una respuesta compartida, coordinada y cooperativa a nivel internacional, no solo a los efectos de contrarrestar las amenazas locales y globales para la salud humana, sino también para abordar cuestiones interrelacionadas tales como el comercio, la seguridad, los derechos humanos y el cambio climático, que son determinantes básicos de la salud. A su juicio, la OMPI podría contribuir a solucionar estos problemas si encuentra un equilibrio adecuado entre los derechos de los titulares de patentes y las necesidades del público en general, tanto en el mundo desarrollado como en el mundo en desarrollo. Subrayó la importancia del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, que aborda específicamente las incoherencias normativas entre la P.I. el comercio y los derechos humanos, y formula algunas recomendaciones dirigidas en particular a la OMPI que el Comité debería examinar. En su opinión, esas recomendaciones y la propuesta del Grupo Africano contenida en el documento SCP/24/4 aportarán al Comité una base sólida para el programa de trabajo futuro del SCP, así como una guía para una propuesta de estudio conjunto a cargo de la Secretaría de la OMPI, con la colaboración de expertos independientes, la OMS y la OMC, sobre las limitaciones que los países en desarrollo enfrentan a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y su incidencia en el acceso a medicamentos asequibles. Concluyó diciendo que aguarda con interés poder asistir a unos debates provechosos sobre todos los puntos del orden del día.

126. La delegación de la India recalcó que el sistema debe alcanzar un equilibrio entre los intereses de los innovadores y los intereses de salud pública. En su opinión, una de las responsabilidades primordiales del sistema de patentes consiste en garantizar al público el acceso a los medicamentos a precios asequibles. Recordó el objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC que se prevé en su artículo 8, y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y sus llamamientos a empoderar a los Estados para que adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública utilizando eficazmente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Solicitó la elaboración de un estudio sobre los medios y métodos para limitar las grandes reivindicaciones de tipo Markush, así como para reducir los plazos para las publicaciones de las DCI cuya importancia sea crucial para las patentes y la salud pública. Expresó su total apoyo a la propuesta presentada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano sobre las patentes y la salud a los efectos de alcanzar un equilibrio entre los derechos conferidos por las patentes y el cuidado de la salud pública, limitando los derechos de los titulares de patentes para que sus productos farmacéuticos puedan venderse a un precio asequible. Reiteró su postura acerca de la inclusión de las DCI en la memoria descriptiva, lo que, a su entender, facilitaría la concesión de patentes de calidad. Respaldo la propuesta formulada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano, que se compone de tres amplios puntos interrelacionados, a saber, estudios, intercambios de información y asistencia técnica, que se llevarán a cabo en el marco del programa de trabajo de la OMPI sobre las patentes y la salud. Hizo suya la declaración efectuada por el Grupo de Países de Asia y el Pacífico, especialmente en lo que respecta al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas.

127. La delegación de Túnez expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano sobre las patentes y la salud. Subrayó la importancia que revisten la salud pública y las patentes, en particular para los países en desarrollo. En su opinión, la OMPI y sus Estados miembros podrían trabajar en las recomendaciones de la A.D. y los ODS, y contribuir, en particular, a ofrecer a las personas la posibilidad de llevar una vida sana. Declaró que el plan de trabajo propuesto por el Grupo Africano incluye importantes aspectos relacionados con este tema, y manifestó su voluntad de encontrar un equilibrio justo entre la P.I. y la salud.

128. La delegación de Etiopía felicitó a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección, y expresó su agradecimiento por sus orientaciones y la dirección que llevan a cabo de los trabajos del Comité. Recordó la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, y enfatizó que el ODS 3 se ocupa de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades. Así, recordó que el ODS 3.8 lo haría de lograr la cobertura sanitaria universal, incluido el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos. Declaró que servirá para orientar a los Estados miembros de forma adecuada, y que respaldará la propuesta actualizada presentada por el Grupo Africano que figura en el documento SCP/24/4. En su opinión, la labor del Comité Permanente en el marco de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo es crucial para lograr el equilibrio entre los intereses de las distintas partes interesadas en la actividad internacional de patentamiento. Dijo que considera también que el SCP deberá examinar el estudio sobre las limitaciones que los países en desarrollo y los PMA enfrentan a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y su incidencia en cuanto al acceso a medicamentos asequibles y esenciales en consonancia con las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas.

129. La delegación de Nigeria declaró que, habida cuenta de la realidad de los problemas dinámicos de salud en el mundo, la labor del SCP debería centrarse en la forma de resolver de manera sostenible las dificultades a las que se enfrentan los países menos desarrollados al abordar sus necesidades de salud pública. Asimismo, dijo que el sistema de patentes se ha centrado en el principio de proteger los derechos de los titulares de patentes, así como en promover el interés público. En ese sentido, expresó su apoyo a la declaración de apertura y a la declaración referida a las patentes y la salud realizadas en nombre del Grupo Africano. También dijo que respalda un programa de trabajo que equilibre las necesidades de los titulares de patentes, velando al mismo tiempo porque el sistema de patentes cumpla su función de apoyo en los ámbitos de la educación y la innovación. Señaló que la propuesta del Grupo Africano que figura en el documento SCP/24/4 tiene por objeto abordar ciertas incoherencias normativas y carencias de capacidades, así como establecer un mecanismo de revisión permanente para las actividades en el ámbito de las patentes relacionadas con las tecnologías de atención sanitaria. Además, señaló que la propuesta del Grupo Africano está en consonancia con algunas constataciones y recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas. En ese sentido, explicó que la propuesta define medidas concretas que todas las partes interesadas incumbidas, incluida la OMPI, deben adoptar para lograr un sistema que facilite el uso de flexibilidades en materia de patentes, incluyendo medidas que aceleren el acceso a medicamentos inocuos y asequibles, en países en desarrollo como Nigeria. Destacó que los ODS exigen una Alianza Mundial revitalizada para garantizar su puesta en práctica, e instó a todos los Estados miembros y partes interesadas a actuar mediante una alianza de colaboración con miras a cumplir los ODS. Señaló que, con arreglo a la meta 3.b, los Estados miembros de las Naciones Unidas tienen la firme voluntad de apoyar las actividades de I+D de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo, así como de facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Subrayó que los Estados miembros deben reconocer que la Declaración de Doha

consagra el derecho de los países en desarrollo a utilizar la amplia gama de disposiciones que el Acuerdo sobre los ADPIC prevé en materia de flexibilidades y, en particular, facilita el acceso universal a los medicamentos. En ese sentido, declaró que constituye un motivo de preocupación que, varios años después, la comunidad internacional siga examinando las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC: cómo utilizarlas y sus dificultades inherentes. En su opinión, corresponde al SCP, y a la OMPI como organismo de las Naciones Unidas, agilizar la labor para facilitar el cumplimiento de los ODS de forma coordinada y sostenible. Por tanto, dijo que considera que, tal como se recoge en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, esto debería incluir un grado eficiente y efectivo de coordinación en materia de políticas con otras partes interesadas pertinentes, tanto dentro del sistema de las Naciones Unidas como fuera del mismo. Declaró que respalda el programa de trabajo del SCP sobre las patentes y la salud, tal como de manera pormenorizada se ha expuesto en nombre del Grupo Africano en el marco del punto del orden del día actual. En ese sentido, expresó el deseo que contar con programas de trabajo que incluyan talleres sobre asistencia técnica, así como con una interpretación y aplicación más rigurosas de los criterios de patentabilidad por los examinadores de patentes, respecto de las solicitudes de patente relacionadas con tecnologías de la salud en los países en desarrollo y los PMA. Además, propuso que se organicen dos talleres sobre la negociación y elaboración de contratos de licencia para fabricantes de genéricos, teniendo en cuenta las flexibilidades que ofrece el sistema de patentes, y tres talleres sobre prácticas óptimas orientadas al desarrollo para la concesión de licencias obligatorias respecto de patentes en el ámbito de la medicina.

130. La delegación de Egipto felicitó a la presidenta por su nombramiento, y expresó su apoyo a la propuesta presentada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Manifestó que, en lo que respecta a la mejora de la salud pública en los países en desarrollo y los PMA, todo el mundo es consciente de la situación de deterioro que está atravesando la salud en muchos países, en particular en el continente africano. Explicó que, cuando la gente contrae enfermedades menores, como la gripe, es necesario viajar al país más cercano para conseguir medicamentos, ya sea al Senegal, a Egipto, o a cualquier otro país limítrofe que esté más avanzado a la hora de suministrar medicamentos a sus ciudadanos. Recordó que cuando la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano planteó esta cuestión específica, pensó en la manera en que la OMPI cumpliría con sus responsabilidades para suministrar medicamentos, así como para mejorar el sistema de salud en los países en desarrollo y los PMA. Reiteró que la obtención de medicamentos es un derecho humano, y que éste es el derecho en el que se basan el resto de derechos: el derecho a la vida. Asimismo, hizo hincapié en que todos los Estados miembros tienen responsabilidades comunes a la hora de acometer esfuerzos en beneficio de los países en desarrollo y los PMA para combatir enfermedades pandémicas, tales como el SIDA, la hepatitis C y otras enfermedades. Por último, hizo referencia a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria, según la cual el acceso a los medicamentos es una obligación moral, y añadió que se trata asimismo de una obligación divina, a la que todos los miembros pueden contribuir para lograr una solución.

131. La delegación del Gabón dio las gracias a la presidenta y la felicitó por su reelección. Expresó su apoyo a la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Señaló que existe una verdadera necesidad de utilizar las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales a fin de que se suministren medicamentos esenciales a los países en desarrollo y los PMA. Añadió que la responsabilidad de la OMPI consiste en encontrar un punto medio que concilie los distintos intereses en liza en beneficio de la salud pública. En consecuencia, manifestó que concuerda con las opiniones de las delegaciones que han declarado que el SCP constituye el mejor foro para abordar estas cuestiones. Concluyó su intervención expresando su apoyo a la propuesta realizada por el Grupo Africano que figura en el documento SCP/24/4, y apuntó que este documento contribuirá significativamente al avance de los debates.

132. La delegación del Japón expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B. Asimismo, dijo que cree que el acceso a los medicamentos es importante. En ese sentido, explicó que el gobierno del Japón ha estado trabajando en un importante proyecto con el PNUD para llevar a cabo una investigación conjunta. Se refirió también a la declaración efectuada por la delegación de la República de Corea, según la cual esta cuestión trae causa de una combinación de varios factores, entre los que se incluyen la financiación sostenible y los sistemas de suministro. Destacó que el mandato del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas parece limitarse únicamente a las denominadas incoherencias normativas. A este respecto, señaló que el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas no forma parte de un proceso impulsado por los Estados miembros, no refleja las opiniones de los Estados miembros y no es resultado de la labor de los Estados miembros. Por tanto, en su opinión, el citado informe no ofrece una base para los debates, puesto que su controvertida conclusión aportará más discrepancias a este punto del orden del día. Dijo que considera que este punto podría abordarse eficazmente mediante un enfoque integral. Así, expresó su apoyo a la propuesta realizada por la delegación de los Estados Unidos de América contenida en el documento SCP/17/11.

133. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, presentó una declaración relativa a la propuesta escrita contenida en el documento SCP/24/4. Especificó que no se han incluido en el documento las modificaciones propuestas por el Grupo Africano el día interior, y señaló que dicho documento contiene elementos que exceden el alcance del mandato del Comité y que no han concitado el respaldo de los Estados miembros. A su modo de ver, antes de que el SCP se embarque en la elaboración de nuevo estudio, debería realizarse un inventario de estudios y de análisis elaborados por otros foros de las Naciones Unidas y multilaterales, al objeto de evitar una duplicación innecesaria de trabajo. En su opinión, la Secretaría de la OMPI, en el marco de la actual relación de colaboración que mantiene con la OMS y la OMC, estará en una posición óptima para elaborar dichos estudios. Añadió que, a su juicio, teniendo en cuenta la complejidad que reviste la cuestión del acceso a unos medicamentos y tecnologías de la salud asequibles, sería importante que los Estados miembros mantuvieran un espíritu abierto en cualquier estudio, y no dieran por sentado que la solución para abordar el acceso a los medicamentos consiste en modificar las leyes nacionales o elaborar un estudio propuesto en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas. Informó de que su Grupo ve con buenos ojos que se elaboren estudios como parte del programa de trabajo equilibrado que se propone para fomentar el entendimiento común de las políticas e iniciativas susceptibles de mejorar el acceso a unos medicamentos y a unas tecnologías de atención sanitaria asequibles. En ese sentido, la delegación observó que el estudio conjunto de la OMS, la OMC y la OMPI, "Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: las intersecciones de la salud pública, la P.I. y el comercio", puede servir de base para debates fructíferos. Destacó que el Grupo desea examinar esta cuestión de forma global, incluyendo otras propuestas relacionadas como las que se recogen en el documento SCP/17/11. Concluyó su intervención diciendo que el Comité solo podrá avanzar a través de un enfoque equilibrado y, por tanto, manifestó su voluntad de seguir participando con espíritu constructivo en la cuestión a nivel general.

134. La delegación de Suecia dio las gracias a la presidenta y la felicitó por su reelección. Manifestó su respaldo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros.

135. La delegación de Francia dio la enhorabuena a la presidenta por su reelección, y agradeció a la Secretaría la preparación de la sesión. Expresó su apoyo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Manifestó también su respaldo a las declaraciones efectuadas por las anteriores delegaciones sobre la propuesta del Grupo Africano. En su opinión, la propuesta que se recoge en el documento SCP/24/4 enumera una

serie de aspectos que no forman parte ni del orden del día, ni del cometido del SCP. Subrayó una vez más que la labor del Comité en este ámbito debe ser el reflejo de un enfoque equilibrado que tenga en cuenta los factores relevantes que van más allá de las patentes, tal como se recoge en el documento SCP/17/11. Declaró que, si bien muchas delegaciones han hecho referencia al Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, no se trata de un proceso impulsado por los Estados miembros. Enfatizó que el Comité no debería exceder el mandato del SCP o de la OMPI, y expresó su deseo de participar en un debate constructivo.

136. La delegación de Irlanda manifestó su respaldo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Añadió que la labor del Comité no debería exceder su mandato.

137. La delegación del Reino Unido manifestó su respaldo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Hizo hincapié en dos aspectos fundamentales. En primer lugar, en su opinión, muchas de las propuestas que se recogen en el documento SCP/24/4 suponen duplicar estudios ya existentes. En ese sentido, sugirió que los miembros consulten los estudios pertinentes disponibles antes de que el Comité se embarque en la elaboración de un nuevo trabajo. En segundo lugar, observó que algunas de las propuestas incluidas en el documento SCP/24/4 parecen referirse a cuestiones que no están relacionadas con las patentes y que, por tanto, exceden el alcance del Comité. Expresó su voluntad de participar en un debate equilibrado en el que prime el espíritu constructivo.

138. La delegación de España dio las gracias y felicitó a la vicepresidenta por su reelección. Manifestó que respalda las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. En particular, aboga por examinar la idea de elaborar estudios que redunden en un mejor entendimiento de las iniciativas y, por consiguiente, en mejorar el acceso a los medicamentos a precios razonables.

139. La delegación de Italia felicitó a la vicepresidenta por su reelección. Expresó su respaldo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Asimismo, hizo suyas las declaraciones realizadas por las delegaciones de Francia e Irlanda.

140. La delegación del Canadá dio las gracias al Grupo Africano por el plan de trabajo propuesto sobre las patentes y la salud. Subrayó la importancia de tener acceso a medicamentos y tecnologías de la salud asequibles, y destacó que es una prioridad fundamental de sus programas de ayuda externa. Señaló que el Canadá es uno de los principales contribuyentes financieros en asociaciones tales como el Fondo mundial para la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (GFATM) y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI). Añadió que todos los países deberían buscar un equilibrio entre la creación de incentivos para promover el desarrollo de avances médicos nuevos e innovadores y la garantía de acceso oportuno a dichos avances a un costo que tantos los particulares como la sociedad puedan permitirse. En ese sentido, subrayó que el sistema de P.I. desempeña un papel importante para lograr ese equilibrio. Señaló que la cuestión de las patentes y la salud ha sido objeto de amplias investigaciones y análisis en los últimos años: por ejemplo, el estudio trilateral de la OMS, la OMC y la OMPI, intitulado "Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina", y el informe de *The Lancet* "Essential Medicines for Universal Health Coverage" han investigado muchos de estos temas en detalle y abarcan toda la gama de factores que están relacionados con el acceso a los avances médicos. Recordó que, unos meses atrás, el *Medicines Patent Pool* creó una base de datos denominada MedsPal que recopila información sobre la situación de las patentes y de las licencias de 35 medicamentos patentados y más de 100 fórmulas para el tratamiento del VIH, la hepatitis C y la tuberculosis,

que se incluyen en las Directrices de la OMS y en su Lista de Medicamentos Esenciales. A su parecer, esto facilita la fabricación y el suministro competitivos de estos medicamentos en países con ingresos medios y bajos. Enfatizó que la OMPI ha elaborado informes sobre la actividad de patentamiento relativos a medicamentos específicos que persiguen ofrecer una instantánea de la situación de las patentes en diversos países. Señaló que los ejemplos mencionados muestran la gran variedad de trabajos que se han llevado a cabo, si bien resaltó que es probable que no tenga conocimiento de todo el conjunto. A los efectos de colmar esta laguna, dijo que, en su opinión, un enfoque recomendable para abordar la cuestión de las patentes y la salud en el seno del SCP sería elaborar un inventario que recopile los estudios existentes en la materia, es decir, estudios e investigaciones preparados por los organismos de las Naciones Unidas y otros órganos multilaterales. En consecuencia, dijo que considera que el resultado final podría consistir en un informe fáctico que resuma la investigación sobre la función del sistema de patentes, así como otros factores en el contexto del acceso a los avances médicos y que nutra los debates que se sigan en el marco del orden del día dedicado a las patentes y a la salud. Como resultado de esta labor, dijo que cree que los miembros estarán más capacitados para seguir deliberando acerca del tema de las patentes y la salud, puesto que contarán con un entendimiento más amplio del conocimiento existente en la actualidad. Declaró que este enfoque contribuirá a garantizar que la labor se desarrolle sobre la base del conocimiento existente y, por tanto, a evitar la duplicación de trabajo, así como a que se examinen todos los aspectos de la cuestión. Propuso que la elaboración del informe la realice la Secretaría de la OMPI, en consulta con la OMS y la OMC, habida cuenta de la relación colaborativa anterior de estas tres organizaciones, así como su experiencia en la investigación de este tema. Aclaró que no concibe la propuesta mencionada como una competencia o una sustitución de ningún otro trabajo realizado en el marco de este punto del orden del día, sino más bien, como una propuesta independiente que puede resultar beneficiosa por sí misma. Manifestó su voluntad de presentar una propuesta formal similar con miras a que sea examinada por el SCP, cuya distribución tendrá lugar antes de la vigesimosexta sesión del SCP. Por último, acogió con beneplácito las opiniones de los miembros sobre el alcance de las actividades que se reflejen en el informe.

141. La delegación del Sudán felicitó a la vicepresidenta por su reelección y manifestó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano.

142. La delegación de Portugal hizo suyas las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, e hizo hincapié en la necesidad de que los debates se sigan desarrollando en el marco del mandato del Comité.

143. La delegación de los Estados Unidos de América expresó su apoyo a las declaraciones efectuadas por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B y la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Reiteró que respalda firmemente la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y añadió que respeta el derecho de los Estados miembros a proteger la salud pública. Tras respaldar la función crucial del sistema de patentes a efectos de promover el desarrollo y la creación de medicamentos nuevos e innovadores que salvan vidas, dijo que en su opinión un sistema de patentes sólido no impide a los países adoptar medidas de protección de la salud pública. En lo que atañe a la propuesta presentada por el Grupo Africano, manifestó que le preocupa que el enfoque limitado de la propuesta que se contiene en el documento SCP/24/4 pueda dar lugar a una visión demasiado simplista. En ese sentido, añadió que considera que hacer pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes no supondrá una mejora significativa del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y PMA. Se mostró en desacuerdo con la opinión de que los derechos conferidos por las patentes son los únicos obstáculos que existen para la disponibilidad de los medicamentos. A su juicio, este problema presenta múltiples facetas, y añadió que se están pasando por alto muchos factores que son fundamentales para abordar la cuestión del acceso a los medicamentos. Apuntó que el sistema de protección por patente

ofrece incentivos a las industrias farmacéuticas de todo el mundo para desarrollar tratamientos y nuevos medicamentos, ponerlos a disposición de los países en desarrollo y llevar a cabo transferencias de tecnología que beneficiarán en última instancia a todos los países. En su opinión, es probable que sin la protección por patente la cantidad de productos farmacéuticos, tratamientos e instrumentos de diagnóstico fuera menor. Un estudio conjunto de la OMPI, la OMS y la OMC, titulado "Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina" (el estudio trilateral), que se publicó en 2012, avala la tesis de que otros muchos factores, aparte del sistema de patentes, contribuyen a la disponibilidad o falta de disponibilidad de los medicamentos. Algunos de estos factores incluyen regímenes reglamentarios, políticas de fijación de precios, políticas de impuestos y aranceles, mecanismos de adquisición, aumento de la producción, venta y utilización de medicamentos de calidad inferior o falsificados y las cadenas de suministro excesivamente complejas, así como otros factores que se enumeran en los Capítulos 3 y 4 del estudio. Declaró que, a su juicio, una conclusión primordial de dicho estudio es que la mera existencia de derechos de P.I. sobre un producto no constituye una barrera para el acceso a tal producto, del mismo modo que la inexistencia de derechos de P.I. no garantiza el acceso al mismo. Existen múltiples factores que no están relacionados con las patentes pero que pueden incidir en la disponibilidad de los medicamentos. En su opinión, es probable que centrarse únicamente en las patentes, sin llegar a comprender otros muchos factores que pueden incidir en la salud pública y en el acceso a los medicamentos, no conduzca a una solución eficaz a largo plazo. Asimismo, dijo que considera que adoptar un enfoque integral respecto de este problema constituirá una manera eficaz de avanzar y, en ese sentido, recordó las propuestas presentadas por la delegación de los Estados Unidos de América en el documento SCP/17/11. Subrayó la importancia de evitar la duplicación de trabajo en ese ámbito, y expresó su apoyo a la propuesta de la delegación del Reino Unido relativa a la elaboración de un inventario en el que se haga constar la labor que se ha llevado a cabo hasta el momento.

144. La delegación de Letonia felicitó a la vicepresidenta por su reelección e hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros a propósito de la propuesta formulada por el Grupo Africano y el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas. La delegación reiteró su interés en resolver la cuestión del acceso a los medicamentos. Sin embargo, dijo que considera que el SCP, en su condición de comité técnico, no debería emprender actividades que excedan su mandato, como tampoco duplicar actividades que ya estén llevando a cabo otras organizaciones internacionales.

145. La delegación de Polonia felicitó a la vicepresidenta por su reelección y expresó su apoyo a las declaraciones efectuadas por las delegaciones de Letonia en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico y de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Asimismo, secundó las posturas de otros Estados miembros de la Unión Europea. En su opinión, los debates en el marco de este punto del orden del día deben mantenerse en el mandato del Comité.

146. La delegación de Hungría felicitó a la vicepresidenta por su reelección e hizo suyas las opiniones expresadas por las delegaciones de Letonia en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico y de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros.

147. La delegación de Eslovaquia hizo suya la declaración efectuada por ella misma en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, y reiteró que la labor del Comité no debería exceder su mandato.

148. La delegación de Zambia felicitó a la presidenta y a los vicepresidentes por su elección. La delegación hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano.

149. El representante de la OAPI declaró que el sistema de patentes persigue, entre otros propósitos, aprovechar el conocimiento para garantizar el progreso continuo y el bienestar de la humanidad. Así, dijo que esos dos objetivos no resultan incompatibles cuando existe la determinación para encontrar una solución equilibrada. Destacó que, si todo el mundo lo intenta, será posible alcanzar un entendimiento común que animará a los investigadores a esforzarse aún más. De no ser así, la puerta seguirá abierta y existirá el riesgo de que se fabriquen medicamentos falsificados e imitaciones. Aclaró que a lo que se está refiriendo particularmente no es a los medicamentos falsificados, sino a las imitaciones adulteradas, que no suponen un beneficio ni para el bienestar de la humanidad ni para las empresas farmacéuticas. Subrayó que corresponde al Comité acercar posturas para lograr un entendimiento común, que propicie un progreso continuo en la investigación de mejores medicamentos, así como el bienestar de la humanidad. Recordó las intervenciones de algunas delegaciones, y señaló que todos los miembros se encuentran del mismo lado cuando surge una pandemia en alguna parte del mundo, puesto que el resto del mundo también se ve amenazado, por lo que una cuestión de esta importancia exige acercar posturas. Declaró que, en su opinión, la propuesta presentada por la delegación de Nigeria guardaría plena conformidad con la cuestión si se matizara ligeramente en función de las opiniones de todos. Por último, concluyó su intervención manifestando su pleno apoyo a la propuesta.

150. El representante de KEI manifestó su opinión acerca de la importancia que reviste la cuestión de las patentes y la salud. Dijo que en ocasiones se conoce al sector farmacéutico como el “héroe” del sistema de patentes, en el sentido de que, incardinado entre otros sectores, es el único en el que la existencia del sistema de patentes determina directamente el éxito o fracaso por cifra de negocios de las empresas que lo componen. Añadió que existe un gran número de sectores en la economía en los que, si se suprimiese el sistema de patentes, solo los abogados de patentes se enterarían. Con todo, afirmó que éste no sería el caso del sector farmacéutico. Si bien, dijo que también se le conoce como el “villano” del sistema de patentes, particularmente cuando su éxito está detrás de la muerte de pacientes. Sin embargo, se trataría de un caso extremo. Por tanto, dijo que se trataría tanto del “héroe” como del “villano” a efectos de su participación en el reparto de la concesión de monopolios sobre las invenciones. Hizo hincapié en que en ningún caso puede negarse que el sistema de patentes desempeña un papel fundamental en el desarrollo de nuevos medicamentos. No obstante, tampoco se puede negar que supone asimismo un importante problema en cuanto al acceso y, en algunos casos, la muerte de pacientes que podrían haberse beneficiado del acceso a los medicamentos. Es preciso tener en cuenta este hecho. Observó que la cuestión de que las patentes no son el único factor que incide en el acceso ha sido puesta de relieve, entre otros, por la delegación de los Estados Unidos de América. En ese sentido, dijo que cree que no es un solo aspecto, sino varios, los que determinan el acceso; las patentes es uno de ellos, e igual puede decirse de la innovación. Declaró que la financiación pública de la I+D, la educación, la recogida de datos y otros muchos factores inciden en el desarrollo de los medicamentos. En ese sentido, señaló a la atención de los presentes el Índice Mundial de Innovación de la OMPI, que se publica cada año, y subrayó que solo atribuye una ponderación menor al sistema de patentes al clasificar los países en su lista de innovación. Destacó que la OMPI se toma el tiempo de trabajar sobre la política de patentes porque, si bien los impuestos, la transparencia, las inversiones en educación y un millón de cosas más son importantes, las patentes son lo suficientemente significativas como para ahondar en ellas, al igual que sucede con el tema del acceso a los medicamentos. Manifestó su apoyo a la labor realizada por el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas. Sin embargo, mostró su perplejidad por el hecho de que las delegaciones de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, Turquía en nombre del Grupo B, el Japón y los Estados Unidos de América hayan puesto en entredicho la idea de que existan incoherencias normativas entre la P.I. y los derechos humanos a propósito del acceso a los medicamentos. Tras expresar su desacuerdo, declaró que sugerir que no existe ninguna incoherencia supone rechazar uno de los conceptos fundamentales del

sistema. A continuación, subrayó que el cáncer es un problema importante que se incluirá en el programa de trabajo de la OMS en enero de 2017. Tras referirse al estudio elaborado por el IMS en junio de 2016 sobre el Mercado Mundial de Tratamientos contra el Cáncer, destacó que entre 2010 y 2014 se lanzaron 49 nuevas sustancias oncológicas activas, y que, a finales de 2015, a excepción de seis países, no se habían puesto a disposición de los pacientes ni la mitad de ellas. Así, subrayó que la mitad de los nuevos medicamentos han sido comercializados y puestos a disposición de los pacientes solo en los Estados Unidos de América, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Canadá. Señaló que, en un estudio de 2014, se estableció que se había adoptado el enfoque del costo del año de vida ajustado por calidad a fin de determinar si era preciso reembolsar un medicamento en Australia, Canadá, Inglaterra, Escocia y Suecia. Así, apuntó que en esos cinco países los pacientes tuvieron un acceso menor a los medicamentos contra el cáncer en comparación con otros países. Destacó que se reembolsaron los medicamentos contra el cáncer de menor importe, que las decisiones de reembolso tomaron más tiempo del deseado, y que los medicamentos contra el cáncer se aprobaron a un ritmo más lento. Declaró que los países que se han sometido a un control de costos se ven amenazados por una verdadera política de no reembolso de un medicamento de precio elevado, poniendo en riesgo al paciente para acceder a importantes medicamentos. Explicó que la diferencia de acceso supone una cuestión de vida o muerte para los pacientes. En su opinión, con los debates mantenidos por el Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas se trató de buscar una solución a esta cuestión, al desvincular el incentivo para el desarrollo del medicamento del precio del propio medicamento. Asimismo, dijo que considera que, cuando las personas se enfrentan a una enfermedad que amenaza su vida, no se encuentran en posición de negociar el sobreprecio. No obstante, declaró que la propuesta consiste en sacar a los pacientes de la ecuación, a los fines de permitir a las personas que llevan a cabo la invención y el desarrollo de los medicamentos rentabilizar sus invenciones, si bien no a costa de los elevados precios de las medicamentos, sino a través de algún otro sistema destinado a la financiación de la investigación y el desarrollo. Por tanto, se preguntó por qué algunas delegaciones no consideran en cierto modo que existe un aspecto relacionado con la P.I. del debate que ha sido respaldado no solo por el Grupo Alto Nivel de las Naciones Unidas, sino también examinado en el seno del G-8 y respaldado por varias resoluciones de la OMS. En ese sentido, subrayó que varias propuestas se refieren a estudios que se han elaborado en dicha institución sobre las alternativas a la concesión de un monopolio, como el incentivo para el desarrollo de los medicamentos, y declaró que, en su opinión, esta cuestión es importante de cara a esta labor. En lo que atañe a la propuesta del Grupo Africano, declaró que no todo es objeto de un nuevo estudio. Por ejemplo, señaló que, en lo que atañe al apartado D, del elemento 3 "Asistencia técnica", no se ha elaborado ningún estudio en materia de asistencia técnica. Destacó que, aun cuando se trata de una de las vías más importantes para abordar las cuestiones relacionadas con las excepciones a los derechos conferidos por las patentes y, de hecho, se trata del sistema más comúnmente usado en los Estados Unidos de América, algunos elementos de la propuesta pueden apuntar a otros ámbitos tenidos en cuenta, aunque no integrados, en los programas de asistencia técnica de la OMPI. Por último, subrayó que existen otros aspectos que jamás se han abordado.

151. La representante de TWN declaró que existen múltiples barreras para acceder a los medicamentos, si bien es un hecho ampliamente reconocido que la barrera más importante para acceder a medicamentos asequibles es la P.I., y las patentes en particular. Añadió que la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC refleja preocupación por los efectos de la P.I. en los precios, y confirma que el acuerdo no impide, ni deberá impedir, que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. Destacó que los precios elevados que traen causa de la P.I. no solo suponen un problema para los países en desarrollo, sino también para los países desarrollados. Reiteró que este aspecto es cada vez más evidente, puesto que el precio de los tratamientos del cáncer y de la hepatitis C tienen un precio inasequible incluso para los gobiernos de los países desarrollados. Por ejemplo, dijo que un tratamiento puntual de la hepatitis C que incluya médula tiene un costo que oscila entre los 48.000 y los 96.000 euros, debido al monopolio en materia de P.I. que

mantienen las empresas farmacéuticas, insostenible para cualquier gobierno. Señaló que una gran cantidad de personas mueren directamente como resultado de no haber podido acceder a los medicamentos, e instó a actuar en consecuencia habida cuenta de que el mandato de la OMPI atañe a la P.I. Dijo que considera que el debate sobre las patentes y la salud es primordial, así como que es obligatorio iniciar un programa de trabajo específico sobre las patentes y la salud. En ese sentido, destacó lo siguiente. En primer lugar, a su modo de ver, los documentos SCP/24/4 y SCP/16/17 constituyen una buena base para elaborar un programa de trabajo sobre las patentes y la salud. En segundo lugar, enfatizó la importancia de que el SCP invite a los Copresidentes del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas para que presenten el informe, así como de que el SCP debata las conclusiones y recomendaciones del informe. Destacó que, dado que la OMPI es un organismo especializado de las Naciones Unidas, el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas se ha elaborado a los efectos de promover los ODS, con los que la OMPI está comprometida. Recordó que algunas delegaciones han mencionado que el informe no estuvo impulsado por los Estados miembros, por lo que consideran que no debe ser debatido en el Comité. No obstante, señaló que el estudio trilateral tampoco fue impulsado por los Estados miembros, pese a lo cual se presentó y debatió en el SCP. Observó que, a diferencia del proceso trilateral, en el proceso que ha dado lugar al informe del Grupo de Alto Nivel participaron Estados miembros, la sociedad civil, los sectores productivo y académico, y organizaciones internacionales, incluida la OMPI. Hizo hincapié en que el informe reconoce que debería haber opiniones divergentes sobre la cuestión. En consecuencia, sería inaceptable que la OMPI, como organismo de las Naciones Unidas, no reconociese el informe del Grupo de Alto Nivel ni sus recomendaciones. Desde su punto de vista, el informe no excede la competencia del Comité. En tercer lugar, solicitó al SCP que debata específicamente la recomendación del informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas que aconseja a los gobiernos que establezcan y mantengan bases de datos accesibles al público con información y datos sobre la situación jurídica de las patentes de medicamentos y vacunas. Remarcó que la OMPI, en colaboración con las partes interesadas, sería la encargada de actualizar y consolidar esa información con miras a crear una base de datos internacional en la que resulte sencillo efectuar búsquedas y que incluya: i) los nombres comunes internacionales normalizados de los productos biológicos; ii) las DCI de los productos, tal como resulten conocidas en el momento de la solicitud o tras concederse la patente; y iii) las fechas de concesión y de vencimiento de las patentes. Apuntó otra recomendación que se incluye en el citado informe, y que se refiere al hecho de que los organismos de las Naciones Unidas (PNUD, UNCTAD y OMPI) deben prestar apoyo a los gobiernos. A su juicio, una serie de elementos que se recogen en el informe están directamente relacionados con la labor del Comité. Se declaró convencida de que estas recomendaciones y el debate sobre el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas constituirán una cuestión prioritaria para el Comité. Por último, en lo que atañe al estudio, declaró que está previsto que la Secretaría prepare un estudio sobre experiencias nacionales de utilización de las flexibilidades y desafíos para la vigesimosexta sesión del SCP. Expresó su convicción de que pueda realizarse previa consulta con los organismos de las Naciones Unidas que han participado en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, y declaró que las contribuciones del público enriquecerán sumamente el estudio.

152. El representante de *Medicines Patent Pool Foundation* (MPP) se refirió a la propuesta que figura en el documento SCP/24/4, y convino en que la transparencia de la información sobre patentes de los medicamentos esenciales es fundamental. Incidió en que a menudo resulta difícil obtener información fiable en materia de patentes, si bien se trata de un elemento esencial no solo para la labor de la MPP, que está intentado mejorar el acceso y la innovación a algunos medicamentos esenciales en los países en desarrollo, sino también para los gobiernos, organismos compradores y otras organizaciones de salud pública que participan en el ámbito de la P.I. y en el acceso a los medicamentos. El representante tuvo el placer de anunciar que, en la anterior serie de reuniones de las Asambleas de la OMPI, MPP lanzó MedsPaL, una base de datos sobre licencias y patentes de medicamentos que sustituye a la

anterior base de datos sobre la situación de las patentes de MPP, e incluye información exhaustiva sobre la situación de las patentes y de las licencias de medicamentos seleccionados contra el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis. Explicó que MedsPaL ofrece información sobre la situación en el ámbito de la P.I. de medicamentos contra el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis en los países en desarrollo, lo que incluye también información sobre las patentes, licencias y protección de la exclusividad de los datos en más de 100 países en desarrollo. Expresó su agradecimiento por el apoyo recibido por parte de la OEP y de algunas oficinas de patentes nacionales, como la de Chile y la República Dominicana, con las que ya se han celebrado acuerdos de colaboración. Declaró que un gran número de grupos de la sociedad civil han ayudado a MPP a recopilar datos para este valioso recurso público. Invitó a otras oficinas de patentes a contribuir a mejorar la base de datos sobre la situación de las patentes y de las licencias, con miras a permitir que nuevos medicamentos esenciales sean puestos a disposición en países con ingresos medios y bajos a precios asequibles. En su opinión, resulta muy alentador ver que el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas afirme que: “las licencias voluntarias pueden actuar como un importante factor que facilita el tratamiento y el acceso” y subraya que el “nivel de transparencia de los acuerdos de licencia que se negocian a través de MPP, apoyada por UNITAID, en la que todas las licencias son accesibles al público, es loable y poco común”. Por último, concluyó su intervención manifestando su voluntad de mantenerse a disposición del Comité en caso de que se precise alguna aclaración, así como de colaborar con los Estados miembros, la OMPI, y las partes interesadas a los efectos de identificar tratamientos locales e investigar la posibilidad de secundar los esfuerzos nacionales en la ampliación de los tratamientos a través de sus licencias.

153. La representante de MSF explicó que había ayudado a la sociedad civil a propósito de la llamada normativa sobre pirateo de patentes trabajando en nueve estudios de caso, y que había documentado los efectos de las prácticas en materia de patentes en el acceso a los medicamentos en Sudáfrica. En ese sentido, relato dos historias. La primera se refiere a la Sra. Tobic, madre de dos hijos, y su batalla para acceder a medicamentos que salvan vidas para tratar su cáncer de mama. La Sra. Tobic cree firmemente en que, si pudiera conseguir dicho tratamiento podría vivir más tiempo para ver crecer a sus dos hijos y a su nieto. Un mes después de que se concluyese el informe en noviembre, la Sra. Tobic no había conseguido obtener el medicamento que necesita. El medicamento ha seguido protegido por una patente en un país donde la única empresa que lo comercializa es Roche, cuyo tratamiento se fija a un precio superior a 30.000 dólares de los EE.UU. Subrayó que, al mismo tiempo, una versión análoga del medicamento se ha puesto a disposición en la India, así como en otros países, en los que se han anulado las patentes primarias y secundarias, dando paso a más distribuidores y competidores en el mercado y aumentando las opciones de los pacientes. Hizo alusión a una segunda historia, transcurrida en el Reino Unido, donde Pfizer trató de reivindicar una patente de un segundo uso médico respecto del antiguo tratamiento del dolor. Explicó que el asunto fue objeto de debate, y que se siguió en varios países europeos donde la patente original había expirado. Así, explicó que, en el Reino Unido se dictaron cuatro decisiones de tribunales del condado, una decisión del tribunal de apelación y, recientemente, en octubre, una decisión del Tribunal de Casación. Observó que, durante todo el proceso, el Tribunal no respaldó la reivindicación formulada por Pfizer sobre dicha patente, a pesar de la cuestión de cómo deben interpretarse, respaldarse o anularse las reivindicaciones de tipo suizo. Enfatizó el hecho de que esta cuestión ha tenido un impacto concreto en las prácticas médicas de estos países. Explicó que, a fin de lograr dicha patente de un segundo uso médico, Pfizer envió numerosas cartas de advertencia a las autoridades de salud pública del Reino Unido, instándolas a suspender determinadas prácticas médicas en las que confiaban la mayoría de médicos del Reino Unido. En ese sentido, recordó que, en mayo de 2016, la Asamblea General declaró que urgía elaborar una normativa que suspendiese la protección por patente en relación con indicaciones específicas de los productos farmacéuticos. Declaró que existen otras historias similares en los diferentes países en la actualidad que inciden en la realidad diaria de la vida y la muerte de los pacientes, independientemente del país del que procedan. Todas estas

historias ilustran reiteradamente la clara intersección que existe entre el acceso público a los medicamentos, y la forma en que el sistema de patentes actual está funcionando, en relación con el tratamiento y el diagnóstico médico y la forma en que inciden directamente en la rentabilidad y accesibilidad a esas herramientas. En su opinión, varios países podrían haber presentado, debatido y reflejado esas historias durante el Comité, no solo respecto de la forma en que podría adoptarse una metodología para determinar la actividad inventiva para una reivindicación de patente particular, sino también respecto de la forma en que una metodología alternativa referida a los criterios de patentabilidad y las prácticas podría haber llevado, en efecto, a unas incidencias completamente diferentes en el acceso a los medicamentos. Recordó la recomendación del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas de que la OMPI colabore con los organismos y partes interesadas pertinentes en ese ámbito, y subrayó que, como organismo especializado de las Naciones Unidas, se encuentra precisamente en el mandato de la OMPI y del SCP abordar esta intersección entre las patentes y la salud. Por tanto, manifestó su apoyo a la propuesta presentada por el Grupo Africano, que ha diseñado claramente hoja de ruta que ha de seguir el Comité al abordar los asuntos pendientes a los que se enfrentan los Estados miembros. Hizo hincapié en que ya no se trata de un problema que atañe únicamente a los países en desarrollo, sino de un problema a nivel mundial, y sugirió que el Comité tome plenamente en consideración la recomendación del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, incluida la posibilidad de invitar a un representante del Grupo de Alto Nivel para que presente el informe ante el Comité.

154. El representante de la *Japan Intellectual Property Association* (JIPA) informó de que realiza la presente declaración en nombre de la JIPA, que incluye 900 de las principales empresas del Japón y 72 empresas farmacéuticas, y que la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) respalda su declaración. En su opinión, el sistema de patentes desempeña una importante función en la comercialización de nuevas tecnologías. Se mostró convencido de que la protección por patente de la tecnología farmacéutica permite a las empresas farmacéuticas mantener sus actividades de I+D de nuevos medicamentos en favor de pacientes de los países en desarrollo. Observó que dichas empresas farmacéuticas han estado trabajando seriamente para solventar el problema de acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. En ese sentido, por ejemplo, recordó el artículo 18.6 del capítulo dedicado a la P.I. del Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica, relativo a determinadas medidas de salud pública y que define que las partes deberán confirmar la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. A este respecto, dijo que las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC en el marco de los tratados internacionales deberán ser respetadas y, a continuación, avanzar en el ámbito de las actividades empresariales. A continuación, mencionó una serie de nuevas actividades relacionadas con el acceso a los medicamentos llevadas a cabo por empresas farmacéuticas japonesas. Observó que, como se indica en el sitio web de la OMPI, Takeda enviará al profesor Koncofe al *Center for Discovery of Infectious Diseases* de la Universidad de California, en San Diego. Añadió que el 26 de agosto de 2016, Takeda lanzó públicamente una nueva estrategia relativa al acceso a los medicamentos. Por ejemplo, se diseñaron programas especiales de asistencia a los fines de garantizar que los pacientes a los que se les habían prescrito medicamentos podían seguir el curso del tratamiento a través de enfoques innovadores. Así, señaló que el gobierno de los Estados Unidos de América ha seleccionado a Takeda para que desarrolle una vacuna contra el zika, después de que la OMS lo definiese como emergencia sanitaria de nivel mundial el 1 de febrero de 2016. En ese sentido, subrayó que se había otorgado un contrato de 19,8 millones de dólares de los EE.UU. a Takeda, que incluye estudios clínicos y la fabricación de la vacuna para 2017. Declaró que la labor de Takeda demuestra también el poder de las alianzas mundiales y de la innovación para contrarrestar las enfermedades infecciosas más graves. Por otra parte, destacó que la Universidad de Tokio ha realizado un desarrollo mediante colaboración de una vacuna contra el cólera y las enfermedades relacionadas con la *escherichia coli* para los países en desarrollo. Asimismo, resaltó que se han añadido a la página web de la JPMA otras actividades de la JIPA sobre el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. En su opinión, a fin de

mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, es preciso fomentar la investigación y el desarrollo de medicamentos sobre la base de los sistemas de patentes. Dijo estar convencido de que el sistema de patentes promueve la salud pública tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

155. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, reiteró que la cuestión de las patentes y la salud es una prioridad para el Grupo. Expresó su voluntad de mantener un debate óptimo y franco sobre la importancia de las incoherencias normativas que han sido, y seguirán siendo, objeto de debate en los distintos foros internacionales. A su juicio, las patentes y la salud pública siguen siendo una cuestión de importancia mundial. Declaró que si esta cuestión ha llegado a despertar alguna duda desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, las consecuencias de los nuevos acuerdos posteriores al Acuerdo sobre los ADPIC para las patentes farmacéuticas se han comprobado rápidamente cuando la pandemia VIH/SIDA azotó a los países en desarrollo y a los PMA. A su modo de ver, la amenaza de que los países en desarrollo recurran a licencias obligatorias y la reacción de los países desarrollados han causado una gran indignación a nivel mundial y han forzado la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, prestando especial atención a la Declaración de Doha relativa a la Salud Pública, que ha permitido que se establezcan excepciones en aras de la salud pública, ha reafirmado las flexibilidades, y ha reconocido el derecho a utilizar licencias obligatorias. Declaró que el Grupo presentó una propuesta en la decimoquinta sesión del SCP en 2010, a fin de que el Comité adoptase un programa de trabajo sobre la cuestión de las patentes y la salud. La propuesta reconocía las dificultades específicas a las que se había tenido enfrentados los países en desarrollo y los PMA, de los que, de 55 países que conforman el continente africano, 33 son PMA. Añadió que las propuestas estaban dirigidas a mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA para adaptar sus regímenes de patente y para hacer pleno uso de las flexibilidades existentes en el marco del sistema internacional de P.I. Dijo que considera que los requisitos fundamentales en materia de política para la promoción y protección de la salud pública incluyen incoherencias normativas, formulación de políticas y coordinación. Especificó que la propuesta actualizada realizada por el Grupo que figura en el documento SCP/24/4, que es el objeto del debate, se ha desarrollado como respuesta a los problemas mundiales de los que el planeta ha sido testigo desde el momento en que se presentaron los documentos SCP/16/7 y SCP/16/7 Corr. A su parecer, la naturaleza intensiva en capital del sistema y el incentivo basado en la rentabilidad que rigen la relación entre las carencias en cuanto a las capacidades y el acuerdo, han seguido obstaculizando el acceso de los PMA a medicamentos inocuos y asequibles y, en efecto, han disuadido a muchos países de utilizar, o incluso albergar la posibilidad de utilizar, las flexibilidades que existen en el sistema de patentes. Como consecuencia, sigue existiendo una persistente carencia de acceso a las tecnologías de asistencia sanitaria, en particular, a medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos y vacunas, que se ve agravado. Recordó que, en su declaración de apertura, se había referido al virus ébola, que azotó el continente africano en 2014 y 2015, causando muchos muertos, y al virus zika, que afectó al continente americano y a la región del Caribe. Señaló que esos hechos e información pueden encontrarse sin dificultad, así como que es importante encontrar nuevas formas de abordar estas cuestiones con el SCP, y que otros organismos de las Naciones Unidas tendrán una importante función que desempeñar en ese sentido. Declaró que la propuesta de su Grupo, que fue respaldada por un número considerable de Estados miembros, vinculó programas de trabajo que incluyen estudios, intercambios de información y asistencia técnica que se llevarán a cabo simultáneamente, y que éstos están relacionados con las recomendaciones 1, 7, 9, 14, 31 y 32 de la A.D. Dijo que cree que la OMPI y sus Estados miembros no pueden permitirse seguir guardando silencio frente a cuestiones y problemas permanentes relacionados con la función de las patentes en las tecnologías de la salud, en particular cuando afectan a la vida y al derecho humano a la dignidad, a disfrutar de una buena salud y de un entorno seguro. Observó que los ODS, en particular el ODS 3, como compromiso universal, han captado con suficiente precisión este objetivo, y aclaró que espera que la OMPI y sus Estados miembros puedan cumplir su obligación moral de garantizar una salud pública mundial. Declaró que, después haber

escuchado las declaraciones a cargo del Grupo B, miembros de ese Grupo y la Unión Europea y sus Estados miembros, le preocupa que se esté poniendo en marcha una ruta en la que, en su opinión, el Comité no tiene ningún papel que desempeñar, debido al considerable número de elementos que contiene la propuesta del Grupo. Expresó su intención de formular una serie de cuestiones, en aras de la claridad, a los miembros del Grupo B y de la Unión Europea. A su parecer, el Comité es un sitio adecuado para mantener debates íntegros y francos sobre las propuestas formuladas por el Grupo que figuran en el documento SCP/24/4. Manifestó el deseo de mantener un debate sobre la base en las respuestas facilitadas por el Grupo B y la Unión Europea sobre los elementos contenidos en las propuestas que consideran que exceden el mandato del SCP y por qué. En primer lugar, solicitó información adicional sobre la propuesta que han presentado relativa a la elaboración de un inventario de estudios que ya se hayan realizado, en segundo lugar, preguntó acerca de la incidencia que dichos estudios podrían tener en el programa de trabajo acordado para la vigesimosexta sesión del SCP y, en tercer lugar, preguntó acerca de la incompatibilidad de las disposiciones y el contenido de la propuesta presentada por el Grupo con la labor del SCP. Manifestó su deseo de mantener una conversación sobre el mandato tal como lo entienden, y acerca de su supuesta incompatibilidad con los elementos específicos que se contienen en la propuesta del Grupo. Por último, subrayó que no participará en debates de carácter general, y expresó su voluntad de responder a las cuestiones, así como de mantener debates francos a ese respecto.

156. La delegación de Indonesia expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. En su opinión, el tema de las patentes y la salud reviste gran importancia para todos los Estados miembros. Señaló que, aunque el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas no estuvo impulsado por los Estados miembros, el Comité también ha presentado otros informes de esa índole y que no derivaban de un proceso impulsado por los Estados miembros. Además, señaló que un ODS, en particular el ODS 3, figura en el orden del día como un llamamiento importante para revisar el derecho a la salud y el derecho a compartir los beneficios del progreso científico, cuya información se remonta al capítulo de las Naciones Unidas, a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y también a tratados internacionales sobre derechos económicos y culturales, así como a otros tratados internacionales que se derivan de procesos impulsados por los Estados miembros. A su parecer, el objetivo del ejercicio sobre las patentes y la salud en el SCP consiste en desarrollar un plan de trabajo para la OMPI con miras a mejorar la manera de prestar apoyo a los Estados miembros en su entendimiento y uso de otras flexibilidades en materia de salud, y recordó que se trata de un acuerdo de cooperación para la prestación de asistencia técnica entre la OMPI y la OMC. En su opinión, confiere a la OMPI el mandato de prestar asistencia en cuestiones relacionadas con la P.I. que también son objeto de acuerdos de la OMC. Dijo que considera que el elemento central del debate que se mantiene en el Comité lo constituyen las incoherencias normativas entre los derechos justificados de los inventores y las normas internacionales de derechos humanos y comerciales, en el contexto de las tecnologías de la salud. Expresó su inquietud por el hecho de que el Comité no dispone del mandato, tomando en consideración que dicha cuestión estaba claramente vinculada con las patentes y la necesaria coherencia normativa sobre derechos de P.I. y objetivos de salud pública. Manifestó que espera que se siga debatiendo sobre esta cuestión, a fin de garantizar la existencia de una normativa que preste atención a los aspectos de la salud pública y que ayude a corregir el desfase entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de salud pública. Por último, reiteró su voluntad de mantener un debate fructífero a fin de lograr avances en este punto del orden del día.

157. La delegación de la India dijo que secunda las declaraciones que ella misma había efectuado en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, así como las realizadas por la delegación de Indonesia, y la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. En lo que atañe a los problemas de las licencias obligatorias relacionados con la fabricación local planteados por el Grupo Africano cuando los medicamentos esenciales no se suministran

adecuadamente ni se encuentran disponibles, explicó que su país puede emitir licencias obligatorias que permiten la fabricación local en la India, y, posteriormente, exportar el medicamento a otro país.

158. La delegación de la República Islámica del Irán declaró que tener acceso a los medicamentos constituye un derecho humano fundamental y que está relacionado directamente con el derecho a la vida. Dijo que los ODS fueron acordados por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas, y que el ODS 3 se formuló exclusivamente para garantizar una vida sana para todos. Asimismo, señaló que el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas ha establecido en el marco de los ODS maneras de incentivar las tecnologías de la salud, la innovación y la mejora del acceso a los medicamentos y al tratamiento. En su opinión, la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud es un problema multidimensional y mundial que afecta a todos los países. Considera que las normas y los procedimientos en materia de P.I. respetuosos con la salud pública pueden ayudar a corregir el desfase entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de salud pública. Destacó que la OMPI también es un organismo especializado de las Naciones Unidas, y que algunas de las recomendaciones que se incluyen en el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas se han establecido en el marco de las Naciones Unidas y están, por tanto, directamente relacionadas con la labor de la OMPI. A su modo de ver, el SCP es un Comité pertinente en el que la OMPI aborda aspectos de los derechos a la salud que están relacionados con las patentes, que debería examinar tales recomendaciones y basar su estudio y su labor futura en las mismas.

159. La delegación del Brasil expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. La delegación subrayó que la carencia de acceso a los medicamentos, en particular en los países en desarrollo y PMA, durante los recientes brotes de los virus zika y ébola, han puesto de manifiesto la necesidad de hacer frente a estas amenazas. Declaró que de la función que desarrollan las patentes y las flexibilidades en materia de patentes se desprende claramente que sirven de acicate para la innovación y que facilitan acceso a los medicamentos. Recordó que los ODS incluyen el ODS 3, por el que se garantiza el acceso a la salud para todos. Destacó que la decisión relativa a los ODS se alcanzó mediante consenso, y que ésta ha dado lugar a las obligaciones que incumben a los Estados miembros de resolver estos problemas en beneficio de la comunidad internacional. A su juicio, la OMPI, como parte del sistema de las Naciones Unidas, tiene que desempeñar una función específica en estos debates. Dijo que cree que la propuesta formulada por el Grupo Africano estará en consonancia con las recomendaciones pertinentes de la A.D. Por consiguiente, reiteró su apoyo al documento SCP/24/4.

160. La representante de la Comisión Europea dijo haber tomado nota de la contribución que supone el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, así como del posterior mensaje del secretario general, que insta a todas las partes interesadas a definir una manera de avanzar en los foros adecuados, a los fines de garantizar el acceso a los medicamentos y a las tecnologías de la salud a todos los que los necesiten, independientemente de donde se encuentren. Declaró que la labor realizada por el Grupo de Alto Nivel parte de la premisa de que existen ciertas “incoherencias normativas entre los derechos justificados de los inventores, las normas internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública”. Añadió que la Comisión Europea no comparte dicha premisa. Apuntó que el informe reconoce que existen varias razones “por las que las personas no logran obtener la asistencia sanitaria que necesitan, entre ellas, sistemas de salud que no disponen de los suficientes recursos, falta de trabajadores de asistencia sanitaria suficientemente cualificados y capacitados, existencia de desigualdades entre y en los países, exclusión, estigma, discriminación y derechos exclusivos de comercialización”. Señaló que otro importante problema lo constituyen la escasez y falta de existencias de los medicamentos a nivel mundial, y recordó que, en su contribución por escrito

al Grupo de Alto Nivel, se le instó a adoptar un enfoque integral para afrontar el problema que plantea el acceso a los medicamentos, que puede suponer una valiosa aportación a un debate más amplio. No obstante, observó que con motivo de su mandato limitado, el Grupo de Alto Nivel ha centrado sus propuestas exclusivamente en abordar el supuesto conflicto que existe entre un modelo de I+D que se basa (parcialmente) en derechos de P.I., y la posibilidad de suministrar medicamentos asequibles, y que, al actuar así, ha perdido una ocasión de encontrar soluciones más equilibradas, exhaustivas y viables para abordar el problema del acceso a la salud. Subrayó que no se puede llegar a ninguna conclusión sin el apoyo de todos los miembros del Grupo de Alto Nivel, como demuestran las opiniones discrepantes que se reflejan en dicho informe. Dijo que se comprometen a facilitar un mayor acceso a medicamentos asequibles, así como a encontrar soluciones a los desafíos y desigualdades de salud pública más urgentes que se plantean a nivel mundial. Añadió que, en línea con la Comunicación y las Conclusiones del Consejo de 2010 sobre “El papel de la UE en la salud mundial”, son partidarios de un enfoque basado en derechos en materia de salud. Subrayó que es esencial fortalecer todos los ámbitos de un sistema de salud, *inter alia*, la disponibilidad de trabajadores de la salud cualificados, el suministro de medicamentos asequibles y la financiación adecuada del sector, a los fines de avanzar hacia una cobertura sanitaria universal que cuente con servicios sanitarios de calidad que sean accesibles y asequibles para todos. Añadió que garantizar la calidad e integridad de la cadena de distribución de productos farmacéuticos es decisivo para mejorar la salud pública. Dijo que considera que el desafío consiste en lograr el equilibrio adecuado entre, por un lado, la necesidad de promover y financiar la investigación de medicamentos nuevos y mejores para todos y, por otro, asegurar que los medicamentos sean accesibles y asequibles para aquellos que los necesitan, garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad de los sistema de salud. En su opinión, estos objetivos no son contradictorios y deben perseguirse conjuntamente. Señaló que el modelo de innovación actual, incluido el papel del comercio relacionado con la P.I., ha permitido lograr progresos continuos en la salud pública mundial, dando lugar a tratamientos fundamentales nuevo y mejorados, así como a un incremento de la esperanza de vida, tanto en los países desarrollados como en los PMA. Así, declaró que dicho modelo ya aúna diversas herramientas, como incentivos para la innovación basados en P.I. o en financiación pública y privada, así como concesiones para la investigación pública. Destacó que esta variedad resulta necesaria para abordar situaciones en las que el funcionamiento del mercado es correcto y aquellas en las que el mercado puede presentar fallos. Observó que el informe minimiza el hecho de que el desarrollo de nuevos medicamentos exige una inversión considerable y una investigación a largo plazo, además de ensayos clínicos y procedimientos de aprobación reglamentaria. Prosiguió diciendo que los derechos exclusivos que confiere una patente actúan como importante incentivo para que las empresas farmacéuticas que se dedican a la innovación efectúen las inversiones necesarias para llevar a cabo la investigación y el desarrollo pertinentes. A su modo de ver, si no se incentiva a las empresas farmacéuticas que se dedican a la innovación para que inviertan en investigación, el objetivo de desarrollo sostenible de garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos, incluido el logro de la cobertura sanitaria universal, se verá gravemente socavado. Subrayó que la legislación de la Unión Europea y las políticas y acciones de la Unión Europea y la Comisión abordan varias de las cuestiones recogidas en las recomendaciones del informe, incluso a nivel multilateral. En ese sentido, puso una serie de ejemplos: i) la Comisión es un importante proveedor de fondos para la investigación e innovación de enfermedades relacionadas con la pobreza y desatendidas, así como de nuevos antibióticos. En la OMS, la Unión Europea y sus Estados miembros se muestran a favor de poner en práctica la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, incluido el desarrollo del Observatorio Mundial sobre Investigación y Desarrollo en el Ámbito de la Salud; en el ámbito del comercio, la Unión Europea garantiza que sus acuerdos de libre comercio sean coherentes con la Declaración de Doha, y añadió que respalda la prórroga de las patentes de fármacos para los PMA; iii) como parte de su política de salud, la Unión Europea ha adoptado una nueva normativa con vistas a garantizar que todos los ensayos clínicos que se lleven a cabo en la Unión Europea se registren en una base de datos de la Unión Europea accesible al público

[Reglamento (UE) n.º 536/2014]. Sin embargo, subrayó que algunas recomendaciones son contrarias a las prácticas y normas de la Unión Europea, por lo que no pueden ser respaldadas. Precisó que, en particular, éste es el caso de la propuesta de revisar el párrafo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC sobre estas cuestiones, las recomendaciones relativas a las DCI y a la norma internacional relativa a los nombres comunes de productos biológicos, y la propuesta de crear estructuras adicionales a nivel de las Naciones Unidas sobre la cuestión de la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Concluyó su intervención declarando que cualquier futura actividad que se lleve a cabo a nivel de las Naciones Unidas en dicho ámbito deberá efectuarse sobre la base de un entendimiento mucho más amplio de las cuestiones complejas que se plantean.

161. La delegación de Turquía dio las gracias al Grupo Africano por su propuesta. Observó que la misma contiene elementos que quedan fuera del alcance del SCP, e incluso del mandato de la OMPI. Dijo que secunda la declaración que ella misma había efectuado en nombre del Grupo B en relación con la necesidad de realizar un inventario de los estudios y análisis llevados a cabo en otros foros a fin de evitar la duplicación de trabajo y la omisión de conclusiones relevantes. Destacó que el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas ni es un proceso impulsado por los Estados miembros ni ha sido respaldado por los mismos. A su juicio, el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas solo expone un punto de vista, por lo que no puede servir de referencia para la labor del Comité, ni para la de la OMPI en general. Por tanto, declaró que formulará comentarios concretos en ese sentido, tras las consultas pertinentes con su Grupo.

162. La delegación de Eslovaquia hizo suya la declaración efectuada por el representante de la Comisión Europea.

163. La delegación de Sudáfrica agradeció la ocasión que se le brinda de compartir su experiencia acerca de la tarea de proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a través del sistema de patentes. Recordó que su país se enorgullece de su historial a la hora de comprometerse firmemente en cuestiones que atañen a la intersección existente entre los derechos de P.I. y la salud pública. Hizo hincapié en que el Gobierno sudafricano, en el asunto de 1998 entre la Federación Internacional de la Industria del Medicamento y el presidente de Sudáfrica, fue un elemento clave para iniciar un diálogo mundial sobre los potenciales efectos negativos de los derechos de P.I. en la salud pública, que culminó con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Destacó que Sudáfrica ha desempeñado un papel fundamental a nivel mundial a la hora de reconocer que el deber que corresponde a los Estados de salvaguardar la salud pública no es incompatible con la responsabilidad que les incumbe de observar las obligaciones previstas en los tratados internacionales. Declaró que, en los últimos años de la década de los noventa, en países como Sudáfrica la asequibilidad de los medicamentos antirretrovirales era la principal barrera que impedía que fuesen clasificados como esenciales y facilitados a los pacientes. En 1998, el Comité para la elaboración de Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales recomendó al Ministro de Sanidad la aprobación de una terapia antirretroviral para su suministro a personas que padecían VIH/SIDA, siempre que el precio del medicamento pudiera reducirse. Señaló que, a los fines de abordar algunos de los problemas relacionados con el monopolio de fijación de precios en materia de patentes, Sudáfrica modificó su Ley de control sobre los medicamentos y sustancias relacionadas (Ley 101 1965), al introducir el artículo 15.c), titulado "Medidas para garantizar el suministro de medicamentos más asequibles". Este artículo se introdujo a fin de posibilitar las importaciones paralelas y la concesión de licencias obligatorias. Apuntó también que la industria farmacéutica, respaldada por algunos gobiernos, rechazó enérgicamente la adopción del artículo 15.c), alegando que equivalía a la plena anulación de los derechos conferidos por las patentes, así como que infringía lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. La delegación confirmó que, a pesar de la férrea oposición, el presidente Mandela promulgó el artículo 15.c) el 12 de diciembre de 1997. Explicó que, en un intento de

bloquear la aplicación del artículo 15.c), más de 40 de las empresas más importantes y poderosas de la industria farmacéutica iniciaron una acción judicial, impugnando la constitucionalidad del artículo 15.c) ante el Tribunal Supremo de Sudáfrica en febrero de 1998. Además, el artículo 15.c) también pasó a formar parte de la agenda de los debates bilaterales de alto nivel sobre comercio entre Sudáfrica y determinados países, lo que tuvo como consecuencia que Sudáfrica fuera incluida en una “lista de vigilancia” especial en 1998 y 1999 relativa a las relaciones comerciales internacionales. Explicó también que las tensiones aumentaron, dando lugar finalmente a una toma de conciencia pública significativa y a una controversia relativa al conflicto entre la industria farmacéutica y los países en desarrollo. Observó que, dado que la presión aumentó, surgió el discurso de que estas empresas farmacéuticas anteponen “los beneficios a las personas”. Destacó que la demanda presentada contra el gobierno de Sudáfrica se retiró finalmente de forma incondicional en mayo de 2001, así como que los activistas de la sociedad civil que defendían el acceso atribuyeron a las campañas de los medios de comunicación un papel fundamental en la consecución de la victoria. Declaró que, puesto que el discurso mundial a favor del acceso a los medicamentos siguió cogiendo fuerza, en 2001, los países en desarrollo expresaron preocupación acerca del posible impacto negativo que podría tener una interpretación limitada/estricta del Acuerdo sobre los ADPIC sobre determinados objetivos de política, en particular, sobre los efectos en la salud pública relativos al acceso a los medicamentos. Añadió que estas inquietudes culminaron en la aprobación de la Declaración de Doha el 14 de noviembre de 2001, la cual aclaraba que el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse de manera que fortalezca los objetivos de salud pública, mediante la creación de nuevos medicamentos fomentándose al mismo tiempo el acceso a los medicamentos existentes. Por tanto, el Acuerdo sobre los ADPIC “[no] deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública [...] y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. La delegación entiende que dicha declaración aclara las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, entre las que figura la concesión de licencias obligatorias y voluntarias, la excepción Bolar, el uso no comercial y la importación paralela de medicamentos. Subrayó que estos mecanismos han sido incorporados en la Ley mediante la modificación de la Ley de patentes de 1979, la Ley de control sobre los medicamentos y sustancias relacionadas y demás legislación pertinente, a fin de eludir el acceso limitado a los medicamentos debido a la exclusividad en el mercado. No obstante, aclaró que facilitar acceso a los medicamentos esenciales sigue siendo un desafío, habida cuenta de la dificultad que supone tratar de equilibrar los intereses de los innovadores, es decir, las empresas farmacéuticas, y del público en general. Declaró que, desde 2001, muchos fabricantes de medicamentos genéricos han obtenido licencias voluntarias para fabricar medicamentos en Sudáfrica, incluidas más de 20 licencias para medicamentos de la categoría antirretroviral. Explicó que el aumento de acuerdos de licencias voluntarias para los medicamentos antirretrovirales es a menudo resultado de la presión ejercida por la sociedad civil, así como de la aplicación del Derecho de competencia. Así, citó un ejemplo que se remonta al año 2002, cuando las iniciativas de los activistas de la campaña a favor del tratamiento terapéutico antirretroviral tuvieron como resultado que la Comisión de la Competencia de Sudáfrica declarase culpables a algunas empresas multinacionales por haber aplicado un sobreprecio. En ese momento, los precios aplicados por los titulares de patentes eran entre 3 y 10 veces superiores a los de las versiones genéricas menos costosas de los mismos medicamentos. Observó que, en 2004, los precios de los medicamentos antirretrovirales descendieron a un nivel en el que el ministerio de sanidad de Sudáfrica los consideró medicamentos esenciales. A este respecto, la delegación resaltó que los precios siguen siendo relativamente elevados, por lo que existe preocupación acerca de la sostenibilidad financiera. Sin embargo, es frecuente que la presión constante ejercida por la sociedad civil dé lugar a un aumento del número de licencias voluntarias concedidas, lo que genera con el tiempo una reducción de los precios. Citó un ejemplo de 2006, cuando se concedió una licencia del medicamento tenofovir a un fabricante de medicamentos genéricos y, como resultado, el precio del medicamento se redujo en un 64%. Observó que, de forma

similar, en 2007 la presión ejercida por los activistas dio lugar a que se presentasen quejas ante la Comisión de Competencia relativas a las empresas multinacionales debido a la fijación de precios excesivos. Como resultado, estas empresas concedieron licencias voluntarias, tras lo cual la competencia aumentó y los precios de los medicamentos se redujeron en los procesos de licitación nacionales. A su juicio, la concesión de licencias para la fabricación genérica de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en otras partes del mundo también contribuirá a reducir el precio de los IFA, así como a una formulación menos costosa de los medicamentos, puestos que los IFA suponen aproximadamente el 70% del costo de fabricación de los medicamentos antirretrovirales. En su opinión, la iniciativa actual a cargo de los activistas “Fix the Patent Laws”, ha dado lugar a una serie de luchas en los medios de comunicación, así como a una presión constante sobre las empresas farmacéuticas multinacionales a propósito de la fijación de precios y la asequibilidad de los medicamentos patentados. Así, dijo que considera que las campañas llevadas a cabo por los activistas tienen como finalidad reforzar las leyes de P.I. en Sudáfrica a fin de fomentar la competencia relativa a los precios de los medicamentos. Explicó que existe un proceso en curso en el que participan múltiples partes interesadas, entre ellos, el ministerio de comercio e industria, el ministerio de sanidad y el ministerio de ciencia y tecnología. Subrayó que Sudáfrica nunca ha concedido licencias obligatorias, si bien los fabricantes que han cortejado enérgicamente a las empresas farmacéuticas multinacionales han obtenido lucrativos acuerdos para la concesión de licencias voluntarias en aquellos ámbitos en los que existe presión para mejorar la fabricación de medicamentos genéricos. Estas empresas procuran mantener las normas de P.I., así como buenas relaciones con las empresas farmacéuticas, a favor de la posibilidad de establecer un mecanismo voluntario local para mancomunar patentes para la innovación, más que apoyar un enfoque relativo a la concesión de licencias obligatorias. Señaló a la atención el hecho de que, como forma de avanzar, en julio de 2016, el gobierno sudafricano aprobó un nuevo marco consultivo de política de P.I., que tiene por objeto fomentar la competencia y garantizar la nivelación del terreno de juego en el ámbito de la salud pública y de los derechos de P.I. Subrayó que el nuevo marco de política de P.I. adopta un enfoque consultivo que trata de incluir a todas las partes interesadas, incluidos el gobierno, la industria farmacéutica, las ONG y el público en general. Observó que dicho marco examinará la modificación de la actual legislación en materia de P.I., a los fines de garantizar la consecución de un balance entre los derechos de P.I. y los derechos de todos los ciudadanos de acceder a los medicamentos. Añadió que también considerará simplificar los procedimientos destinados a facilitar acceso a los medicamentos al acelerar los procedimientos de aprobación que son necesarios para acceder a dichos medicamentos. Explicó que, en Sudáfrica, el procedimiento actual para obtener una licencia obligatoria exige que se lleve a cabo un proceso judicial largo y costoso, puesto que es necesario acudir a juicio. Así, explicó que la política considerará, por tanto, un proceso administrativo más simple y accesible, en contraposición a un proceso judicial, para la obtención de una licencia obligatoria. Declaró que, como se ha señalado anteriormente, la importancia paralela de medicamentos en Sudáfrica se rige por el artículo 15.c) de la Ley sobre los medicamentos y sustancias relacionadas, así como por la Ley sudafricana de patentes de 1979, en su versión modificada, que prevé el agotamiento de los derechos. No obstante, explicó que existe cierta incertidumbre acerca de si el artículo 15.c) se aplica no obstante los derechos conferidos en el ámbito de las patentes sudafricanas. La política aclarará también cuestiones en torno al agotamiento de los derechos, en lo que respecta a la importación paralela. Asimismo, examinará las enmiendas a la Ley de patentes a fin de prever exámenes sustantivos de todas las solicitudes de patente y la introducción de procedimientos de oposición en la concesión de derechos conferidos por las patentes. Recordó la historia de Thobeka, que necesitaba un medicamento para el tratamiento del cáncer de mama. El elevado precio de este medicamento hacía que éste fuera inaccesible para la mayoría de pacientes que sufrían cáncer de mama, lo que dio lugar a que algunos pacientes murieran innecesariamente cuando existía un tratamiento adecuado. Destacó que, curiosamente, la patente había expirado en la mayoría de los países en los que se había obtenido la protección por patente. No obstante, Sudáfrica tenía un sistema de depósito en el que la patente continuaba vigente en el registro de patentes. Declaró que, con arreglo a la legislación de Sudáfrica, impugnar la validez de dicha

patente habría requerido un litigio prolongado y costoso. Explicó que el gobierno de Sudáfrica ha adoptado la postura política de introducir una búsqueda exhaustiva, así como procedimientos de examen y oposición para garantizar que solo las patentes de calidad sigan formando parte de los registros. Concluyó que Sudáfrica ha iniciado un proceso consultivo e inclusivo a fin de abordar cuestiones relacionadas con los derechos de P.I. y el acceso a los medicamentos esenciales. Reconoció la importancia de hallar un equilibrio entre, por un lado, las necesidades de las personas indigentes, que precisan acceder a los medicamentos, pero que debido a su situación no puede permitirse ni acceder a medicamentos esenciales y, por otro, el necesidad de incentivar a las empresas farmacéuticas para que continúen invirtiendo en la I+D de nuevos medicamentos para hacer frente a futuras necesidades. Manifestó que desea seguir solicitando a la OMPI que preste su apoyo a las políticas de P.I. basadas en el objetivo de hallar un equilibrio entre los derechos de las innovaciones y las necesidades del público.

164. La delegación del Brasil compartió su experiencia acerca del uso de las flexibilidades en materia de patentes en el ámbito de la salud pública. Declaró que, como los miembros saben, la disposición Bolar es uno de los instrumentos clave para garantizar un sistema de patentes eficiente y equilibrado, y para garantizar que los derechos conferidos por las patentes no se amplían indebidamente con arreglo a la duración de la protección. En su opinión, esto contribuye a la promoción de los objetivos de salud pública. Señaló que, recientemente, una empresa ha iniciado un proceso judicial contra Envisa, la autoridad brasileña responsable de la concesión de autorizaciones para la comercialización de compuestos farmacéuticos. Puso de relieve que la empresa ha cuestionado el procedimiento para autorizar la fabricación genérica de un medicamento antidepresivo mediante el uso de datos obtenidos de ensayos clínicos para un compuesto regional patentado. Por otra parte, la empresa alegó también que la producción de datos de prueba relativos a inversiones sustanciales está protegida contra el uso comercial ilegítimo por parte de los competidores. Informó de que, mediante la decisión del tribunal, se declaró que no se habían infringido los derechos de la empresa, puesto que la única entidad que podía acceder a los datos era Envisa. Además, el tribunal consideró que la autoridad había protegido la confidencialidad de los datos adecuadamente contra la divulgación. Destacó que, durante el proceso de autorización a los fabricantes de genéricos, los competidores no habían tenido acceso a ninguno de los datos obtenidos de los ensayos clínicos. Por otra parte, explicó que la inversión no constituye por sí misma un motivo para disfrutar de la protección conferida por los derechos de P.I., teniendo en cuenta que la petición formulada por la empresa iba más allá del espíritu tanto de la legislación brasileña como de los tratados internacionales pertinentes, incluso el Acuerdo sobre los ADPIC. Por tanto, el tribunal decidió que el procedimiento seguido por Envisa observaba plenamente los requisitos jurídicos, puesto que autorizar la petición de la empresa habría supuesto ampliar arbitrariamente el plazo de protección del medicamento más allá de los 20 años que ya concede la patente. Reiteró que esto afectará negativamente al acceso al medicamento, e irá en contra del objetivo de las legislaciones sobre P.I. de moderar el desarrollo de nuevos productos y procesos. Llamó la atención sobre el artículo 5 de la Constitución del Brasil, que establece que los inventores disfrutarán de un privilegio temporal, y que dicho privilegio temporal se otorga en aras de los intereses de desarrollo social, tecnológico y económico del país. Hizo hincapié en que el artículo engloba las dos partes de la protección del derecho de P.I., a saber, proporcionar incentivos para la innovación y creatividad, y hallar un punto de equilibrio entre estos incentivos y el interés social general, incluido el derecho a la salud. En su opinión, la ampliación indebida de dicho privilegio fomentará el objetivo mismo que sirve de fundamento a la protección por patente, creando efectos anticompetitivos injustificados. Por último, declaró que, como ha demostrado la Investigación Sectorial de la Comisión Europea sobre el Sector Farmacéutico, el uso anticompetitivo de patentes y de derechos de P.I. no solo reduce el bienestar de la sociedad impidiendo el acceso a los medicamentos, sino que también afecta a las actividades de innovación en el sector farmacéutico, generando un daño a una generación de nuevos productos que salvan vidas.

165. La delegación de Nigeria transmitió su agradecimiento por contribuir a la parte de la sesión de intercambio de información. Declaró que el orden del día del SCP se diseña a fin de promover el intercambio de opiniones y de experiencias nacionales en el ámbito de las patentes y la salud pública. Subrayó que, a pesar de que Nigeria es un país que cuenta con una población de más de 182 millones de habitantes, y un número equivalente de problemas relacionados con la salud, rara vez ha utilizado las flexibilidades previstas por el sistema de patentes para enfrentarse a una cuestión de salud pública, ya esté relacionado con epidemias tales como el VIH/SIDA, el ébola o determinadas enfermedades no infecciosas o enfermedades prevalentes en los países en desarrollo de África. Declaró que los miembros de la Comunidad Económica de los Estados de África Occidental, y de fuera de la misma, suelen recurrir al régimen de agotamiento para permitir el acceso a los medicamentos necesarios en Nigeria. Señaló que la falta de uso por parte de Nigeria de las flexibilidades se observa, en particular, en los artículos 7, 8, 27, 30 y 31 de su Ley de patentes, incluida la Declaración de Doha que prevé disposiciones de salvaguardia para el uso de las flexibilidades por parte de los países en desarrollo y los PMA en el ámbito de la salud pública. Añadió que la Ley de patentes hace gala de una falta de voluntad para acceder a estos mecanismos útiles y disponibles. Es más, la falta de capacidad para comprender plenamente la amplia gama de flexibilidades que pueden ser implementadas plantea inquietudes acerca de las costosas violaciones de los acuerdos vigentes. Subrayó que un elemento fijo de las políticas de salud pública de un país determinado, ya sea desarrollado, en desarrollo o PMA, es el establecimiento y mantenimiento de un sistema de atención sanitaria viable que garantice, en particular, el acceso adecuado a los medicamentos por parte de un porcentaje considerable de la población, si no de la totalidad. Informó de que la Ley de patentes de Nigeria prevé la concesión de licencias obligatorias, que pueden obtenerse mediante resolución judicial y pueden ser utilizadas por las autoridades gubernamentales. Informó de que tales excepciones pueden utilizarse en circunstancias específicas para acceder a los medicamentos en caso de emergencias de salud pública y, más concretamente, para el VIH. Explicó que ésta permite al gobierno conminar a un titular de patente a otorgar en licencia sus derechos a los fabricantes de genéricos, a cambio de una retribución económica. Sin embargo, la delegación continuó informando de que un amplio porcentaje de las patentes en Nigeria se conceden a titulares de patente extranjeros, mientras que los titulares extranjeros conceden licencias para la mayoría de las solicitudes nacionales. En su opinión, la falta de resultado de las flexibilidades para mitigar determinadas necesidades públicas en Nigeria, incluida la protección contra las prácticas anticompetitivas, es una de las fuerzas impulsoras que subyacen a la reciente revisión reconstituida, actualmente en curso, de la Ley estatutaria de Nigeria, incluido el proyecto de Ley de Propiedad Industrial para permitir dar respuesta a las realidades predominantes y a las situaciones dinámicas. Destacó que el brote de ébola acaecido en el África Occidental en 2014 y 2015, incluida Nigeria, es su mayor prueba hasta el momento. Declaró que una serie de partes interesadas del sector privado indígena acudieron al gobierno para investigar la adquisición de licencias para llevar a cabo investigaciones e inversiones en relación con enfoques alternativos para solucionar tales epidemias. Dijo que, en Nigeria, el brote de ébola se contuvo rápidamente de una forma nunca vista a través de un seguimiento técnico, intercambio de información vital y medicación. A su modo de ver, habida cuenta de las diferencias en la aplicación de las flexibilidades por parte de los Estados miembros, es esencial que el SCP elabore una guía práctica fundamental para los Estados miembros sobre el uso eficiente y efectivo de las flexibilidades que ofrece el sistema de patentes. Así, reiteró que es evidente que las cuestiones están integradas e interrelacionadas, por lo que requieren componentes tales como la capacidad tecnológica y la capacidad de utilizar eficazmente las flexibilidades que pueden ser de interés para el ejercicio de productividad. Se manifestó convencida de que el fortalecimiento de la capacidad de una masa crítica de recursos humanos también es importante. Subrayó que están reconocidos en el ODS 3, que solicita un aumento considerable de la financiación, la contratación, la capacitación para el desarrollo y el mantenimiento de la fuerza de trabajo en el ámbito de la salud en los países en desarrollo, así como el fortalecimiento de las capacidades de todos los países, en particular de los países en desarrollo, para lograr una alerta rápida y la reducción y gestión de los riesgos para la salud a nivel nacional y mundial. Subrayó que es importante

observar que el uso predominante de programas informáticos para el suministro de soluciones médicas es un ámbito que se ha abordado concretamente en la aclaración que hace la Declaración de Doha de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la salud, y que merece la atención del SCP. Sugirió que el estudio que se presentará en la vigesimosexta sesión de SCP, sobre las limitaciones a las que se enfrentan los países en desarrollo en el ámbito de la salud pública, puede incluir un examen de cómo los Estados miembros pueden utilizar programas informáticos médicos para soluciones relacionadas con las relaciones públicas o con la salud pública. Expresó su voluntad de colaborar con la OMPI y otras partes interesadas para fortalecer las capacidades en este ámbito a través de un acceso informado y de las enseñanzas extraídas del desarrollo de las mejores prácticas.

166. La delegación de China felicitó a la vicepresidenta por su reelección y le dio las gracias por su liderazgo durante la sesión. Mostró su deseo de presentar la experiencia de China relativa a la salud pública y al examen de las cuestiones de Derecho. Declaró que puede ya haber presentado tales prácticas legales, así como que ha presentado las propuestas a la Secretaría. Recordó que, en 2008, China aplicó las disposiciones jurídicas de la OMC en su propio sistema jurídico nacional. Explicó que, en 2012, en lo que atañe a la concesión de licencias obligatorias, llevó asimismo a cabo revisiones y mejoró los procedimientos pertinentes, así como los procedimientos de aprobación. Señaló que desde la revisión de las cuestiones de Derecho efectuada en 2008 y hasta el momento, también ha realizado mejoras considerables a los fines de reforzar la protección por patente. Habida cuenta de ello, la delegación llamó la atención sobre el hecho de que China aún no ha concedido ninguna licencia obligatoria y, en consecuencia, señaló que no cuenta con mucha experiencia a ese respecto. No obstante, declaró que, en cuanto al uso de las flexibilidades y excepciones, participa en negociaciones para la adquisición de medicamentos, así como que ha desempeñado una importante función que no debe ignorarse. Por último, en su declaración final alegó que, a su juicio, los sistemas de patente necesitan encontrar un equilibrio entre la protección de los intereses públicos y el interés de los titulares de patentes.

167. La Secretaría presentó el documento SCP/21/9.

168. La delegación de la Argentina declaró que todos los países atribuyen una gran importancia a la cuestión de las patentes y la salud. Además, dijo que la cuestión de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente y/o patentes reviste un interés particular para su país. Se refirió a los párrafos 27 y 29 del documento SCP/21/9 y observó que, mientras que en muchos casos no resulta posible indicar la DCI en el momento en que se presenta la solicitud de patente, para las solicitudes de patente presentadas después de la publicación de la DCI correspondiente, la divulgación de las DCI debería ser obligatoria. En su opinión, esto será importante respecto de la determinación del estado de la técnica y la evaluación de la actividad inventiva. Además, señaló que esta divulgación contribuirá a la transferencia de tecnología, puesto que las empresas farmacéuticas se ocupan fundamentalmente del alcance y la situación de las patentes sobre medicamentos que ya han sido comercializados con éxito. A su modo de ver, facilitar a las empresas la posibilidad de identificar estas patentes resultaría extremadamente útil.

169. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, reiteró que comprende los desafíos y las limitaciones con que determinados países tropiezan para solventar los problemas de salud pública. La delegación declaró que la disponibilidad de los medicamentos para tratar determinadas enfermedades es un gran desafío, así como un objetivo de desarrollo sostenible que respaldan todos los Estados miembros. En lo que atañe al estudio de viabilidad sobre la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas que figura en el documento SCP/21/9, reiteró las opiniones que manifestara en anteriores sesiones del SCP, al declarar que, sobre la base de la información examinada que se facilita en el documento, no se han constatado los requisitos relativos a la divulgación de la DCI. Observó que los costos y beneficios de dicho

requisito de divulgación no están claros, así como que el estudio pone de manifiesto otras limitaciones. Además, con arreglo a las constataciones preliminares, en las solicitudes de patente que se presenten antes de la publicación de la DCI recomendada, resulta imposible divulgar en la fecha de presentación de la solicitud la futura DCI correspondiente pero aún no publicada. La delegación observó que, en este contexto, las constataciones preliminares apuntan a la dificultad mayor de cómo vincular retroactivamente la información de la DCI correspondiente a dichas solicitudes sin imponer una carga demasiado exagerada a los solicitantes y a las oficinas de patentes. Asimismo, declaró que el estudio de viabilidad también pone de relieve limitaciones en casos en los que la DCI es conocida. En particular, observó que la mera indicación de la DCI en las solicitudes de patente no es suficiente para descubrir con un clic lo que el investigador de patentes busca. Al mismo tiempo, el estudio apunta que los investigadores de patentes han desarrollado diversas metodologías para encontrar las patentes relativas a un determinado medicamento, principalmente mediante el uso de las bases de datos públicas disponibles, y que aumentar la sofisticación de las herramientas de T.I. podría contribuir significativamente a simplificar la búsqueda de patentes en los campos de la química y de la farmacología, así como a optimizar la relación costos-beneficios de dicha búsqueda. Se mostró convencida de que toda labor futura en este ámbito deberá ser el reflejo de un enfoque equilibrado que tenga en cuenta los diversos factores de relevancia de las patentes y la salud, como, por ejemplo, los propuestos por la delegación de los Estados Unidos de América en el documento SCP/17/11. Concluyó su intervención diciendo que, al mismo tiempo, los Estados miembros deben seguir teniendo presente no ir más allá de los mandatos del SCP y de la OMPI, así como facilitar los debates sobre factores distintos de las patentes a otras organizaciones de las Naciones Unidas pertinentes.

170. La delegación de los Estados Unidos de América dijo que el plazo para la presentación de peticiones de DCI a la Secretaría es tal que es posible que la DCI no esté disponible cuando se presenten un gran número de solicitudes de patente. Se refirió a los párrafos 12 y 13 del documento SCP/21/9 y observó que, con arreglo a las directrices de la OMS sobre el uso de las DCI de sustancias farmacéuticas, los solicitantes no deberían obtener una DCI antes de que se completen todos los procedimientos de concesión de patentes, así como que las peticiones de DCI no deberían realizarse antes del comienzo de los ensayos clínicos. Señaló que, en su opinión, el requisito de facilitar la DCI tras presentar una solicitud de patente una vez que la DCI esté disponible, constituye una carga excesiva tanto para las oficinas de patentes como para los solicitantes. Apuntó que las oficinas de patentes se verían obligadas a desarrollar y adoptar nuevos procedimientos para procesar las DCI que se hagan constar tanto en un momento posterior del proceso de tramitación de solicitudes de patente como una vez concedida la misma. Además, dijo que, con toda probabilidad, estos procedimientos precisarán muchos recursos y serán difíciles de hacer cumplir. Apuntó también que cabe que las legislaciones nacionales no contemplen mecanismos para volver a abrir la tramitación de patentes ya concedidas sobre la base de la divulgación de la DCI, o de su ausencia. Indicó que sería necesario verificar la precisión y divulgación en plazo de las DCI por parte de los solicitantes, y los examinadores de patentes tendrían que recibir formación sobre el sistema de las DCI y sus procedimientos. En su opinión, ello supondría una gran carga para las oficinas, debido en parte a las significativas diferencias existentes entre los procesos relativos a las patentes y a las DCI. Dijo que considera que sería mucho mejor que las oficinas de patentes dediquen el tiempo y los recursos financieros y humanos que serían necesarios para adoptar y hacer cumplir estos procedimientos, a otros fines, como puedan ser incrementar la calidad de las patentes concedidas o aligerar la acumulación de solicitudes de patente pendientes que muchas oficinas padecen. En consecuencia, señaló que no está a favor del requisito de divulgar la DCI y observó que en el estudio de viabilidad no se aborda si un país que es miembro del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) u otros convenios bilaterales o multilaterales pertinentes, puede imponer un requisito adicional de esas características. En su opinión, dicho requisito constituirá un requisito adicional y, el Tratado sobre el Derecho de Patentes, por ejemplo, no lo permitiría. Declaró que, además de la cuestión de si una oficina de patentes puede exigir la

divulgación de una DCI cuando una invención se ha divulgado completamente, la cuestión que se plantea es si deberían hacerlo. A su juicio, los recursos estarían mejor gastados si se empleasen para facilitar más el acceso a la información, por ejemplo, mediante la mejora de las posibilidades de búsqueda de documentación de patentes, a través de sistemas de tecnologías de la información. Apuntó que la Secretaría ha puesto de manifiesto un buen ejemplo de ello. A su modo de ver, añadir la nueva función a PATENTSCOPE será una muy valiosa aportación que facilitará la búsqueda de compuestos químicos. Por tanto, dijo que respalda el desarrollo permanente de la capacidad adicional de PATENTSCOPE. Sin embargo, expresó inquietud por el hecho de que, en dicho debate, aún no se haya abordado un motivo de preocupación fundamental de los examinadores de patentes, así como de otras personas, es decir, la falta de capacidad para realizar una búsqueda e identificar determinadas solicitudes de patente. En concreto, dijo que en el documento SCP/21/9 se indica que algunas oficinas de patentes podrían encontrar dificultades a la hora de buscar invenciones en los sectores químico y farmacéutico debido a la complejidad y los gastos asociados a la búsqueda de patentes que forman parte del estado de la técnica pertinentes a dichas invenciones, si bien actualmente muchas oficinas pueden realizar búsquedas de este tipo. A su entender, esto pone de manifiesto la utilidad de la reutilización de resultados cuando una oficina preste asistencia a otra a los fines de su labor de búsqueda y examen. Prosiguió diciendo que dicha asistencia pueda adoptar la forma de un ejercicio de formación y una expansión del conocimiento y de las herramientas que los examinadores tienen a su disposición, puesto que un examinador puede disponer de acceso para buscar en bases de datos o tener una comprensión avanzada de la tecnología, mientras que otro examinador no. En consecuencia, reiteró la propuesta de que el Comité lleve a cabo un estudio dirigido a establecer la forma en que los acuerdos de cooperación internacional entre distintas oficinas de patentes podrían ser utilizados para facilitar la búsqueda y examen por aquellas oficinas que dadas las actuales circunstancias puedan tener dificultades para hacerlo. En el marco de este estudio, se propone que el SCP reúna información sobre el modo en que las distintas oficinas buscan y examinan las solicitudes de patente, cuánto trabajo generan en relación con el tipo de solicitud de patente y cómo, y bajo qué circunstancias podrían otras oficinas utilizar esa información para simplificar su propia búsqueda y examen de ese tipo de solicitud de patente.

171. La delegación del Brasil se mostró a favor de proseguir el debate acerca de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente. Tras observar que la formulación de los DCI podría facilitar la elaboración de informes de búsqueda durante los procedimientos de examen de las solicitudes de patente sustantivas, declaró que no solo guarda relación con el tema de las patentes y la salud, sino también con la cuestión de la calidad de las patentes. También sugirió que el debate sobre los costos y la posibilidad de que la OMPI desarrolle una base de datos internacional de fácil acceso se incluya en el Comité. Explicó que dicha base de datos podría contener las DCI para productos farmacéuticos, así como la denominación común internacional uniforme para productos biológicos.

172. La delegación del Japón se manifestó convencida de que, cuando las solicitudes de patente incluyen las DCI, las cuestiones que han de aclararse son qué efecto tendrá la divulgación sobre el propio sistema de patente, y cuál será el resultado. Declaró que, desde la perspectiva de la mejora de la eficiencia de la búsqueda de patentes, las DCI pueden resultar de cierta utilidad como complemento de los métodos de búsqueda actuales. Observó que, en particular, la viabilidad no solo debería examinarse desde el punto de vista de mejorar las posibilidades de acceder al estado de la técnica, sino también teniendo en cuenta el grado en que aumentaría la carga de trabajo tanto de los solicitantes como de las oficinas de P.I. Además, señaló que hace falta estudiar su posible incidencia en la interpretación del alcance de los derechos. Dicho de otro modo, la cuestión debe examinarse considerando sus ventajas y desventajas.

173. La delegación de China dio las gracias a la Secretaría por su ponencia sobre la función de búsqueda de compuestos químicos de PATENTSCOPE, que dijo que compartirá con los

examinadores de su oficina de patentes. Dedujo de la ponencia de la Secretaría que, actualmente, la base de datos alberga más de 6.000 DCI, y que tales DCI deberían proceder de solicitudes de patente. Se preguntó si esto significa que la DCI resulta útil de cara a la función de búsqueda de patente si se hubiera divulgado en la solicitud de patente. Observó que el documento de la Secretaría no aporta información acerca de si alguna oficina hace cumplir obligatoriamente el requisito de la divulgación de las DCI. Concluyó su intervención proponiendo a la Secretaría que elabore un estudio pormenorizado a los efectos de examinar las necesidad y la viabilidad de dicho requisito, de una forma exhaustiva y multidimensional, por ejemplo, en los casos en los que las DCI ya están disponibles. Dijo que aguarda con interés que se elabore un documento que facilite una comprensión mejor y más clara de las cuestiones relevantes.

174. La delegación de la India observó que el concepto fundamental del sistema de patentes es el *quid pro quo* y que el derecho de monopolio se otorga para la divulgación de la invención. Declaró que la DCI es asimismo una información esencial que es necesaria para buscar y examinar, es decir, la labor fundamental de las oficinas de patente. En lo que concierne al estudio de viabilidad (documento SCP/21/9), observó que el plazo medio que transcurre entre la presentación de un formulario de petición de DCI y la publicación de una DCI recomendada es de aproximadamente 15 meses. Dijo que la DCI puede añadirse como dato bibliográfico, durante la tramitación de la solicitud o después de su concesión, que puede resultar de utilidad para búsquedas futuras y para mejorar la calidad de las patentes. Añadió que la divulgación de las DCI no es una cuestión sustantiva, sino que podría ser un requisito formal. Para finalizar, solicitó al SCP que siga examinando dicha cuestión.

175. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, reiteró su opinión de que la divulgación constituye la piedra angular del sistema de patentes y, por tanto, expresó su respaldo a que esta cuestión se siga debatiendo en el SCP mediante un estudio que aborde la pertinencia de la divulgación de las DCI en las solicitudes de patente al fomentar la transparencia y contribuir a la función didáctica del sistema de patentes. Si bien observó la conclusión del estudio de viabilidad de que un solicitante no debería procurar obtener una DCI antes de que se completen todos los procedimientos de concesión de patentes, y de que el solicitante no debería tratar de obtener ninguna DCI antes de que se completen todos los procedimientos de concesión de patentes, subrayó no obstante que la función de la divulgación de la DCI puede servir de protección contra las prácticas anticompetitivas, así como para garantizar que las patentes no se conceden para una innovación incremental que no lo merece.

176. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, dijo que, como se indica claramente en el documento SCP/21/9, es frecuente que una DCI solo se asigne, y a veces se conceda, tras la presentación de la solicitud de patente y, en consecuencia, en muchos casos, puede no formar parte de la divulgación original. Prosiguió diciendo que, en algunos casos, cuando la DCI se publica antes de la presentación de la solicitud de patente, su inclusión puede suponer una carga extra para los solicitantes y para las oficinas de P.I. Observó que no concuerda con la opinión de que el actual marco internacional ofrece el espacio necesario para imponer nuevos criterios de patentabilidad, o exigir información más allá del actual requisito de facilitar una descripción escrita adecuada de la invención. Expresó su convicción de que la función de búsqueda de estructuras químicas de PATENTSCOPE, de reciente lanzamiento, facilita el acceso a las estructuras químicas, por ejemplo, compuestos farmacéuticos que se hallan en solicitudes de patente publicadas y, por tanto, precisó que invertir en estas tecnologías constituye el modo más eficaz de avanzar.

177. La delegación de España dio las gracias a la Secretaría por su ponencia sobre la función de búsqueda de estructuras químicas, y manifestó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Eslovaquia en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros. Observó que, como premisa inicial, sería interesante, en particular para terceros, indicar la DCI de los

ingredientes activos que se hallan en las patentes químico-farmacéuticas, puesto que facilitará el acceso a todos los documentos relacionados con dicho producto. Continuó con la observación de que la precisión, uniformidad y aceptación internacional de la DCI la convierte en el medio de comunicación idóneo entre los médicos de los diferentes países, haciendo que sean una parte esencial de los documentos oficiales y de las publicaciones médicas. Sin embargo, afirmó que, en el contexto de las patentes, existen dificultades que hacen que sea difícil, y en algunos casos, imposible, cumplir las expectativas. Apuntó que la proliferación de la investigación farmacéutica, junto con el sistema establecido por el Derecho de patentes, que establece que el derecho a la patente se concede al “primero en presentar”, conduce a los laboratorios farmacéuticos a apresurarse a presentar las solicitudes de patente en una fase muy temprana de la investigación. Declaró que, en esta fase, solo se cuenta con una idea general de la estructura química, concretada en una fórmula estructural con diversos sustituyentes que engloban una multiplicidad de productos, denominados “fórmulas de tipo Markush”. Explicó que, en esta fase de la investigación, no existe ninguna DCI, puesto que esta denominación la otorga la OMS a un compuesto concreto cuya comercialización se autoriza tras un período largo (establecido por las directrices de la empresa farmacéutica en aproximadamente 10 a 12 años a partir de la fecha en que se presentó la solicitud de patente). Prosiguió alegando que el compuesto final se obtiene tras un largo proceso que consiste en la selección de varios miles de compuestos. Destacó que, en el momento en que se divulga la DCI, normalmente la primera solicitud de patente relativa a ese compuesto no solo ya se ha publicado, sino que también se ha concedido la patente. Con arreglo a la legislación española, resulta imposible modificar un documento una vez concluido el procedimiento administrativo del que trae causa. Señaló que si se presenta una solicitud de patente cuando ya se conoce la DCI, el solicitante la incluirá generalmente, no solo en la descripción, sino también en el título o en el resumen, por lo que, en estos casos, el problema no se plantea. En su opinión, la dificultad de las búsquedas de patentes cuando la DCI no se incluye no supone ningún problema ni para las oficinas de patentes, que cuentan con examinadores expertos que efectúan búsquedas complejas mediante conexiones con bases de datos especializadas (Medline, Chemical Abstracts, Biological Abstracts, etc.), ni para las grandes empresas farmacéuticas. Sin embargo, observó que otros usuarios menos avanzados técnicamente necesitarán utilizar los servicios de información tecnológica puestos a disposición por las oficinas de patentes, y otros servicios empresariales, para recabar dicha información, a los fines de minimizar el riesgo de fabricar un medicamento que esté cubierto por algún derecho de P.I. Señaló que, algunos países, como es el caso de los Estados Unidos de América, cuentan con un sistema de autorización de medicamentos que vincula la DCI del producto autorizado con las patentes relacionadas con dicho medicamento, el denominado “Orange book”, en el que el solicitante de una autorización a los fines de la comercialización de un medicamento está obligado a relacionar las patentes asociadas a dicho medicamento. Añadió que el sistema de autorización de la FDA no es aplicable a los países europeos en los que no se establece relación alguna entre la autorización de un medicamento y los derechos de propiedad industrial. Sin embargo, observó que ni siquiera la supuesta “mejora” establecida en los Estados Unidos de América resuelve el problema, puesto que el “Orange book” únicamente registra las patentes del titular de la autorización a los fines de la comercialización del medicamento, pero no las demás. A su modo de ver, los certificados complementario de protección (CCP) constituyen una importante fuente de información sobre la relación existente entre las patentes y las DCI, ya que en las solicitudes de CCP se incluye normalmente la DCI del producto protegido. Sin embargo, declaró que solo se establece la relación con una patente, si bien suele haber varias patentes que normalmente protejan dicho producto, por lo que la información está enormemente restringida. Mostró su convicción de que, en cuanto a la cuestión de la DCI, la forma de avanzar consistirá en mejorar el acceso libre a las bases de datos de patentes, y en este respecto, es preciso felicitar a la OMPI por mejorar PATENTSCOPE al incluir la función de búsqueda de estructuras químicas.

178. El representante de KEI declaró que en los Estados Unidos de América existen dos sistemas diferentes para lograr la divulgación de la información sobre patentes: un sistema

para los productos farmacéuticos (el denominado “Orange Book”) y otro sistema para los productos biológicos. Señaló que utilizar el “Orange Book” repercute en la no divulgación de las patentes correspondientes a un producto farmacéutico que está siendo examinado para su aprobación por parte de la FDA. Puso de manifiesto que el sistema ha sido criticado debido a que se ha abusado de la suspensión regulatoria. Además, dijo que, en los Estados Unidos de América, el ámbito de los productos biológicos prevé un sistema similar y en cierto modo diferente, un procedimiento en el que un competidor puede notificar a una empresa que cuenta asimismo con un producto biológicamente similar, respecto del que pretenden seguir un camino biológicamente similar a los efectos de su registro, y para el que se basarán en las pruebas y en los datos del producto original. Prosiguió diciendo que, en el marco de este sistema, la empresa que ofrece un producto biológicamente similar debe pagar una compensación y firmar un acuerdo de no divulgación con miras a conseguir la divulgación del contexto de las patentes. El hecho que ocasiona la divulgación de las patentes ante el competidor y el contexto de las patentes es que exista una limitación aplicable a los medios de recurso para la observancia de la patente en el supuesto de que la empresa originaria no la divulgue a la empresa competidora. Observó que el sistema presenta una serie de fallos, uno de los cuales es que el sistema que justifica la divulgación de la invención obliga a las personas a firmar acuerdos de no divulgación para averiguar el contexto de las patentes relativo a un producto biológico. Añadió que la lección que ha de extraerse de ambos sistemas de los Estados Unidos de América es que puede inducirse a los solicitantes de patentes a divulgar posteriormente una DCI, es decir, después de que se ponga a disposición, mediante un sistema en el que se suspenderán determinados privilegios para la observancia de los derechos se suspenderán en caso de que no la divulguen. Por último, se mostró sorprendido por la declaración efectuada por la delegación de los Estados Unidos de América, que ha afirmado que será una carga costosa imponer el requisito relativo a la divulgación de la DCI a los titulares de patentes.

179. La representante de MSF dijo que desea compartir con el SCP por qué una organización médica, como MSF, se ve afectada por la cuestión de la divulgación de la DCI. Observó que el estudio de viabilidad pone de relieve las necesidades de los profesionales de la salud, así como de otras partes interesadas, como usuarios principales de las DCI. Declaró que los profesionales de la salud y demás partes interesadas suelen encontrar a menudo dificultades para identificar las patentes correspondientes a un medicamento específico, y que esto plantea un problema para los suministradores de dicho producto. Explicó que ello se debe a la actual actividad de patentamiento llevada a cabo por la industria, así como a la falta de transparencia del sistema. En consecuencia, dijo que los profesionales de la salud encuentran difícil identificar, de forma oportuna y apropiada, el contexto de las patentes en el que se inserta un medicamento particular que están intentando comprar. Así, declaró que esto constituye una motivación principal para ellos al objeto de realizar un seguimiento de la cuestión, y dijo ser de la opinión de que los problemas que se les plantean son también aquellos que se les plantean a otros profesionales de salud pública, responsables políticos en distintos países, y gobiernos. Por otra parte, se refirió a la función de búsqueda de estructuras químicas de PATENTSCOPE, y declaró que se diferencia fundamentalmente de los debates sobre la divulgación de las DCI, así como de las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, que recomienda a la OMPI elaborar una base de datos relativa a la situación jurídica de las patentes de productos farmacéuticos y biológicos. En consecuencia, aunque observó, como primer paso, la utilidad de la función de búsqueda de estructuras químicas de PATENTSCOPE, dijo ser de la opinión, no obstante, de que es preciso elaborar una guía práctica más precisa a fin de que los profesionales de la salud pública puedan utilizar la base de datos de manera más fácilmente. En particular, expresó su esperanza de que la labor futura pueda examinarse tanto desde un punto de vista técnico como normativo, logrando un sistema más accesible, entendible, y transparente para aquellos usuarios que carecen de formación como abogados de patentes y no cuentan con un presupuesto para una base de datos comercial costosa, y que dependen de la transparencia del actual sistema de patentes. Se refirió a la base de datos de la Medicines Patent Pool como ejemplo de base de datos que está muy próxima a su idea de lo que debe ser.

180. El representante de la JIPA declaró que, en lo relativo a los debates en torno a las DCI, la JIPA/JPMA no está muy convencida de por qué resulta útil para la salud pública la divulgación, tan costosa y laboriosa, de las DCI en la memoria descriptiva. En particular, en cuanto a la sugerencia de que las DCI sean divulgadas en las solicitudes de patente, siempre que sean conocidas en el momento de la presentación, observó que será preciso analizar detenidamente si la imposición de esa obligación únicamente a los solicitantes de patentes farmacéuticas vulnera o no el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Añadió que, puesto que la DCI es una información que no es necesaria para la descripción adecuada de la invención y la determinación de su patentabilidad, no debería imponerse a los solicitantes una nueva obligación de divulgar la DCI en la memoria descriptiva, sino que habría de permitírseles divulgar denominaciones químicas, estructuras químicas, números de registro en el CAS o DCI, a su elección. Por último, expresó su agradecimiento a la Secretaría por los esfuerzos dedicados a ampliar la operatividad de PATENTSCOPE. Declaró que PATENTSCOPE es una herramienta muy útil y práctica, puesto que puede convertir una DCI conocida o un componente químico, en InChiKey y habilitar la búsqueda de las patentes correspondientes. En consecuencia, puesto que PATENTSCOPE puede buscar eficazmente patentes relevantes a partir de la información referida a la DCI, dijo que, en su opinión, no es preciso describir la DCI en la memoria descriptiva.

181. La delegación de Irlanda, tras referirse a la idea de crear una base de datos relativa a la situación jurídica a nivel mundial planteada por algunos representantes, declaró que si bien parece relativamente sencillo, puede ser en realidad difícil de llevar a la práctica. Explicó que hace algunos años se intentó instaurar un Registro Europeo de Patentes en la Organización Europea de Patentes que permitiese a los usuarios consultar la situación jurídica de las patentes europeas en la fase nacional. Declaró que los registros nacionales de patentes son los responsables de facilitar información actualizada sobre la situación jurídica y que, en ese momento, únicamente la mitad de los miembros de la Organización Europea de Patentes proporciona información al Registro Europeo de Patentes.

182. La delegación de la India declaró que la divulgación del estado de la técnica por parte de los solicitantes no es obligada en muchos países, mientras que en otros sí que se pide. Asimismo, dijo que ningún criterio de patentabilidad prevé nada al respecto de la información sobre la DCI, y que mejorará la calidad de las patentes.

183. La delegación del Canadá, en relación con una pregunta planteada acerca de si su propuesta es incompatible con otra labor relacionada con las patentes y la salud, dijo que no lo ve de esa forma, ya que se trata de un ejercicio distinto. En particular, aclaró que lo que propone en el estudio es simplemente la elaboración de un inventario que recoja la labor que actualmente se lleva a cabo, sin que haya lugar a ningún tipo de análisis.

184. La delegación de Nigeria se refirió a la propuesta presentada por la delegación del Canadá y dijo que desea que se aclare si ese estudio incidirá en las actividades del SCP actualmente en curso sobre las patentes y la salud.

185. La delegación del Canadá respondió a la pregunta planteada por la delegación de Nigeria señalando que el estudio propuesto constituirá un elemento de trabajo independiente.

PUNTO 9 DEL ORDEN DEL DÍA: CONFIDENCIALIDAD DE LAS COMUNICACIONES ENTRE CLIENTES Y SUS ASESORES DE PATENTES

186. Los debates se basaron en el documento SCP/25/4.

187. La delegación de la República Islámica del Irán reiteró su postura de que la cuestión objeto de debate es ajena al Derecho sustantivo de patentes y puede regirse por los respectivos Derechos nacionales. En su opinión, quedaría fuera del ámbito del Derecho de patentes y debería abordarse en el plano nacional, por tratarse de un asunto de Derecho privado y atinente a la regulación de los servicios profesionales.

188. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, dijo que el Grupo comparte la misma opinión expresada por la delegación de la República Islámica del Irán sobre el asunto de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes.

189. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, dio las gracias a la Secretaría por haber puesto a disposición la recopilación de causas judiciales que se presenta en el documento SCP/25/4. También se felicitó de la información proporcionada por las delegaciones del Japón y Suiza, y agradeció a la OMPI la publicación de dicha información en la página web que la Organización dedica al tema, y que lleva por título "Recopilación de leyes y prácticas en relación con el alcance del secreto profesional en la relación cliente-abogado y su aplicabilidad a los asesores de patentes". Dijo además que, en lo tocante a la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes, ha llegado el momento de estudiar un mecanismo concreto que permita abordar el reconocimiento del secreto profesional a los asesores de patentes extranjeros. Prosiguió afirmando que, sin perjuicio de la legislación nacional en vigor y con el fin de garantizar una flexibilidad óptima, debería estudiarse un enfoque de Derecho indicativo con objeto de que en los Estados miembros de la OMPI se confiera a las comunicaciones entre un cliente y su asesor de patentes extranjero la misma protección que conforme a la legislación nacional vigente se aplique a las comunicaciones entre un cliente y su asesor de patentes nacional. Para concluir, manifestó su convicción de que la convergencia de los diversos sistemas existentes en el ámbito de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes en los Estados miembros de la OMPI será beneficiosa para los usuarios del sistema de patentes, con independencia del nivel de desarrollo que presenten los distintos Estados miembros de la OMPI.

190. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, expresó su agradecimiento a la Secretaría por la preparación del documento SCP/25/4, así como a los Estados miembros que han contribuido a su elaboración. Dijo que el Grupo atribuye gran importancia a la continuación de la labor relativa al presente punto del orden del día. Afirmó que la cuestión presenta una dimensión transfronteriza y que dicha dimensión es directamente pertinente a la labor del Comité. Manifestó su convicción de que trabajar en un instrumento jurídicamente no vinculante redundaría en beneficio de todos los Estados miembros. Más en concreto, reiteró la propuesta que presentara en la última sesión del SCP, a saber, que se pida a la Secretaría la realización de un estudio en el que se describan y evalúen los diversos tipos de enfoques de Derecho indicativo susceptibles de aplicarse en este ámbito.

191. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, señaló que su Grupo atribuye gran importancia al tema de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes. Los usuarios de los sistemas de patentes de países como el Canadá, Suiza, el Brasil o la India, siguen insistiendo en la necesidad de abordar este tema en un plano internacional. Dijo que el Grupo considera que la cuestión, en especial el reconocimiento del secreto profesional a los asesores de patentes extranjeros, debe abordarse en un plano internacional y en el SCP. El Comité ha de tomar medidas de calado que permitan abordar la cuestión de manera que los Estados miembros disfruten de una flexibilidad y margen de maniobra suficientes a la luz de las diferencias existentes entre sus sistemas jurídicos en la materia. Continuó diciendo que, en ese contexto, debería seguir buscándose un enfoque de Derecho indicativo. Dada la crucial importancia que el tema reviste para los profesionales, el

Grupo espera que el Comité escuche al mercado y contribuya a habilitar un entorno empresarial favorable a la innovación. Asimismo, y en alusión al documento SCP/25/4, se manifestó convencida de que la recopilación de causas judiciales de diferentes sistemas jurídicos nacionales en asuntos relacionados con la confidencialidad de esas comunicaciones resultará de utilidad para los Estados miembros y contribuirá a la celebración de importantes debates. Tras admitir las diferencias de opinión a que hubo lugar en anteriores sesiones del Comité, invitó a todos los Estados miembros, especialmente a los que se oponen a proseguir la labor, a enfocar el problema y las dificultades inherentes a la realización de dicha labor de una manera más objetiva, y a impulsar un debate sobre lo que sería posible llevar a término. Dijo que, por ejemplo, podría prepararse un estudio basado en el cuestionario que ha sugerido, así como insistir con una nueva recopilación de causas judiciales.

192. La delegación de la India reiteró que su postura acerca de esta cuestión no ha cambiado desde la última sesión del SCP. En particular, afirmó que ni la Convención de París ni el Acuerdo sobre los ADPIC regula esa prerrogativa y que, por tanto, este tema debiera dejar de examinarse en el SCP. Afirmó que la Ley de Patentes de la India tampoco contiene disposiciones reguladoras del secreto profesional en la relación cliente-abogado. Explicó que, en la India, no es preciso que los agentes de patentes sean abogados o licenciados en Derecho, de modo que los licenciados en ciencias o ingeniería pueden también ejercer como agentes de patentes ante una oficina de patentes tras superar el correspondiente examen de habilitación. Apuntó que la Ley reguladora del Procedimiento Probatorio de la India protege a los abogados o licenciados en Derecho contra los procedimientos de revelación obligatoria de documentos o pruebas, y que un agente de patentes, en cuanto que persona con formación científica o técnica, no puede acogerse a este tipo de protección.

193. La delegación de Indonesia dio las gracias a la Secretaría por la preparación del documento SCP/24/4, así como a los Estados miembros por las presentaciones que han incluido en él. Si bien señaló que la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes tiene su importancia, también reconoció que los países presentan sistemas jurídicos diferentes y que, en consecuencia, hay que respetar la diversidad de prácticas jurídicas nacionales. Observó que casi todas las legislaciones sobre patentes exigen la divulgación íntegra de la invención y la falta de divulgación íntegra constituye una causa de denegación o revocación de la patente. Por tanto, suscribió la importancia de mantener absoluta transparencia en torno al procedimiento de concesión de la patente y la legislación. Concluyó su intervención manifestando su apoyo a las declaraciones efectuadas por las delegaciones de la República Islámica del Irán y la India en el sentido de que el SCP no debiera celebrar ningún debate más sobre este punto del orden del día.

194. La delegación de China dio las gracias a la Secretaría por haber preparado el documento SCP/24/4 y a los Estados miembros que han remitido la información que contiene. Observó que esa información ayudará al SCP a entender la cuestión. Tras afirmar que la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes tiene su importancia en cuanto que con ella se vela por la calidad de los servicios jurídicos y la protección del interés público, dijo que, así con todo, deben reconocerse las diferencias existentes entre los distintos sistemas que los países aplican para salvaguardar la confidencialidad del asesoramiento. Dijo que la cuestión guarda una relación más estrecha con el sistema básico de resolución de litigios adoptado por los países. Observó que muchos países no prevén un mecanismo de ese tipo, sobre todo en su Derecho de patentes. En consecuencia, dijo que considera que las diferentes tradiciones jurídicas de cada país debería ser respetadas y sus legislaciones nacionales aplicadas cuando se tomen decisiones al respecto.

195. La delegación del Reino Unido agradeció a la Secretaría la recopilación de causas judiciales relativas a los aspectos del secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes que se contiene en el documento SCP/25/4, y señaló que la información relativa a la

jurisprudencia del Reino Unido en la materia puede encontrarse en la página web de la OMPI intitulada “Recopilación de leyes y prácticas en relación con el alcance del secreto profesional en la relación cliente-abogado y su aplicabilidad a los asesores de patentes”.

196. La delegación de la República de Corea dijo reconocer plenamente la importancia del secreto profesional en la relación cliente-abogado, en particular, sus aspectos transfronterizos. En consecuencia, se declaró partidaria de continuar abordando este asunto en el SCP y que se prevea incluso la preparación de estudios pormenorizados. Expresó también su apoyo a que se sondeen las posibilidades de un enfoque de Derecho indicativo no vinculante para abordar la cuestión.

197. La delegación de los Estados Unidos de América suministró información actualizada sobre determinadas actuaciones que la USPTO ha venido acometiendo en el marco de sus atribuciones administrativas. En particular, dijo que la aplicación de unos enfoques coherentes a las protecciones que se confieren a las comunicaciones confidenciales de los diferentes profesionales de las patentes en el plano internacional sigue revistiendo trascendencia para su país. Observó que, durante el año anterior, hubo un renovado interés por avanzar en este ámbito y beneficiar con ello a todos los usuarios del sistema de patentes de los Estados Unidos de América. Comunicó al Comité que la USPTO está trabajando en una propuesta de norma que fue publicada en el Registro Federal el 18 de octubre de 2016 y cuyo trámite de consulta pública previa finalizará el 19 de diciembre de 2016. Dijo que las opiniones que se reciban serán tenidas en cuenta a la hora de decidir el modo de proceder con la normativa propuesta. Afirmó, asimismo, que las comunicaciones de clientes con abogados que ejerzan la profesión en los Estados Unidos de América están protegidas por el secreto profesional en la relación cliente-abogado. Sin embargo, las normas de la USPTO no aclaran si esa prerrogativa se aplica a las comunicaciones de clientes con profesionales de las patentes que no son abogados de los Estados Unidos de América, pero que así con todo estén autorizados para ejercer la profesión en los Estados Unidos de América o en otros países, tales como agentes de patentes o profesionales extranjeros. Dijo que la normativa propuesta extendería el secreto profesional a las comunicaciones que se mantengan con ese tipo de profesionales en el marco de procedimientos sustanciados ante la Cámara de Audiencias y Recursos en materia de Patentes (PTAB, del inglés, *Patent Trial and Appeal Board*), un tribunal administrativo adscrito a la USPTO. Esos procedimientos incluyen los de revisión *inter partes*, posteriores a la concesión, de revisión de patentes de métodos empresariales cubiertos y de derivación, todos ellos modalidades de oposición en los Estados Unidos de América. Señaló concretamente que la normativa propuesta persigue que, en relación con la proposición de pruebas en determinados procedimientos ante la USPTO, se reconozca que las comunicaciones entre los agentes de patentes de los Estados Unidos de América o profesionales de las patentes extranjeros y sus clientes están amparados por el secreto profesional en la misma medida que las comunicaciones entre clientes y sus abogados de los Estados Unidos de América. El “profesional de las patentes extranjero” se define, conforme a la normativa propuesta, como una persona que está autorizada para prestar asesoramiento jurídico en materia de patentes en una jurisdicción distinta de los Estados Unidos de América, siempre que en la jurisdicción considerada se exija una determinada cualificación profesional y que el profesional la reúna. Enfatizó que es conveniente recordar que la normativa propuesta únicamente afecta a la PTAB, y no así al modo en que los Tribunales Federales y Estatales de los Estados Unidos de América abordan la problemática del secreto profesional. Así con todo, la delegación espera que dicha normativa pueda mover a otros tribunales a estudiar la revisión de su propia normativa a la luz de los cambios administrativos que prevé. Observó asimismo que se trata de una propuesta de normativa, que podría no llegar a aprobarse, o que, en caso de aprobarse, pueda presentar cambios con respecto a su versión inicial.

198. La delegación de Zambia hizo suyas las declaraciones efectuadas por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano y la delegación de la República Islámica del Irán. Afirmó también que, en Zambia, la protección de la relación entre el abogado de patentes y el cliente

se brinda conforme al *common law*, lo que es suficiente a los presentes efectos. Dijo ser de la opinión de que, a esas alturas, es importante para el SCP que se deje que cada país administre la cuestión de conformidad con las disposiciones de sus sistemas jurídicos. Por último, la delegación dijo oponerse asimismo a que este tema continúe debatiéndose en el SCP.

199. La delegación del Japón dijo que agradece sinceramente a la Secretaría el empeño puesto en la preparación del documento. Expresó el apoyo de su país a la declaración efectuada por la delegación de Turquía en nombre del Grupo B. Reiteró que las comunicaciones entre abogados de patentes y sus clientes incluyen información que los clientes consideran absolutamente imprescindible tratar como estrictamente confidencial. Entre dicha información se incluyen, por ejemplo, las opiniones jurídicas en torno a la validez de las patentes, el alcance de los derechos, o la existencia o inexistencia de infracciones a los derechos de patente. Opinó que, por tanto, conceder una protección adecuada a esa información resulta indispensable para garantizar unas comunicaciones sinceras y francas entre abogados de patentes y sus clientes. Continuó diciendo que, en su opinión, tal como se relató a partir de casos hipotéticos durante la vigesimotercera sesión del SCP, la cuestión del secreto profesional en la relación cliente-abogado de patentes no se circunscribe únicamente al ámbito nacional y que, por tanto, debe también abordarse teniendo en cuenta sus aspectos transfronterizos. Informó al SCP de que, en 1996, el Japón modificó su Código de Procedimiento Civil a fin de regular los supuestos en los que podría declinarse la presentación de documentos ante los tribunales. En otras palabras, la delegación explicó que, conforme a la versión modificada de la ley, toda persona que esté en poder de documentos que contengan secretos técnicos o profesionales y cualquier abogado de patentes que adquiera conocimiento de esos secretos en el desempeño de su labor, tendrán derecho a declinar la presentación de esos documentos. Afirmó, asimismo, que, tal como se menciona en el documento SCP/25/4, con la introducción de la referida modificación, los abogados de patentes pasaron a estar amparados por el secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes en el Japón. Así con todo, y habida cuenta del carácter más globalizado que presentan ahora las actividades empresariales, dijo que es preciso instaurar un régimen del secreto profesional en la relación cliente-asesor de patentes más estable en todo el mundo. Para conseguirlo, concluyó diciendo la delegación, es importante que el SCP prosiga los debates con vistas a establecer un marco viable, aceptable para una mayoría de países, de la protección del secreto profesional en todo el mundo.

200. La delegación de Suiza expresó el deseo de que la Secretaría prosiga la excelente labor que ha llevado a cabo hasta el momento proporcionando a los Estados miembros importantes documentos y estudios, como el documento SCP/24/5. Señaló que el propósito principal del secreto profesional en la relación cliente-abogado de patentes es alentar unas comunicaciones transparentes entre los abogados de patentes y sus clientes. Explicó que los abogados o asesores precisan conocer la totalidad de los hechos pertinentes para poder brindar a sus clientes un asesoramiento jurídico adecuado, y que la prestación de un asesoramiento de esa calidad moverá a los clientes a tomar decisiones con conocimiento de causa y a ajustar su proceder a Derecho. Dijo que este principio es aplicable en general a todos los campos del Derecho, incluido el de la P.I. Continuó diciendo que el secreto profesional en la relación cliente-abogado promueve y sirve al interés público general, e incide directamente en beneficio de la calidad del proceso de tramitación de las patentes y en la calidad de las patentes que se conceden. Afirmó que los clientes y sus asesores han de colaborar estrechamente para preparar y presentar solicitudes precisas que cumplan los requisitos para la concesión de patentes. Asimismo, observó que el asesor de patentes es la persona de contacto a la que la oficina de P.I. puede dirigirse para dilucidar cuestiones referidas a incumplimientos de requisitos, o defectos o correcciones de la solicitud de patente. Dijo además que el secreto profesional permite el libre flujo de la información entre clientes y sus asesores, y que su limitación reduce las posibilidades de obtener un asesoramiento jurídico de calidad. Sin embargo, apuntó que un asesoramiento jurídico insuficiente puede dar lugar a unas patentes

de baja de calidad susceptibles de incidir negativamente en el sistema de patentes y sus fines conexos, incluidos, entre otros, la transferencia de tecnología. Manifestó que, pese al carácter territorial de los derechos de P.I., las patentes son globales, y que el asesoramiento jurídico relativo a una patente suele solicitarse en varias jurisdicciones. Explicó que, en entornos transfronterizos, los clientes y sus asesores de patentes se enfrentan a diferentes problemas. A ese respecto, la delegación afirmó que la serie de documentos elaborados la Secretaría y el seminario que tuvo lugar durante la vigesimoprimer sesión del SCP han proporcionado una sólida visión de conjunto de los problemas en cuestión. En su opinión, entre ellos se incluye el hecho de que, debido a las diferentes concepciones que del secreto profesional tienen los países de *common law* y los de tradición jurídica romanista, la normativa sobre protección de la confidencialidad de uno de los sistemas podría no cumplir la del otro. Prosiguió diciendo que otro tema es el del reconocimiento del secreto profesional a los asesores de patentes extranjeros. Concretamente, explicó que, dado el carácter territorial de los derechos de patente, los clientes precisan solicitar asesoramiento a asesores de patentes extranjeros en relación con las solicitudes de patente y las patentes que se presentan en países diferentes del suyo. Aunque el cliente y su asesor puedan estar protegidos por el secreto profesional en su propio país, cabe que esa prerrogativa no esté reconocida en un país extranjero. Otras cuestiones que se plantean son la del alcance de la protección de la confidencialidad, que puede diferir de un país a otro, y la del tipo de comunicación que es objeto de protección en la jurisdicción extranjera. Señaló que esta última cuestión, la de quién estaría autorizado para ejercer como asesor de patentes con arreglo al Derecho extranjero, plantea otras. Dijo además que la labor realizada por el Comité ha constado de estudios, sesiones de intercambio de información y seminarios sobre el secreto profesional y cuestiones conexas, prácticas nacionales y regionales referidas a sus aspectos transfronterizos y posibles soluciones a esos aspectos, y una recopilación de disposiciones legales y prácticas, y causas judiciales relativas al secreto profesional. Por tanto, tras apuntar que es mucha la información sobre el tema que se ha elaborado e intercambiado, dijo que definitivamente considera llegado el momento de dar un paso adelante. Añadió que, durante la vigesimoprimer sesión del SCP, propuso trabajar en un enfoque de Derecho indicativo no vinculante como solución al aspecto transfronterizo del secreto profesional en la relación cliente-abogado. Opinó que dicho marco podría servir como modelo para las legislaciones nacionales y ofrecería un enfoque flexible que permitiría a los Estados miembros adaptar sus legislaciones nacionales a sus respectivas tradiciones jurídicas y necesidades. A ese respecto, propuso que los Estados miembros interesados celebren debates sobre el posible contenido de un marco de esas características. Añadió que la Secretaría podría recopilar su contribución en un documento que pueda servir de base para el examen ulterior de la cuestión.

201. La delegación de Australia dijo ser de la opinión de que una comunicación franca y abierta entre cliente y abogado es esencial para la redacción de unas solicitudes de patente sólidas y claramente articuladas. Dijo que, en el contexto del sistema mundial de patentes, una representación profesional de alta calidad redundaría en unas memorias descriptivas de mayor solidez, brindaría mayor certeza sobre la validez de las patentes concedidas y, sobre todo, mejoraría la calidad de la información difundida al público a los fines de la innovación. Respaldo la labor de estudio y recopilación de información que la Secretaría ha llevado a cabo con el fin de detectar las limitaciones o dificultades que los Estados miembros eventualmente enfrenten en determinadas jurisdicciones a los fines de proceder a un reconocimiento recíproco del secreto profesional en la relación cliente-abogado. Observó que, si bien las disposiciones legales australianas reconocen a los innovadores extranjeros que solicitan protección por patente en Australia el secreto profesional de sus comunicaciones con abogados de patentes de sus países o con abogados de patentes australianos, la situación inversa, esto es, cuando los innovadores australianos solicitan protección en el extranjero, se presenta más incierta. Observó que, en ausencia de derechos similares en jurisdicciones extranjeras, los clientes australianos no pueden estar seguros de que sus comunicaciones, incluso con sus abogados locales en Australia, vayan a estar protegidas contra la divulgación en procedimientos judiciales extranjeros.

202. El representante de la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI) manifestó que la cuestión objeto de debate es fundamental, e igual de importante para los países desarrollados que para los países en desarrollo. Señaló que, en particular, es el aspecto transfronterizo de la cuestión el que plantea problemas. Tras aludir a la importancia que el tema de la confidencialidad de las comunicaciones tiene para los que trabajan con patentes, dijo que, a falta de dicha confidencialidad, el titular de la patente o un tercero podrían sufrir consecuencias y perjuicios importantes. Opinó que un enfoque de Derecho indicativo brindaría una buena solución de compromiso. Para concluir, manifestó que la AIPPI se había pronunciado sobre la cuestión en el transcurso de un seminario organizado durante la última sesión y había proporcionado numerosa documentación a la Secretaría, y propuso que continúe debatiéndose en el ámbito del SCP.

203. La representante de la Asociación Asiática de Expertos Jurídicos en Patentes (APAA) explicó que la APAA es una asociación integrada por profesionales de países desarrollados y en desarrollo, que se dedica a promover y mejorar la protección de la P.I. en Asia. Manifestó igualmente que, en 2008, la APAA adoptó una resolución relativa al secreto profesional en la relación cliente-abogado de patentes, mediante la que respaldaba e instaba a alcanzar un consenso internacional para establecer una normativa mínima o cualquier otra solución que proteja el secreto profesional contra la divulgación obligatoria de las comunicaciones confidenciales entre clientes y profesionales de la P.I. autorizados. Tras apuntar que el punto del orden del día es objeto de debate desde la decimosegunda sesión de SCP y que los Estados miembros mantienen posturas divergentes al respecto, dijo que se necesita más tiempo para entender y reparar plenamente en la importancia de la cuestión. En concreto, apoyó decididamente que se someta a estudio la situación actual en sus escenarios tanto interno como transfronterizo.

204. El representante de *Chartered Institute of Patent Attorneys* (CIPA) recalcó la importancia que para los clientes reviste la confidencialidad de las comunicaciones con sus abogados de patentes. Hizo hincapié en que el secreto profesional constituye en la práctica una prerrogativa de los clientes y no así de los abogados de patentes. En relación con la declaración efectuada por la delegación de la República Islámica del Irán, quiso puntualizar que en algunos países suele ser el Derecho de patentes el que regula el secreto profesional en la relación cliente-abogado. Este sería el caso, por ejemplo, del Canadá y el Reino Unido. Para concluir, dijo que tanto el CIPA como el *Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office* (EPI) apoyan plenamente la declaración efectuada por la delegación del Japón sobre esta cuestión.

205. El representante de la *Japan Patent Attorneys Association* (JPAA) hizo hincapié en la importancia de que se debata sobre este tema en el SCP. Concretamente, dijo que la cuestión también se había examinado en las reuniones del llamado "Grupo B+", pero que el SCP es el único foro oficial que se ocupa del Derecho sustantivo de patentes en la esfera internacional. Continuó afirmando que la cuestión reviste gran importancia para los usuarios, los solicitantes, los titulares de patentes y los representantes. En las demandas judiciales por infracción de patente, los intereses de los titulares de la patente sufrirían con seguridad un daño irreparable si la confidencialidad entre clientes y abogados de patentes no está garantizada. En vista de ello, el representante manifestó su pleno respaldo a que este tema siga debatiéndose en el SCP con miras a que pueda alcanzarse una solución internacional. Dijo que el enfoque de Derecho indicativo le parece apropiado.

206. El representante de la Cámara de Comercio Internacional (CCI) expresó su apoyo a las declaraciones efectuadas por el representante de la AIPPI y por el resto de representantes, y pidió que el SCP continúe sometiendo a debate el tema de la confidencialidad de las comunicaciones entre clientes y sus asesores de patentes. Como novedad con respecto a lo

declarado por los oradores que le han precedido, dijo que el asunto reviste también una importancia fundamental de cara a fomentar una correcta administración de justicia.

PUNTO 10 DEL ORDEN DEL DÍA: TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

207. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del GRULAC, dijo que una sesión de intercambio de información sobre la relación entre el sistema de patentes y la transferencia de tecnología, que aborde sobre todo la incidencia de la divulgación suficiente en la transferencia de tecnología, permitirá a los Estados miembros incidir en uno de los elementos clave para la difusión del conocimiento en los países en desarrollo. Dijo que confía en que el SCP someta a estudio ejemplos y casos en los que la divulgación haya hecho posible la transferencia de tecnología, así como las maneras de poner esa información a disposición del público. Afirmó que aguarda con interés la ponencia de la Secretaría, pues, a su entender, el tema que aborda se constituirá en uno de los elementos centrales de la transferencia de tecnología.

208. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, dijo que la transferencia de tecnología es un instrumento importante para facilitar el crecimiento y atender las necesidades de los países en desarrollo y PMA. Recordó la petición que su Grupo realizara en el marco de este punto del orden del día en la anterior sesión del SCP, y dijo que le complacería tener ocasión de debatir la posibilidad de que se emprenda un estudio que analice la relación entre las patentes y la transferencia de tecnología.

209. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, dijo que desea reiterar la importancia que otorga a la transferencia de tecnología y la labor que la OMPI lleva a cabo para promoverla y facilitarla, así como a las actividades de fortalecimiento de capacidades y formación que se llevan a cabo en ese ámbito. Manifestó estar firmemente convencida de que la P.I. ha servido para promover la transferencia de tecnología en condiciones voluntaria y mutuamente convenidas, así como una amplia difusión de nuevas tecnologías en beneficio de la sociedad en su conjunto. Subrayó además que la OMPI ha participado activamente en un amplio elenco de actividades relacionadas con la transferencia de tecnología de las que se han beneficiado los países en desarrollo, los PMA y los países con economías actualmente en transición. Señaló que el documento CDIP/17/9 ilustra un amplio elenco de actividades y servicios que la OMPI emprendió durante 2014 y 2015, en ámbitos que van desde el fortalecimiento de capacidades y la participación en reuniones internacionales, hasta la asistencia legislativa y la investigación. Prosiguió diciendo que la labor de la OMPI dirigida a facilitar la transferencia de tecnología se ha debatido de manera exhaustiva en el CDIP. En concreto, observó que el proyecto intitulado “Propiedad intelectual y transferencia de tecnología: desafíos comunes y búsqueda de soluciones, que fue puesto en marcha en 2011, aún no ha sido finalizado. Dijo además que en la última sesión del CDIP celebrada en noviembre de 2016, el Comité examinó dos propuestas en materia de transferencia de tecnología presentadas en el marco del proyecto sobre P.I. y transferencia de tecnología. Afirmó que la propuesta conjunta de las delegaciones de los Estados Unidos de América, Australia y el Canadá, referida a las medidas concretas que la OMPI debería tomar para garantizar la sostenibilidad de los resultados del proyecto sobre P.I. y transferencia de tecnología, fue aprobada en su mayor parte. Asimismo, señaló que la propuesta de la delegación de Sudáfrica había concitado, en principio, suficientes apoyos, y que la versión revisada del documento se presentaría en la próxima sesión del CDIP programada para mayo de 2017. Tras apuntar que la OMPI prosigue su labor relacionada con WIPO Green, WIPO Re:Search y WIPO Match, se manifestó convencida de que cuestiones y actividades concretas referidas a la función que la OMPI desempeña en el ámbito de la transferencia de tecnología deben debatirse en las sesiones del CDIP y no así en el SCP. En su opinión, el CDIP está mejor pertrechado para ocuparse de proyectos concretos y evitar así la duplicación de trabajo. Insistió en que la competencia sobre determinadas cuestiones relacionadas con el papel que la OMPI desempeña en el ámbito de la transferencia de tecnología debe seguir incumbiendo al

CDIP, pues no desea asistir a duplicaciones de esfuerzos ni que se prejuzgue el resultado de los debates sobre este tema en el CDIP. Por tanto, concluyó que el SCP no debería plantearse labor futura alguna en lo que respecta a la transferencia de tecnología en general y que el CDIP debe mantenerse como la única plataforma para dialogar sobre la transferencia de tecnología.

210. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, dijo que en su opinión, la transferencia de tecnología constituye un factor importante en el fomento del desarrollo. Tras señalar que el CDIP ha completado un proyecto sobre transferencia de tecnología y ultimado asimismo el trazado de un esquema de situación que pone de relieve el papel que la OMPI desempeña en este ámbito, dijo que las nuevas actividades que se emprendan en el marco de este punto del orden del día deberán tomar en consideración la labor llevada a cabo por el CDIP a fin de evitar duplicaciones de esfuerzos. Dijo que acoge con agrado la sesión de intercambio de información sobre la relación entre el sistema de patentes y la transferencia de tecnología, así como ejemplos y casos expuestos por expertos de distintas regiones con el fin de comprender más adecuadamente la incidencia de la divulgación suficiente.

211. La delegación de la Argentina expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Chile en nombre del GRULAC y observó que para su país la transferencia de tecnología resulta fundamental de cara al desarrollo de un sistema de patentes equilibrado que estimule el desarrollo de los países. Continuó diciendo que, si bien la capacidad de los Estados miembros para absorber y reproducir tecnología ha de ser tenida en cuenta en los debates sobre la transferencia de tecnología, el sistema de patentes desempeña una importante función en la transferencia de tecnología y que la divulgación suficiente es un aspecto esencial de ella. Apuntó el hecho de que los solicitantes de patentes no divulgan toda la información técnica necesaria para reproducir la invención y que ello introduce un desequilibrio en el sistema. Declaró que eso también va en contra de lo dispuesto en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se establece que “la protección y la observancia de los derechos de P.I. deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones”. Se mostró convencida de la necesidad de adoptar una perspectiva holística de los derechos de P.I., que tome en consideración la relación existente entre cuestiones tales como el requisito de divulgación suficiente, la transferencia de tecnología y la cooperación entre las oficinas de patentes. Dijo que confía en que la sesión de intercambio de información permita comprender más adecuadamente la incidencia de la divulgación suficiente en la transferencia de tecnología. Concluyó su intervención afirmando que, en su opinión, el SCP debería continuar examinando este tema.

212. La delegación del Brasil hizo suya la declaración efectuada por la delegación de Chile. Recalcó que el tema, el cual dijo considerar pertinente a cualquier sistema de patentes equilibrado y al *quid pro quo* del sistema de patentes, reviste gran importancia. Dijo que no por casualidad la transferencia de tecnología se incluye entre los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, tal como ha referido la delegación de la Argentina. Añadió que el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que el abuso de los derechos de P.I. por sus titulares puede redundar en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Por tanto, considera que esta materia entra perfectamente dentro del alcance del mandato del SCP. Tras señalar que la transferencia de tecnología forma parte de los ODS, indicó que el mecanismo de facilitación de tecnología, establecido en virtud del párrafo 30 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, prevé la participación de la OMPI, juntamente con la de otros organismos de las Naciones Unidas. Para concluir, dijo que aguarda con interés una sesión de intercambio de información que le permitirá saber más de la divulgación suficiente desde el punto de vista del resto de delegaciones.

213. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, manifestó que la Unión Europea y sus Estados miembros opinan que, con motivo del debate que el CDIP celebrara en abril de 2016 con ocasión de la evaluación del proyecto “Propiedad intelectual y transferencia de tecnologías: desafíos comunes y búsqueda de soluciones”, se presentó una excelente reseña de la labor llevada a cabo por la OMPI en el ámbito de la transferencia de tecnología. Hizo hincapié en que el SCP debe evitar duplicar los esfuerzos del CDIP a ese respecto. Afirmó su compromiso de examinar propuestas que permitan al Comité comprender más adecuadamente la incidencia de la divulgación suficiente en la transferencia de tecnología y, como medida concreta, propuso que se lleve a cabo una actualización de la página web de la OMPI que trata de la transferencia de tecnología.

214. La delegación de Indonesia observó que el fomento de la transferencia de tecnología reviste importancia para alcanzar los objetivos de la política nacional de P.I. de su país. Dijo que atribuye gran importancia a este punto del orden del día. En su opinión, los debates que se celebran en su marco cumplen una importante función positiva en cuanto a facilitar la comprensión de las oportunidades y desafíos que la transferencia de tecnología enfrenta a la hora de promover una libre circulación efectiva de tecnología y la innovación en todos los países. En cuanto a la competencia del SCP para examinar el asunto de la transferencia de tecnología, y como en anteriores sesiones, señaló que, si bien el CDIP ha abordado la transferencia de tecnología, las patentes y la transferencia de tecnología constituyen un tema que debe ser debatido en el SCP. Asimismo, dijo que desea incidir en la importancia del debate en torno al requisito de divulgación suficiente, por el esencial papel que cumple en su sistema de innovación nacional y por tratarse de un factor crucial de la función que la transferencia de tecnología desempeña en el adecuado funcionamiento del sistema de patentes. Reiteró, para concluir, que otorga gran importancia a este punto del orden del día. Señaló que aguarda con impaciencia conocer las novedades de la Secretaría a propósito de la transferencia de tecnología, así como la sesión de intercambio de información de la que espera salir más familiarizado con la relación entre el sistema de patentes y la transferencia de tecnología.

215. La delegación de la República Islámica del Irán dijo que la transferencia de tecnología constituye un tema importante del orden del día del SCP. Por consiguiente, señaló que el SCP tiene una importante función que cumplir en cuanto a facilitar la comprensión de los desafíos que la transferencia de tecnología enfrenta a la hora de alentar la libre circulación de tecnología y de promover la ciencia y la innovación tecnológica mediante debates y el intercambio de información. Opinó que, al objeto de lograr un equilibrio entre derechos y obligaciones, la protección y observancia de los derechos conferidos por las patentes a la luz del contenido técnico de sus memorias descriptivas deberían servir para estimular el desarrollo social y económico. Prosiguió afirmando que el requisito de divulgación suficiente puede desempeñar un papel fundamental en los sistemas de innovación y que ese requisito es un factor crucial para la transferencia de tecnología y el correcto funcionamiento de los sistemas de patentes. Al finalizar, señaló que, dado el diferente planteamiento con el que el CDIP y el SCP abordan el tema de la transferencia de tecnología, sigue creyendo que la labor relativa a la transferencia de tecnología debe seguir formando parte del orden del día del SCP.

216. La delegación de Kenya hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano en relación con la transferencia de tecnología.

217. La delegación de Turquía dijo que la divulgación suficiente es uno de los requisitos esenciales de patentabilidad. Señaló que, a cambio de unos derechos exclusivos limitados, el titular de la patente debe divulgar la información necesaria para realizar y utilizar la invención. Es gracias al requisito de divulgación que el sistema de patentes facilita la difusión de información, así como el acceso a los conocimientos tecnológicos que se contienen en las solicitudes de patente. En su opinión, a cambio de expandir los conocimientos que obran en

poder del público, se ayuda a evitar la duplicación de actividades de I+D, y se facilita la transferencia de tecnología. En ese sentido, afirmo que el estudio sobre la divulgación suficiente (documento SCP/22/4) presentado durante la vigesimosegunda sesión del Comité había resultado esclarecedor.

218. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que el documento SCP/22/4 proporciona una excelente reseña de las similitudes y diferencias que existen entre los métodos que las oficinas emplean para evaluar el requisito de divulgación suficiente de las solicitudes de patente. La delegación observó que la divulgación del solicitante constituye para el público un elemento básico del trato en el que se fundamenta el sistema de patentes, según el cual, a cambio de conferirse derechos exclusivos al titular de la patente, se exige que éste lleve a cabo una divulgación realmente habilitante de la tecnología reivindicada. A su juicio, la divulgación permite al público conocer los últimos avances técnicos y utilizar libremente las enseñanzas técnicas extraídas de la invención una vez expira la patente. Si una invención no se divulga de manera suficiente, el público no obtendrá los beneficios que establece el sistema de patentes. Afirmó asimismo que, desde la perspectiva del examen de patentes, si una invención no ha sido suficientemente divulgada con arreglo a la Ley de Patentes de su país, la patente no puede concederse. En su opinión, eso es así en la mayoría de países. Explicó que, en su país, las dos consideraciones en función de las cuales se determina si una invención se ha descrito de manera suficiente y habilitante se establecen en el artículo 112.a) del Título 35 del Código de los Estados Unidos de América, y que, si dichos requisitos no se cumplen, se declinará la concesión de la patente estadounidense. Observó que el documento SCP/22/4 aborda las importantes cuestiones que se plantean cuando se evalúa el requisito de divulgación habilitante, a saber, la reivindicación de apoyo y la descripción escrita, e incluye un análisis francamente exhaustivo de ellas. Para concluir, dijo que, a la vista de la labor que ya se ha llevado a cabo sobre la divulgación suficiente, no entiende necesario que el SCP deba proseguirla. Más en general, a propósito de la transferencia de tecnología, sostuvo la opinión de que los debates sobre este tema deben tener lugar en el CDIP.

219. La delegación de la India se manifestó convencida de que la divulgación suficiente ocupa un lugar central en el sistema de patentes y que es en ella donde reside su *quid pro quo*. Recordó que, de conformidad con el objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección y la observancia de los derechos de P.I. deberán contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología de modo que favorezcan el bienestar social y económico, y el equilibrio de derechos y obligaciones. Reiteró el principio establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, en virtud del cual es necesario aplicar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos internacionales de P.I. por sus titulares o el recurso a prácticas que redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Dijo que, en su opinión, si la transferencia de tecnología no es posible sin esos secretos comerciales, el objetivo fundamental del sistema de patentes pierde su sentido y que tal incapacidad para transformar invenciones en una realidad comercial plantea una amenaza y un serio reto a la misma razón de ser del sistema de patentes. Por tanto, la divulgación suficiente es fundamental para la transferencia de tecnología. La delegación señaló que, en muchos casos, especialmente en el sector de la atención sanitaria, un producto no puede producirse debido a una divulgación insuficiente en la memoria descriptiva. En consecuencia, se preguntó en qué medida el sistema de patentes puede contribuir a la transferencia de tecnología en tanto que sistema independiente sin la ayuda de los secretos comerciales que lleve aparejados. Reiteró su petición de que la función de los sistemas de patentes en el contexto de la transferencia de tecnología sea objeto de un detenido estudio con la divulgación suficiente como trasfondo.

220. El representante de KEI dijo que los acuerdos de no divulgación que se utilizan en los Estados Unidos de América cuando se da a conocer la actividad de patentamiento relacionada con medicamentos biológicos dificulta la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. Señaló que, si bien el costo de muchos medicamentos farmacéuticos cae cuando las patentes expiran por el efecto de las menores barreras de entrada, observó que, en el caso

de los medicamentos biológicos, la falta de acceso a conocimientos técnicos, materiales y secretos comerciales constituye a menudo una importante barrera de entrada. En vista de ello, planteo la posibilidad de que la OMPI elabore normas que regulen la divulgación de secretos comerciales y conocimientos técnicos relacionados con la fabricación de medicamentos biológicos y vacunas tras el registro de los medicamentos. Esa divulgación podría exigirse en el momento de la inscripción o transcurrido un determinado plazo desde su práctica. Añadió que también cabe que resulte necesario contar con acceso a los materiales. Observó que son muchas las ventajas que este tipo de transferencia de tecnología aparea: permitirá a los gobiernos responder ante episodios de escasez de medicamentos o vacunas, como los que en el transcurso de 2010 a 2012 acarrearán un problema sanitario de envergadura a los pacientes afectados por la enfermedad del ébola y, con carácter más general, permitirá ejercer a los gobiernos un mayor poder de compra, así como evitar duplicaciones, siempre dispendiosas y éticamente reprobables, de los esfuerzos de investigación. Señaló asimismo que, en lugar de verse enfrentados a varios medicamentos biológicos similares caros de probar y de registrar, los gobiernos podrían colaborar con entidades que coproduzcan los productos de la misma manera que el creador. Prosiguió diciendo que, excluyendo los medicamentos biológicos, la transferencia de tecnología no es un hecho infrecuente y que la empresa con el medicamento más rentable en la historia de la industria farmacéutica había transferido tecnología a varios fabricantes de medicamentos genéricos relacionada con productos para el tratamiento de la hepatitis C y el VIH. Observó también que ha habido otros grandes fabricantes de medicamentos que han concedido licencias voluntarias. Concluyó su intervención afirmando que las autoridades en materia de competencia obligan en ocasiones a transferir tecnología en el contexto de sus exámenes de operaciones de concentración.

221. La Secretaría presentó una versión actualizada de la página web de la OMPI que trata de la transferencia de tecnología.

222. La delegación de Chile agradeció a la Secretaría la actualización realizada de la página web que trata de la transferencia de tecnología y preguntó si dicha página web estará disponible en español.

223. La delegación de Zambia agradeció a la Secretaría la presentación realizada de la página web dedicada a la transferencia de tecnología. Planteó a la Secretaría una pregunta técnica concreta relacionada con el acceso al Programa de acceso a la investigación para el desarrollo y la innovación (ARDI) de la OMPI.

224. La delegación de Nigeria dio las gracias a la Secretaría por la actualización que ha realizado de la página web que trata de la transferencia de tecnología.

225. La Secretaría aclaró que la página web dedicada a la transferencia de tecnología estará próximamente disponible en francés y en español. Asimismo, y en respuesta a la pregunta formulada por la delegación de Zambia, proporcionó información relativa al acceso a los servicios del programa ARDI.

226. La delegación de Chile manifestó que las directrices de examen y procedimiento de registro que se publican en el sitio web del INAPI abordan en extenso el requisito de divulgación suficiente y exigen al solicitante de la patente incluir una descripción de la invención que la divulgue plenamente a fin de que el público comprenda cómo funciona y permitir su reproducción. Observó que las directrices exigen que la memoria descriptiva contenga una descripción del estado de la técnica, una descripción de los dibujos y figuras, una descripción adecuada y suficiente de la invención y del problema técnico que resuelve y, al menos, un ejemplo de aplicación de manera que un experto en la materia pueda reproducirla sin ningún esfuerzo inventivo de su parte. Subrayó que el INAPI viene legalmente obligado a, entre otras cosas, recabar, recopilar y clasificar la información sobre patentes y a facilitar acceso a esa información con el objeto de promover la transferencia de tecnología y la investigación y la

innovación tecnológica en el país. Prosiguió diciendo que, para cumplir con su mandato, el INAPI ha puesto en marcha una serie de publicaciones y plataformas. Aludió en concreto a INAPI Conecta, una plataforma gratuita en la que cualquier titular de derechos de propiedad industrial puede publicar información relativa a su tecnología de manera que pueda ser utilizada, transferida y explotada comercialmente. Asimismo, se refirió a INAPI Proyecta, una plataforma de acceso gratuito, que proporciona información sobre el uso y la gestión de la propiedad industrial y que tiene por objeto difundir tecnologías que están en el dominio público. Explicó que la plataforma incluye herramientas para el aprendizaje, uso y transferencia de la propiedad industrial, así como otras opciones personalizables con las que se persigue establecer una comunidad virtual en torno a la propiedad industrial y un entorno propicio al intercambio de conocimientos para los miembros asociados a cada área temática. Asimismo, la delegación informó de que el INAPI ha puesto en marcha una iniciativa llamada “Mueve tu innovación a la industria”, dirigida a los titulares de propiedad industrial, que pone a su disposición conocimientos y herramientas para que licencien propiedad industrial y, de esta manera, pongan en el mercado sus invenciones. Por último, indicó que el INAPI ha comenzado a emitir un programa de televisión con el que quiere acercar la propiedad industrial al gran público. En el programa se narra la historia de 24 inventores chilenos y la de sus respectivas invenciones.

227. La delegación del Brasil dijo que, según su parecer, el SCP tiene un importante papel que cumplir en el ámbito de la transferencia de tecnología. Dijo asimismo que los derechos de patente afectan a la transferencia de tecnología y que, en consecuencia, un aspecto de gran importancia es el de que en las solicitudes de patente se divulgue adecuadamente la invención, ya que, a cambio de la divulgación de su invención, el solicitante obtiene un monopolio limitado, que se deshará en beneficio del público tan pronto como expire la patente. Afirmó que ese objetivo alienta la innovación. Señaló que la oficina de patentes de su país ofrece a las partes interesadas servicios que ayudan a difundir la información contenida en las solicitudes de patente. Asimismo, la oficina de patentes del Brasil apoya a los usuarios en su búsqueda de documentos en la base de datos nacional sobre patentes. Dijo que la adecuada divulgación de las invenciones en las solicitudes de patente es un requisito fundamental para mejorar la capacidad de la industria nacional. De acuerdo con su experiencia, la reproducción de una invención a menudo depende de conocimientos implícitos que frecuentemente ni siquiera se contienen en la patente. Concluyó a este respecto que el sistema de patentes ha de poner a disposición herramientas adecuadas que aseguren la difusión de la información precursora que sirvió para estimular la innovación. Manifestó asimismo que las industrias pueden encontrar dificultades para conseguir transferir la tecnología extranjera que adquieren, si no están en condiciones de concretar plenamente esa tecnología ni de decidir qué tecnologías vendrá exigida la otra parte a proporcionar. Señaló que, en el contexto de la transferencia de tecnología, existen otros obstáculos, como la definición de los antecedentes de la invención, la asistencia técnica que se prestará tras finalizar la transferencia de tecnología y los conocimientos técnicos que con frecuencia no se divulgan en las solicitudes de patente. En su opinión, dichos obstáculos habrán de continuar siendo abordados por el SCP. Acto seguido, manifestó la clara necesidad que hay de fortalecer la innovación en los países en desarrollo con vistas a combatir la pobreza extrema y la exclusión social, tal como establecen los ODS, y que, dado que la OMPI y los Estados miembros han logrado consensuar un acuerdo sobre este particular, deberían ponerse a ello de manera inmediata.

228. La delegación de los Estados Unidos de América reconoció que un aspecto importante de la transferencia de tecnología es que las universidades y los institutos de investigación tengan permitido introducir sus descubrimientos en el mercado a fin de que la sociedad pueda beneficiarse de ellos. Esas instituciones están en condiciones de desempeñar un importante papel en cuanto a propiciar el avance tecnológico en un sinnúmero de campos concediendo licencias sobre sus descubrimientos. La delegación hizo suyas las declaraciones realizadas por un grupo de universidades esencialmente en el sentido de que un sistema de patentes sólido es lo que permite a las universidades y organizaciones de transferencia de tecnología

conexas transmitir los conocimientos y la innovación que alumbran en aras del bien público y en el interés general de la sociedad. Observó que, en su país, la Ley Bayh-Dole permite a las universidades gozar de la titularidad de la P.I. resultante de investigaciones financiadas con fondos federales. Explicó que, antes de que se promulgara la Ley Bayh-Dole, el gobierno de su país conservaba para sí la titularidad de los derechos de patente correspondientes a invenciones realizadas a partir de investigaciones financiadas con fondos federales y que, en consecuencia, las invenciones surgidas en el ámbito universitario no atraían las inversiones de empresas privadas y la sociedad se veía así privada de acceder a un buen número de tecnologías. Dijo no compartir la opinión de que el patentamiento de la investigación universitaria limite el acceso a sus descubrimientos y obstruya las innovaciones subsiguientes. Subrayó que el sistema estadounidense de patentes exige la plena divulgación de las innovaciones y que los organismos federales de financiación obligan a los perceptores de fondos a poner gratuitamente a disposición del público sus artículos y datos revisados por homólogo. Afirmó que todo el mundo tiene ya claro que, si se restringieran los derechos de patente, ello movería a los innovadores a recurrir cada vez más a los secretos comerciales y otras modalidades de secreto, lo que disminuiría el número de divulgaciones abiertas a disposición del público y, por ende, dificultaría el flujo de conocimientos. Explicó que la legislación estadounidense prevé diferentes controles y contrapesos que actúan velando por que las patentes no dificulten la investigación ulterior, como las disposiciones que eximen de responsabilidad por la infracción de patente a los que trabajan para obtener la aprobación de la FDA para un medicamento o dispositivo médico. Afirmó que cree firmemente que permitir a las universidades gozar de la titularidad de la P.I. resultante de investigaciones financiadas con fondos federales, con soluciones como la que propone la Ley Bayh-Dole, es esencial para fomentar la afluencia de nuevas tecnologías a la sociedad.

229. La delegación de Trinidad y Tabago dio la gracias a la Secretaría por la actualización realizada de la página web que trata de la transferencia de tecnología y dijo que, de conformidad con su legislación de patentes, el gobierno de su país está obligado a prestar servicios de información sobre patentes no solamente a los inventores, sino también a quienes buscan disponer de información técnica procedente de los documentos de patente. Informó de que su gobierno nacional imparte entre el personal de los institutos de investigación un curso llamado "Extracción de datos de patentes" con el que persigue formarles en el uso de las diversas bases de datos que existen sobre patentes. Dijo también que el servicio de salud pública de su país ofrece también un programa llamado "Programa de servicios relacionados con enfermedades crónicas" que tiene por objeto facilitar el acceso a medicamentos asequibles. La oficina nacional de patentes contribuye a dicho programa facilitando información sobre la situación jurídica de diversos medicamentos y llevando a cabo búsquedas para determinar la libertad de acción. Informó de que esa información ayuda a los importadores a dilucidar qué medicamentos pueden ser legalmente importados.

230. La delegación de China dio las gracias a la Secretaría por su presentación y dijo que confía en que los Estados miembros engrosen con sus aportaciones el contenido de la página web que trata de la transferencia de tecnología. En su opinión, este tipo de página web ayuda a conocer y comprender las oportunidades y desafíos que los Estados miembros enfrentan a la hora de promover la innovación y el progreso tecnológico mundiales. Dijo que abraza asimismo la esperanza de que el SCP siga estudiando la relación entre los sistemas de patentes y la transferencia de tecnología. Afirmó que el Comité debería analizar las dificultades a las que los países en desarrollo se enfrentan en relación con la divulgación suficiente, así como dar a conocer la información y experiencias de los Estados miembros con miras a promover la transferencia de tecnología.

231. La delegación de Zambia expuso su agradecimiento a la Secretaría por la actualización que ha realizado de la página web de la OMPI que trata de la transferencia de tecnología.

PUNTO 11 DEL ORDEN DEL DÍA: PROPUESTA DEL GRUPO DE PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (GRULAC) SOBRE LA REVISIÓN DE LA LEY TIPO DE 1979 DE LA OMPI PARA LOS PAÍSES EN DESARROLLO SOBRE INVENCIONES

232. Los debates se basaron en el documento SCP/22/5.

233. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del GRULAC, dijo que su propuesta, contenida en el documento SCP/22/5, ha suscitado diferentes reacciones entre las otras delegaciones. Teniendo en cuenta los intercambios de pareceres habidos en anteriores sesiones del Comité, la delegación propuso que el proceso de examen no se lleve a cabo sobre una base de modalidades y mandato negociados que someter a la aprobación del Comité, sino que en su lugar la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones se encauce directamente a través de una petición dirigida a la Secretaría.

234. La delegación de la República Islámica del Irán expresó su apoyo a la propuesta del GRULAC de revisar la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones.

235. La delegación de Indonesia hizo suya la propuesta del GRULAC de revisar la Ley tipo de 1979 de la OMPI. Dijo que respaldará la sugerencia de que sea la Secretaría la que prepare la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones.

236. La delegación de China hizo suya la propuesta sobre la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones que ha presentado el GRULAC.

PUNTO 12 DEL ORDEN DEL DÍA: LABOR FUTURA

237. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del GRULAC, recordó los temas de las patentes y la salud, la transferencia de tecnología, y las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, a efectos de su inclusión en la labor futura. Asimismo, la delegación señaló a la atención de los presentes la propuesta presentada en el documento SCP/14/7.

238. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, hizo constar que se reserva su derecho a intervenir en la jornada siguiente, pues no ha tenido tiempo de examinar la cuestión.

239. La delegación de Eslovaquia, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus Estados miembros, indicó que se reserva su derecho a intervenir en la jornada siguiente, dado que tiene que coordinarse con los miembros del Grupo.

240. La delegación de China dijo que confía en que la labor futura del SCP pueda dar cabida a todos los temas que han mencionado el resto de delegaciones.

241. La delegación de los Estados Unidos de América dijo que la labor futura del SCP debe abarcar, entre otros, los siguientes temas: la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América, contenida en el documento SCP/17/11, relativa a las patentes y la salud, y las propuestas de la delegación de su país sobre la calidad de las patentes y la reutilización de resultados, en particular las que figuran en los documentos SCP/17/10, SCP/1/4, SCP/20/11 y SCP/23/4. Asimismo, la delegación hizo mención de su anterior propuesta de realizar un estudio para evaluar si la reutilización de resultados ayuda a las oficinas de patentes a efectuar búsquedas de solicitudes de patente del ámbito químico, en particular en relación con las DCI.

242. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, dijo que había presentado su propuesta relativa a la labor futura en el contexto de las declaraciones e intervenciones que había efectuado durante la semana. Dijo que confía en que la presidenta y la Secretaría lo tengan en cuenta.

243. La delegación de la India, a propósito de la propuesta revisada del GRULAC sobre la revisión de la Ley tipo de la OMPI, dijo que se reserva su derecho a formular en otro momento sus comentarios a propósito de esa cuestión.

244. La delegación de Indonesia manifestó el deseo de que todas las declaraciones que ha realizado en el transcurso de la semana encuentren acomodo en la labor futura, y que se reserva su derecho a referirse nuevamente a este punto del orden del día en la jornada siguiente.

245. La representante del *Centre for Internet and Society* (CIS) recalcó que, en futuras sesiones, deberían incluirse los temas de la normalización en las telecomunicaciones y las patentes de equipos y programas informáticos, habida cuenta de la importancia que las comunicaciones móviles tienen en los países en desarrollo. Añadió que los teléfonos móviles suponen, en muchos casos, el único medio de acceder a Internet. La representante se refirió a un estudio en el que el CIS constata que todas las patentes en la India relacionadas con teléfonos móviles son titularidad de entidades extranjeras. Señaló que la subida de los precios en el sector de las telecomunicaciones no debe obstaculizar el acceso a equipos informáticos que sean asequibles.

246. El representante de KEI afirmó que, en su opinión, la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América, contenida en el documento SCP/17/11, no reviste utilidad.

247. La delegación del Japón hizo suyas la propuesta de la delegación de España, contenida en el documento SCP/24/3, y la de la delegación de los Estados Unidos de América, contenida en el documento SCP/17/11.

248. Tras las consultas realizadas por la presidenta, el Comité decidió que su labor futura será tal como lo acordara en su vigesimocuarta sesión, a saber:

La calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición

- Sobre la base de las respuestas al cuestionario mencionado en el documento SCP/24/5, párrafo 17, “La calidad de las patentes, incluidos los sistemas de oposición”, primer punto, la Secretaría presentará una compilación de la información recabada.

Las patentes y la salud

- La Secretaría preparará un estudio, mencionado en el documento SCP/24/5, párrafo 17, “Las patentes y la salud”, segundo punto.

249. A partir de una propuesta de la presidenta, el Comité convino en proseguir los debates en su sesión siguiente sobre la base de los temas que figuran en el orden del día de su vigesimoquinta sesión, excepto el punto 2 del orden del día que consta en el documento SCP/25/1 Prov. Antes de la sesión siguiente, los Estados miembros podrán presentar propuestas sobre la labor del Comité.

PUNTO 13 DEL ORDEN DEL DÍA: RESUMEN DE LA PRESIDENCIA

250. La presidenta presentó el resumen de la presidencia (documento SCP/25/5 Prov.).

251. Algunas delegaciones manifestaron que en el resumen de la presidencia debe dejarse constancia expresa del hecho de que el Comité no haya logrado ponerse de acuerdo sobre la labor futura.

252. En consecuencia, la presidenta señaló que la frase introductoria del primer párrafo relativo al punto 12 del orden del día debe rezar como sigue "A falta de acuerdo, el Comité decidió que su labor futura será tal como lo acordara en su vigesimocuarta sesión, a saber:".

253. El Comité tomó nota del resumen de la presidencia.

254. El SCP tomó nota además de que el acta oficial de la sesión figurará en el informe de la misma. En dicho informe se dejará constancia de todas las intervenciones hechas durante la reunión y su aprobación se hará en conformidad con el procedimiento acordado por el SCP en su cuarta sesión (véase el párrafo 11 del documento SCP/4/6), que prevé que los miembros del SCP formulen comentarios sobre el proyecto de informe puesto a disposición en el Foro Electrónico del SCP. Posteriormente se invitará al Comité a aprobar el proyecto de informe en su siguiente sesión, con inclusión de los comentarios recibidos.

PUNTO 14 DEL ORDEN DEL DÍA: CLAUSURA DE LA SESIÓN

255. La delegación de la India, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Países de Asia y el Pacífico, dijo que, el hecho de que la vigesimoquinta sesión del SCP sea la última que un comité de la OMPI celebra en el año y habida cuenta, además, de que se trata de la última sesión en la que interviene como coordinador regional del Grupo, le inspira sentimientos encontrados: sentimientos de satisfacción, pero teñidos también de una cierta decepción. Dijo que el Grupo ha planteado sugerencias concretas a propósito del informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, en el que se abordan específicamente las incoherencias normativas entre los derechos de P.I., el comercio y los derechos humanos internacionales, y que algunas de las recomendaciones del informe tienen específicamente como destinataria a la OMPI. En su opinión, el informe debería ser sometido al Comité a fin de que pueda mantenerse en él un debate exploratorio en torno al acceso a los medicamentos y el papel que la P.I. desempeña a ese respecto. Dijo que el Comité no ha logrado ponerse de acuerdo sobre la labor futura, pues a algunos miembros les inspira una honda preocupación y ni tan siquiera desean ver recogida en su texto una referencia al informe. Recalcó que su Grupo atribuye gran importancia a la labor que lleva a cabo el Comité. Por tanto, urgió a todos los miembros del SCP a alcanzar una postura común a partir de la cual poder trabajar juntos, en beneficio de toda la Organización. Dio las gracias a los miembros del Grupo por el apoyo que le han brindado en su desempeño como coordinador regional, así como al resto de coordinadores regionales por el respeto que ha presidido su relación, incluso cuando no pudieron ponerse de acuerdo sobre algunas cuestiones. Informó al Comité de que el nuevo coordinador regional de su Grupo será la delegación de Indonesia, y dijo que espera que el nuevo coordinador sea capaz de forjar consensos. Concluyó sus observaciones de clausura dando las gracias a la Secretaría por su denodada labor y su excelente preparación de la sesión, a los intérpretes por su arduo trabajo, y finalmente a la presidenta.

256. La delegación de Nigeria, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, y a propósito de la labor futura, reiteró que el Grupo considera prioritario el tema de las patentes y la salud, en particular las barreras en forma de patentes que obstaculizan el acceso a medicamentos inocuos, asequibles y sostenibles, y a medicamentos esenciales, y con carácter más general, a las tecnologías sanitarias. Observó que, en la sesión anterior, el Grupo presentó una propuesta que abordaba todas esas cuestiones, incluido el tema de la resistencia a los antimicrobianos, que se estima será la principal causa de muerte, por encima del cáncer, en 2050. A ese respecto, dijo que el Grupo siente perplejidad ante la oposición mostrada por muchos países desarrollados a mantener ese importante debate en el SCP, que tiene que ver con la facilitación del acceso a tecnologías médicas para los países en desarrollo y PMA.

Concedora como dijo ser del hecho de que la industria farmacéutica se cuenta entre las tres más grandes del mundo, junto con la petrolífera y la del sector bancario, y que las empresas farmacéuticas no son organizaciones de beneficencia, dijo que entiende que se necesite de incentivos para influir en ellas. Así con todo, y ante situaciones que son de vida o muerte, la delegación expresó su confianza en que los Estados miembros sigan reflexionando sobre la importancia de esta cuestión y las repercusiones que tiene para los países en desarrollo y PMA, que son los más afectados por la carencia de acceso a los medicamentos esenciales de los que se precisa para mejorar la atención sanitaria. En su opinión, nadie debe ser dejado atrás, tal como los mismos ODS reconocen. Asimismo, la delegación aprovechó la oportunidad para dar las gracias a la delegación de la India, con quien dijo haber trabajado estupendamente durante un buen número de sesiones, y afirmó que aguarda con interés el inicio de su colaboración con el nuevo coordinador regional, la delegación de Indonesia.

257. La delegación de Chile, haciendo uso de la palabra en nombre del GRULAC, agradeció a la presidenta sus esfuerzos y a la Secretaría el apoyo brindado durante los debates, especialmente cuando trató de consensuar el futuro programa de trabajo. Si bien dijo haber estado dispuesta a trabajar conforme había propuesto la presidenta, por desgracia, el Comité no fue capaz de obrar de igual modo. El GRULAC encuentra que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología son cuestiones de especial trascendencia para sus miembros. Dijo que confía en que, en su próxima sesión, el Comité pueda consensuar asuntos que le permitan avanzar en su labor, y que sumar a las cuestiones ya dilucidadas en su última sesión. En relación con la revisión de la Ley tipo de 1979 de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones, la delegación agradeció el apoyo que había recibido de diversos grupos regionales, así como la positiva valoración manifestada acerca de la propuesta alternativa que había presentado en la presente vigesimoquinta sesión. En su opinión, el interés despertado por la propuesta inicial es indicativo de la importancia que los países en desarrollo otorgan a la asistencia técnica que presta la OMPI, y a las herramientas y modelos jurídicos se emplean en su marco. Tras reconocer la existencia de opiniones divergentes en el Comité, dijo que el SCP seguirá examinando esas cuestiones en sus sesiones por venir. Al finalizar, dio las gracias a la Secretaría, a los intérpretes y traductores, al resto de delegaciones y, muy especialmente, a los miembros de su Grupo y a los demás coordinadores regionales, por el nivel de compromiso y labor desplegados, no solo durante la sesión, sino también en los seis meses que la precedieron. Anunció que la presente es la última sesión en la que interviene como coordinador del GRULAC, y expresó su agradecimiento por el apoyo que había recibido en el desempeño de este cometido.

258. La delegación de Letonia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo de Estados de Europa Central y el Báltico, agradeció a la presidenta sus enormes esfuerzos y a la Secretaría su constante apoyo con relación a la labor futura. Aunque el Grupo lamenta que el Comité no haya podido ponerse de acuerdo, dijo que confía en que, en su próxima sesión, el SCP pueda encontrar una solución de avenencia para todos los temas. Dado que la presente es la última sesión del SCP en la que interviene como coordinador regional, quiso dar las gracias a los miembros de su Grupo por su apoyo, y al resto de coordinadores regionales por su excelente colaboración.

259. La delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, dio las gracias a la presidenta y a los vicepresidentes por, entre otras razones, haber redactado la propuesta relativa a la labor futura. Dijo que el Grupo habría deseado alcanzar un acuerdo sobre la labor futura y, a tal fin, y con ánimo de compromiso, había hecho gala de una gran flexibilidad. Sin embargo, explicó que la segunda propuesta revisada de la presidenta no reflejó las inquietudes del Grupo, tal como se había preocupado en poner de manifiesto con sus intervenciones a lo largo de la semana y con la posición defendida en sesiones previas. Señaló que, pese a haber examinado la propuesta revisada de manera constructiva, el Grupo sigue estando en desacuerdo con la propuesta de la presidenta. En cuanto a la Ley tipo, reiteró que,

si bien el Grupo quiere agradecer al GRULAC los esfuerzos que ha dedicado a la propuesta revisada, dicha propuesta sigue incluyéndose en el punto del orden del día dedicado a las otras cuestiones. Para concluir, dio las gracias a los demás coordinadores regionales, a la Secretaría, a los intérpretes y a los Estados miembros.

260. La delegación de China dio las gracias a la presidenta y a la Secretaría por su trabajo de dirección y su labor de apoyo durante la sesión, especialmente con ocasión del debate sobre la labor futura. En su opinión, con las dos versiones de la propuesta sobre la labor futura, la presidenta había tratado de lograr un equilibrio entre los intereses de todas las partes. Reconoció que el punto del orden del día que trata de las patentes y la salud siempre ha planteado dificultades. De una parte, la delegación considera que el Comité puede felicitar a que, en su vigesimocuarta sesión, el SCP sentara unas bases sólidas para lograr avances tras su vigesimoquinta sesión. De otra, la delegación dijo que lamenta que el Comité no se haya anotado avance alguno en cuanto a la labor futura. Por tanto, reiteró que todas las delegaciones deberían hacer gala de flexibilidad a fin de que el Comité pueda avanzar en este punto del orden del día. Señaló que en la vigesimosexta sesión del SCP, que se celebrará en la primavera de 2017, deberían cosecharse unos mejores resultados.

261. La representante de la Comisión Europea agradeció a la presidenta, a los vicepresidentes y a la Secretaría la excelente dirección y organización de la sesión. Lamentó que no haya sido posible alcanzar un acuerdo sobre la labor futura. Afirmó que la Unión Europea habría querido mantener en una futura sesión del SCP un debate sobre la contribución de la innovación a la mejora de la salud pública global. En alusión a la declaración efectuada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano, señaló que el problema de la resistencia a los antimicrobianos tiene profundamente preocupada a la Unión Europea, ya que cada año mueren en sus países 25.000 personas de infecciones causadas por bacterias resistentes a los antimicrobianos. Explicó que las infecciones causadas por algunas bacterias multirresistentes generan unos costes de atención sanitaria extraordinarios y unas pérdidas de productividad por valor de 1.500 millones de euros al año, y que si la tendencia actual no cambia, se prevé que en los próximos 35 años, 300 millones de personas morirán de forma prematura por el problema de la resistencia a los medicamentos. Observó que, dado que se trata de un grave desafío mundial, económico y social que ningún país o administración pública puede abordar por sí solo, la solución del problema pasa necesariamente por la adopción de un enfoque amplio, este es, un enfoque holístico multisectorial, que aborde aspectos relacionados con la alimentación, la salud, la bioseguridad, la investigación ambiental, la bioinnovación, la salud y el bienestar de los animales, así como los usos no terapéuticos de las sustancias antimicrobianas. Concluyó su intervención señalando que la Unión Europea ha invertido en los últimos años 150 millones de euros en I+D, y que continuará haciéndolo así en el futuro.

262. La delegación de Indonesia dijo que atribuye gran importancia a los temas de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las patentes y la salud, y la transferencia de tecnología. En relación con las patentes y la salud, tras manifestar que había señalado a la atención del Comité el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas, reiteró que el Comité debe examinar ese informe, ya que incluye recomendaciones claramente dirigidas a la OMPI. En su opinión, los países necesitan contar con unas normas y mecanismos de P.I. que presten atención a los aspectos de la salud pública y que ayuden a corregir el desfase entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de salud pública. Dijo que, si bien la delegación de Turquía, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, ha dicho que había hecho gala de un talante flexible y constructivo a propósito del segundo borrador de la propuesta de la presidenta, ella también había sido flexible y constructiva con ese borrador. La delegación agradeció a la presidenta la redacción de sus propuestas relativas a la labor futura, que, según su parecer, ya reflejan un equilibrio entre la totalidad de intereses en liza, y expresó su profundo pesar por el hecho de que no se haya alcanzado un acuerdo sobre la labor futura. Reiteró que el tema de las patentes y la salud reviste gran importancia, no solo para su

país, sino también para el resto de miembros del Comité, e invitó a todos los miembros a reconsiderar sus posiciones. Tras escuchar la declaración de clausura a cargo de la representante de la Comisión Europea, sostuvo la opinión de que, si bien admite la existencia del problema, no parece que quiera que el Comité haga algo al respecto. Considera que, durante la sesión, no se ha ofrecido ninguna explicación sólida de las causas de esa oposición. Así con todo, agradeció a todos los Estados miembros y a los coordinadores regionales los constructivos debates habidos durante la sesión. Dijo que mantiene un cierto grado de optimismo en cuanto a la posibilidad de que el Comité pueda consensuar y alcanzar acuerdos sobre la labor futura en una futura sesión. Si bien reconoció que los temas que aborda el Comité plantean dificultades, dijo que conviene no dejar de recordar que el SCP se creó con el fin de servir de foro para debatir cuestiones, facilitar la coordinación y proporcionar orientación en relación con el desarrollo progresivo del Derecho de patentes a escala internacional, ocupándose para ello de grupos de cuestiones interrelacionadas entre sí en lugar de trabajar en cuestiones aisladas. En su opinión, ese es el motivo de que la misión de la OMPI sea llevar la iniciativa en el desarrollo de un sistema internacional de P.I. equilibrado y eficaz, que permita la innovación y la creatividad en beneficio de todos y que dé cabida a objetivos de desarrollo que tan importantes son para un sistema internacional de P.I. equilibrado y efectivo. Para concluir, la delegación dio las gracias a la presidenta y a los vicepresidentes por su liderazgo y orientaciones, y a la Secretaría y a los intérpretes por la ardua labor y los esfuerzos realizados.

263. La delegación de Sudáfrica hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Dio las gracias a la presidenta por sus esfuerzos de los últimos días. Dijo sentirse perpleja ante la oposición mostrada por algunos países desarrollados a debatir cuestiones que claramente son de la competencia del Comité. En su opinión, es extremadamente importante que el Comité continúe abordando los problemas identificados en el sistema de patentes, especialmente cuando esos problemas ponen en grave riesgo la integridad y la legitimidad del sistema y la de los derechos de patente y sus funciones conexas. Observó que, dado que en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas se identifican esos problemas, dicho informe merecería ser debatido, cuando menos, en el SCP. En otro caso, según su parecer, el Comité estaría haciendo dejación de sus funciones. Añadió que, en su opinión, el hecho de que no se haya podido consensuar la labor futura, en especial el tema de las patentes y la salud, perjudica particularmente los países en desarrollo y PMA, que continúan lidiando con problemas que, como la carencia de acceso a medicamentos esenciales capaces de salvar vidas, ocasionan muertes sinsentido.

264. La delegación de Egipto dio las gracias a la presidenta por haber dirigido los trabajos del Comité de tan brillante manera. Expresó asimismo su reconocimiento a la Secretaría por el empeño puesto en la preparación de todos los documentos, y a los intérpretes, especialmente a los de árabe, por su esforzada labor. Lamentó que no haya sido posible alcanzar acuerdos, especialmente sobre los temas del acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología. A su modo de ver, algunas delegaciones, tras recibir las explicaciones, se han valido de pretextos, puesto que la aclaración relativa a la carencia de acceso a los medicamentos parece lógica y ha convencido a muchos.

265. La delegación del Brasil expresó su apoyo a la declaración efectuada por la delegación de Chile en nombre del GRULAC. Dio las gracias a la delegación de Chile, especialmente a la coordinadora regional, por su esforzada coordinación del GRULAC, y deseo todo lo mejor al resto de coordinadores regionales salientes. Lamentó que no haya podido alcanzarse un acuerdo sobre la labor futura. En particular, la delegación manifestó su honda preocupación por la oposición mostrada por algunas delegaciones a debatir sobre las patentes y la salud, pues el acceso a los medicamentos supone un desafío para todos los países – menos adelantados, en desarrollo o desarrollados. Afirma que las últimas novedades registradas en los foros internacionales señalan la necesidad que hay de dar seguimiento a esos debates y de explorar nuevas maneras de superar las barreras que obstaculizan el acceso a los medicamentos. Indicó

que esas novedades incluyen, entre otras, los ODS y el Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas. En su opinión, resulta lógico que esos debates se celebren en el SCP, pues se trata de un foro pertinente para los debates multilaterales sobre patentes. Dijo que confía en que las delegaciones hagan gala de un espíritu más constructivo en las sesiones por venir. En relación con las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, la delegación agradeció el apoyo que grupos regionales y delegaciones han brindado a la tercera etapa de su propuesta, contenida en el documento SCP/14/7. Dijo que una mayoría de los miembros del Comité está a favor de que se prepare un manual no exhaustivo sobre las excepciones y limitaciones, que sirva de referencia a los Estados miembros de la OMPI. Considerando el hecho de que los Estados miembros se encuentran en diferentes etapas de desarrollo y tienen intereses nacionales divergentes, expresó su convencimiento de que todos ellos se beneficiarán de la posibilidad de contar con nueva información sobre las flexibilidades con las que los países cuentan para aprovechar el espacio normativo que les brinda el marco multilateral. Dijo abrigar la esperanza de que pueda alcanzarse un acuerdo en la próxima sesión. Para finalizar, la delegación dio las gracias a la presidenta, a los vicepresidentes, a la Secretaría y a los intérpretes por la ardua labor realizada durante la semana. Reconoció el intenso empeño que la presidenta había puesto en pos de consensuar una postura común que reflejara las diferentes sensibilidades de las delegaciones y que, en su opinión, había dado pie a una propuesta francamente equilibrada.

266. La delegación de Nigeria dijo que le complació ver reelegida a la presidenta. Dio asimismo las gracias a los vicepresidentes y a la Secretaría por el arduo trabajo realizado durante la semana. Lamentó que el Comité no haya podido alcanzar un consenso sobre la labor futura en su vigesimoquinta sesión. Así con todo, dijo que sigue siendo optimista y que espera asistir a una próxima sesión del SCP más propicia y fructífera. Agradeció asimismo a los coordinadores regionales salientes la labor desempeñada.

267. La delegación de la República Islámica del Irán dijo que la cuestión de las patentes y la salud constituye su prioridad, dado que afecta directamente al derecho humano fundamental del acceso a los medicamentos. A ese respecto, dijo que considera que el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas es sumamente pertinente. Lamentó que el Comité no haya podido consensuar la labor futura, especialmente en lo que respecta a ese informe. Dijo que mantiene los dedos cruzados para ver cumplido el deseo de que, en una futura sesión del Comité, puedan mantenerse unos debates constructivos y sustantivos sobre dicho informe, ya que el SCP es el único foro global en el que se abordan los asuntos de patentes relacionados con la salud. La delegación manifestó reconocimiento a su coordinador regional y a la delegación de la India, por su ardua labor, y dio la bienvenida al nuevo coordinador, la delegación de Indonesia, que, según dijo, cuenta con su pleno apoyo y confianza.

268. La delegación de Chile dio las gracias a la presidenta por la labor de dirección llevada a cabo de la sesión y a las delegaciones que han participado en los debates celebrados en el decurso de la semana. Dijo que secunda lo declarado por ella misma en nombre del GRULAC. Recordó que, tal como había señalado en su alocución de apertura, el tema de las patentes y la salud reviste para ella una importancia fundamental, y lamentó que no haya sido posible alcanzar un acuerdo sobre la labor futura relativa a esa cuestión, luego de que llegase incluso a ponerse en solfa la pertinencia del debate. En su opinión, el SCP tiene mucho que aportar a los debates que se siguen en otros foros, dados los sólidos conocimientos especializados que atesora en el tratamiento de cuestiones relacionadas con las patentes y la salud. Dijo que presume que si el Comité decidiera retirarse de esos debates, concedería a otros foros la posibilidad de examinar la relación entre ambas variables, pues se trata de un asunto que atrae el interés de muchos. En vista de ello, esos debates proseguirían sin la valiosa contribución de la OMPI y sin contarse con la participación de los miembros del SCP. Por tanto, la delegación recalcó la importancia de que el SCP no deje de debatir el tema y de que dé cabida a las diferentes posturas divergentes que suscita.

269. La delegación de Uganda hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Reiteró que los nuevos desafíos mundiales para la salud pública, como las pandemias que pueden afectar a diferentes partes del mundo y a todo tipo de países, sean ricos o pobres, exigen una respuesta internacional compartida, coordinada y cooperativa. Observó que 193 Estados miembros de las Naciones Unidas han admitido sin reservas que transformar el mundo exige los esfuerzos concertados y un trabajo conjunto en todos los ámbitos de la totalidad de partes interesadas, como gobiernos, organizaciones no gubernamentales, consultores independientes y el sector privado. A la luz de ello, el secretario general de las Naciones Unidas estableció un Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos. Afirmó que, si bien la creación del Grupo de Alto Nivel no se atuvo a un proceso impulsado por los Estados miembros, en el SCP y en la OMPI existe el precedente de un estudio, conjuntamente realizado por la OMS, la OMC y la propia Organización, que, no habiendo sido encomendado por los Estados miembros, terminó siendo sometido a debate. Por tanto, señaló que, en su opinión, resulta inapropiado decir que como el Grupo de Alto Nivel no se estableció conforme a un proceso impulsado por los Estados miembros sus recomendaciones no pueden debatirse. Reiteró que concede gran importancia a la cuestión de las patentes y la salud. Explicó que la propuesta del Grupo Africano sobre esta cuestión tiene por fin garantizar a todos, particularmente a los niños y mujeres pobres que habitan los rincones más remotos del mundo, en ocasiones asolados por guerras, el acceso a unos medicamentos esenciales asequibles.

270. La delegación del Sudán dio las gracias a la presidenta, a los vicepresidentes y a la Secretaría por sus incansables esfuerzos. Hizo suya la declaración realizada por la delegación de Nigeria en nombre del Grupo Africano. Afirmó asimismo que lamenta que el Comité no haya alcanzado un acuerdo sobre la labor futura y se hizo eco de la declaración efectuada por la delegación de Sudáfrica.

271. La delegación del Japón encomió los esfuerzos desplegados por la presidenta ayudando al Comité a sondear la posibilidad de alcanzar una postura común en torno a la labor futura. Agradeció asimismo a la Secretaría sus valiosos esfuerzos. La delegación se congratuló de que, en su vigesimoquinta sesión, el Comité haya asistido a unas estimulantes presentaciones, que habrían permitido a las delegaciones comprender mejor algunas cuestiones de fondo. Así con todo, dijo que lamenta que el Comité no haya podido alcanzar un consenso sobre la labor futura. En su opinión, para que el Comité funcione, deberá adoptarse un enfoque amplio y una labor futura equilibrada. Expresó su confianza en que en la próxima sesión del SCP pueda cosecharse un buen resultado.

272. La delegación de Eslovaquia dio las gracias a la presidenta por los esfuerzos que ha dedicado al Comité y por su redacción de la labor futura. Expresó su pesar por no haberse alcanzado un consenso en torno a la labor futura. No obstante, dijo que confía en que, en su próxima sesión, el Comité pueda acordar una postura común. Dado que esta vigesimoquinta sesión es la última sesión y el último comité que se celebra bajo la presidencia eslovaca de la Unión Europea, aprovecho la oportunidad para agradecer a sus colegas de la Unión Europea su apoyo y cooperación, y para dar las gracias al resto de Estados miembros, particularmente a los Estados miembros de la Unión Europea, por haber asistido tan adecuadamente preparados a los diversos comités de la OMPI, y a los coordinadores regionales.

273. La Secretaría dio las gracias a las delegaciones asistentes por el aprecio que han manifestado por su labor. Tras señalar que las delegaciones habían trabajado de manera ardua y diligente en pos de un resultado al que el Comité había sido lamentablemente esquivo, la Secretaría compartió el pesar de todas las delegaciones por el hecho de que el SCP no haya podido alcanzar un acuerdo sobre un futuro programa de trabajo que abordar en ulteriores sesiones. Así con todo, dijo que, para la mayoría, el final de un año y el comienzo de otro suele ser un buen momento para detenerse a reflexionar, y también para abrigar esperanzas. Por

tanto, dijo que comparte la confianza expresada por las delegaciones de que, para cuando el Comité vuelva a reunirse en junio de 2017, encontrará la manera de superar las dificultades actuales y de seguir desempeñando su importante función y cometido en la OMPI. Dio las gracias a la presidenta por haberse ocupado de la parte más difícil del trabajo a lo largo de un buen número de sesiones. Afirmó finalmente que la presidenta se había mostrado resuelta y diligente y que para la Secretaría había sido un placer poder apoyarla en su labor.

274. La presidenta señaló que había encarado con optimismo la vigesimoquinta sesión del SCP, pues pensó que las delegaciones no querrían ver repetida la experiencia vivida en diciembre de 2015. Por tanto, confiaba en que harían gala de flexibilidad en pos de un acuerdo sobre su futuro común. Dijo que las cosas no habían transcurrido exactamente como esperaba y que lamentablemente el Comité había pasado por la misma experiencia. Dijo que confía en que el Comité sepa como acertar para ver cumplido ese deseo común en la primera de 2017, pues, en otro caso, no podrá continuar con su labor. En su opinión, el Comité ha resultado un éxito en cuanto que marco propiciador de un intercambio de valiosa información entre expertos de alto nivel. La presidenta dio las gracias al vicepresidente que le había reemplazado la víspera y que tan excelente labor había desempeñado. A continuación, expresó su agradecimiento a los coordinadores regionales, a los delegados que los acompañaron durante las consultas oficiosas, al resto de delegados, así como a la Secretaría y a los intérpretes. La presidenta clausuró la sesión.

[Sigue el Anexo]

LISTE DES PARTICIPANTS/LIST OF PARTICIPANTS

I. MEMBRES/MEMBERS

AFRIQUE DU SUD/SOUTH AFRICA

Tilana GROBBELAAR (Ms.), Deputy Director, Directorate Multilateral Trade Relations, Department of International Relations and Cooperation, Pretoria

Trod Moyahabo LEHONG, Registrar, Patents and Design Register, Companies and Intellectual Property Commission (CIPC), Pretoria

ALGÉRIE/ALGERIA

Fayssal ALLEK, premier secrétaire, Mission permanente, Genève

ALLEMAGNE/GERMANY

Pamela WILLE (Ms.), Counsellor, Economic Affairs Division, Permanent Mission, Geneva

ANGOLA

Alberto Samy GUIMARÃES, Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

ARGENTINE/ARGENTINA

Eduardo ARIAS, Comisario, Administración Nacional de Patentes, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Buenos Aires

María Inés RODRÍGUEZ (Sra.), Consejera, Misión Permanente, Ginebra

AUSTRALIE/AUSTRALIA

George VUCKOVIC, General Manager, Patents Mechanical and Oppositions Group, IP Australia, Canberra

Felicity HAMMOND (Ms.), First Secretary, Permanent Mission, Geneva

BAHAMAS

Bernadette BUTLER (Ms.), Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

BÉLARUS/BELARUS

Tatsiana KAVALEUSKAYA (Ms.), Head, Department of Law and International Treaties, National Center of Intellectual Property (NCIP), Minsk

BELGIQUE/BELGIUM

Sandrine PLATTEAU (Ms.), First Secretary, Permanent Mission, Geneva

BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE)/BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)

Genoveva Trinidad CAMPOS DE MAZZONE (Sra.), Consejera, Misión Permanente, Ginebra

BRÉSIL/BRAZIL

Flavia ELIAS TRIGUEIRO (Ms.), Head, Division of Pharmaceuticals Patents, Directorate of Patents, National Institute of Industrial Property, Ministry of Development, Industry and Foreign Trade (INPI), Rio de Janeiro

Caue OLIVEIRA FANHA, Secretary, Permanent Mission, Geneva

BULGARIE/BULGARIA

Rakovski LASHEV, Ambassador, Deputy Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

CAMBODGE/CAMBODIA

PHE Chantravuta, Director, Department of Industrial Property (DIP), Ministry of Industry and Handicraft (MIH), Phnom Penh

CAMEROUN/CAMEROON

Boubakar LIKIBY, secrétaire permanent, Comité national de développement des technologies, Ministère de la recherche scientifique et de l'innovation, Yaoundé

Edwige Christelle NAAMBOW ANABA (Mme), expert, Comité national de développement des technologies, Yaoundé

Bastos BAZLNA, ingénieur d'études, Service des brevets et des signes distinctifs, Ministère des mines, de l'industrie et du développement technologique, Yaoundé

CANADA

Cary SEIPP, Senior Trade Policy Officer, Intellectual Property Trade Policy Division, Global Affairs Canada, Ottawa

Mark KOHRAS, Policy Analyst, Marketplace Framework Policy Branch, Innovation, Science and Economic Development, Ottawa

CHILI/CHILE

Felipe FERREIRA, Asesor Legal, Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, Departamento de Propiedad Intelectual, Ministerio de Relaciones Exteriores, Santiago de Chile

Rogelio CAMPUSANO SAEZ, Secretario Abogado, Subdirección de Patentes, Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), Ministerio de Economía, Santiago de Chile

Marcela PAIVA (Sra.), Consejera, Misión Permanente, Ginebra

CHINE/CHINA

HU Anqi (Ms.), Deputy Division Director, Legal Affairs Department, State Intellectual Property Office (SIPO), Beijing

LIU Kai, Program Administrator, International Cooperation Department, State Intellectual Property Office (SIPO), Beijing

WANG Wei, Program Administrator, International Cooperation Department, State Intellectual Property Office (SIPO), Beijing

CHYPRE/CYPRUS

Andreas IGNATIOU, Ambassador, Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Demetris SAMUEL, Counselor, Deputy Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Christina TSENTA (Ms.), Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

COLOMBIE/COLOMBIA

Beatriz LONDOÑO SOTO (Sra.), Embajadora, Representante Permanente, Misión Permanente, Ginebra

Juan Carlos GONZÁLEZ, Embajador, Representante Permanente, Misión Permanente de Colombia ante la OMC, Ginebra

José Luis LONDOÑO FERNÁNDEZ, Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, Superintendencia de Industria y Comercio, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Bogotá D.C.

José Luis SALAZAR LÓPEZ, Director de Nuevas Creaciones, Superintendencia de Industria y Comercio, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Bogotá D.C.

Juan Camilo SARETZKI FORERO, Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Manuel CHACON, Consejero Comercial, Misión Permanente de Colombia ante la OMC, Ginebra

CONGO

Bernard MBEMBA, conseiller, Mission permanente, Genève

COSTA RICA

Jonathan BONILLA CÓRDOBA, Junta Administrativa, Registro Nacional, Ministerio de Justicia y Paz, San José

Karen QUESADA (Sra.), Jefe, Oficina de Patentes, Registro de Propiedad Industrial, Ministerio de Justicia y Paz, San José

CÔTE D'IVOIRE

Alexis KOUAME, sous-directeur en charge des brevets d'invention, Office ivoirien de la propriété intellectuelle (OIFI), Abidjan

Kumou MANKONGA, premier secrétaire chargé des questions de l'OMPI, Mission permanente, Genève

DANEMARK/DENMARK

Mette Wiuff KORSHOLM (Ms.), Legal Advisor, Danish Patent and Trademark Office, Ministry of Business and Growth, Taastrup

EL SALVADOR

Diana HASBUN (Sra.), Ministra Consejera, Misión Permanente, Geneva

ÉMIRATS ARABES UNIS/UNITED ARAB EMIRATES

Khalfan AL SUWAIDI, Director, Industrial Property Department, Ministry of Economy, Abu Dhabi

Ali AL HOSANI, Under Secretary Assistant, Intellectual Property Sector, Ministry of Economy, Abu Dhabi

ÉQUATEUR/ECUADOR

Ñusta MALDONADO (Sra.), Tercer Secretario, Misión Pemanente, Ginebra

ESPAGNE/SPAIN

Leopoldo BELDA SORIANO, Jefe de Area de Patentes de Mecánica General y Construcción, Oficina Española de Patentes y Marcas, Ministerio de Energía y Turismo, Madrid

Beatriz PÉREZ ESTEBAN (Sra.), Jefe de Servicio de Patentes Químicas II (Biotecnología y Alimentación), Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, Madrid

Oriol ESCALAS NOLLA, Primer Secretario, Misión Pemanente, Asuntos Exteriores y Cooperación, Ginebra

ESTONIE/ESTONIA

Raul KARTUS, Advisor, Patent Department, Estonian Patent Office, Tallinn

Veikko MONTONEN, Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE/UNITED STATES OF AMERICA

Richard COLE, Deputy Director, International Patent Legal Administration, United States Patent and Trademark Office (USPTO), Alexandria, Virginia

Paolo TREVISAN, Patent Attorney, United States Patent and Trademark Office (USPTO), Department of Commerce, Alexandria, Virginia

Jesus HERNANDEZ, Patent Attorney, Office of Policy and International Affairs, United States Department of Commerce, United States Patent and Trademark Office (USPTO), Alexandria, Virginia

Yasmine FULENA (Ms.), IP Assistant, Economic and Science Affairs, Permanent Mission, Geneva

FÉDÉRATION DE RUSSIE/RUSSIAN FEDERATION

Olga ALEKSEEVA (Ms.), Deputy Director, Federal Institute of Industrial Property, Rospatent, Moscow

Victoria GALKOVSKAYA (Ms.), Head of Division, Law Department, Federal Institute of Industrial Property, Rospatent, Moscow

FINLANDE/FINLAND

Marjo AALTO-SETÄLÄ (Ms.), Chief Legal Counsel, Patents and Trademarks, Finnish Patent and Registration Office, Helsinki

Riitta LARJA (Ms.), Head of Unit, Patents and Trademarks, Finnish Patent and Registration Office, Helsinki

FRANCE

Jonathan WITT, chargé de mission, Département des brevets, Institut national de la propriété industrielle (INPI), Courbevoie

Indira LEMONT SPIRE (Mme), conseillère juridique, Affaires juridiques et internationales, Institut national de la propriété industrielle (INPI), Courbevoie

Francis GUÉNON, conseiller, Mission permanente, Genève

GABON

Marianne Odette BIBALOU BOUNDA (Mme), ambassadeur, représentant permanent, Mission permanente, Genève

Edwige KOUMBY MISSAMBO (Mme), premier conseiller, Mission permanente, Genève

GÉORGIE/GEORGIA

Temuri PIPIA, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

GHANA

Alexander BEN-ACQUAAH, Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Joseph OWUSU-ANSAH, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

GRÈCE/GREECE

Myrto LAMBROU MAURER (Ms.), Head, Department of International Affairs, Industrial Property Organization (OBI), Athens

GUATEMALA

Flor de María GARCÍA DIAZ (Sra.), Consejera, Misión Permanente, Ginebra

HONGRIE/HUNGARY

Laszlo Adam VASS, Legal Officer, Industrial Property Law Section, Hungarian Intellectual Property Office (HIPO), Budapest

INDE/INDIA

Paul VIRANDER, Ambassador, Deputy Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Sumit SETH, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Srinivas RACHABATTUNI, Deputy Controller, Patents and Designs, Ministry of Commerce and Industry, Tamilnadu

INDONÉSIE/INDONESIA

Rahma IRYANTI (Ms.), Deputy Minister, Deputy of Demography and Labor, Ministry of National Development Planning, Jakarta

Erry Wahyu PRASETYO, Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mercy MARVEL, Directorate of Patent, Directorate General of Industrial Property Rights. Ministry of Law and Human Rights, Jakarta

IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D')/IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)

Reza DEGHANI, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Alireza SADEGHI GHADI, Examiner and IP Expert, Industrial Property General Office, State Organization for Registration of Deeds and Properties of Iran, Tehran

IRLANDE/IRELAND

Michael LYDON, Head of Patent Examination, Department of Jobs, Enterprise and Innovation, Irish Patents Office, Kilkenny

ISRAËL/ISRAEL

Dan ZAFRIR, Advisor, Permanent Mission, Geneva

Judith GALILEE-METZER (Ms.), Counselor, Permanent Mission, Geneva

ITALIE/ITALY

Matteo EVANGELISTA, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Alessandro MANDANICI, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ivana PUGLIESE (Ms.), Senior Patent Examiner, National and European Patent - International Applications, Directorate General for the Fight Against Counterfeiting, Italian Patent and Trademark Office, Ministry of Economic Development, Rome

Carlo FAVARETTO, Intern, Permanent Mission, Geneva

JAPON/JAPAN

Tatsuo TAKESHIGE, Director, International Policy Division, Policy Planning and Coordination Department, Japan Patent Office (JPO), Tokyo

Yuki TAKEUCHI, Assistant Director, International Policy Division, Policy Planning and Coordination Department, Japan Patent Office (JPO), Tokyo

JORDANIE/JORDAN

Zain AL AWAMLEH, Director, Industrial Property Protection Directorate, Ministry of Industry and Trade, Amman

KENYA

Cleophas OJODE, Patent Examiner, Patent Department, Kenya Industrial Property Institute (KIPI), Ministry of Industry, Trade and Cooperatives, Nairobi

LETTONIE/LATVIA

Janis KARKLINS, Ambassador, Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Liene GRIKE (Ms.), Advisor, Economic and Intellectual Property Affairs, Permanent Mission, Geneva

LITUANIE/LITHUANIA

Zilvinas DANYS, Deputy Director, State Patent Bureau, Vilnius

MALAWI

Loudon Overson MATTIYA, Minister Counsellor, Deputy Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

MALTE/MALTA

Edward GRIMA BALDACCHINO, Attaché, Intellectual Property, Permanent Mission, Geneva

MAROC/MOROCCO

Karima FARAH (Mme), directeur, Pôle brevet et innovation technologique, Office marocain de la propriété industrielle et commerciale (OMPIC), Casablanca

Mohamed Reda OUDGHIRI IDRISSE, conseiller, Mission permanente, Genève

MEXIQUE/MEXICO

Jorge LOMÓNACO, Embajador, Representante Permanente, Misión Permanente, Ginebra

Juan Raúl HEREDIA ACOSTA, Embajador, Representante Permanente Alterno, Misión Permanente, Ginebra

María Del Pilar ESCOBAR BAUTISTA (Sra.), Consejera, Misión Permanente, Ginebra

Ricardo GALLEGOS MATHEY, Jefe, Asuntos Multilaterales, Divisional de Relaciones Internacionales, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), Ciudad de México

Federico SAAVEDRA, Asistente, Misión Permanente, Ginebra

MONACO

Gilles REALINI, premier secrétaire, Mission permanente, Genève

NIGÉRIA/NIGERIA

Peters S.O. EMUZE, Chargé d'Affaires ad Interim, Permanent Mission, Geneva

Chichi UMESI (Ms.), First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Nkiru Felicia OBIEKII (Ms.), Senior Assistant Registrar, Trademarks, Patents and Designs Registry, Commercial Law Department, Federal Ministry of Industry Trade and Investment, Abuja

NORVÈGE/NORWAY

Ingrid MAURITZEN (Ms.), Head, Legal Section, Patent Department, Norwegian Industrial Property Office (NIPO), Oslo

OUGANDA/UGANDA

George TEBAGANA, Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

OUZBÉKISTAN/UZBEKISTAN

Sevara KARIMOVA (Ms.), Head, Invention Department, Agency on Intellectual Property of the Republic of Uzbekistan, Tashkent

PAKISTAN

Tehmina JANJUA (Ms.), Ambassador, Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Aamar Aftab QURESHI, Deputy Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Mariam SAEED (Ms.), First Secretary, Permanent Mission, Geneva

PÉROU/PERU

Luis MAYAUTE, Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Manuel Javier CASTRO CALDERÓN, Director, Invenciones y Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), Lima

PHILIPPINES

Epifanio EVASCO, Director, Bureau of Patents, Intellectual Property Office of the Philippines (IPOPIL), Taguig City

Jayroma BAYOTAS (Ms.), Attachée, Permanent Mission, Geneva

Arnel TALISAYON, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

POLOGNE/POLAND

Grażyna LACHOWICZ (Ms.), Advisor to the President, Cabinet of the President, Patent Office, Warsaw

Wojciech PIATKOWSKI, Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

PORTUGAL

Ana BANDEIRA (Ms.), Director, Trademarks and Patents Directorate, National Institute of Industrial Property (INPI), Ministry of Justice, Lisbon

João PINA DE MORAIS, First Secretary, Permanent Mission, Geneva

RÉPUBLIQUE DE CORÉE/REPUBLIC OF KOREA

YANG Woongchul, Deputy Director, Patent System Administration Division, Korean Intellectual Property Office (KIPO), Daejeon

CHOI Cho (Ms.), Deputy Director, International Legal Affairs Division, Ministry of Justice, Seoul

JUNG Daesoon, Intellectual Property Attaché, Permanent Mission, Geneva

YI Chihyun, Prosecutor, Department of Criminal Case, Central District Prosecutor's Office, Seoul

LIM Sangmin (Ms.), Judge Panel, Busan High Court, Busan

JONG Myong Hak, Counsellor, Permanent Mission, Geneva

RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA/REPUBLIC OF MOLDOVA

Diana STICI (Ms.), Head, Legal Department, State Agency on Intellectual Property (AGEPI), Chisinau

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE/DOMINICAN REPUBLIC

Ysset ROMAN (Ms.), Minister Counselor, Permanent Mission, Geneva

Luisa CASTILLO DE ESPINAL (Ms.), Director, Department of Inventions, National Office of Industrial Property (ONAPI), Santo Domingo

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE/CZECH REPUBLIC

Lucie ZAMYKALOVA (Ms.), Desk Officer, Patent Law Related Issues, International Department, Industrial Property Office, Prague

ROUMANIE/ROMANIA

Bucura IONESCU (Ms.), Director General, State Office for Inventions and Trademarks (OSIM), Bucharest

Anca DEACONU (Ms.), Director, Patent Directorate, State Office for Inventions and Trademarks (OSIM), Bucharest

Adela CONSTANTINESCU (Ms.), Pharmaceutical Chemistry, State Office for Inventions and Trademarks (OSIM), Bucharest

ROYAUME-UNI/UNITED KINGDOM

Nicholas SMITH, Senior Policy Advisor, Intellectual Property Office (UKIPO), Newport

Walter JAN, Senior Policy Advisor, International Policy Directorate, Intellectual Property Office (UKIPO), Geneva

Michael SHERLOCK, International Institutions and Strategy, Intellectual Property Office (UKIPO), Newport

Virgil SCOTT, Legal Advisor, Intellectual Property Office (UKIPO), Cardiff

SAINT-SIÈGE/HOLY SEE

Carlo Maria MARENGHI, Attaché, Permanent Mission, Geneva

SÉNÉGAL/SENEGAL

Lamine Ka MBAYE, premier secrétaire, Mission permanente, Genève

SERBIE/SERBIA

Aleksandra MIHAILOVIC (Ms.), Head, Department for Legal Issues of Patents, Patent Sector, Intellectual Property Office, Belgrade

SINGAPOUR/SINGAPORE

Alfred YIP, Director, Registries of Patents, Designs and Plant Varieties Protection, Intellectual Property Office (IPOS), Singapore

Mei Hui CHAN (Ms.), Trademark Examiner, Intellectual Property Office (IPOS), Singapore

SLOVAQUIE/SLOVAKIA

Emil ZATKULIAK, First Secretary, Permanent Representation to the European Union in Brussels

Jakub SLOVÁK, Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

SOUDAN/SUDAN

Hadeya Zeyada Abdalla TAHA, Legal Advisor, Registrar General of Intellectual Property, Ministry of Justice, Khartoum

SRI LANKA

Kumudu Bandara TENNEKOON, Secretary, Ministry of Industry and Commerce, Pitakotte

Aryasinha RAVINATHA, Ambassador, Permanent Representative, Permanent Mission, Geneva

Dilini GUNASEKERA (Ms.), Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

Shashika SOMARATNE (Ms.), Counsellor, Permanent Mission, Geneva

SUÈDE/SWEDEN

Marie ERIKSSON (Ms.), Head, Legal Affairs, Patent Department, Swedish Patent and Registration Office (SPRO), Ministry of Justice, Stockholm

Lisa SELLGREN (Ms.), Senior Patent Examiner, Swedish Patent and Registration Office (SPRO), Ministry of Justice, Stockholm

SUISSE/SWITZERLAND

Beatrice STIRNER (Mme), conseillère juridique, Division droit et affaires internationales, Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), Berne

Alebe LINHARES MESQUITA, stagiaire, Division droit et affaires internationales, Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), Berne

Reynald VEILLARD, conseiller, Mission permanente, Genève

THAÏLANDE/THAILAND

Taksaorn SOMBOONSUB (Ms.), Senior Legal Officer, Department of Intellectual Property (DIP), Ministry of Commerce, Nonthaburi

TRINITÉ-ET-TOBAGO/TRINIDAD AND TOBAGO

Richard ACHING, Manager, Technical Examination, Intellectual Property Office, Ministry of Legal Affairs, Port of Spain

TUNISIE/TUNISIA

Nafaa BOUTITI, directeur adjoint, Département de la propriété industrielle, Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle (INORPI), Ministère de l'industrie, Tunis

Nasreddine NAOUALI, conseiller, Mission permanente, Genève

TURQUIE/TURKEY

Serkan ÖZKAN, Patent Examiner, Turkish Patent Institute, Ministry of Science, Industry and Technology, Ankara

Ceren BORA ORÇUN (Ms.), Junior Patent Examiner, Turkish Patent Institute, Ministry of Science, Industry and Technology, Ankara

Osman GOKTURK, Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

UKRAINE

Anatolii GORNISEVYCH, Director, Development in Intellectual Property, State Intellectual Property Service of Ukraine, Ukrainian Intellectual Property Institute (Ukrpatent), Kyiv

Mariia VASYLENKO (Ms.), Head, Department of Methodology of the Law Intellectual Property, State Intellectual Property Service of Ukraine, Ukrainian Intellectual Property Institute (Ukrpatent), Kyiv

YÉMEN/YEMEN

Hussein Taher Ahmed AL-ASHWAL, Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

ZAMBIE/ZAMBIA

Peter Chewe CHILUFYA, Examiner, Patents and Designs, Patents and Companies Registration Agency, Ministry of Commerce, Trade and Industry, Lusaka

II. OBSERVATEUR/OBSERVER

PALESTINE

Ali THOUQAN, Registrar of Patents and Trademarks, Ramallah

Ibrahim MUSA, Counsellor, Permanent Observer Mission, Geneva

III. ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES / INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

CENTRE SUD (CS)/SOUTH CENTRE (SC)

Nirmalya SYAM, Programme Officer, Innovation and Intellectual Property Programme, Geneva

Bing HAN (Ms.), Research Fellow, Geneva

OFFICE DES BREVETS DU CONSEIL DE COOPÉRATION DES ÉTATS ARABES DU GOLFE (CCG)/PATENT OFFICE OF THE COOPERATION COUNCIL FOR THE ARAB STATES OF THE GULF (GCC PATENT OFFICE)

Faisal Nawaf ALZEFAIRI, Director, Riyadh

Mohamed ALJAAFAR, Head, Petroleum and Gas Section, Examination Department, Riyadh

ORGANISATION AFRICAINE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (OAPI)/AFRICAN INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (OAPI)

Hamidou KONE, chef, Service des brevets et autres créations à caractère technique, Département de la protection de la propriété industrielle, Yaoundé

ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU)/UNITED NATIONS (UN)

Christoph SPENNEMANN, Legal Officer and Officer-in-Charge, Intellectual Property Unit, Division on Investment and Enterprise, United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), Geneva

ORGANISATION EUROPÉENNE DES BREVETS (OEB)/EUROPEAN PATENT ORGANISATION (EPO)

Pia BJÖRK (Ms.), Director, Directorate 1466, Munich

Alessia VOLPE (Ms.), Coordinator, International Cooperation, Munich

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS)/WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Peter BEYER, Senior Advisor, Geneva

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (OMC)/WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO)

Jayashree WATAL (Ms.), Counsellor, IP Division, Geneva

Xiaoping WU (Ms.), Counsellor, IP Division, Geneva

UNION EUROPÉENNE (UE)/EUROPEAN UNION (EU)

Margreet GROENENBOOM (Ms.), Officer, Legal and Policy Affairs, European Commission, Brussels

Oliver HALL ALLEN, First Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Lucas VOLMAN, Intern, Permanent Delegation, Geneva

IV. ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES/NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

Association asiatique d'experts juridiques en brevets (APAA)/Asian Patent Attorneys Association (APAA)

Catherine Eunkeyeong LEE (Ms.), Co-chair, Patent Committee, Seoul
Tetsuhiro HORIE, Patent Committee Member, Tokyo

Asociación de Agentes Españoles Autorizados ante Organizaciones Internacionales de Propiedad Industrial e Intelectual (AGESORPI)/Association of Spanish Attorneys before International Industrial and Intellectual Property Organizations (AGESORPI)

Aurelio HERNÁNDEZ LEHMANN, Vice Presidente, Patentes, Madrid

Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI)/International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI)

Alain GALLOCHAT, Observer, Zurich

Association européenne des étudiants en droit (ELSA International)/European Law Students' Association (ELSA International)

Katalin MEDVEGY (Ms.), Head of Delegation, Brussels
Mubariz ALIYEV, Brussels
Meral BOLAT (Ms.), Brussels
Karolina FRĄTCZAK (Ms.), Brussels
Francesca VALENTINO (Ms.), Brussels

Centre d'études internationales de la propriété intellectuelle (CEIPI)/Centre for International Intellectual Property Studies (CEIPI)

François CURCHOD, chargé de mission, Genolier

Centre for Internet and Society (CIS)

Rohini LAKSHANÉ (Ms.), Program Officer, Bengaluru

Chambre de commerce internationale (CCI)/International Chamber of Commerce (ICC)

Ivan HJERTMAN, European Patent Attorney, Commission on Intellectual Property, Stockholm

Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA)

John BROWN, CIPA Council Member, London

Civil Society Coalition (CSC)

Susan ISIKO STRBA (Ms.), Fellow, Geneva

CropLife International/CropLife International (CROPLIFE)

Tatjana SACHSE (Ms.), Legal Advisor, Geneva

Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM)/International Federation of

Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)

Guilherme CINTRA, Senior Manager, Innovation, Intellectual Property and Trade, Geneva
Grega KUMER, Manager, Legal Issues, Geneva

Innovation Insights

Jennifer Lynne BRANT, Director, Geneva
Ania JEDRUSIK (Ms.), Policy Advisor, Geneva

Institut des mandataires agréés près l'Office européen des brevets (EPI)/Institute of Professional Representatives Before the European Patent Office (EPI)

John BROWN, Chair of the Harmonisation Committee, Munich
Francis LEYDER, Secretary of the Harmonisation Committee, Munich

Intellectual Property Owners Association (IPO)

Allison MAGES (Ms.), Senior Counsel, New Haven, Connecticut

Japan Intellectual Property Association (JIPA)

Masashi SHIMBO, Chairman, Medicinal and Biotechnology Committee, Tokyo

Japan Patent Attorneys Association (JPAA)

Takaaki KIMURA, JPAA International Activities Center, Tokyo
Satoru DENO, JPAA International Activities Center, Tokyo

Knowledge Ecology International, Inc. (KEI)

James LOVE, Director, Washington DC
Thiru BALASUBRAMANIAM, Representative, Geneva

Médecins Sans Frontières (MSF)

Yuanqiong HU (Ms.), Senior Legal & Policy Advisor, Geneva
Rachael HORE (Ms.), Policy, Advocacy and Medical Intern, Geneva

Medicines Patent Pool Foundation (MPP)

Greg PERRY, Executive Director, Geneva
Pascale BOULET, Patent Information Manager, Geneva
Esteban BURRONE, Head of Policy, Geneva
Erika DUENAS (Ms.), Advocacy Officer, Geneva

Third World Network Berhad (TWN)

Mirza ALAS PORTILLO (Ms.), Researcher, Geneva
Gopakumar KAPPOORI, Legal Advisor, Delhi
Sangeeta SHASHIKANT (Ms.), Legal Advisor, Geneva

V. BUREAU/OFFICERS

Président/Chair: Bucura IONESCU (Mme/Ms.) (Roumanie/Romania)

Vice-président/Vice-Chair: Diana HASBUN (Mme/Ms.) (El Salvador)
Nafaa BOUTITI (Tunisie/Tunisia)

Secrétaire/Secretary: Marco ALEMAN (OMPI/WIPO)

VI. BUREAU INTERNATIONAL DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE (OMPI)/INTERNATIONAL BUREAU OF THE WORLD
INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO)

Francis GURRY, directeur général/Director General

John SANDAGE, vice-directeur général, Secteur des brevets et de la technologie/
Deputy Director General, Patents and Technology Sector

Marco ALEMAN, directeur par intérim, Division du droit des brevets/Acting Director,
Patent Law Division

Tomoko MIYAMOTO (Mme/Ms.), chef, Section du droit des brevets /Head, Patent Law Section

Aida DOLOTBAEVA (Mlle/Ms.), juriste, Section du droit des brevets/Legal Officer,
Patent Law Section

Atif BHATTI, juriste adjoint, Section du droit des brevets/Associate Legal Officer,
Patent Law Section

Daria NOVOZHILKINA (Mlle/Ms.), stagiaire, Section du droit des brevets/Intern, Patent Law
Section

[Fin del Anexo y del documento]