

OMPI



A/39/13 Add.3

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 15 de agosto de 2003

S

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

GINEBRA

ASAMBLEA DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA OMPI

Trigésimo novena serie de reuniones

Ginebra, 22 de septiembre a 1 de octubre de 2003

LAS CONSECUENCIAS DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE
PATENTES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO:
ESTUDIO DE ELIZABETH NG SIEW KUAN

Documento presentado por la Secretaría

El estudio que se reproduce en el presente documento constituye uno de los cuatro estudios sobre las consecuencias que podría tener el sistema internacional de patentes sobre los países en desarrollo, que fueron encargados por el Director General y que ahora se presentan con la signatura A/39/13 Add.1 a Add.4. Para mayor información, consulte el documento A/39/13.

La autora del estudio es la Sra. Elizabeth Ng Siew Kuan, que es Profesora Adjunta de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Singapur.

Las opiniones expresadas en el estudio son sólo las de su autora y no reflejan necesariamente el punto de vista de los Estados miembros de la OMPI ni el de su Secretaría.

ÍNDICE

	<u>Página</u>
PRÓLOGO	4
RESUMEN	5
CAPÍTULO1: UN ESTUDIO DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES: FUNCIONES Y DESAFÍOS	7
1.1 LA IMPORTANCIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	7
1.2 LA FUNCIÓN TRADICIONAL DEL SISTEMA DE PATENTES	9
1.3 CÓMO ADAPTARSE A FINDE ATENDER LOS DESAFÍOS QUE PLANTEA LA ERA DE LA INNOVACIÓN	10
1.3.1 Nuevas tecnologías: labiotecnología	11
1.3.2 Nuevas tecnologías: lastecnologías de la información	12
1.3.3 Otros desafíos	14
CAPÍTULO2: TENSIONES Y DESEQUILIBRIOS	15
2.1 INTRODUCCIÓN	15
2.2 CORRELACIÓN NO CAUSALIDAD: UNA OBSERVACIÓN	18
2.2.1 El Acuerdo sobre los ADPIC	18
2.2.2 Insuficiencias estructurales en los países en desarrollo	20
2.2.3 Cuestiones de interés público: salud y alimentación	20
2.2.4 ¿Se trata de una percepción, o es una realidad?	21
2.3 CONCLUSIÓN	24
CAPÍTULO3: PRINCIPIOS DE GOBIERNO PARA LA EVOLUCIÓN DE UN SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES EFICAZ	26
3.1 INTRODUCCIÓN	26
3.2 PRINCIPIOS DE GOBIERNO PROPUESTOS	26
1) EL PROCEDIMIENTO CONSISTIRÍA EN LA CONVERGENCIA Y NO EN LA PLENA ARMONIZACIÓN	26
2) LAS CLAVES: LA FLEXIBILIDAD Y LA DIFERENCIACIÓN	27
3) EL OBJETIVO: UN SISTEMA SÓLIDO CON EL EQUILIBRIO IDEAL	28
a) No existe el sistema internacional de patentes perfecto	29
b) Las leyes del mercado deberían determinar las políticas de precios	29
c) La necesidad de preservar los beneficios de la competencia	29
d) La importancia crucial del ordenamiento jurídico	30
e) La observancia rigurosa y transfronteriza del derecho de patentes	30
f) La solución eficaz de las controversias en materia de patentes a escala internacional	30
4) LA OBLIGATORIEDAD DE LEVA ACABO UNA REFORMA	31

CAPÍTULO 4: LAS POSIBILIDADES DE LLEVAR A CABO UNA REFORMA	32
4.1 INTRODUCCIÓN	32
4.2 ALGUNOS ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO Y DE INFRAESTRUCTURA DE LA REFORMA DEL DERECHO DE PATENTES	33
4.2.1 Capacidad administrativa y recursos humanos	33
4.2.2 Algunas soluciones y respuestas posibles	35
4.2.3 ¿Cuál es el precio justo que habría de pagarse por una mayor armonización?	37
4.2.4 Algunas reservas expresadas por los países en desarrollo	38
4.3 ASPECTOS SUSTANTIVOS PARTICULARES DE LA REFORMA DEL DERECHO DE PATENTES	39
4.3.1 ¿Existen la necesidad de potenciar la armonización del derecho sustantivo de patentes en el mundo?	39
4.3.2 Desafíos que plantea la aplicación del derecho de patentes	42
4.3.2.1 La revolución de la biotecnología	42
Introducción	42
Dificultades que plantea la determinación de las normas de patentabilidad	44
Los respaldos fundamentales de la patentabilidad	45
El patentamiento de los instrumentos de búsqueda	46
El alcance de las patentes en las secuencias de ADN	48
Conclusión	50
4.3.2.2 El interés público: la salud pública	51
Introducción	51
Algunas observaciones relativas a determinadas posibilidades de reforma	52
Medicamentos cuyas patentes han caducado	52
Medicamentos patentados	54
a) La competencia de los productos genéricos	54
b) Las importaciones paralelas	55
c) La concesión de licencias obligatorias	57
d) La concesión de licencias consensuadas: código de conducta empresarial	60
4.3.2.3 Soluciones más efectivas para proteger los conocimientos tradicionales	62
4.4 CONCLUSIÓN	64

CURRICULUM VITAE

Curriculum vitae: Elizabeth Ng Siew Kuan	67
--	----

PRÓLOGO

Este estudio lo encargó la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) para evaluar las principales consecuencias del sistema internacional de patentes en los países en desarrollo y para analizar las posibilidades de llevar a cabo una reforma. Sin embargo, en este estudio se ha tratado de no ahondar demasiado en las cuestiones a las que se enfrenta el sistema internacional de patentes, es decir, que ni se aboga por dicho sistema ni se rechaza el mismo, sino que se trata de presentar una amplia perspectiva global de las cuestiones tratadas. Cuando corresponda, se hará referencia a declaraciones que corroborarán o ampliarán puntos de vista globales diferentes.

En el contexto del proceso de investigación, durante los dos meses que he durado el proyecto, he tratado de realizar consultas de carácter general con organizaciones claves de la región de Asia y el Pacífico, a saber, Bangladesh, Bhután, Brunei Darussalam, Camboya, China, Fiji, Filipinas, India, Indonesia, Irán, Malasia, Maldivas, Mongolia, Myanmar, Nepal, Pakistán, Papua Nueva Guinea, República de Corea, República Popular Democrática de Corea, República Popular Democrática Laos, Samoa, Singapur, Sri Lanka, Tailandia, Tonga y Viet Nam. Por desgracia, aunque muchos países se expresaron su interés en participar, no pudieron hacerlo debido al breve plazo con el que se les avisó. Las presentaciones escritas y las opiniones que se recibieron de las organizaciones y de personas ilustres están disponibles en el sitio Web de la OMPI, <http://www.wipo.int/patent/agenda>, bajo el epígrafe “Comentarios” relacionados con este estudio.

Lamento que debido a las limitaciones de tiempo y de recursos, muchas cuestiones igualmente importantes estuvieran que ser omitidas desde este estudio, o que se les prestara menos atención de las que merecen. Por ello, es de esperar que tanto éstas como otras cuestiones planteadas en este estudio y en otros importantes trabajos se examinen más a fondo y que continúe existiendo y aumentando la colaboración con los organismos públicos y privados de los países en desarrollo y desarrollados.

Desearía expresar mi agradecimiento al Dr. Kamil Idris, Director General de la OMPI, por el honor que me concedió al nombrarme consultor para realizar este estudio. Asimismo, me gustaría dar las gracias a Germán Cavazos Treviño, de la OMPI, por su amable apoyo y ayuda. También desearía expresar mi especial agradecimiento al honorable Sr. Yong Pung How, al Presidente del Tribunal Supremo de Singapur, al Sr. Chan Sek Keong, Fiscal General de Singapur, al Prof. Edison Liu, Director del *Genome Institute* de Singapur, al Prof. John Wong, Vicepresidente del Departamento de Ciencias de la Investigación y de Ciencias de la Vida de la Universidad Nacional de Singapur, y al Prof. Seeram Ramakrishna, Director de *NUSEnterprise*, por sus amables comentarios, contribuciones y ayuda. Por último, quiero expresar mi gratitud hacia el Profesor Adjunto Stephen Phua, de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Singapur, por sus inestimables contribuciones y por la ayuda prestada en la redacción.

Las opiniones expresadas en este estudio son exclusivamente mías y me hago responsable de todos los errores u omisiones que pudieran contener en el mismo.

Elizabeth Ng Siew Kuan
Julio de 2003

RESUMEN

En este estudio se han tratado de examinar trabajos de académicos en los que se estudia la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual y los resultados nacionales, así como sus consecuencias. El punto de vista de algunos analistas parece confirmar buenas razones que corroboran la opinión según la cual los beneficios económicos que reporta la adopción de sólidos derechos de propiedad intelectual no tienen por qué conferir un uniforme equitativo a cada país o grupo de países. Algunos de estos analistas han citado bases estadísticas de las que se infieren correlaciones positivas y quizá no lineales entre los derechos de propiedad intelectual, el rendimiento industrial y los esfuerzos tecnológicos. Los diferentes índices de participación o los beneficios derivados de la misma, pueden muy bien explicar setomando en consideración otros factores. Así como es posible señalar las motivaciones exactas que mueven a cada uno de los países a adoptar políticas y normas específicas de derechos de propiedad intelectual, ya que se trataría de mera especulación, el apoyo nacional a las diferentes normas de derechos de propiedad intelectual podría estar intuitivamente relacionado con intereses económicos personales. Apesar de que la utilidad de dichos análisis es innegable, los resultados de las investigaciones basadas en líneas divisorias geográficas tan amplias como las existentes entre los países desarrollados y los países en desarrollo, aunque estén definidas, en su mayoría no parecen manifestaciones de auténticas conexiones ocasionales que parezcan motivar los resultados.

No obstante, existen auténticos desafíos y desequilibrios que amenazan los objetivos que permitiría lograr el régimen mundial de derechos de propiedad intelectual si no se adoptaran las medidas a nuestro alcance para subsanar las tensiones. No existe ningún sistema jurídico que sea inmutable. En este estudio no se pretende reformar radicalmente un sistema que fundamentalmente es sólido y funcional. Sin embargo, es importante que se aprovechen las oportunidades que brindan estas amenazas a fin de acometer una reforma selectiva y progresiva. Es probable que la era de la innovación acientúe la polaridad y la disparidad existente entre países en materia de creación, explotación y utilización de los derechos de propiedad intelectual. Probablemente algunas diferencias nunca puedan salvarse, pero si se trabaja en pos de una participación mayor y más racional, se impondrá un diálogo abierto y de env ergadura mundial que permita labrar valores y principios comunes, con vistas a respaldar un sistema internacional de patentes que convenga a todos.

Basándose en los principios comunes de un gobierno sólido, se ha afirmado que es posible aprovechar aún más la flexibilidad consustancial a la incorporación al sistema internacional de patentes. Un sistema sólido de derechos de propiedad intelectual no es negociable. Las normas que se derivan de los comunes acuerdos deberían respetarse rigurosamente y sistemáticamente. Sin embargo, esto no tiene por qué impedir en modo alguno que la diferenciación de las normas de los derechos de propiedad intelectual esté más estructurada a fin de que su aplicación sea más flexible. La ausencia de homogeneidad que presenta el sector industrial, así como el rendimiento económico y tecnológico nacional podrían imponer una diferenciación más rigurosa en el tiempo, el espacio y la materia, con la finalidad de adaptar intereses públicos inmediatos y preponderantes. Intentar lograr un sistema internacional de patentes armonizado e integrado es un objetivo encomiable y justo, pero deberían adoptarse las medidas oportunas para impedir que la precipitación produzca importantes resultados negativos.

Los estudios exhaustivos que se han realizado en materia de reglamentos sobre los derechos de propiedad intelectual en otros lugares han llevado a cabo un examen más detallado sobre observaciones generales relativas a algunas leyes de procedimiento y

sustantivas que se avienen a la reforma. a. Deberían eliminarse los trámites y las reglas de procedimiento que claramente contribuyen a un acostoso duplicación del trabajo. Siempre que sea viable, debería animarse a las naciones miembros a proseguir con un abús que sea más profundo y amplia, con informes de examen y otros documentos. Aún cuando en este estudio no se formulan argumentos a favor de una reforma radical de las reglas sustantivas, se han destacado varios sectores que podrían beneficiarse de algunas reformas progresivas. La biotecnología, la salud pública y los conocimientos tradicionales son ámbitos que probablemente planteen desafíos y que se beneficiarían de estudios más exhaustivos.

Uno de los objetivos claves de la reforma debe consistir en evitar todos los riesgos que puedan presentarse a la potencial alienación de todas las naciones miembros de que se alineen en bloques nacionales que compartan intereses comunes. Como toda reforma, algunas pueden ser polémicas y otras pueden plantear desafíos a largo plazo. Es necesario que se emprendan iniciativas paralelas a una reforma. Aunque pocas iniciativas son aceptadas unánimemente, no podemos permitirnos permanecer indiferentes a las desavenencias. Es de esperar que los principios comunes de gobierno sirvan para trazar el camino y que las diferencias resulten inextricables. El cambio es un proceso y no puede por sí mismo ser la panacea inmediata que permita hacer confluir las presiones políticas, económicas y sociales que constantemente se ejercen sobre el sistema internacional de países. Aunque los caminos cambien, el destino final puede merecer la pena de realizar el difícil viaje.

CAPÍTULO 1:

UN ESTUDIO DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES:¹
FUNCIONES Y DESAFÍOS1.1 LA IMPORTANCIA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

El advenimiento de las nuevas tecnologías ha desencadenado un cambio espectacular en las estrategias comerciales y en el desarrollo económico mundial. Todos los países se están compitiendo por mantenerse al ritmo que impone la revolución tecnológica, por atraer las inversiones extranjeras y por elaborar los marcos apropiados para fomentar la investigación y el desarrollo en los sectores susceptibles de generar innovación y derechos de propiedad intelectual. En esta era de innovación, la explotación eficaz del conocimiento y la información constituirá una importante fuerza que impulsará el crecimiento económico nacional. La propiedad intelectual y en particular las patentes, representan un instrumento para el avance tecnológico, el crecimiento económico y la creación de riqueza en todos los países² que se ha dado en denominar el “nuevo oro de nuestros tiempos,”³ a la espera de ser extraído y explotado. La cada vez mayor confianza que se está depositando en el sistema de patentes puede verse por ejemplo en el rápido desarrollo y la aplicación de las estrategias de patentes, así como en el crecimiento de la obtención de licencias internacionales concedidas en los últimos años.

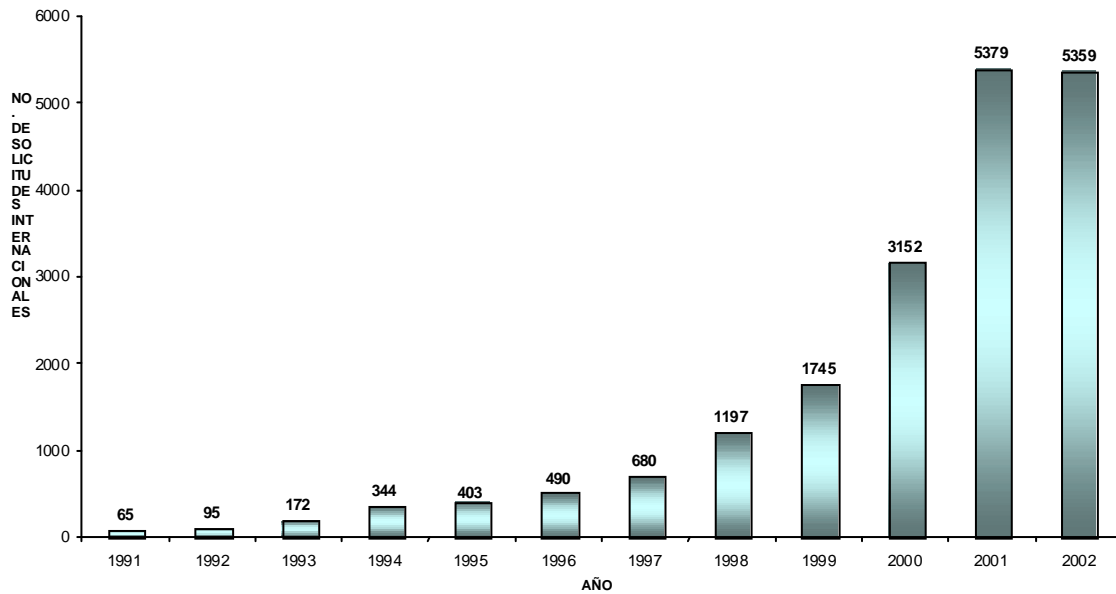
Se acusa el desarrollo económico de las naciones, muchas han comprendido que tener industria se valora añadido, que abarca desde la biotecnología y la asistencia sanitaria, la alimentación y agricultura, hasta las tecnologías de la información y la bioinformática, reporta enormes beneficios. El gráfico siguiente demuestra sobradamente el espectacular aumento de la participación de los países en desarrollo en esta nueva fuente de creación de riqueza.

¹ La OMPI ha utilizado el término “sistema internacional de patentes” en un sentido muy amplio y por dichos sistemas se entiende “no solamente el sistema jurídico a todos los niveles, incluido el ámbito nacional y regional, así como el PCT y las iniciativas que pueden surgir en el futuro, sino también la infraestructura de apoyo de las actividades en materia de administración, mantenimiento, explotación y ejecución relacionadas con la presentación de solicitudes y el mantenimiento de las patentes en virtud de los diferentes regímenes jurídicos. Esto guarda relación con las oficinas nacionales y regionales de patentes, la Oficina Internacional de la OMPI, los organismos asociados tanto al sector público como al privado, los ministerios de justicia, comercio, ciencia y tecnología, otros organismos públicos pertinentes, los organismos encargados de la ejecución de la ley, la industria privada, las universidades e instituciones de investigación, las asociaciones de usuarios de la industria, los inventores y los profesionales del mundo de las patentes. Véase el Memorandum del Director General de la OMPI sobre el Programa para el Desarrollo del Sistema Internacional de Patentes (A/36/14) [“Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14)”], pág. 2.

² *Ibid.*

³ Presentación inicial del Ministro de Estado para Asuntos de Justicia y del Interior, Profesor Adjunto Ho Peng Kee en la Conferencia de información en materia de patentes de Europa y Asia, celebrada en septiembre de 2002 en Singapur.

SOLICITUDES INTERNACIONALES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO
RECIBIDAS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE LA OMPI, 1991-2002



No obstante, como ha destacado la OMPI, el sistema internacional de patentes debe proporcionar el “máximo provecho a los países que participan en él, teniendo en cuenta su grado de desarrollo tecnológico y económico, que varía ampliamente”⁴. Es evidente que la heterogeneidad de las naciones ha quedado reflejada en mucho trabajo académico, incluidos los de la *Comissio non Intellectual Property Rights* (CIPR)⁵ y los del Banco Mundial⁶.

Al igual que otros derechos de propiedad intelectual, el alcance de la protección de las patentes⁷ tiene su origen en las leyes nacionales exclusivas vigentes en cada país⁸. Es un hecho generalmente aceptado que las incongruencias materiales que presentan la legislación y el reglamento de los países pueden ser un obstáculo que impida apropiarse de los ansiados beneficios que se derivan de los derechos que confieren las patentes. Tal como ha señalado la OMPI:

⁴ Véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 2.
⁵ Véase el informe *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, (informe de la CIPR de 2002). Véase también la respuesta del gobierno del Reino Unido al informe de la CIPR del Departamento de Desarrollo Internacional y del Departamento de Comercio e Industria en <http://www.dfid.gov.uk>.
⁶ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access* (2001) en *Global Economic Prospects*, págs. 129–150, Banco Mundial, en <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/chapt5.pdf>.
⁷ Una patente nacional concede al inventor el derecho a impedir que otros puedan, entre otras cosas, fabricar, vender o utilizar el producto o proceso protegidos sin autorización, durante un determinado período de tiempo en un país. En contrapartida, la sociedad en general obliga a divulgar la invención reivindicada detalladamente, a fin de revelar el cómo funcional de la invención, aumentando así los conocimientos públicos. Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).
⁸ Véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 2.

“Un marco unificado para la obtención de patentes a escala mundial alentaría a más usuarios de desarrollo y comercializar sus invenciones a una escala realmente internacional, reduciendo el temor a que su obra no estuviera protegida de manera eficaz y equitativa, y promoviendo de este modo la innovación y el crecimiento económico de manera más eficaz y económica”.

Por consiguiente, en una era en que el libre comercio crece cada vez más, muchos países han comprendido la necesidad de contar con una serie de sistemas regionales⁹ e internacionales¹⁰ de patentes concebidos para asegurar una transferencia de tecnología más eficaz. La serie de cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual que se trataron en las negociaciones sobre comercio internacional tales como las deliberaciones de la Ronda de Uruguay y del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) [actualmente la Organización Mundial del Comercio (OMC)] que culminaron, entre otras cosas, en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“Acuerdo sobre los ADPIC”), el cual sirvió para poner de relieve la importante transformación que ha experimentado la función que desempeña la propiedad intelectual en el libre comercio. A raíz del Acuerdo sobre los ADPIC se creó un marco mundial para ejecutar las normas mínimas obligatorias de protección de la propiedad intelectual, aplicable a todos los miembros de la OMC¹¹.

1.2 LAFUNCIÓNTRADICIONALDELSISTEMADEPATENTES

“Un sistema de propiedad industrial vigoroso y dinámico, especialmente el sistema de patentes, apoyando y fomentando la innovación tecnológica, introduce en el mercado más y mejores productos en beneficio de las personas y promueve las inversiones y la transferencia de tecnología”¹².

La función tradicional del sistema de patentes, cuyo objetivo es lograr el equilibrio ideal entre el deseo de fomentar las innovaciones con incentivos adecuados y la necesidad de preservar un acceso razonable y el uso de los conocimientos y la información que de éstos se deriva, permanece actualmente intacta. La protección jurídica de la que gozan los productos de invenciones exitosas impide la copia ilegal y permite al titular de la patente beneficiarse de una “posición exclusiva en el mercado” y le otorga a sí mismo la capacidad temporal de fijar los precios por encima de los costos marginales de producción¹³. Por otra parte, la divulgación y el acceso a los conocimientos y la información que se derivan de las patentes

⁹ Algunos ejemplos de estos sistemas son, el Convenio sobre la Patente Europea (CEP), el acuerdo que establece la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), el Convenio sobre la Patente Euroasiática (CPEA), el Protocolo sobre Patentes y Dibujos y Modelos Industriales en el ámbito de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) (“Protocolo de Harare”). Otro ejemplo que viene al caso es el sistema de patentes de la Comunidad Europea, que previene la concesión de una patente unitaria que tenga efecto jurídico en todos los países miembros de la Comunidad Europea.

¹⁰ Aparte del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), pueden citarse otros ejemplos como el Convenio de París (adoptado en 1883), el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), o el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT).

¹¹ Véase el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹² Véase el Programa de la OMP sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 1.

¹³ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

también reporta enormes beneficios sociales. El sistema de patentes pretende alcanzar un equilibrio apropiado entre estos dos objetivos, entre otras cosas, fijando límites a los tipos de materia patentable, el alcance, la duración y las excepciones de la protección. Una vez que venza la duración de la “exclusividad protegida,” estará a disposición del público sin la restricción de los derechos que confiere un patente.

No obstante, se ha debatido mucho sobre lo que constituye el “punto de equilibrio apropiado” entre los incentivos y la divulgación. El desarrollo de las nuevas tecnologías conlleva una inversión considerable en investigación y desarrollo, cargada de importantes riesgos e incertidumbre. Además, la aparición de un mercado altamente competitivo ha generado cierto grado de discrepancias con relación a los puntos de vista sobre los factores y su importancia respectiva, que debería tomarse en consideración al determinar la manera de abordar el equilibrio ¹⁴.

Tradicionalmente, el sistema de patentes evolucionó hacia un instrumento de política pública que se evalúa de la “creación y ejercicio de los derechos [exclusivos] privados como un medio para promover el bien público” ¹⁵. Sus detractores han argumentado que supone “desplazar el control y la titularidad de la tecnología del ámbito público al privado, transformando en mercancía la información tecnológica vital que según ellos debería permanecer en el dominio público” ¹⁶. En consecuencia, se considerará que cualquier mejora que se aplique a los derechos que confieren las patentes otorga prioridad a los derechos privados en detrimento del bien público. Esto bien puede explicarse en parte de la resistencia que existe en relación con la ampliación de la protección por patente otorgada a los nuevos avances tecnológicos, como son los del campo de la biotecnología ¹⁷.

1.3 CÓMO ADAPTARSE A FIN DE ATENDER LOS DESAFÍOS QUE PLANTEA LA ERA DE LA INNOVACIÓN

“La evolución futura del sistema internacional de patentes debería generar el equilibrio adecuado entre los derechos de los inventores [y sus inversores] y el público en general, y tener en cuenta al mismo tiempo las repercusiones que pudieran surgir para los países en desarrollo” ¹⁸.

El rápido ritmo que han experimentado los avances científicos y tecnológicos durante las últimas décadas ha desencadenado una revolución tecnológica sin precedentes que plantea innumerables desafíos al sistema internacional de patentes. Uno de ellos es la presión cada vez mayor a la que se enfrentan muchas naciones a la hora de cumplir las nuevas normas internacionales con el fin de facilitar el crecimiento de un mercado mundial altamente

¹⁴ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, *ibid*, Banco Mundial (2001).

¹⁵ Véase el Memorandum del Director General de la OMPI sobre el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6).

¹⁶ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 3 del Anexo I.

¹⁷ Tómese por ejemplo la solicitud del Grupo Africano donde se expone que deberían prohibirse las patentes de todas las formas de vida y procesos vivos. Véase *TRIPS debate on biological materials: Africa reiterates proposal to ban life patents* (11 de junio de 2003) de Khor, en <http://www.twinside.org.sg>.

¹⁸ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 15.

integrado y competitivo, o de participar en él. La revolución, generada a antetodo por las industrias de biotecnología, y de información y comunicaciones, ha creado tanto riqueza como indignación. La OMPI ha resumido estos desafíos:

“El sistema internacional de patentes... ha alcanzado niveles de uso mucho más altos del que podría haberse imaginado tan sólo un decenio atrás... Sin embargo, este gran éxito no trajo aparejada una sensación generalizada de satisfacción, ni en el círculo inmediato de administradores y usuarios del sistema de patentes, ni entre aquellos que el sistema debía beneficiar en la sociedad en general. Hoy en día, el sistema hace frente a dos desafíos: uno interno, relativo al funcionamiento del propio sistema [por ejemplo, problemas ocasionados por excesivo volumen de trabajo de las oficinas de patentes, duplicación de los trabajos, la necesidad de contar con examinadores de patentes expertos, etc.], y uno externo, relativo a la función de política y el impacto económico y social del sistema de patentes... En el plan más amplio del debate público, la percepción general del sistema internacional de patentes está marcada por la aprehensión y el descontento. Tras un largo período de relativa oscuridad... la opinión pública comenzó recientemente a dedicarles su atención, y no por la contribución del sistema de patentes a la creación y difusión de nuevas tecnologías, sino por los supuestos efectos negativos del sistema: en primer lugar, la controversia sobre la posibilidad de que las patentes puedan distraer la atención que los gobiernos dedican a las cuestiones urgentes de política; y en segundo lugar, la preocupación que surge de conceder protección por patente a algunas nuevas formas de tecnología, especialmente la biotecnología”¹⁹.

1.3.1 Nuevas tecnologías: la biotecnología

El sistema de patentes ha debido adaptarse a las necesidades de los rápidos avances de las nuevas tecnologías, en particular en el campo de la biotecnología. A lo largo del proceso se han enfrentado y se enfrentará, a muchas dificultades y a cuestiones a menudo polémicas en el campo de la biotecnología y de la bioética. En muchos países, la carrera biotecnológica ha provocado un profundo sentido de urgencia por buscar y crear el entorno ideal que permita atraer a personas con talento e inversiones. Ello ha generado una investigación multinacional y multidisciplinaria en lo relativo a aspectos jurídicos, económicos, tecnológicos, medioambientales y sociales de la creación, explotación y gestión de la propiedad intelectual. Esta intrincada red de factores de orden jurídico, científico, ético, medioambiental y de políticas comerciales en el ámbito de la biotecnología constituye el terreno ideal para emprender iniciativas y para colaborar a escala mundial²⁰. El furor que rodea a la investigación de células primarias y al reciente dilema mundial relacionado con la clonación humana de orden reproductivo y terapéuticos sirve para poner de relieve algunas de las dificultades inherentes a esta cuestión. Asimismo, en los últimos años se han planteado otros desafíos polémicos y difíciles, entre los que figuran aquellos relacionados con los alimentos y las formas de vida modificadas genéticamente, la ingeniería tisular, la terapia médica y génica, la patentabilidad de los genes y de las moléculas biológicas (tales como el ADN, el ARN, EST, el SNP, las proteínas, etc.), el xenotransplante, la selección y los ensayos

¹⁹ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 2 del Anexo I.

²⁰ Cabe destacar que recientemente, algunos países como Corea, Estados Unidos de América, India, Japón y Singapur han finalizado un documento de consultas sobre la investigación de células primarias.

embrionarios, la clonación de animales y la reciente creación del híbrido humano “transexual”.

Asimismo, la fusión de la biología y de las tecnologías de la información ha generado invenciones bioinformáticas cuyos beneficios se calculan en más de un millón de dólares ingresos anuales en todo el mundo, gracias al potencial que generan los avances realizados en asistencia médica ²¹. Esto también ha planteado interesantes interrogantes en relación con la protección de la bioinformática a la par del régimen de propiedad intelectual. Las cuestiones relativas a la protección de las secuencias biológicas, las bases de datos biológicas y los soportes lógicos y físicos de la bioinformática, tales como los “secuenciadores térmicos” y las micromatrices de ADN se extenderán a muchas ramas del régimen de propiedad intelectual, a saber, el derecho de autor, los secretos comerciales y la protección de las bases de datos.

1.3.2 Nuevas tecnologías: las tecnologías de la información

Tanto la revolución tecnológica como la llegada de la tecnología de Internet han generado un “viraje sísmico” en la manera en que se trata la información en el siglo XXI. Ello ha provocado que aumente la competencia mundial y ha planteado muchos desafíos que afectan profundamente a los sistemas social, económico y jurídico del mundo. El acceso instantáneo y la facilidad de reproducción han hecho que los límites geográficos sean referencias de protección inadecuadas. El flujo que existe en el alcance y el modo de protección de los programas informáticos en general y la disponibilidad de medios intangibles como Internet ha planteado grandes desafíos al sistema de patentes ²². Ello se refleja además en el enorme incremento de solicitudes de patentes que se han presentado en los sectores de la información, la comunicación y la tecnología (ICT). Tómese por ejemplo el sector europeo de las tecnologías de la información y la comunicación, donde las solicitudes de patentes se han duplicado en la última década. (Véanse los dos gráficos siguientes: un informe reciente de Eurostat, que es la oficina estadística de las Comunidades Europeas, ha mostrado un incremento de las solicitudes de patentes presentadas en la Oficina Europea de Patentes en el sector de las tecnologías de la información y la comunicación, tal como se refleja en la continuación).

²¹ Consúltese *Bioinformatics and Intellectual Property Protection* (2002) 17 *Berkeley Technology Law Journal* 1331 de M. Scott McBride, donde se cita *BIOINFORMATICS Grows LEGS, ELEC. B US.* de John Thackray, julio de 2001 (donde se hace referencia a un acitade un informe de *Strategic Direction International* (SDI) que dice que “La bioinformática generó ingresos [en 2000] de más de 700 millones de dólares anuales... y el volumen total de la bioinformática podría superar los 2.000 millones [en 2001]”).

²² Véanse *Software Patents* (2002) 7 *IP & IT Law* 5; *Japangives software patents green light* (2002) *Managing IP* (abril) de David Bainbridge; *Directive diverges from practice* (2002) *Managing IP* (mayo) de Stephen Whybrow; *The Action Freezes? The Draft Directive on the Patentability of Computer-implemented Inventions* [2002] IPQ 289, de David Bootony Peter Mole.

AumentodelassolicitudesdepatentedeICTalaOficinaEuropeadePatentes

Figure 1: Evolution of the ICT sector's share in total patent applications to the EPO from EU-15, Japan and the USA (1)

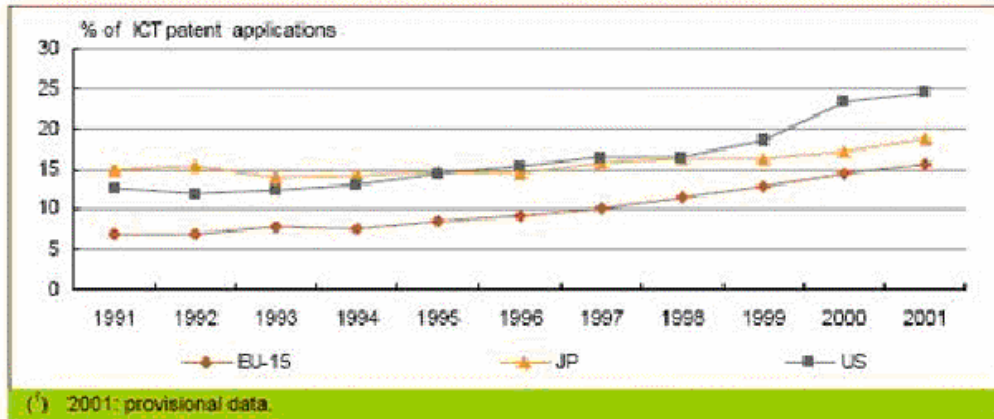
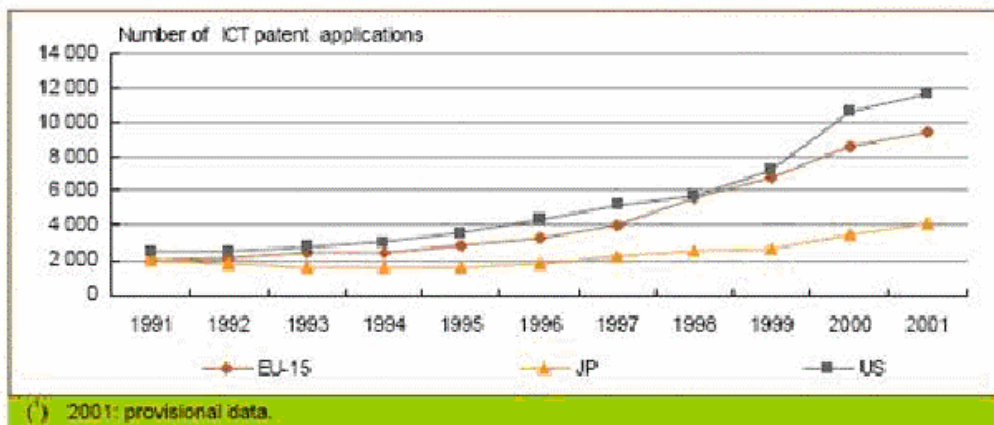


Figure 2: Evolution of ICT sector patent applications to the EPO from EU-15, Japan and the USA — Total number (1)



- In 2001, the share of the Information and Communication Technology (ICT) sector in the total number of patent applications to the European Patent Office (EPO) from EU-15 was 2.3 times larger than that of 1991. This ratio was 1.3 and 2.0 times larger for Japan and the US respectively.
- ICT patent applications to the EPO accounted for 15.5 % of the total for the EU in 2001, 18.7 % for JP and 24.6 % for the United States.
- 6 countries accounted for 90.7 % of the EU's ICT patent applications to the EPO: Germany (29.9 %), UK (18.6 %), France (15.3 %), the Netherlands (10.4 %), Sweden (8.9 %) and Finland (7.5 %).

(Fuente: Increase in patent applications to the EPO in the ICT sector between 1991 and 2001

de Guido Strack)

La convergencia de los ámbitos jurídico y tecnológico en el campo de las transacciones internacionales a través de Internet (asaber, el comercio electrónico) y el derecho de patentes también ha generado mucha controversia, por ejemplo en relación con las patentes de

métodos comerciales. La intersección entre el comercio electrónico mundial y el derecho de patentes ha generado tanto “las fuerzas del conflicto como las fuerzas de la convergencia entre leyes nacionales de patentes” plurijurisdiccionales²³. Esto se agrava a su vez por la disparidad de las leyes de patentes vigentes en los diferentes países en materia de cuestiones tales como la patentabilidad de los métodos comerciales.

1.3.3 Otros desafíos

La reciente polémica que ha suscitado la pandemia del VIH/SIDA también sirve para poner de manifiesto otros desafíos sin precedentes al que se enfrenta el sistema internacional de patentes en el campo de la salud pública. Se ha dicho que la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, de la Organización Mundial del Comercio²⁴ “fue en realidad una respuesta a la inquietud de muchos gobiernos sobre la necesidad de contar con una adecuada flexibilidad en las políticas nacionales destinadas a resolver problemas de salud pública”²⁵.

La cada vez mayor integración que existe entre la propiedad intelectual y el comercio, unida a la aceleración que ha experimentado el comercio internacional, exigen que se formule un enfoque internacional de cooperación en camino a la evolución de un sistema internacional de patentes eficaz cuyos principios estén orientados hacia el interés público²⁶. A menos que se articule y trate debidamente, es probable que se agraven las tensiones y los desequilibrios.

En el Capítulo 2 se trata de identificar y evaluar algunos de los factores correlativos y posiblemente causantes de las desigualdades reales o aparentes que han experimentado los participantes en el actual sistema internacional de patentes.

²³ Una característica distintiva de esta intersección fue señalada por la OMPI como “la naturaleza interdisciplinaria del comercio electrónico, y el consiguiente impacto en las fuerzas de la convergencia”. Consulte el “Estudio de la OMPI sobre cuestiones relacionadas con el comercio electrónico y la propiedad intelectual” en el sitio Web de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, disponible en <http://ecommerce.wipo.int/primer/section1.html>, citado en *The New “Problem” of Business Method Patents: The Convergence of National Patent Laws and International Internet Transactions* de Larry A. DiMatteo, (2002), 28 *Rutgers Computer and Technology Law Journal* 1. Véase también *The Proliferation of Electronic Commerce Patents: Don't Blame the PTO* de Eugene R. Quinn Jr, (2002) 28 *Rutgers Computer & Technology Law Journal* 121.

²⁴ Donde se reconoció la importancia de la propiedad intelectual y en particular, la protección por patente en relación con la elaboración de nuevos medicamentos.

²⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6).

²⁶ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 2 del Anexo I.

CAPÍTULO 2:

TENSIONES Y DESEQUILIBRIOS

2.1 INTRODUCCIÓN

Los derechos de propiedad intelectual y en particular las patentes, son instrumentos que tanto podrían potenciar, como obstaculizar el desarrollo económico y tecnológico nacional. Una utilización inadecuada de los mismos podría paralizar el desarrollo de un país. Sin embargo, si se emplean convenientemente, permitirían aumentar el número de innovaciones científicas y tecnológicas, apoyadas por inversiones que conducirían a un incremento del comercio mundial, fomentando así el desarrollo económico, social y tecnológico.

No obstante, muchos países en desarrollo se enfrentan a auténticos dilemas de orden político y estructural, entre otras cosas, con relación al alcance y al momento de su participación en el sistema internacional de patentes. De forma concisa se ha destacado que:

“A medida que mejore su situación económica, dichos países tendrán que empezar a integrarse en el sistema internacional de patentes hasta llegar a participar plenamente en él, mientras que sus nacionales obtienen beneficios tangibles no solamente de la importación de los productos y de la tecnología patentados, sino también de la titularidad de los derechos conferidos por una patente”²⁷.

Aunque se han formulado muchas opiniones diferentes, bastará con subrayar algunos de los puntos y observaciones claves. Conviene señalar que a menudo se ha hecho referencia a estos intereses diferentes y a menudo encontrados en el marco de debates sobre “Si los derechos de propiedad intelectual son “buenos o malos” para los países en desarrollo”.

¿SON LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL BUENOS O MALOS? (Algunos puntos de vista)

En lo que respecta a los exportadores netos de derechos de propiedad intelectual (que generalmente se asocian a los países desarrollados), los argumentos más destacados han puesto de manifiesto los siguientes:

- *Se alega que los derechos de propiedad intelectual son “buenos para los negocios, benefician al sector público en general, actúan como catalizadores del progreso técnico” y por consiguiente, “si los derechos de propiedad intelectual son buenos, cuanto más hay a mejor será”. (Traducción no oficial de la Oficina Internacional). Prólogo del informe de la CIPR de J. Hugh Laddie.*

²⁷ Véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), véase la nota *supra* en la pág. 3.

- *El fortalecimiento de los regímenes de derechos de propiedad intelectual... permite a los países en desarrollo atraer una mayor afluencia de tecnología mediante el comercio internacional de bienes y servicios, inversiones extranjeras directas, y la concesión de licencias con tractuales de tecnologías. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional). (Véase el Banco Mundial (2001). Intellectual property: balancing incentives with competitive access, en Global Economic Prospects, 129-150, Washington, D.C.)*

En lo que respecta a los importadores netos de derechos de propiedad intelectual (que generalmente se asocian a los países en desarrollo o a los países menos adelantados), los argumentos más destacados han puesto de manifiesto lo siguiente:

- *“Es probable que los derechos de propiedad intelectual paralicen el desarrollo de la industria y la tecnología locales, perjudiquen a la población local y sólo se beneficien de los mismos los países desarrollados” y por consiguiente, “si los derechos de propiedad intelectual son malos, cuanto menos halla, mejor será”. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional). Prólogo del informe de la CIPR de J. Hugh Laddie.*
- *Los derechos de propiedad intelectual podrían aumentar los precios de los productos importados y las nuevas tecnologías protegidas por derechos de propiedad intelectual, así como provocar la pérdida de la actividad económica debido a la clausura de las actividades imitativas, al posible abuso de la protección por parte de los titulares de patentes y en especial a las grandes empresas extranjeras. (Véase Intellectual Property Rights in the Global Economy, Washington D.C.: Institute for International Economics de K. Maskus (2000). Sin embargo, obsérvese que el autor argumenta que los costos se han compensado en gran parte gracias a los beneficios a más largo plazo de los derechos de propiedad intelectual, incluso en los países en desarrollo.*

Una publicación reciente del Banco Mundial ha señalado que:

*“Hay motivos para creer que la observancia de los derechos de propiedad intelectual tiene un ainnegable repercusión mundial en las previsiones de crecimiento. A nivel nacional, el aumento del ritmo de innovación estimula el crecimiento –aún cuando tiende a ser bastante insignificante si los países no rebasan el nivel de ingresos medios... En particular, los países más pobres... podrían beneficiarse si aplicaran algunos aspectos de los derechos de propiedad intelectual”*²⁸ (traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

²⁸ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota supra 6, Banco Mundial.

LA OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS AUMENTA CON LOS INGRESOS

Han surgido muchos factores que afectan a lo que se ha escrito en relación con el nivel de desarrollo y los derechos de propiedad intelectual.

1. *Los países con una alta tasa de investigación y desarrollo del producto interior bruto (PIB) o con un elevado número de científicos e ingenieros en mano de obra, tienen derechos conferidos por patentes mucho más sólidos. Es evidente que dichos países desean proteger sus ingresos procedentes de las actividades inventivas.*
2. *Los países que desean fomentar las políticas de dominación de las imitaciones a bajo costo hasta que los países cuenten con un nivel de ingresos medios con una capacidad nacional de inventiva y asimilación. Los derechos que confiere un patentes sólo otorgan una protección fuerte cuando los niveles de ingresos son altos.*
 - *Los países menos adelantados no dedican prácticamente recursos a la innovación y tienen poca propiedad intelectual que proteger.*
 - *A medida que los ingresos y la capacidad técnica van creciendo hasta niveles intermedios, surge cierta innovación adaptadora, pero la competencia proviene principalmente de la imitación. Así, la mayoría de los intereses económicos se decantan por una débil protección.*
 - *A medida que la economía avanza alcanzando niveles más altos de capacidad tecnológica y la demanda se desplaza hacia productos de mayor calidad, las empresas nacionales favorecen los derechos de propiedad intelectual con protección.*
 - *La fortaleza de la subvención de los derechos de propiedad intelectual a los niveles de ingresos más elevados (Evenson y Westphal 1997). No sólo se fortalecen los derechos de propiedad intelectual legislados, sino que también lo hacen la observancia y el cumplimiento de la ley, gracias a los niveles de ingresos.*
3. *Aquellos países que están más abiertos al comercio tienden a tener derechos conferidos por patentes más fuertes.*
 - *Este resultado indica que el comercio interactúa positivamente con la demanda de protección de propiedad intelectual.*
 - *Una economía medida por su PIB absoluto, no presentan ninguna correlación perceptible con los derechos que confiere un patentes.*

Fuente: Banco Mundial (2001) Intellectual property: balancing incentives with competitive access (2001), Global Economic Prospects, 129-150. Véase también Technological Change and Technology Strategy de Evenson y Westphal (1997) en Behrman and Srinivasan (Eds.), Handbook of Development Economics (Vol. 3A).

2.2 CORRELACIÓN CAUSALIDAD: UNA OBSERVACIÓN

El alcance de este estudio y los recursos disponibles no permite realizar una evaluación exhaustiva de las percepciones y las auténticas causas entorno a los recelos y las reservas que plantea el actual sistema internacional de patentes. Los países desarrollados y en desarrollo parecen estar divididos en lo que respecta a la evolución y a la dirección que debería tomar el sistema internacional de patentes. Sería difícil aislar las principales causas que acentúan o provocan estas tensiones, ya que los desencadenantes y agentes de la causalidad suelen ser complejos y estar interrelacionados.

Pese a ello, cabe destacar algunos de los aspectos más corrientes que supuestamente contribuyen a crear los desequilibrios que presenta el sistema internacional de patentes. Tanto muchos de estos aspectos, como otros, merecen atención y unas deliberaciones que este estudio no puede permitirse.

2.2.1 El Acuerdo sobre los ADPIC

En esta era de innovación a la que estamos asistiendo, potenciar un régimen de patentes más uniforme y de enfoque único puede servir para agrandar el abanico que existe entre los países desarrollados (generalmente considerados exportadores netos y titulares de derechos de propiedad intelectual) y los países en desarrollo (generalmente considerados importadores netos y usuarios de los derechos de propiedad intelectual). De hecho, se ha alegado que la aplicación de las normas mínimas obligatorias de los ADPIC en materia de protección de propiedad intelectual para todos los miembros de la OMC, lo que ha hecho reforzar, en lugar de reducir el abanico.²⁹

Mientras que los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de industria y tecnología variarán con arreglo a los niveles de desarrollo económico y tecnológico de los países,³⁰ se ha señalado que “decididamente, los ADPIC han desplazado las reglas mundiales del juego a favor de [los países industrializados]” ya que la inmensa mayoría de la propiedad intelectual se crea en dichos países.³¹

El Banco Mundial ha observado que muchos de los países en desarrollo se acogieron al Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de obtener concesiones (o una mayor ayuda) de los países más ricos en otros sectores de la actividad económica.³² y ha manifestado que “los

²⁹ Véase el prólogo del informe de la CIPR de J. Laddie, nota *supra* 5.

³⁰ Véase por ejemplo, *Working Paper Number 85: Indicator of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries* de Sanjaya Lally Manuel Albaladejo, *QEH Working Paper Series – QEHWPS85* (abril de 2002) (Lall y Albaladejo); *Intellectual property rights and economic development* de Braga, C.A.P., Fink, C. y Sepulveda, C.P. (1999), *Background paper for the World Development Report 1999* del Banco Mundial, *Technet Working Paper* disponible en <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/issues/ipr.html>; *Intellectual Property Rights in the Global Economy* de Maskus, K. (2000), Washington D.C.: *Institute for International Economics* en http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub_id=99.

³¹ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

³² Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase Lall y Albaladejo, nota *supra* 30 en la pág. 85. Véase también *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

países en desarrollo lo aceptaron por varias razones, que oscilaban desde la esperanza de obtener mayor acceso a los mercados agrícola y textil de las naciones ricas, hasta la expectativa de que unos derechos más fuertes de propiedad intelectual fomenten aún más la transferencia e innovación de tecnología”³³. No obstante, “en muchos países, especialmente en los más pobres, la promesa de obtener beneficios a largo plazo parece incierta y costosa”³⁴. Aparte de los costos estructurales que conlleva la aplicación, algunos países menos adelantados se enfrentan a obstáculos de carácter inmediato tales como “los costos administrativos y los problemas que plantean los precios más elevados de las medicinas y las aportaciones tecnológicas claves”³⁵. Además, estos países generalmente no gozan de la capacidad tecnológica necesaria para beneficiarse de la innovación nacional y por consiguiente, es previsible que se generen menos propiedad intelectual. En consecuencia, no es sorprendente hallar que algunos países en desarrollo fomentan las limitaciones a bajo costo con la esperanza de lograr un rápido crecimiento de la capacidad.

¿ES POSIBLE EXPONER ARGUMENTOS ECONÓMICOS A FAVOR DE UNOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL MÁS Estrictos?

Teniendo en cuenta los evidentes costos netos a corto plazo que conllevan los derechos de propiedad intelectual para los países menos industrializados —es decir, unos precios más elevados de la tecnología y de los productos protegidos— un motivo económico válido que explicaría la aceptación del Acuerdo sobre los ADPIC (lo que aquí se interpreta como unos derechos de propiedad intelectual más rigurosos) supondría la obtención de mayores beneficios netos a largo plazo (a saber, la tecnología, la entrada y el incentivo que aportan las inversiones extranjeras directas con vistas a fomentar la innovación a nivel nacional). Asimismo, el actual valor de estos beneficios... debe compensar con mucho el valor real de estos costos... Esto exige que los beneficios sean muy cuantiosos y que se acumulen a largo plazo: todos aquellos beneficios que se acumulen, por ejemplo, una década más tarde, no tendrían prácticamente ningún valor desde el punto de vista del valor actual. (Traducción de la Oficina Internacional).

Fuente: Sanjaya Lally y Manuel Albaladejo, Documento de trabajo N.º: Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries de la Serie de Documentos de Trabajo QEH-QEHWPS85 (abril de 2002).

Así, si sigue siendo una incógnita la cuestión relativa a si los países en desarrollo que se adhieren al Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de obtener concesiones (o una mayor ayuda) de los países desarrollados en otros sectores de la actividad económica, realmente han obtenido dichos beneficios³⁶. Hay motivos sobrados para continuar examinando el alcance y el funcionamiento del Acuerdo sobre los ADPIC. Si los desequilibrios materiales que presenta la actividad comercial de las concesiones entre los países desarrollados y los países en desarrollo con relación al Acuerdo sobre los ADPIC así como su auténtico funcionamiento,

³³ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, *ibid*, Banco Mundial (2001).

³⁴ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, *ibid*, Banco Mundial (2001).

³⁵ Traducción de la Oficina Internacional. *Ibid*.

³⁶ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, así como Lally y Albaladejo, nota *supra* 30, Banco Mundial (2001).

menos cabar éste, ya fuera real o potencialmente, ese evidente que las soluciones disponibles para corregirlo estarían sin duda alguna a nuestro alcance.

2.2.2 Insuficiencias estructurales en los países en desarrollo

Aún cuando es improbable que las cuestiones que se han puesto de manifiesto respecto al Acuerdo sobre los ADPI C desaparezcan en un futuro próximo, a estas alturas, sería bastante simplista o prematuro aventurar conclusiones alguna en relación con la función desempeñada por el Acuerdo sobre los ADPIC, o con cualquier otro acuerdo multilateral similar respecto al fracaso de algunos países en desarrollo por la obtención de los beneficios previstos gracias a una participación más plena en el sistema internacional de patentes. A pesar de ello, hay pocas dudas respecto a las legítimas inquietudes que expresan algunos países en desarrollo y que precisan ser tratadas. No obstante, las soluciones no residen en reprobar los compromisos internacionales que han sido debidamente adoptados en el contexto de ejercicio de la soberanía nacional. Si existiera una evidencia incontrovertible de deficiencias, el pragmatismo exigiría entregarse al búsqueda de compromisos alcanzados de común acuerdo que pudieran paliar los efectos de las repercusiones imprevisibles y no planeadas que experimentan los diferentes países.

Al igual que ocurre con otros acuerdos internacionales, los beneficios que reporta la participación son difíciles de cuantificar y aún menos de equiparar. Las conexiones que existen entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación, las inversiones extranjeras directas y el crecimiento económico a largo plazo, apenas se entienden y continúan siendo polémicas³⁷. El Acuerdo sobre los ADPIC da la impresión de ser linealmente e indudablemente parecidos de otros factores, tales como el desarrollo económico³⁸, la madurez de los sistemas jurídico y político al hora de emprender iniciativas, la localización de la mano de obra, la transferencia efectiva de tecnología y el funcionamiento eficaz de la maquinaria. A corto plazo, sería ilusorio considerar que las medidas mejoradas que se realizan en los regímenes de propiedad intelectual existentes puedan constituir la panacea inmediata que solucionará las insuficiencias estructurales apreciables en algunos de los países en desarrollo.

2.2.3 Cuestiones de interés público: salud y alimentación

Dado que uno de los objetivos claves del sistema de patentes consiste en recompensar la innovación permitiendo al innovador descubrir “precios más elevados” por los productos protegidos, se ha alegado que un sistema plenamente funcional podría conducir a una relación inversa entre el costo de dichos productos y la capacidad de acceso³⁹. Algunos se han aventurado aún más, sugiriendo que el sistema mundial de propiedad intelectual se enfrenta a una crisis de legitimidad pública, ya que grupos de ciudadanos de todo el mundo están

³⁷ Véase *Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World's Poor*, pág. 135, Banco Mundial (2001).

³⁸ Véase por ejemplo *Intellectual Property Rights and US and German International Transactions in Manufacturing Industries* de Carsten Fink. Original, Banco Mundial, 1997, Washington, D.C.

³⁹ Véase *Indicator of the relative importance of IPRs in developing countries* de Lally Albaladejo, que es un documento que se preparó para el proyecto de creación de capacidad de UNCTAD/ICTSD en relación con los Derechos de Propiedad Intelectual y el Desarrollo Sostenible, abril de 2002, págs. 2-3.

formulando preguntas, por ejemplo, respecto a la manera en la que las patentes pueden estar bloqueando el acceso del ciudadano de pie a las medicinas ⁴⁰.

Aún cuando un régimen de patentes más fuerte podría incentivar (lo que el Banco Mundial ha definido como “marginal”) ⁴¹ a las empresas farmacéuticas para que descubran nuevos tratamientos que curen enfermedades del “tercer mundo”, existe una necesidad apremiante de estudiar las mejoras precisas para dar acceso a la medicina. La situación en algunos países menos adelantados que afrontan una necesidad crítica de proporcionar un acceso apremiante a algunos productos farmacéuticos para tratar el VIH/SIDA, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades, merece una gran atención. Se ha afirmado que el régimen de patentes podría aceptar el desafío que supondría la mejora del acceso a algunas medicinas para los pobres y, posiblemente, establecer unos precios diferentes en casos de tratamientos costosos que su elen con llevar nuevos y grandes avances médicos ⁴².

Recientemente, Jean -Pierre Garnier, Director Ejecutivo ⁴³ de *GlaxoSmithKline*, se ha hecho eco de estas medidas en su apasionado llamamiento a los innovadores de medicamentos para que utilicen sus descubrimientos con el fin de ayudar a aquellos que más los necesitan ⁴⁴. Asimismo, insta a las compañías farmacéuticas y biotecnológicas a suministrar medicinas más baratas a quienes sufren en los países en desarrollo.

2.2.4 ¿Se trata de una percepción de una realidad?

En los últimos años, el descontento de algunos países menos adelantados se ha visto agudizado por la idea de que las reglas mundiales de propiedad intelectual se están inclinando a favor de los países desarrollados y por la incertidumbre que rodea a la naturaleza de los beneficios a largo plazo que obtendrían los países menos adelantados. Esto cobra aún más sentido cuando se compara con los costos inmediatos ⁴⁵ y con los beneficios que reporta un sistema de propiedad intelectual más débil. Los esfuerzos que están haciendo los países en desarrollo por lograr una mayor protección del conocimiento tradicional, los recursos genéticos y biológicos, por la reciente polémica surgida en torno a la pandemia del VIH/SIDA y el llamamiento a una mejor acceso a algunos medicamentos y tratamientos farmacéuticos,

⁴⁰ Véase por ejemplo *Patents System Facing Legitimacy Crisis, Earth Trends*, de Martin Khor, lunes 26 de marzo de 2001, disponible en <http://www.twinside.org.sg/title/et0110.htm>.

⁴¹ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

⁴² Véase también *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

⁴³ El director del segunda empresa de medicamentos más grande del mundo.

⁴⁴ Véase el artículo *Glaxo chief challenges industry on cheap drugs* del grupo *Legal Media* (22 de junio de 2003), disponible en <http://www.legalmediagroup.com/default.asp?Page=1&SID=12738&CH=5&CN=&CountryName=&Type=News>.

⁴⁵ Se ha alegado que los costos (precios más elevados de los productos importados y de las nuevas tecnologías protegidas por los derechos de propiedad intelectual; la pérdida de la actividad económica debida al fin de las actividades imitativas; el posible abuso de la protección por parte de los titulares de patentes y especialmente las grandes empresas extranjeras), se compensan con mucho gracias a los beneficios a largo plazo que reportarán los derechos de propiedad intelectual, incluso en los países en desarrollo. Véase *Intellectual Property Rights in the Global Economy* (2001) de Maskus, K., *Institute for International Economic Studies*, Washington D.C., disponible en http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub_id=99

ponendemanifiestoel aumentodelastensionesentrelospaísesdesarrolladosylospaísesen desarrollo⁴⁶.

La intensidad de estas tensiones no se ha visto en modo alguno exacerbada por los argumentos de varios grupos de interés y depresión. Por una parte, algunos han llegado a la conclusión de que “no existe motivo alguno por el que un sistema que funciona en los países desarrollados no funcione igualmente en los países en desarrollo”⁴⁷. Por otra parte, otros se apoyan en una perspectiva histórica, alegando que cuando se inició la industrialización de los actuales países desarrollados, éstos aprovecharon la débil protección que otorgaban las patentes para crear una capacidad científica y tecnológica mediante la copia y la ingeniería inversa, y con el tiempo aumentó el llamamiento a contar con un régimen de patentes más consolidado, a medida que estos países iban escalando posiciones en el sector tecnológico hasta llegar a situarse al cabeza de sus sectores respectivos⁴⁸. Recientemente, la CIPR ha reiterado este llamamiento:

“No debería privarse a los países en desarrollo de la flexibilidad necesaria para diseñar sus propios sistemas de propiedad intelectual, flexibilidad de la que los países desarrollados disfrutaron con anterioridad, y no debería presionarse a los países en desarrollo a adoptar un sistema de propiedad intelectual más rígido sin antes evaluar seriamente y objetivamente las repercusiones que tendrían en su desarrollo... Debemos asegurarnos de que el sistema de propiedad intelectual, lejos de dificultar, facilite la aplicación de los rápidos avances de la ciencia y la tecnología en beneficio de los países en desarrollo”⁴⁹.

Habrá quienes no hallen en estos argumentos totalmente convincentes, pero también habrá quienes no lo rechacen de pleno. Sea como fuere, se sostiene que a medida que cada nación evoluciona a través de las diversas etapas del desarrollo tecnológico, económico y social, es probable obtener diferentes tipos y grados de beneficios, sea cual sea el sistema normativo. Es muy improbable que el sistema internacional de patentes logre adaptarse a las necesidades subjetivas de cada país, y a sea su industrialización incipiente, o esté al cabeza de la industria mundial. No debería juzgarse de demasiado severamente la habilidad del sistema internacional de patentes para eliminar las inevitables desigualdades o las injusticias transitorias respecto a los beneficios previstos por todos los participantes, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo. Sea cual fuere la causa real o la combinación de causas, es obvio que tanto el índice de participación, como la experiencia adquirida por los países en desarrollo, el sistema internacional de patentes no es igual a todos ellos. Véanse los siguientes gráficos:

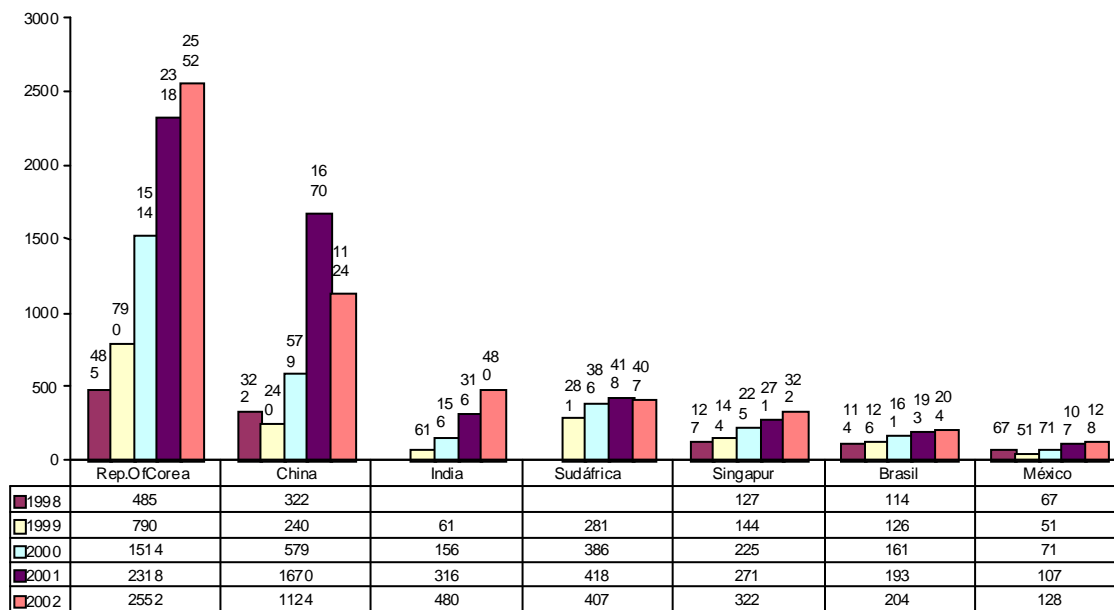
⁴⁶ Véase también la presentación de la Oficina de Propiedad Intelectual de Singapur (IPOS) (en el epígrafe “Comentarios”).

⁴⁷ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 1.

⁴⁸ Véase la nota *supra* 30 de Lal y Albaladejo; véase también el documento *The Patent System: A Design for All Seasons?* de Edmund W. Kitch, presentado en la Conferencia de la OMPI sobre el Sistema Internacional de Patentes, Ginebra, 25 a 27 de marzo de 2002.

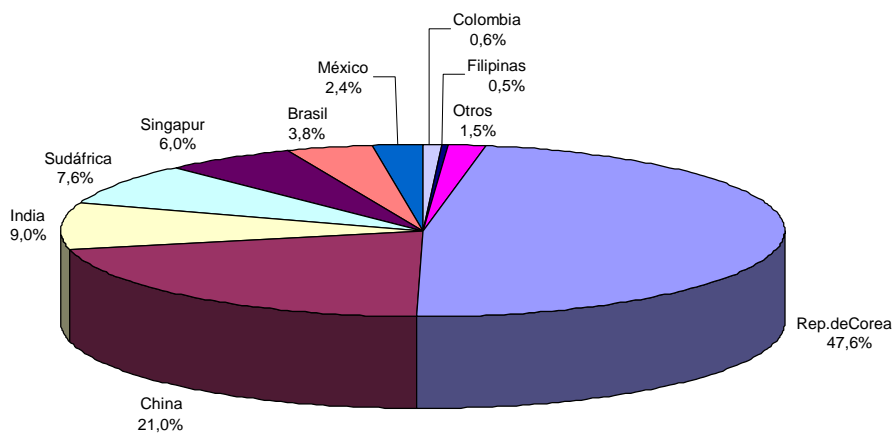
⁴⁹ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 8.

EVOLUCION DELAS PRESENTACIONES DEL PCT EN SIETE IMPORTANTES PAISES EN DESARROLLO (1998-2002)



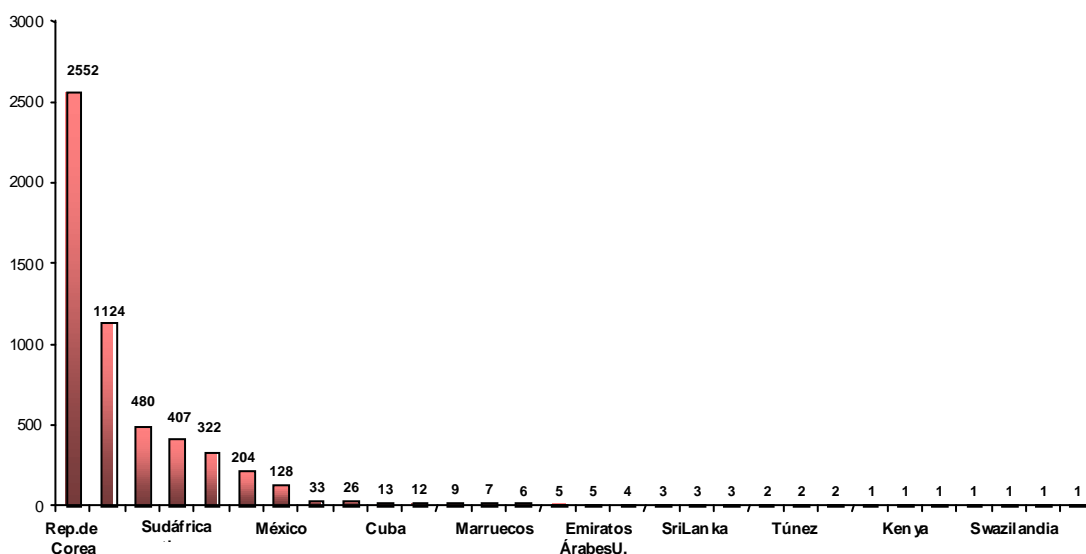
(Fuente:OMPI)

**SOLICITUDES INTERNACIONALES DE PAISES EN DESARROLLO COUNTRY'S
 RECIBIDAS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DELA OMPI, 2002
 (POR PAIS DE ORIGEN - PORCENTAJE)**



(Fuente:OMPI)

SOLICITUDES INTERNACIONALES DE PAÍSES EN DESARROLLO
RECIBIDAS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE LA OMPI 2002
(POR PAÍS DE ORIGEN)



(Fuente: OMPI)

2.3 CONCLUSIÓN

Se ha apuntado que a algunos de los países desarrollados e industrializados estarían interesados en prestar ayuda a los países menos adelantados⁵⁰ y apoyarían un régimen internacional de patentes más flexible. La importancia de la flexibilidad respecto de la creación de un sistema internacional de patentes eficaz debe ser un elemento fundamental para los “los gobiernos y los responsables de la política, los inventores y la industria, los mercados nacionales e internacionales, los consumidores y el público en general”⁵¹. De este modo se lograría obtener los máximos beneficios acumulables por los países durante las diferentes etapas del desarrollo.

Se ha dicho que la clave para impedir el aumento de las tensiones entre los países consistiría en potenciar más la flexibilidad, que se sumaría al marco existente del sistema internacional de patentes. De nada serviría pretender que los grupos de países son homogéneos. Es indudable que debe prestarse atención a la petición de diferenciar aún más al grupo de “países en desarrollo”⁵². Asimismo, el sistema internacional de patentes podría luchar por apoyar las diferencias que presenta el derecho de patentes en cuanto al grado, contenido y sector industrial a fin de que sean compatibles con el desarrollo económico, social, político y tecnológico de los países.

El Plan de Acción sobre Patentes, oportunamente creado por el Director General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la *Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR) del gobierno de Reino Unido constituyen medios adecuados que permitirán buscar soluciones coherentes. De hecho, el estudio actual sobre las consecuencias

⁵⁰ Véase *Intellectual property: balancing incentives with competitive access*, nota *supra* 6, Banco Mundial (2001).

⁵¹ Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 1.

⁵² Véase la presentación de la IPOS (en el epígrafe “Comentarios”).

del sistema internacional de patentes en los países en desarrollo sirve para afirmar la urgencia que plantea esta materia y se espera que favorezca el diálogo mundial en relación con ésta y otras cuestiones conexas.

Cualquier descuido que se tenga al dar respuestas oportunas y eficaces a estos problemas, podría actuar como catalizador que erosionaría su credibilidad y legitimidad. Es fundamental que el sistema internacional de patentes, en subyugada de soluciones, se ajuste firmemente a “sus principios fundamentales del sistema de patentes: principios orientados hacia el interés público”⁵³. Dichos sistemas deberían fomentar la cooperación internacional a fin de desarrollar un instrumento flexible de política en materia de patentes para las partes interesadas de los sectores público y privado en los países desarrollados, en desarrollo y menos adelantados por igual, con objeto de que los derechos que confieren las patentes se administren como “parte del servicio de activos intangibles de una nación” y se exploren en beneficio de la totalidad del público.

En este estudio no se pretende volver a exponer las numerosas y ejemplares actividades que lleva a cabo la OMPI, tales como las relacionadas con:

- el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT),
- el Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT),
- la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT),
- el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, y
- los diversos proyectos de tecnologías de la información.

En su lugar, se propondrán algunos principios orientativos claves y se destacarán determinados ámbitos para ser sometidos a examen.

⁵³ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 3 del Anexo I.

CAPÍTULO 3:

PRINCIPIOS DE GOBIERNO PARA LA EVOLUCIÓN DE UN SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES EFICAZ

3.1 INTRODUCCIÓN

Es un lugar muy común la teoría según la cual cualquier intento de lograr la armonización mundial y plena de las patentes sería probablemente en vano, al menos en un futuro cercano. Tampoco puede darse mucha importancia a los países o a los grupos de países cuando la finalidad primordial consiste en identificar o resolver las causas de los desequilibrios que existen tanto en el seno de alguno de los países desarrollados y en desarrollo, como entre los mismos. No obstante, el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes, el informe de la CIPR, y varios gobiernos nacionales han puesto de relieve inquietudes legítimas que merecerían ser examinadas.

Una medida útil que permitiría concebir un régimen mundial de patentes más eficaz que trate de satisfacer las cambiantes necesidades y los intereses de los países participantes consistiría en llevar a cabo una evaluación inmediata de las causas de los desequilibrios y tensiones existentes, tanto en los países desarrollados y en desarrollo, como entre algunos de ellos, y en buscar soluciones prácticas que perfeccionen el sistema. Aun cuando el estudio sobre las consecuencias del actual sistema internacional de patentes en los países en desarrollo puede parecer haberse basado en bloques geográficos que obviamente no son homogéneos, queda bastante de manifiesto que de las cuestiones que preocupan a todos, tales como las causas y el grado de las tensiones y los desequilibrios, así como la naturaleza de las soluciones necesarias. Este estudio se ha abstenido de realizar una "microevaluación" de algunos principios orientativos generales considerados pertinentes para abordar en su conjunto estas desafiantes cuestiones y sus soluciones, y que, asaber, son los siguientes:

3.2 PRINCIPIOS DE GOBIERNO PROPUESTOS

1) EL PROCEDIMIENTO CONSISTIRÍA EN LA CONVERGENCIA Y NO EN LA PLENA ARMONIZACIÓN

En el contexto de una economía mundial cada vez más integrada, es imprescindible que se consiga un régimen internacional de patentes más uniforme. Las incoherencias e incompatibilidades críticas de las legislaciones y reglamentaciones nacionales de patentes que existen entre los países, plantearán serios impedimentos que podrían distorsionar las rentables entradas de tecnología y de inversiones. Cabe destacar que los acuerdos y tratados bilaterales, regionales e internacionales relativos a patentes, tales como el Convenio de París, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el Acuerdo sobre los ADPIC, tratan de mejorar estas distorsiones.

La OMPI ha señalado que aun cuando una de las cuestiones preponderantes del sistema internacional de patentes sea la armonización del derecho de patentes, que podría dar lugar a una "patente mundial,"⁵⁴ "no es un fin en sí mismo, sino un instrumento, un medio para llegar a un fin. No es... importante definir exactamente qué forma o estructura jurídica adoptar

⁵⁴ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 3 del Anexo I.

esta armonización. Lo importante es que las administraciones nacionales y regionales de patentes tengan acceso a una plataforma común de funcionamiento que les permita cooperar, intercambiar información, compartir recursos y reducir la duplicación del trabajo”⁵⁵.

Sea cómo y cuando fuera la armonización, sin importar ni la forma ni el grado, se ha sostenido que debería hacerse una distinción entre los aspectos del derecho sustantivo y de procedimiento del sistema internacional de patentes. En cuanto al procedimiento, cierto grado de armonización aportaría más racionalidad a los aspectos de funcionamiento del sistema internacional de patentes. Por ejemplo, el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) pretende armonizar las formalidades de las patentes a fin de mejorar “la seguridad jurídica agilizando y simplificando al mismo tiempo las prácticas y los procedimientos, reduciéndolos a costos y [manteniendo] la calidad de los derechos conferidos”⁵⁶.

En la medida en que sea necesario aplicar normas a los aspectos del derecho sustantivo de patentes, deberían fomentarse las mismas a fin de apoyar la armonización de los procedimientos⁵⁷. Asimismo, se ha afirmado que toda medida adoptada para lograr una armonización plena del derecho sustantivo de patentes en todo el mundo, puede ser cuestionable, al menos en un futuro cercano. De hecho, la OMPI ha señalado que “aún no puede vislumbrarse una armonización total y profunda”⁵⁸.

Una alternativa sería que el sistema internacional de patentes considerara la posibilidad de orientarse primeramente hacia una confluencia de resultados, más que a la plena armonización de las reglas sustantivas. Se ha dicho que la confluencia de resultados deseados en relación con el derecho y las políticas del derecho sustantivo debería ser uno de los instrumentos principales que permitiría la creación del sistema internacional de patentes ideal. Los resultados deseados pueden definirse haciendo referencia a una serie de normas mensurables y calibrables que tomen en consideración factores como las necesidades específicas de la industria o la tecnología, o las necesidades de desarrollo de un país. A modo de ejemplo, el ansiado resultado de conseguir un mejor acceso a la medicina en el campo de la salud pública en relación con el VIH/SIDA y otras enfermedades, podrá lograrse a través de diferentes medios, tales como la concesión de licencias obligatorias, las importaciones paralelas, la fijación de precios diferentes, y cualquier otro mecanismo que ocasionalmente se cree.

2) LAS CLAVES: LA FLEXIBILIDAD Y LA DIFERENCIACIÓN

Con objeto de alcanzar este objetivo, es imperativo que el sistema internacional de patentes continúe siendo flexible y estando orientado al interés público⁵⁹ a fin de dar cabida a

⁵⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), *ibid.*

⁵⁶ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), *ibid.*

⁵⁷ Véase por ejemplo el Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT) relativo a la armonización del derecho sustantivo de patentes en todo el mundo.

⁵⁸ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), *ibid.*

⁵⁹ En el Programa de la OMPI sobre Patentes se exponen los principios fundamentales del sistema de patentes que se definen como “principios orientados hacia el interés público”. Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), *ibid.* en la página 3 del Anexo I.

las diferentes etapas del desarrollo tecnológico, económico y social de las naciones en cualquier momento dado. Un sistema de patentes con un “enfoque único” sólo serviría para agravar las tensiones existentes entre los países que consideran que la distribución de beneficios no es equitativa. En su lugar, debería adoptarse un marco más sofisticado que albergar diferentes resultados y normas por contenido y tiempo, que permitiera atender las necesidades específicas de todas las industrias tecnológicas y de los países.

De hecho, el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes, el informe de la CIPR y el estudio que nos ocupa sobre las consecuencias del sistema internacional de patentes en los países en desarrollo corroboran claramente que la flexibilidad es un elemento fundamental en la creación de un sistema internacional de patentes para “los gobiernos y los responsables de la política, los inventores y la industria, los mercados nacionales e internacionales, los consumidores y el público en general”⁶⁰.

3) EL OBJETIVO: UN SISTEMA SÓLIDO CON EL EQUILIBRIO IDEAL

El objetivo es lograr un sistema internacional de patentes vigoroso y dinámico que funcione “proporcionando el máximo provecho a los países que participan en él, teniendo en cuenta su grado de desarrollo tecnológico y económico, que varía ampliamente”⁶¹ con el fin de fomentar la transferencia de tecnología y las inversiones en pro del bien público. La lucha por alcanzar un equilibrio ideal entre el deseo de promover las innovaciones mediante los incentivos apropiados y la necesidad de mantener un acceso razonable y una utilización del conocimiento y de la información que de él se deriva, podría generar un conflicto entre la eficiencia de la asignación de recursos⁶² y la eficiencia dinámica⁶³. Sin embargo, los responsables de la política reconocen que la eficiencia dinámica sigue siendo el motor fundamental del crecimiento⁶⁴. Sin embargo, es importante tener en cuenta que el simple hecho de ofrecer una protección mejor, no conlleva necesariamente más innovación. Por el contrario, el exceso de protección de la propiedad intelectual a veces puede “reprimir aún más las ideas y la actividad inventiva, ya que las futuras innovaciones dependen de la habilidad para utilizar ideas pasadas que podrían estar protegidas por derechos de propiedad intelectual. Es necesario que se logre un frágil equilibrio entre la protección de las ideas que fomentan la innovación y la garantía de que esas ideas protegidas no impedirán continuar innovando”⁶⁵. Ello supone forzosamente la existencia de intereses y necesidades en los países tanto en desarrollo como desarrollados, en reconocimiento de que los patentes “unidos

⁶⁰ Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 1.

⁶¹ Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 2.

⁶² La “eficiencia en la asignación de recursos”, que es un concepto de brevedad que exige que la información nueva se divulgue tan rápidamente como sea posible, a un precio de costo, y que se limite al alcance y la duración de los derechos de propiedad intelectual (como por ejemplo las patentes). Véase las presentaciones del Ministerio de Comercio e Industria de Singapur (en el epígrafe “Comentarios”).

⁶³ La “eficiencia dinámica” tiene que ver con la innovación óptima en el transcurso del tiempo y reconoce que la innovación requiere incentivos, por lo que los creadores necesitan verse recompensados ampliando el alcance y la duración de los derechos de propiedad intelectual (como las patentes). Véase las presentaciones del Ministerio de Comercio e Industria de Singapur (en el epígrafe “Comentarios”).

⁶⁴ Véase las presentaciones del Ministerio de Comercio e Industria de Singapur (en el epígrafe “Comentarios”).

⁶⁵ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase las presentaciones del Ministerio de Comercio e Industria de Singapur (en el epígrafe “Comentarios”).

instrumentos para el avance tecnológico, el crecimiento económico y la creación de riqueza en todos los países”⁶⁶. A este respecto, sería útil tener en cuenta los siguientes principios generales, a saber, que :

a) No existe el sistema internacional de patentes perfecto

No existe ningún sistema internacional de patentes que permita satisfacer todas las necesidades y los intereses de los inventores, inversores, usuarios y el público en general, ni en el seno de los países desarrollados y en desarrollo, ni entre los mismos. Asimismo, el funcionamiento de un régimen internacional de patentes está sujeto a los complejos subsistemas económicos, políticos y sociales de cada país.

b) Las leyes del mercado deberían determinar las políticas de precios

Es evidente que no está en el alcance de este estudio evaluar la relación entre las patentes y la existencia de precios demasiado competitivos o perjudiciales, estrategias comerciales monopolísticas u otras políticas de precios desorbitados que podrían poner en peligro los objetivos y las metas del sistema de patentes. No obstante, convendría emprender un estudio detallado a parte o celebrar un foro sobre las políticas de precios y acceso. A falta de un marco reglamentado que fijepreciosespecíficosparalapatentes,seríadeseable alcanzar un equilibrio de las fuerzas de mercado.

c) La necesidad de preservar los beneficios de la competencia

No es posible que un sistema internacional de patentes efectivo evolucione si se obvian los beneficios que se derivan de preservar hasta cierto punto la competencia de un mercado mundial y sin fronteras. Aun cuando la adopción de una reglamentación sectorial y de mercados abiertos selectivos pueda asegurarse, en cierta medida, un entorno competitivo para la economía nacional⁶⁷, la concentración mundial del poder de mercado en unas cuantas empresas gigantes, presentaría riesgos⁶⁸. Apesar de que las leyes de la competencia pueden dominar los derechos legítimos de un titular de patente⁶⁹, el ejercicio absoluto de los plenos derechos que confiere una patente puede degenerar en prácticas abusivas que disminuyan la actividad inventiva y la difusión de conocimientos⁷⁰. Es importante que se acepten estas inevitables tensiones, aunque ello no signifique que se añadan necesariamente conflictivas. La evolución del sistema internacional de patentes podría potenciar las causas que provocan las acciones y las soluciones que prevé el derecho nacional de patentes, en conformidad con las leyes de la competencia o los principios que éstas incorporan.

⁶⁶ ProgramadelaOMPIsobrePatentes (A/36/14), nota *supra* 1 en lapág. 3.

⁶⁷ Como es el caso de Singapur, que no cuenta con un derecho competitivo de genéricos, aunque la tendencia sea promulgarlo en 2005. Véanse las presentaciones del Ministerio de Comercio e IndustriadeSingapur(enelepígrafe“Comentarios”).

⁶⁸ Véase *The WTO and the South: Implications and recent developments* de Martin Khor, en <http://www.twinside.org.sg/title/pli-cn.htm>.

⁶⁹ Véanse las presentaciones del Ministerio de Comercio e IndustriadeSingapur(enelepígrafe“Comentarios”).

⁷⁰ Véanse por ejemplo las cláusulas de “restricciones de precios” y “vinculatorias” o “paralizatorias” de los acuerdos de concesión de licencias de patentes.

d) La importancia crucial del ordenamiento jurídico

Dadas las crecientes tensiones surgidas a raíz de los desequilibrios reales e imaginarios, tanto dentro de los países en desarrollo y desarrollados, como entre los mismos, urge adoptar medidas inmediatas que corrijan las tensiones que pueden amenazar o debilitar los objetivos alcanzados del régimen mundial de patentes. Las percepciones negativas del sistema internacional de patentes son contrarias al ordenamiento jurídico que sostienen. Se ha dicho que los poderosos y ruidosos grupos de presión “a favor” (que representan a los países desarrollados) y “en contra” (que representan a los países en desarrollo) de un fuerte sistema internacional de patentes han dejado una indeseable secuela: “la persuasión ha desaparecido para dar paso a la coacción”⁷¹. Si no se tratan estas cuestiones de manera eficaz, encierta medida se “legitimarán” la piratería y las imitaciones a bajo costo.

El “incomparable desafío de salud pública” que constituye la “catástrofe humanitaria del VIH/SIDA”⁷² no es sino una de las crecientes manifestaciones de la “aprehensión y el descontento”. El resultado de esto fue la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los AD PIC y la salud pública, de la Organización Mundial del Comercio (Declaración de Doha) que fue “en realidad una respuesta a la inquietud de muchos gobiernos sobre la necesidad de contar con una adecuada flexibilidad en las políticas nacionales destinadas a resolver problemas de salud pública”⁷³.

El ordenamiento de la ley es fundamental para que pueda existir un sistema internacional de patentes eficaz con normas que puedan cumplirse. Así se reducirá al mínimo los riesgos de fracaso, rechazo, de que se burle la ley, y del cumplimiento de la forma (aunque no de la esencia) de las legislaciones de los países que participan en el régimen internacional de patentes.

e) La observancia rigurosa y transfronteriza del derecho de patentes

Con demasiada frecuencia se ha hecho hincapié en que la firme observancia de los derechos que confiere una patente es tan importante como el rigor de las propias reglas sustantivas. La medida en la que pueden detectarse o sancionarse sistemáticamente las violaciones del sistema nacional, se desempeñará una función crítica en la integridad del sistema internacional de patentes. Cuando las violaciones seriarse quivalgan, entre otras cosas, a infracciones de la legislación nacional, será conveniente que se investiguen los beneficios que reportaría la mejor de las posibilidades de ayuda y cooperación mutua entre organismos nacionales.

f) La solución eficaz de las controversias en materia de patentes a escala internacional

Para que un sistema internacional de patentes sólido evolucione, es fundamental que exista un mecanismo eficaz que permita resolver los conflictos internacionales de patentes. Dichos mecanismos sólo complementarán al régimen de observancia de las patentes, sino que

⁷¹ Traducción de la Oficina Internacional de Patentes y Marcas en el Prólogo del Informe del ACIPR.

⁷² Planteamiento de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 15 en la pág. 2.

⁷³ Véase el Planteamiento de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 15 en la pág. 3.

también ofrecerá la seguridad y el impulso que tan necesarios son para explotar las patentes en todo el mundo. Un mecanismo eficaz debería tratar de ofrecer resultados definitivos a la resolución de conflictos en un plazo de tiempo razonable, evitando así que la explotación y puesta en marcha de las patentes sufran importantes demoras.

4) LA OBLIGATORIEDAD DELLEVAR ACABO UNA REFORMA

En gran medida, los desequilibrios y las tensiones entre algunos países desarrollados y en desarrollo se explican por el hecho de que el mercado mundial está más integrado, así como por el fortalecimiento de la protección de propiedad intelectual. A medida que aumenta el ritmo de los desarrollos científicos y tecnológicos, la necesidad de llevar a cabo una reforma de algunos aspectos del sistema internacional de patentes será cada vez más acuciante. El Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes, el informe de la CIPR y otros estudios nacionales e internacionales, entre los que figura el presente estudio, presagian importantes reformas internacionales que fortalecerán aún más los objetivos del sistema de patentes.

CAPÍTULO 4:

LAS POSIBILIDADES DE LLEVAR ACABO UNA REFORMA

4.1 INTRODUCCIÓN

La confluencia de fuerzas que ejercen la política, la economía, la tecnología y los intereses del sector público han agravado las tensiones existentes en algunos países desarrollados y en desarrollo. De hecho, la “necesidad de encontrar soluciones inmediatas a algunos problemas acuciantes ha renovado el impulso de cambio... Es fundamental introducir un cambio en sentido amplio, basado en necesidades y objetivos del largo plazo, además de atender a las inquietudes actuales”⁷⁴. Llevar a cabo cualquier tipo de reforma “resultaría poco práctico y en algunos casos hasta contraproducente, si se realiza únicamente desde la perspectiva nacional”⁷⁵. Una estrategia de reforma eficaz exige que exista un consenso internacional respecto a las prioridades que exigen adoptar medidas con carácter inmediato.

En este estudio se lleva a cabo una revisión técnica de las disposiciones detalladas que regulan las fuentes nacionales e internacionales del derecho, ya que las mismas han sido exhaustivamente tratadas en numerosos trabajos académicos y en importantes iniciativas nacionales e internacionales⁷⁶. En su lugar, se aportan observaciones relativas a preocupaciones de mayor envergadura que pueden tratarse en dos partes. En la parte 4.2, “Aspectos de procedimiento e infraestructura del derecho de patentes,” se ofrece la perspectiva de algunas cuestiones relativas al proceso asociado a la concepción de patentes, así como a algunas de las consecuencias derivadas de ciertas disposiciones del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) y la reforma en curso del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). En la parte 4.3, “Aspectos sustantivos particulares de la reforma del derecho de patentes,” cabe destacar las opciones de reforma de algunos de los principales sectores fundamentales del derecho de patentes relativos a la salud pública, a la protección de las invenciones relacionadas con la biotecnología y los conocimientos tradicionales.

⁷⁴ Véase la Presentación inicial del Dr. Kamil Idris, Director General de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) en la Conferencia de la OMPI sobre el Sistema Internacional de Patentes, Ginebra, 25 a 27 de marzo de 2002.

⁷⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6) pág. 4 del Anexo I.

⁷⁶ Como por ejemplo el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes, la OMC y trabajos de otras organizaciones nacionales e internacionales. Véanse también otras obras publicadas por la OMPI que han partido de muchas iniciativas, entre las que figuran el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), el Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT), la reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

4.2 ALGUNOS ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO Y DE INFRAESTRUCTURA DE LA REFORMA DEL DERECHO DE PATENTES

4.2.1 Capacidad administrativa y recursos humanos

“La internacionalización del sistema de patentes no es sólo un concepto interesante y elevado, es un hecho inevitable”⁷⁷.

A este respecto, se han logrado considerables avances gracias a los sistemas de patentes regionales⁷⁸ e internacionales existentes, tales como el Convenio de París, el PLT⁷⁹, el PCT⁸⁰, el Tratado de Budapest⁸¹ y el Acuerdo sobre los ADPIC. Estos acuerdos han permitido racionalizar los aspectos de procedimiento del sistema internacional de patentes. Sin embargo, “las tecnologías que están evolucionando rápidamente y los cambios que experimentan las formas de utilización del sistema inducen a volver a examinar los procedimientos que eran adecuados en el pasado, tanto en el PCT como en los sistemas nacionales”⁸². El Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes determinó sucintamente las características del sistema de patentes que “pueden deberían internacionalizarse verdaderamente” ya que ellas que “podrían perfeccionarse o facilitarse en el plan nacional mediante las opciones que ofrecen los acuerdos internacionales”⁸³.

No obstante, muchas de las preocupaciones que existen respecto al procedimiento y a la infraestructura de la reforma se reducen a solucionar los problemas a los que se enfrentan las oficinas de patentes y los usuarios del sistema internacional de patentes. Como consecuencia

⁷⁷ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 4 del Anexo I.

⁷⁸ Entre los sistemas regionales de patentes figuran: la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO), la Oficina Europea de Patentes (OEP), y la Oficina de Patentes Euroasiática (EAPO). Para más información, véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 3.

⁷⁹ El principal objetivo del PLT es la armonización de los procedimientos de aplicación, adquisición y mantenimiento de las patentes. En el PLT se excluyen expresamente los aspectos sustantivos del derecho de patentes. Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 9 del Anexo I. Véase asimismo el Centro Sur, documentos de trabajo T.R.A.D.E. sobre *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries* (2002).

⁸⁰ El PCT prevé normas de procedimientos relativas al derecho de patentes. La finalidad de la reforma en curso del PCT es simplificar y racionalizar los procedimientos internacionales de patentes. Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6) y el Grupo de Trabajos sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT/R/WG/4/7) (mayo de 2003).

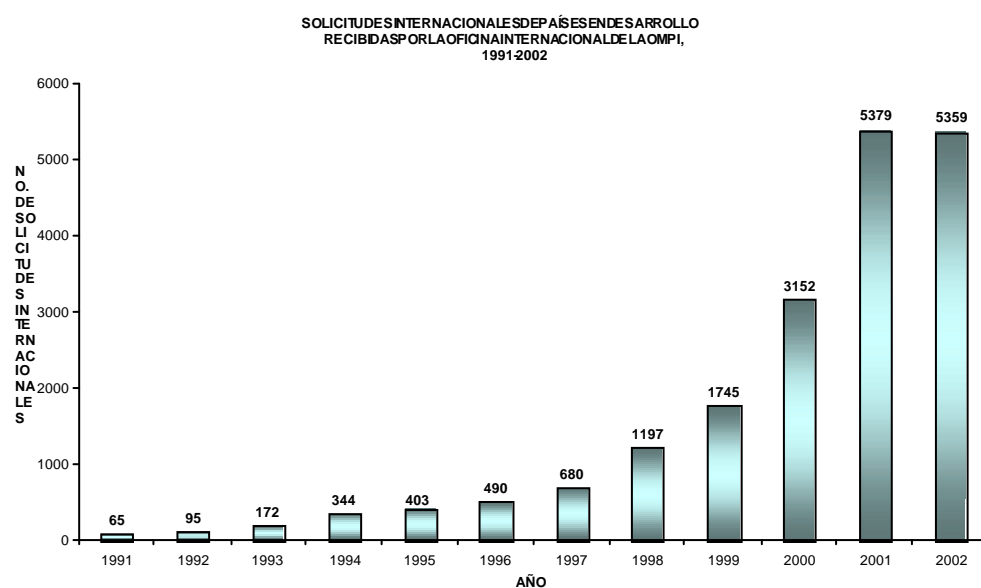
⁸¹ El Tratado de Budapest sobre el Depósito de Microorganismos prevé un sistema para el reconocimiento internacional de depósitos de microorganismos con el objetivo de divulgar las patentes.

⁸² Véase el Memorándum del Director General de la OMPI sobre el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 7 del Anexo I.

⁸³ Véase el Memorándum del Director General de la OMPI sobre el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 5 del Anexo I.

delamundi alizacióndelcomercio, las“empresasbasadasenlatecnología, dedicadasal ámbitointernacionalyorientadasalaexportación”presentanmúltiplessolicitudesdepatentes enmuchospaísesdiferentes ⁸⁴.Estohapuestoapruebalahabilidaddealgunasoficinasde patentesdeatenderlacadavezmayordemandadelosusuariosenlosámbitosnacional, regionaleinternacional ⁸⁵.Algunasdelas inquietudesdecarácterinmediatosonlos complicadosprocedimientosdepatentes, el excesivovolumendetrabajoyla innecesaria duplicacióndeltrabajoquesedaenalgunasoficinasdepatentes ⁸⁶.A veces, estasisituaciónse veagravadaporlaausenciadeespecializaciónenlabúsquedayelexamen de patentabilidad degranpartedelanuevamateriatecnológica.

En los dosgráficosiguientes semuestra un incremento exponencial de más del 8.000% de lassolicitudes internacionales de patentes recibidas por laOMPI de los países en desarrollo entre 1991 y 2002. De éstas, más del 80% de las patentes presentadas en 2002 procedían de la región de Asia y el Pacífico.

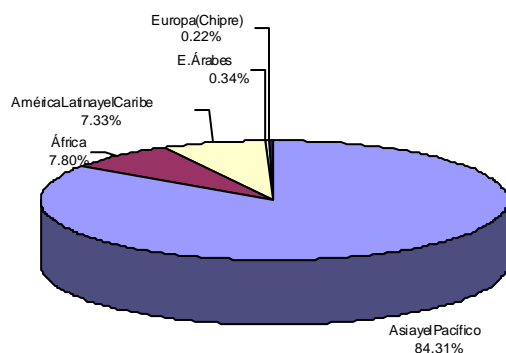


⁸⁴ Véanse el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 1, y el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1.

⁸⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 15.

⁸⁶ Véanse los dos gráficos anteriores.

SOLICITUDES INTERNACIONALES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO
RECIBIDAS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE LA OMPI, 2002
(POR REGIÓN Y PORCENTAJE)



(Fuente: OMPI)

4.2.2 Algunas soluciones y respuestas posibles

La escalada sin precedentes del volumen de trabajo que están experimentando las oficinas nacionales de patentes es el resultado tanto del aumento del comercio mundial, como de un sistema internacional de patentes eficaz. La medida en la que un mayor volumen afecta al rendimiento del trabajo podría ser un cometido de la eficacia estructural y de la productividad operativa. Aun cuando no se ha planteado el riesgo de una grave paralización del sistema, muchos académicos respaldan la reforma en curso de aquellos sectores que pueden ofrecer cierta ayuda de vital importancia. A este respecto, se sostiene que los costos que entraña el trabajo que llevan a cabo numerosas oficinas de patentes, y se apor se separa o simultáneamente, para tramitar y conceder patentes de una misma invención, son prohibitivos. A fin de evaluar las posibles medidas que se deberían adoptar para suprimir la costosa e innecesaria duplicación del trabajo podría ser necesario realizar un examen riguroso de los procesos de búsqueda y examen para la concesión de patentes.

La CIPR ha señalado que dicha duplicación podría “evitar se armonizandolas diferencias de normas y criterios que presentan los procedimientos de búsqueda y examen. Para algunos, el objetivo último sería lograr una patente internacional, que fuera válida en todo el mundo y que estuviera basada en un único proceso de solicitud”⁸⁷. Apesar de que el objetivo de conseguir una “patente mundial” es encomiable y justo, es improbable que se alcance una plena armonización mundial de patentes, al menos en un futuro cercano. Por el momento, “aún nos falta el grado de armonización, confianza y experiencia necesarios para establecer un sistema internacional totalmente integrado”⁸⁸. Pese a las dificultades y polémicas existentes, en los trabajos académicos⁸⁹ realizados en este ámbito figuran muchas

⁸⁷ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 113.

⁸⁸ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 6 del Anexo I.

⁸⁹ Véanse por ejemplo el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6) y el Programa de la OMPI sobre

recomendaciones que deberían acatarse. No debería pasarse por alto la posibilidad de realizar una reforma selectiva y progresiva.

Por ejemplo, en el PCT se recomienda que “para cada solicitud la administración encargada de la búsqueda internacional emita una opinión, semejante a la opinión prescrita que emite la Administración encargada de examen preliminar internacional prevista en el Capítulo II del PCT”⁹⁰ y continúa, “combinando así en mucho mayor grado los procedimientos de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional”⁹¹. Asimismo, sería conveniente investigar posibles vínculos con el recientemente adoptado PLT, cuya finalidad es lograr una mayor armonización de las formalidades de patente. Los procedimientos de solicitud, adquisición y mantenimiento de las patentes pueden mejorarse⁹².

En la actualidad, la evaluación de la medida en la que algunas oficinas de patentes hacen uso de materiales procedentes de otras oficinas de patentes depende del criterio de los diferentes estados⁹³. A este respecto, debería examinarse detenidamente la propuesta que ha hecho la OMPI para que las oficinas de patentes contemple ciertas formas de “reconocimiento o aprovechamiento del trabajo realizado en otras oficinas”⁹⁴. Entre las diversas alternativas expuestas, varias proponen que en otras oficinas de patentes intercambio reconozcan los informes de búsqueda, así como que se reconozcan unilateralmente los resultados de examen de otras oficinas. También se ha apuntado la posibilidad de establecer un sistema internacional que garantice la evaluación de la calidad de los resultados de búsqueda y examen⁹⁵. Un mecanismo de control de calidad no puede considerarse el siguiente gran paso que se daría hacia la formación de un sistema uniforme de reconocimiento mutuo que facilite la posibilidad de intercambiar materiales entre todas las oficinas de

[Continuación de la nota de la página anterior]

Patentes (A/36/14), nota *supra*, el documento del Grupo de Trabajo sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT): opciones para el desarrollo de la búsqueda y examen de sistema internacional de patentes (mayo de 2003), el informe del Centro Sur, nota *supra* 79, y el informe de la CIPR, nota *supra* 5.

⁹⁰ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 8 del Anexo I. Véase también la observación del informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 15, donde se señala que la reforma “no implica establecer un Informe de búsqueda del PCT que se considere concluyente. Se trata de un elemento positivo, ya que dejará un margen para que las oficinas nacionales de patentes muestren su acuerdo con la conclusión alcanzada en el informe. Asimismo, es indicativo... de que... los países desarrollados no están preparados para perder su autonomía en el examen de solicitudes de las patentes”. (Traducción no oficial de la Oficina Internacional).

⁹¹ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 13.

⁹² Véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1 en la pág. 7. Véase también de forma general el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6).

⁹³ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 6 del Anexo I.

⁹⁴ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 10 del Anexo I.

⁹⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6). Cabe señalar que algunos países, como por ejemplo Singapur, cuentan con programas unilaterales que reconocen los resultados de búsqueda y examen obtenidos en otras oficinas de patentes.

patentes⁹⁶. No obstante, algunos países desarrollados, como Estados Unidos de América, han exigido reformas más radicales en las que se lleve a cabo “una revisión más importante del sistema del PCT que facilite el patentamiento mundial”⁹⁷.

4.2.3 ¿Cuál es el precio justo que habría de pagarse por una mayor armonización?

El dolor que acompaña a todo cambio podría muy bien mitigarse atendiendo a los riesgos que entraña el desoir la necesidad de reintegrar a las naciones marginadas que pueden tener intereses comunes o compartir causas. Sin embargo, la lucha por reformar el sistema internacional de patentes no puede, ni debe, verse entorpecida por preocupaciones individuales o provincianas. Sería difícil cilenumerar estas preocupaciones. El precio y el tiempo apropiados que habría que pagar por obtener beneficios del rendimiento que aportaría una mayor armonización han de ser determinados por todos los participantes en el sistema internacional de patentes.

Es fundamental que durante el proceso de reforma se aproveche la oportunidad de fomentar una participación mayor y más intensa entre los países desarrollados y en desarrollo. Por ejemplo, se ha propuesto que los países desarrollados prestasen ayuda a los países en desarrollo para la realización de los programas de fortalecimiento de capacidad como son, la formación de los examinadores de patente, la administración de los registros de patentes y la mejora de los procesos de búsqueda y examen. Dicha ayuda podría ampliarse a los subsidios financieros y a otros ámbitos con vistas a concienciar y proporcionar apoyo técnico a los funcionarios de las oficinas de patentes y a los usuarios.

Asimismo, es necesario mantenerse al corriente de las mejoras que se realizan en las tecnologías de la información, con el fin de aprovechar al máximo los beneficios que reportan los esfuerzos de reforma. Las oficinas nacionales de patentes podrían contemplar la posibilidad de integrar bases de datos adecuadas que apoyen las funciones unificadas de búsqueda, recuperación y almacenamiento. Si procede, la información susceptible de reducir costos y redundancias podría hacerse del dominio público. La tecnología podría aprovecharse para liberar al sistema de patentes de la gran diversidad de datos y funciones potencialmente incompatibles sin poner en peligro las normas de procedimiento⁹⁸ que podrían “dar paso a la manipulación y fraude”⁹⁹.

⁹⁶ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 6 del Anexo I.

⁹⁷ Traducción de los documentos de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. x.

⁹⁸ Se ha argumentado que la laxitud de las normas relacionadas, por ejemplo, con las condiciones de la admisión de una solicitud de patente y la determinación de la fecha de presentación (factores que repercutirán en la evaluación de la novedad y la actividad inventiva de una invención) podría dar pie a la “presentación de una solicitud antes de la concepción propiamente dicha de la invención,” así como a la introducción de “materias y reivindicaciones nuevas, diferentes o adicionales y beneficiarse al mismo tiempo de una fecha de presentación anterior”. (Traducción de los documentos de la Oficina Internacional). Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 6.

⁹⁹ Traducción de los documentos de la Oficina Internacional. A consecuencia de la falta de rigurosidad de los requisitos, podría generarse incertidumbre respecto a la identidad del solicitante y a la manipulación y fraude. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 6.

4.2.4 Algunas reservas expresadas por los países en desarrollo

Algunos países en desarrollo han expresado reservas respecto al funcionamiento del sistema, que parece “priorizar el interés de los actuales solicitantes de patente, que en su mayoría son grandes empresas del mundo desarrollado, por encima del interés público general”¹⁰⁰. Tal como es el sistema en la actualidad, parece presentar serios obstáculos que impiden una participación más significativa y homogénea de inventores y empresas pequeñas de los países en desarrollo¹⁰¹.

Por ejemplo, en algunos ámbitos, la propuesta de revisar el PCT ha suscitado serias inquietudes y se piensa que podría “alejarse de sus actuales opiniones no vinculantes y adoptar procedimientos mediante los cuales los derechos sustantivos pudieran llegar a otorgarse en virtud del PCT”¹⁰². Se ha alegado que según su corolario, los resultados positivos de los exámenes de “ciertas” autoridades del PCT podrían obligar a las partes contratantes del PCT. Desde un punto de vista más serio, existe el temor de que si el PCT llegara a crear una “patente mundial” en todos los países contratantes¹⁰³, “nos sólo significaría que la mayoría de las oficinas nacionales de patentes serían innecesarias, sino, lo que es más importante para los países en desarrollo, desaparecería la flexibilidad actualmente permitida en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC respecto a las reglas sobre patentabilidad y las excepciones”¹⁰⁴.

Puede bastar con otro ejemplo. La propuesta de establecer un “reconocimiento mutuo” internacional de los resultados de búsqueda y examen con certificación de garantía de calidad ha suscitado el temor de que pueda perderse la participación de los países en desarrollo. En particular, es posible que si las normas exigidas por la certificación de tramitación se adoptaran y aplicaran apresuradamente a algunos países no pudieran cumplir las. Tampoco es probable que cuenten con la seguridad necesaria para aspirar a ser uno de los países escogidos de “autoridades del PCT” que puedan llegar a emitir informes vinculantes para los miembros del PCT. Por consiguiente, a corto plazo, es probable que algunos países asistan a una cierta pérdida de la flexibilidad de la que gozan actualmente, a cambio de poco o ningún beneficio inmediato para sus países.

Es evidente que algunas de estas inquietudes son cuestionables. No obstante, la gestión de todo cambio es tan importante como el cambio en sí mismo. Para que una reforma pueda prosperar con éxito, denada serviría simplemente ignorar la resistencia y la oposición que encuentre. Es necesario proseguir con la educación y el diálogo.

¹⁰⁰ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 4 del Anexo I.

¹⁰¹ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), nota *supra* 15.

¹⁰² Traducción no oficial de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 11.

¹⁰³ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 11.

¹⁰⁴ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. x.

4.3 ASPECTOS SUSTANTIVOS PARTICULARES DE LA REFORMA DEL DERECHO DE PATENTES

La OMPI ha declarado que el objetivo general de seguir armonizando el derecho sustantivo de patentes es:

“[M]ejorar la seguridad jurídica agilizando y simplificando al mismo tiempo las prácticas y los procedimientos, reduciendo los costos y manteniendo la calidad de los derechos conferidos”¹⁰⁵.

En esta parte se pretende comentar algunos aspectos del derecho sustantivo de patentes, cuyo examen puede beneficiar al fortalecimiento y al progreso de la seguridad jurídica del sistema de patentes. Se espera que reformando las leyes sustantivas de patentes, una solicitud de patente presentada en un país satisfaga tanto las formalidades como los criterios de patentabilidad en mayor número de países e incluso en todos ellos. Al igual que en el caso de la reforma de procedimiento, si se normaliza aún más las áreas claves del derecho sustantivo se reducirán o eliminarán las redundancias, se subsanará en gran medida el problema del volumen de trabajo que presentan las oficinas de patentes. De hecho, se ha alegado que “la armonización del derecho sustantivo de patentes es una pieza central de la nueva arquitectura propuesta”¹⁰⁶ con vistas a lograr una “patente mundial”.

4.3.1 ¿Existen necesidades de potenciar la armonización del derecho sustantivo de patentes en el mundo?

A este respecto, se han realizado importantes avances al amparo de tratados regionales e internacionales ya existentes. El Convenio de París¹⁰⁷, en colaboración con el Acuerdo sobre los ADPIC, impulsaron la normalización de algunos aspectos del derecho sustantivo de patentes. Sin embargo, los divergentes y a menudo encontrados intereses de los usuarios entorpecieron el asentamiento de bases comunes respecto de la necesidad y el grado de armonización deseable. Por ejemplo, en la esfera de patentabilidad de la materia, muchos Estados sienten “una necesidad particular, relacionada con cuestiones de política, de mantener la flexibilidad que ofrece el marco actual”¹⁰⁸. Algunos países en desarrollo han argumentado que la flexibilidad es compatible con el ejercicio de la soberanía con respecto a cuestiones claves de política nacional como la salud pública, el acceso a los recursos biológicos y genéticos, la patentabilidad de algunos materiales en biotecnología¹⁰⁹ y la protección de los conocimientos tradicionales.

¹⁰⁵ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 10 del Anexo I.

¹⁰⁶ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 11.

¹⁰⁷ El Convenio de París establece normas sustantivas en muchas esferas de la propiedad intelectual, incluidas las patentes. A menudo se ha dicho que es la piedra angular del sistema internacional de patentes actual. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79.

¹⁰⁸ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 11 del Anexo I.

¹⁰⁹ Hágase referencia por ejemplo a la polémica suscitada por las patentes relacionadas con genes y con la clonación. A este respecto, cabe destacar que el Grupo Africano ha reiterado su petición de que se prohíban las patentes de todas las formas de vida y procesos vivos. Véase *TRIPS*

Las negociaciones en curso relativas al proyecto de Tratados sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT) parecen haber creado cierta controversia, a pesar de que en principio, se han alcanzado acuerdos respecto a varias cuestiones ¹¹⁰. Entanto que ampliación de los requisitos impuestos por el Acuerdo sobre los ADPIC, el proyecto de SPLT trata de tipificar las normas del derecho sustantivo de patentes relativas a cuestiones tales como los requisitos de patentabilidad ¹¹¹, la redacción e interpretación de las reivindicaciones de patentes, la cantidad suficiente de divulgación, o la revocación e invalidación de un patente. En este estudio se trata de evaluar las disposiciones detalladas del SPLT, ya que éstas han sido exhaustivamente abordadas en numerosos trabajos académicos ¹¹².

El SPLT podría crear una nueva serie de reglas sobre las condiciones de la patentabilidad – “la esencia política de un posible sistema mundial de patentes” ¹¹³ – que incidiera tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Véase por ejemplo, las cuestiones relativas a la patentabilidad de la materia relacionada con la biotecnología ¹¹⁴, el requisito del “carácter técnico” de las invenciones, el concepto del “estado de la técnica,” la interpretación de las reivindicaciones de patentes y la doctrina de “equivalencia”. Ello explica que se haya suscitado reacción tan fuerte como las siguientes:

“Desde la perspectiva de los países en desarrollo y los países menos adelantados, el SPLT es posiblemente... el elemento básico más problemático del sistema internacional de patentes propuesto. Si llegara a adoptarse, establecerían nuevas normas internacionales vinculantes en ámbitos críticos del derecho de patentes que hasta ahora dependían de la legislación nacional. Es previsible que... tanto bilateral como multilateralmente, se ejerzan fuertes presiones para que se adopten dichas normas” ¹¹⁵.

[Continuación de la nota de la página anterior]

debate on biological materials: Africa reiterates proposal to ban life patents (11 de junio de 2003) de Khor, en <http://www.twinside.org.sg>.

¹¹⁰ Véase, por ejemplo, el proyecto de disposiciones relativas a lo que constituye “estado de la técnica” y la aplicabilidad industrial o utilidad. Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6).

¹¹¹ Así como, los requisitos de novedad, actividad inventiva/ no obvia y la aplicabilidad industrial o utilidad.

¹¹² Véase por ejemplo, el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1, y el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6); el Grupo de Trabajo sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT): opciones para el desarrollo del búscado y el examen de sistema internacional de patentes (mayo de 2003). Véase también el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 y el informe de la CIPR, nota *supra* 5.

¹¹³ Traducción de la Oficina Internacional. Véase la Acción Internacional por los Recursos Genéticos (GRAIN), *WIPO moves toward “world” patents system* (julio de 2002). Disponible en <http://www.grain.org/docs/wipo-patent-2002-en.doc> citado en el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 20.

¹¹⁴ Como son los genes, las proteínas y los instrumentos de investigación [por ejemplo: las secuencias de expresión (EST) y los polimorfismos de un solo nucleótido (SNP)]. Más adelante se ofrecerá información más detallada sobre las invenciones biotecnológicas.

¹¹⁵ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79.

Apesar de las observaciones de esta índole, algunas de las recomendaciones hechas para normalizar disposiciones presentan ventajas, especialmente si, como las expuestas anteriormente, se presentan en combinación con la armonización de procedimiento. Por ejemplo, una cierta normalización del alcance exacto del concepto de "estado de la técnica,"¹¹⁶ "divulgaciones no perjudiciales y períodos de gracia"¹¹⁷, presentaría claras ventajas. Algunas de las inquietudes son legítimas, como por ejemplo que "al no existir armonización internacional en relación con ["las divulgaciones no perjudiciales y los períodos de gracia"], el inventor corre el riesgo de perder los derechos que confiere una patente en una jurisdicción [que no reconoce dichas divulgaciones], ya que la divulgación sí puede tenerlos en otra jurisdicción"¹¹⁸. Otro ejemplo se referiría al reciente proliferación del patentamiento de "invenciones triviales" como consecuencia de lo cual se está reclamando el aumento de los niveles de la actividad inventiva. La CIPR ha instado a los países en desarrollo a investigar "si sería más conveniente que se contara con un nivel más alto," y ha destacado las consecuencias que podría tener en la "habilidad de las empresas nacionales para proteger sus propias innovaciones"¹¹⁹. Se ha propuesto que, si procede, podría protegerse cierta clase de innovación (es decir, "la innovación que no llega a ser patentable o progresiva"), conforme a los sistemas del modelo de utilidad de pequeña patente, o "perfeccionar las patentes o los certificados de adición". Es necesario alcanzar un delicado equilibrio que garantice que el nivel al que se fija la actividad inventiva no dificulte la innovación en lugar de fomentarla.

Apesar de que, en un futuro cercano, no será posible lograr una armonización plena del reglamento sustantivo de patentes¹²⁰, sería conveniente examinar los temas relacionados con algunos países desarrollados que están tratando de imponer sus "propias normas de patentabilidad al resto del mundo"¹²¹ mediante "redes de coacción," mientras los países en desarrollo han tenido que limitarse a "redes de diálogo"¹²². Como consecuencia de haber suprimido "un número importante de flexibilidades"¹²³ del Acuerdo sobre los ADPIC, algunos críticos se han aventurado a predecir que el SPLT "podría hacer que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio se convirtiera en un acuerdo obsoleto"¹²⁴.

Esto simplemente sirve para poner de relieve las crecientes tensiones políticas que existen entre algunos países desarrollados y en desarrollo¹²⁵. Si se permite que se recrudezcan estas tensiones, hasta el más excelente programa de reforma terminará por desbaratarse. Si

¹¹⁶ Véase por ejemplo, la recomendación de la CIPR respecto a si debería incluirse "la divulgación mediante la utilización en cualquier parte del mundo" (traducción de la Oficina Internacional).

¹¹⁷ Así como, las divulgaciones de una invención anterior a la presentación de la solicitud de patente correspondiente a esa invención, que no destruyan la novedad de dicha invención.

¹¹⁸ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 116.

¹¹⁹ Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 116.

¹²⁰ Véase el Capítulo 3: Principios de gobierno para la evolución de un sistema internacional de patentes eficaz.

¹²¹ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 15.

¹²² Véase *Global Business Regulation* (2000) de Braithwaite y Drahos, pág. 26, citado también en el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 17.

¹²³ Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 132.

¹²⁴ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 20.

¹²⁵ Véase el Capítulo 2, Tensiones y desequilibrios.

cualquier país en desarrollo se compromete activamente, se afianzarán en gran medida los intereses de un grupo más amplio de partes interesadas en la evolución del sistema de patentes. Dejando de lado el contenido del proyecto de SPLT, habría que enfrentarse a muchas otras cuestiones polémicas provocadas por la aplicación del reglamento sustantivo de patentes. Muchas de ellas, asaber, cuestiones relacionadas con la protección de las invenciones en las esferas de la biotecnología, la salud pública y los conocimientos tradicionales, figuran más adelante.

4.3.2 Desafíos que plantea la aplicación del derecho de patentes

4.3.2.1 La revolución de la biotecnología

Introducción

“La validez del sistema de patentes y las ventajas para sus usuarios siempre han sido criticadas, pero sus buenos resultados y su mayor utilización en las últimas décadas acentuado la tensión surgida entre las distintas posturas en materia de patentes; tensiones que han suscitado cada vez más debates en el ámbito de la política internacional... La controversia sobre la posibilidad de que las patentes puedan distraer la atención que los gobiernos dedican a las cuestiones urgentes de política... y... la preocupación que surge de conceder protección por patente a algunas nuevas formas de tecnología, especialmente la biotecnología”¹²⁶.

Hace mucho tiempo que el mundo no había hecho frente a la polémica, ni a la esperanza que ha creado la revolución de la biotecnología. El “notable desarrollo y aplicación de las nuevas tecnologías” ha generado “profundos cambios en la forma en que la investigación se comercializa en las ciencias de la vida”¹²⁷. Los espectaculares desarrollos, asaber, en el campo de la genética¹²⁸, las formas de vida transgénicas¹²⁹, la terapia génica y genéticas, el xenotransplante, la ingeniería de tejidos y órganos, la selección de embriones, la proteómica y la genómica funcional, ponendemanifiesto la apremiante necesidad de evaluar el equilibrio que debe existir entre el fomento de la “innovación por el bien público” y la recompensa que deberían recibir los inventores por invenciones útiles en el campo de la biotecnología. “[S]e han concedido miles de patentes a investigadores tanto del sector público como del privado [que] hacen valer sus derechos sobre las secuencias de ADN”¹³⁰. (Véase el cuadro que figura más adelante). Las patentes de invenciones relacionadas con genes pueden considerarse una forma de “afirmación de la titularidad sobre los elementos constitutivos de la

¹²⁶ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), págs. 2 y 28 del Anexo I. Véase también el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* I en general.

¹²⁷ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. xi.

¹²⁸ Localmente incluye la investigación sobre células humanas primarias [en particular, las células embrionarias primarias (células ES)] y los procesos de clonación (p.ej., la clonación con fines reproductivos y terapéuticos). Véase, por ejemplo, la “patente de Edimburgo”, que se tratará más adelante.

¹²⁹ A modo de ejemplo, véanse Dolly, Polly, ANDi, el conorratón, y la reciente creación del híbrido humano “transexual”. Véase también la “patente de Edimburgo” que se tratará más adelante.

¹³⁰ *Ibid.*

vida”¹³¹ y se está exigiendo que se restrinja la protección a “aquellas patentes que reivindicen sus derechos sobre aquella secuencia de ADN que representan una importante contribución del investigador”¹³².

Gran parte de la polémica suscitada, por ejemplo, entorno al patentamiento de los tipos biológicos y las células primarias¹³³ y los tejidos humanos, tropiezan con cuestiones de carácter ético¹³⁴, social, moral, religioso, medioambiental y reglamentario¹³⁵, que sobrepasan las inquietudes inmediatas del sistema de patentes. Es posible que éste no sea el foro adecuado para tratar ni éstas ni otras cuestiones. Sin embargo, se van a comentar algunas de estas cuestiones, a saber, las normas de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, donde figura una discusión sobre el patentamiento de los “instrumentos de investigación,” y el alcance apropiado de las patentes relacionadas con genes.

Tendencias de las solicitudes de patente para las secuencias biológicas

Durante los últimos 20 años, el aumento del número de secuencias reivindicadas en solicitudes de patentes ha sido espectacular. Las secuencias comenzaron a aparecer en las solicitudes de patentes en 1980, a razón de tan sólo 16 al año. En 1990, esa cifra había rebasado las 6.000 secuencias. A lo largo de la década de los 90, el crecimiento de las solicitudes de patentes se incrementó potencialmente, tendencia que parece continuar. En 2000, se publicaron más de 355.000 secuencias en solicitudes de patentes, lo que representó un aumento del 5.000% con respecto a 1990. (Fuente: *Lies, damned lies, and statistics: Patent application of genetic sequences on the up and up* (abril de 2000) de Giles Stokes, disponible en <http://www.derwent.com/ipmatters/statistics/genetics.html>)

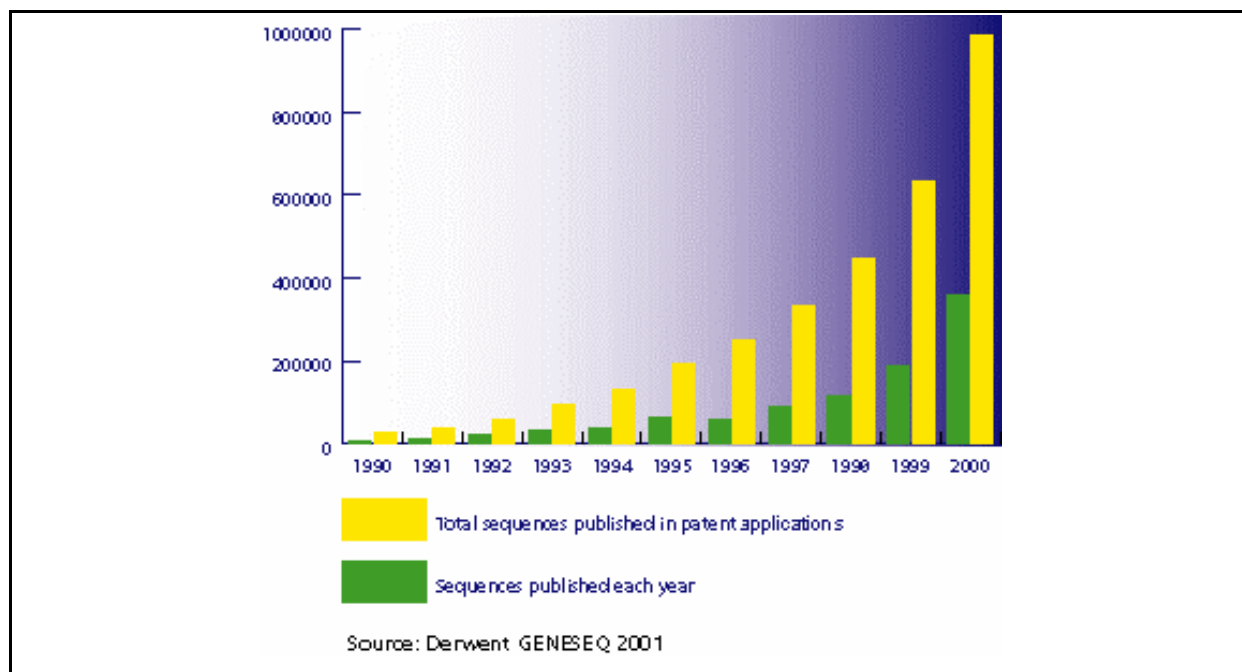
¹³¹ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 31 del Anexo I.

¹³² Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. xii.

¹³³ Incluyendo los linajes celulares derivados. Véase por ejemplo la patente de Edimburgo (EP 0695351).

¹³⁴ Véase por ejemplo *The Ethics of patenting DNA: a discussion paper* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*; y *Animal-to-Human transplants: The Ethics of Xenotransplantation* (marzo de 1996), también del *Nuffield Council on Bioethics*.

¹³⁵ En este sentido, actualmente se está debatiendo la cuestión respecto a si el patentamiento de algunas invenciones relacionadas con la biotecnología contradirán los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 28 del Anexo I.



Dificultades que plantea la determinación de las normas de patentabilidad

No sería sorprendente que no se alcanzara un consenso respecto a las normas de patentabilidad aplicables a las invenciones relacionadas con la biotecnología. Se ha señalado que:

“En nuestra opinión, como regla general, la legislación se ha mostrado generosa en lo que a la concesión de patentes en relación con las secuencias de ADN se refiere. No sólo muchas de las patentes son de gran alcance, sino que además se concedieron cuando los criterios de actividad inventiva y utilidad se aplicaron con poco rigor”¹³⁶.

Aún cuando parece haber consenso respecto a que un ser humano no puede constituir una invención patentable por sí mismo, continúa en carnicada batalla entorno, entre otras cosas, a las patentes relacionadas con genes, tales como las secuencias o secuencias parciales de genes o proteínas terapéuticas, que se consideran más “meros descubrimientos” que “invenciones”¹³⁷. La cuestión relativa a “si una forma aislada y purificada de un producto natural es patentable”¹³⁸ sería ampliable a las células y los tejidos humanos¹³⁹, que se añalan

¹³⁶ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 47. Véase también el *Comparative Study on Biotechnology patent practices: Patentability of DNA fragments* del Proyecto N.º B3b de la Cooperación Trilateral, en <http://www.jpo.go.jp>. Asimismo, *Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology search* del Proyecto N.º B3b de la Cooperación Trilateral, en <http://www.jpo.go.jp>.

¹³⁷ Véase la Directiva 98/44/CE de la Unión Europea relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas sobre la protección de las invenciones relacionadas con la biotecnología y el Artículo 5.1. Véase también el Artículo 53 del CEPL y la regla 23 del CEP.

¹³⁸ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 18.

¹³⁹ Incluidas las células primarias humanas y los procesos de clonación (p.ej., la clonación con fines reproductivos o terapéuticos).

del cuerpo humano (o se producen mediante un proceso técnico) y que son idénticos al de un elemento natural. A este respecto, cabe señalar que muchas jurisdicciones cuentan con leyes de patentes donde está excluida la patentabilidad de las invenciones cuya explotación sería contraria al “orden público o la moralidad”. Algo similar ocurre con el patentamiento de las quimeras y de los animales, tal como se ha puesto de manifiesto con las sagadas con ratones de la Universidad de Harvard¹⁴⁰.

Los tres pilares fundamentales de la patentabilidad

Estas cuestiones atañen a los tres pilares básicos de la patentabilidad –la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial o utilidad. Cuando se aplican a las invenciones relacionadas con la biotecnología, no queda claro por ejemplo, si “novedad” significa “nuevo” en el sentido de que no “existía anteriormente” o si basta con ser nuevo desde el punto de vista de la técnica¹⁴¹. ¿Puede el material biológico que ha sido aislado de su entorno natural ser objeto de una invención? Aun cuando aunque algunas jurisdicciones han tratado de ofrecer orientación a este respecto, no se ha logrado alcanzar un consenso mundial¹⁴².

El requisito de invención también ha planteado dificultades. Apesar de que no exista un norma uniforme mundial para las invenciones, frecuentemente parece asociarse a la “persona del oficio”¹⁴³. A menudo se ha hablado incluso sobre cuestiones “básicas” tales como la identidad teórica de la “persona del oficio,” el grado de especialización de dicha persona en relación con las invenciones biotecnológicas, y si el desempeño del trabajo experimental realizado por una persona del oficio mediante medios rutinarios encaminado a encontrar la solución, satisface el requisito de invención. A título de ejemplo de la potencial divergencia, la OEP ha señalado que la identificación *in silico* de los genes¹⁴⁴ no puede

¹⁴⁰ En Estados Unidos de América, el oncorratón se patentó en 1988. También está patentado en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido y Suecia. En Japón se ha concedido una patente similar. Véase también el caso del oncorratón de la EPO contra la Universidad de Harvard [1992] OJ EPO 588. Cf. *Commissioner of Patents contra President and Fellow of Harvard College* (diciembre de 2002) (Tribunal Supremo de Canadá).

¹⁴¹ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 18.

¹⁴² Por ejemplo, en Estados Unidos de América es posible patentar una forma aislada y purificada de un producto patentable. Consulte el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 18. Véase también la Directiva 98/44/CE de la Unión Europea y del Consejo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas relativa a la protección de las invenciones relacionadas con la biotecnología, que dispone que “La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural”. Asimismo, un “elemento aislado del cuerpo humano... incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica al de un elemento natural”. (Artículos 3.2 y 5.2). Esta postura contrasta con el derecho de patentes brasileño, que excluye de la patentabilidad a “los materiales biológicos que se hallan en estado natural” (traducción oficial de la Oficina Internacional) aun cuando se aíslan, lo cual incluye al “genoma o germoplasma” de cualquier ser vivo; véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 18.

¹⁴³ Así, saber, que con objeto de tener actividad inventiva, la invención no debe ser “evidente para una persona del oficio”.

¹⁴⁴ Es decir, si debe permitirse “los derechos reivindicados sobre las secuencias de ADN que sólo se han identificado y calificado mediante análisis *in silico* de la secuencia de ADN y las

considerarse inventiva¹⁴⁵. La OEP ha declarado que “la no evidencia estructural no es motivo para aceptar una actividad inventiva; tanto las secuencias como los demás compuestos químicos deberán solucionar los problemas técnicos de manera no evidente, a fin de que se consideren inventivos”¹⁴⁶.

Por último, existe una necesidad apremiada de determinar si el requisito de aplicabilidad industrial es satisfecho al cuando se divulga una utilidad arriesgada. Aún cuando hay muchas aplicaciones conocidas de secuencias de ADN, como por ejemplo en el campo de los ensayos diagnósticos, la terapia génica y la producción de proteínas terapéuticas¹⁴⁷, se puntualizará en algunos aspectos relativos al reciente controversia provocada por el patentamiento de los instrumentos de patentamiento.

El patentamiento de los instrumentos de búsqueda

El dilema respecto al patentamiento de los instrumentos de investigación, como son la secuencias de expresión (EST) y los polimorfismos de un solo nucleótido (SNP), se ha puesto de relieve en muchos informes de gran relevancia¹⁴⁸. Dichos instrumentos de investigación del ADN “deben utilizarse principalmente como medio para desarrollar un producto comercial, como son una medicina o una vacuna, no constituir un producto por sí mismos”¹⁴⁹. En algunos casos, dicha tecnología puede ser “resultados de un proceso de investigación pero serían posibles aportaciones de uno o varios procesos en fases posteriores”¹⁵⁰. No obstante, con frecuencia pone de manifiesto “la ausencia de valor terapéutico o el diagnóstico inmediato” más allá de la investigación “para identificar posibles objetivos con el fin de concebir nuevas medicinas”¹⁵¹.

Los instrumentos de investigación son de vital importancia para impulsar la investigación y el desarrollo. La concesión de patentes a estos “instrumentos de investigación” del ADN podría tener repercusiones con el fin de apoyar la investigación en

[Continuación de la nota de la página anterior]

comparaciones con otras secuencias identificadas”, véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 50.

¹⁴⁵ Con quien coincide el *Nuffield Council of Bioethics*.

¹⁴⁶ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el Informe del Proyecto B3 de la Cooperación Trilateral de las Oficinas de Patentes Europea, Japonesa y de los Estados Unidos de América (noviembre de 2001), pág. 43 del Anexo 2, en http://www.european-patent-office.org/tws/report/report_start_page.htm.

¹⁴⁷ Tema tratado exhaustivamente en otros estudios e informes. Por ejemplo, en *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*.

¹⁴⁸ El “instrumento de investigación” se ha definido como la “serie completa de recursos, métodos y técnicas que se emplean en la investigación”. Véase el informe de la CIPR, nota supra 5 en la pág. 174. El *Nuffield Council on Bioethics* define el término “instrumento de investigación” en el Informe del Instituto Nacional de la Salud (NIH), Grupo de Trabajo sobre Instrumentos de Investigación (1998): “Utilizamos el término “instrumento de investigación” en el sentido más amplio con objeto de abarcar la gama completa de recursos que los científicos emplean en el laboratorio, aún cuando reconozcamos que desde otros puntos de vista, esos mismos recursos pueden considerarse “productos finales”.

¹⁴⁹ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002), del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 56.

¹⁵⁰ Véase el informe de la CIPR, nota supra 5 en la pág. 112.

¹⁵¹ Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 56.

los descubrimientos de nuevas medicinas, terapias y tratamientos. De hecho, se ha argumentado que “el progreso de la ciencia podría ralentizarse, en particular en los países en desarrollo y en las instituciones públicas de investigación”¹⁵². Es posible que el acceso a dichas herramientas mediante la concesión de licencias u otros programas no se cumpla correctamente, ya que estos procedimientos suelen ser complejos y conllevar un “costo imprevisible”¹⁵³. Pese a su “potencial para producir productos comerciales en el futuro, una vez comprendida su función,”¹⁵⁴ el *Nuffield Council on Bioethics* ha recomendado que, por lo general “los descubrimientos rutinarios cuyos usos no hayan sido ampliamente demostrados tengan fines especulativos,” raramente merezcan “la categoría de invenciones patentables” y que no se fomenten las concesiones a secuencias de ADN tanto que instrumentos de investigación¹⁵⁵.

Sin lugar a dudas, es necesario examinar más atentamente las observaciones relativas a las consecuencias que conlleva la concesión de patentes a los instrumentos de investigación. Podría alegarse que el monopolio inherente al patentamiento de los instrumentos de investigación podría tener un efecto perjudicial para la sociedad en general tal, que justificara una investigación respecto a los efectos perjudiciales derivados de no haber desviado parte de la protección que actualmente ofrece el sistema de patentes y que compensar a los efectos beneficiosos. En este contexto, las medidas adoptadas por la USPTO¹⁵⁶ y la OEP¹⁵⁷ para hacer el requisito de utilidad “más riguroso”¹⁵⁸ resultan ejemplares. Por ejemplo, en algunas jurisdicciones, en la actualidad, cuando se reivindica derecho sobre secuencias de ADN en las solicitudes de patente, se exige demostrar un uso sustancial, verosímil y específico¹⁵⁹.

¹⁵² Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 20.

¹⁵³ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 20. Véase por ejemplo, las patentes relacionadas con la malaria –proteína MSP –1 (proteína de superficie del merozoíto 1) que se trata en el informe del Centro Sur, *ibid*, pág. 20 y el informe del *Nuffield Council on Bioethics* sobre *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002), pág. 43.

¹⁵⁴ Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 56.

¹⁵⁵ Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, págs. 57, 59.

¹⁵⁶ Es decir, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO). Véanse las Pautas de Examen y Utilidad de la USPTO (Reg. Fed. 66:1093) y las Directrices sobre Descripción Escrita (Reg. Fed. 66:1103).

¹⁵⁷ Es decir, la Oficina Europea de Patentes (OEP). Véase por ejemplo, la patente de *ICOS Corporation*: Decisión de la OEP que revoca la patente europea N.º 0630405 basándose, entre otras cosas, en que una secuencia de ADN que codifica una proteína en una función verosímil, no es una invención patentable: véase el Boletín Oficial de la OEP 05/2002 (20 de junio de 2001), en <http://www.european-patent-office.org>. Véase también la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

¹⁵⁸ Véase el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (2002), pág. 116.

¹⁵⁹ Véase, por ejemplo, las Pautas de Examen y Utilidad de la USPTO. Tómese nota de la aprobación del *Nuffield Council* de estas Pautas en su informe *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002), pág. 59.

**PATENTE DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIO DE CASO DEL
RECEPTOR CCR5 – VIH/SIDA**

En febrero de 2000, la empresa estadounidense Human Genome Sciences Inc (HGS), se le concedió una patente de Estados Unidos de América que reivindicaba los derechos sobre el gen que codifica al receptor CCR5. (Véase la patente de Estados Unidos de América 6.025.154). El receptor CCR5 es la vía por la cual el virus VIH/SIDA entra en una célula. Cuando HGS aisló el gen de este receptor por primera vez y se presentó para solicitar la concesión de la patente en junio de 1995, estimó que para cumplir el criterio de utilidad, el producto proteico CCR5 sería un receptor de superficie celular. Sus reivindicaciones de patentes se aplicaban a un receptor viral, pero en aquellos tiempos, no tenían conciencia de la función que desempeñaba el receptor en el VIH/SIDA. Por el contrario, los investigadores pretendían explotar la patente, sobre todo con el fin de desarrollar terapias antiinflamatorias. Posteriormente, otros investigadores desvelaron la función del receptor CCR5 en el VIH/SIDA, seis meses después de que HGS presentara su solicitud de patente. Otro investigador, el Dr. M. Parmentier, había aislado el gen unos años antes, pero no presentó una solicitud de patente hasta marzo de 1996, una vez confirmada su función biológica. Sue y su equipo y una serie de grupos de investigación publicaron simultáneamente el hallazgo de que el receptor CCR5 representaba un punto clave para la entrada del virus VIH en la célula. La patente de Parmentier aún no se ha concedido. HGS ya ha convenido en la concesión de varias licencias para utilizar el gen del receptor CCR5 en la investigación de nuevos medicamentos. Una ejemplo reciente es el de Praecis Pharmaceuticals, empresa a la que se le concedió la licencia para desarrollar terapias para tratar el SIDA empleando dicho receptor. En el futuro, para realizar terapias se dependerá de la concesión de la licencia de la patente de HGS. Por el momento, parece ser que HGS no tiene la intención de impedir a los académicos llevar a cabo investigaciones con el receptor CCR5 sin licencia.

El Nuffield Council on Bioethics ha declarado que el resultado de este caso ilustra claramente que el grado de protección concedida no queda reflejado en el alcance de la contribución realizada por el solicitante, mediante el cual se concedió una patente estadounidense de amplio alcance a una empresa, aún cuando no se tenía conocimiento de la actual función que desempeña el receptor en el virus VIH/SIDA. (Fuente: Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA* (julio de 2002), pág. 41, 57). Véase también la patente de Euroscreen (patente de Estados Unidos de América N.º 6.448.375) de septiembre de 2002, con relación al receptor CCR5 asociado a la infección por VIH. Se ha dicho que esta patente desafía de manera directa a la patente de HGS (N.º 6.025.154) en lo que respecta al receptor CCR5 que se concedió en febrero de 2000. (Fuente: PR Newswire, *Euroscreen Awarded US Patent Covering Key HIV Target* (12 de septiembre de 2002), disponible en <http://www.cafazine.com>.)

El alcance de las patentes en las secuencias de ADN

Para finalizar, es necesario hacer una rápida mención al alcance de las patentes de las invenciones relacionadas con la biotecnología en particular, con las secuencias de ADN. Una de las características del ADN es que “será frecuente que un gen originem más de un producto, como por ejemplo, diferentes proteínas”. Se ha observado que muchas de las patentes concedidas en relación con las secuencias de ADN parecen tener un amplio alcance. Algunas parecen permitir a los inventores asegurar una amplia protección para todos los usos

del ADN, así como para las proteínas que produce el ADN¹⁶⁰. Se ha dicho que la concesión de “demasiadas patentes de gran alcance en un momento demasiado incipiente del desarrollo de un nuevo sector de la ciencia podría limitar a otros el acceso a la información genética que abarcan las patentes”¹⁶¹.

Un cierto consenso mundial beneficiaría al alcance de las patentes¹⁶² y en particular a las patentes de productos¹⁶³. Los enfoques de Alemania y Estados Unidos de América parecen otorgar una protección absoluta a todos los usos posibles y no restringirla a una serie de usos concretos expuestos en la reivindicación de la patente. Como resultado de ello, los derechos englobarían incluso “usos aún no anticipados o descubiertos”¹⁶⁴. El *Nuffield Council on Bioethics* ha propuesto reducir la amplitud de algunas patentes de productos sobre secuencias de ADN “limitando el alcance de las patentes de productos que reivindican derechos sobre secuencias de ADN que se generan naturalmente a aquellos usos a los que se hace referencia en las reivindicaciones de la patente, donde la base de la inventiva afecta únicamente al uso de la secuencia y no al deducción o dilucidación de la secuencia propiamente dicha”¹⁶⁵.

Alavista de la proliferación de las patentes, en particular de las secuencias de ADN, sería muy oportuno volver a examinar el alcance apropiado de algunas de estas patentes. Una vez realizado un examen eficaz, se evaluarían la elaboración e interpretación de las reivindicaciones de la patente. Esto cobra aun más sentido a la luz de los diferentes enfoques que existen actualmente respecto por ejemplo, a las doctrinas de “equivalencia”¹⁶⁶.

¹⁶⁰ Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 47. Véase asimismo el estudio de caso del receptor CCR5 tratado anteriormente.

¹⁶¹ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 65.

¹⁶² Véase por ejemplo, la patente “Edimburgo” (EP 0695351) titulada “Aislamiento, selección y propagación de células primarias animales transgénicas”, que conforme la concedió la OEP, contenía reivindicaciones que hubieran podido englobar la clonación de seres humanos, pero que ha sido modificada a fin de excluir esta posibilidad. El titular de la patente declaró que el alcance de la patente nunca había contemplado la ampliación para crear seres humanos transgénicos. Véase <http://www.european-patent-office.org>. Traducción oficial de la Oficina Internacional.

¹⁶³ Incluyen a las patentes de producto –mediante–proceso.

¹⁶⁴ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 65.

¹⁶⁵ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, pág. 66. Por ejemplo, si la interpretación del alcance de dichas patentes no es muy amplia, otros alcances tendrán más incentivos para “inventar” a partir de dichas patentes.

¹⁶⁶ La “doctrina de equivalencia” ha evolucionado mucho en Estados Unidos de América. En Europa se ha optado por buscar el equilibrio entre una “protección justa para el titular” y un “grado razonable de certeza para terceros” (véase el Protocolo relativo a la interpretación del Artículo 69 del CEP), enfoque que se halla complementado por posibilidades de equivalencia.

Conclusión

De hecho, se ha señalado que:

“La enorme inversión que ha realizado el sector privado en investigación biotecnológica es exactamente el tipo de investigación e innovación que [el sistema de patentes] pretendía fomentar. El sector de la asistencia sanitaria es el principal beneficiario de la biotecnología. Asimismo, es necesario hallar sumas astronómicas de dinero para financiar la investigación biomédica. El [sistema de patentes] se rigió por la política pública conforme a la cual, aquellos que se beneficiaron directamente de una invención deberían pagar por dicha invención, al menos en parte, a través del sistema de patentes”¹⁶⁷.

Para determinar el precio adecuado será necesario manejar eficazmente las tensiones políticas que se producen tanto dentro como fuera del sistema de patentes, a fin de asegurar una trascendencia óptima a aquellos que participan en el sistema. Los diversos desafíos que se han puesto de relieve competen tanto a los países en desarrollo como a los países desarrollados.

Por último, sería interesante mencionar la propuesta de crear zonas “francas de propiedad intelectual” que definan que algunos “tipos de valores ísimos de recursos de información deberían estar fuera de los límites de la titularidad privada. La medida en la cual lidiamos con las nuevas realidades de la economía basada en los conocimientos tendrá... un enorme valor”¹⁶⁸. Se ha señalado que una zona franca de propiedad intelectual creada con esmero, por ejemplo, “en los datos no procesados de la secuencia del genoma humano evitaría gran parte de los implacables litigios y acritudes – por no mencionar que ayudaría a acelerar la siguiente generación de medicamentos y tratamientos del mercado”¹⁶⁹. Si se adoptara, podría aportar el equilibrio que permitiría a “las empresas biotecnológicas y farmacéuticas desarrollar nuevos medicamentos y tratamientos, sin olvidar que la estructura informativa de este sector – los datos no procesados de la secuencia de todos los genomas humanos – decididamente sigue siendo del dominio público”¹⁷⁰. Como ha apuntado el Tribunal Supremo de Canadá, “dadala movilidad del capital y de la tecnología, sería conveniente que jurisdicciones equiparables con legislaciones de propiedad intelectual semejantes, llegaran a resultados jurídicos similares”¹⁷¹.

¹⁶⁷ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase el caso *Commissioner of Patents contra President and Fellow of Harvard College* (diciembre de 2002) (Tribunal Supremo de Canadá).

¹⁶⁸ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *It's Time For "IP-Free" Zones* (agosto de 2000) de Shulman. Disponible en:
<http://www.derwent.com/ipmatters/features/shulman.html>.

¹⁶⁹ *Ibid.*

¹⁷⁰ *Ibid.*

¹⁷¹ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase el caso *Commissioner of Patents contra President and Fellow of Harvard College* (diciembre de 2002) (Tribunal Supremo de Canadá).

4.3.2.2 El interés público: la salud pública

Introducción

En los últimos años, algunos países en desarrollo han expresado una seria preocupación por la aplicación de los sistemas eficaces de propiedad intelectual que pueden “afectara sus esfuerzos por mejorar la salud pública... en particular, si el efecto que general la introducción de la protección por patente [resulta en] el aumento del precio y en una menor elección de las fuentes de los productos farmacéuticos”¹⁷². La polémica pro vocada por el “incomparable desafío de salud pública que constituye la catástrofe humanitaria del VIH/SIDA”¹⁷³ sirve para poner de relieve las tensiones generadas por las patentes de algunos productos farmacéuticos, debido a “la posibilidad de que las patentes puedan distraer la atención que los gobiernos, “impiden de manera inaceptable el acceso a la atención sanitaria a precios reducidos, obstaculizando de esta manera los programas de salud pública”¹⁷⁴. La expresión de esta indignación no es sino otra manifestación de mayores tensiones y de equilibrios que subyacen entre los países desarrollados y en desarrollo.

Por consiguiente, existe la apremiante necesidad de conciliar y gestionar eficazmente los intereses de la política competente, a fin de facilitar un mejor acceso a los medicamentos en determinadas circunstancias. De hecho, la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, de la Organización Mundial del Comercio, también se ha hecho eco de esta cuestión:

“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impiden que deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”¹⁷⁵.

¹⁷² Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5 en la pág. 29.

¹⁷³ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 2 del Anexo I.

¹⁷⁴ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 28 del Anexo I. Véanse, por ejemplo, las recientes protestas de un consorcio de organizaciones no gubernamentales de Kenia en relación con los altos costos de los medicamentos para el tratamiento del SIDA. Como consecuencia de estas protestas, ha surgido la necesidad de examinar el siguiente aspecto: *How does a mercilessly globalizing world balance the 3Ps – Pharmaceuticals, Patents and Profits – with the right of patients to access essential drugs?* (“¿Cómo puede el despiadado mundo de la globalización llegar a conciliar los productos farmacéuticos, las patentes y los beneficios con el derecho de los pacientes a tener acceso a los medicamentos esenciales?”). Véase *Crocodile Tears: How ‘Trips’ Serves West’s Monopoly, The East African* (12 de marzo de 2001) de Odour Ong’wen. Véase el párrafo 4 de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública WT/MIN(01)/DEC/W/2 en <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>. Hágase referencia asimismo a los Artículos 8 y 73 del Acuerdo sobre los ADPIC relativos a la protección de la salud pública y los intereses fundamentales de la seguridad. De hecho, se ha argumentado que deberían preservarse la flexibilidad y la salvaguardia permitidas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular la relativa a la protección de la salud pública. Véase

[Siguela nota en la página siguiente]

Algunas observaciones relativas a determinadas posibilidades de reforma

El objetivo último de esta discusión es asegurar que las medicinas puedan cumplir su función central en relación con un mejor acceso a la medicina para algunos y la salud para todos. Del mismo modo, se reitera la recomendación de otorgar un mejor acceso a las medicinas y que sean más asequibles para aquellos que las necesiten. Las aportaciones de estudios publicados sobre otras legislaciones y cuestiones conexas¹⁷⁶, ayudarán a tratar algunos aspectos sobre una serie de opciones propuestas. Entre las numerosas opciones formuladas figura la solicitud de incorporar una excepción general al proyecto de SPL Ten relación con la protección de la salud pública y el medio ambiente¹⁷⁷. Otro ejemplo de vías políticas son la concesión de licencias obligatorias, las importaciones paralelas, el control de precios y la determinación de precios diferenciales, la caridad (donación de medicamentos), la provisión de ayuda y el llamamiento a una mayor responsabilidad de las empresas para con la sociedad.

Medicamentos cuyas patentes han caducado

Se ha apuntado que la inmensa mayoría de los productos farmacéuticos son patentes caducadas y por consiguiente, están a disposición del público. En un estudio reciente se ha señalado que tan sólo los siguen patentados aproximadamente un 20% de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA¹⁷⁸. En el cuadro inferior¹⁷⁹ se da una interesante información adicional:

[Continuación de la nota de la página anterior]

- el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 27. Véase también *Keeping Science Open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science* (abril de 2003), pág. 15 de la *Royal Society* donde esta refrendó la importancia que conlleva asegurar un suministro adecuado de medicinas a los países en desarrollo, a bajo precio.
- ¹⁷⁶ Véase por ejemplo el informe de la CIPR, nota *supra* 5; el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* 1; el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6); el informe del Centro Sur, nota *supra* 79; *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries* de Scherer y Watal, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS (2001), en la dirección http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf ("Scherer y Watal"); *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (abril de 2001) de Maskus; el informe del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual (IPI), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* (2000), disponible en <http://www.iipi.org>.
- ¹⁷⁷ Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 20. Véase también Scherer y Watal, nota *supra* 176, en la pág. 4, con relación al número de países desarrollados que hasta ahora tampoco protegen sus productos farmacéuticos por patente.
- ¹⁷⁸ Véase *Competing demands on public policy* de Kirk, documento presentado en la Conferencia de la OMPI sobre el Sistema Internacional de Patentes, Ginebra, 25 a 27 de marzo de 2002, donde se cita un estudio reciente sobre 53 países africanos, publicado en el Boletín de la Asociación Estadounidense de Medicina donde se dice que sólo 3 de cada 15 medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de VIH/SIDA continúan estando patentados.
- ¹⁷⁹ Fuente: Presentación de la IPOS. (Véase el párrafo "Comentarios").

ENFERMEDAD	PATENTES DE MEDICAMENTOS RELEVANTES
Tuberculosis y malaria	Aproximadamente un 95% de las patentes de los productos farmacéuticos que aparecen en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud han caducado en la actualidad, es decir, que los productos y no están protegidos por patentes ¹⁸⁰ . En esta lista figuran 9 medicamentos contra la tuberculosis y 8 medicamentos contra la malaria ¹⁸¹ .
VIH/SIDA	En la mayoría de los países en desarrollo, casi ningún medicamento antirretroviral está protegido por patente ¹⁸² . Aproximadamente un 95% de las patentes de los productos farmacéuticos que aparecen en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud –incluyendo muchos medicamentos utilizados para tratar diversos aspectos y efectos secundarios del VIH/SIDA –han caducado en la actualidad, es decir, que los productos y no están protegidos por patentes ¹⁸³ . En esta lista figuran 12 medicamentos antirretrovirales ¹⁸⁴ .

Como consecuencia de ello, se ha alegado que la creación de un “suministro fuertemente competitivo” de estos medicamentos genéricos podría haber incrementado el acceso asequible a la medicina. Se ha instado a los países en desarrollo a asegurarse que “no se restringirá el comercio de medicamentos genéricos y que surgirá nuevos mercados mundiales y fuertemente competitivos” ¹⁸⁵. No obstante, se ha señalado que muchos países en

¹⁸⁰ Véase http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm: Nuevas cuestiones planteadas por la OMPI en el ámbito de la propiedad intelectual –“Un cuestión de equilibrio: el sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención a la salud”.

¹⁸¹ Véase <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>: Lista tipológica de la OMS de medicamentos esenciales (revisada en abril de 2002).

¹⁸² Véase el informe preparado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual, 1996, 2000, pág. 36.

¹⁸³ Véase http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm: Nuevas cuestiones planteadas por la OMPI en el ámbito de la propiedad intelectual: el sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención a la salud –“Un cuestión de equilibrio: el sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención a la salud”.

¹⁸⁴ Véase <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>: Lista tipológica de la OMS de medicamentos esenciales (revisada en abril de 2002).

¹⁸⁵ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176, pág. 60. Véase asimismo un estudio reciente de *Frost & Sullivan Asia Pacific* donde se señala que el mercado de Asia oriental está siendo impulsado por empresas de productos farmacéuticos genéricos cuyo actual punto fuerte reside en su dominio de los mercados locales. En un estudio reciente realizado sobre los mercados de productos farmacéuticos genéricos en Filipinas, Malasia, Singapur y Taiwán se ha mostrado lo siguiente: El valor del mercado total de productos farmacéuticos genéricos en los cuatro países se calcula en más de 500 millones de dólares en 2001 y se prevé que en 2007 superará los 1.000 millones de dólares: véase *The Asian Generic Pharmaceutical Market* de *Frost & Sullivan Asia Pacific* (3 de octubre de 2002), en

[Siguela nota en la página siguiente]

desarrollo “se han perjudicado a sí mismos al no aprovechar las oportunidades que se les ha brindado de fomentar la sustitución por genéricos”¹⁸⁶.

Sin embargo, continúa existiendo cuestiones prioritarias que deberían tratarse con relación a la capacidad de acceso a los medicamentos patentados¹⁸⁷. De hecho, el Grupo de Estados de África, el Caribe y el Pacífico (ACP) ha señalado que, al avistado de los brotes de nuevas enfermedades, tales como el SRAS, es necesario hallar una solución sencilla y con carácter urgente, que sea fácil de poner en práctica, viable y que arroje buenos resultados¹⁸⁸. Por consiguiente, sería oportuno ahondar en la valoración de las soluciones posibles.

Medicamentos patentados

La petición que han hecho algunos países en desarrollo para tener un mejor acceso a una medicina asequible constituye una cuestión importante y pertinente que afecta a algunos medicamentos patentados. Sin embargo, debería tenerse en cuenta que es difícil establecer criterios coherentes que determinen una capacidad de acceso absoluta u objetiva. Con frecuencia, ésta es relativa y varía de forma directamente proporcional al grado de pobreza. El precio final que paga el consumidor por un medicamento patentado depende de muchas variables, que incluyen, el precio de venta del fabricante, la disponibilidad de sustitutos de tratamientos alternativos, los costos de distribución y los márgenes de beneficios, las economías de escala, los impedimentos reglamentarios y estructurales, las subvenciones, las tasas y otros aranceles aduaneros.

Aún cuando el precio que solicita el titular de la patente constituye una duda un elemento primordial, sería un error llegar a la conclusión de que el exorbitante precio de algunos medicamentos se debe únicamente al hecho de que estén patentados. Por otra parte, sería difícil ignorar el argumento de que “las naciones no pueden utilizar impunemente los esfuerzos de investigación y desarrollo de las empresas multinacionales farmacéuticas sin consentimiento”¹⁸⁹. Sea afirmado que cuatro de las opciones que se destacan más adelante podrían aliviarse en parte las tensiones generadas por los intereses en juego.

a) La competencia de los productos genéricos

Se ha señalado que “tras el vencimiento de las patentes, los precios de los productos farmacéuticos bajan bruscamente a consecuencia de la introducción de los productos genéricos”¹⁹⁰. Así, los países en desarrollo que no están sujetos, o aún no están sujetos al compromiso de puesta en práctica plena del Acuerdo sobre los ADPIC podrían aprovechar la oportunidad que brindan los productos genéricos. Si los recursos lo permiten, algunos países

[Continuación del artículo de la página anterior]

¹⁸⁶ <http://pharmalicensing.com>. Véase también *The Generic Invasion – An Inside Scoop to the Pot of Gold* (27 de marzo de 2003) de Frost & Sullivan Asia Pacific, en <http://pharmalicensing.com>.

¹⁸⁷ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

¹⁸⁸ Véase Adelman (en el epígrafe “Comentarios”).

¹⁸⁹ Véase la comunicación del Grupo de Estados de África, el Caribe y el Pacífico (ACP) en el párrafo 6 de la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (28 de mayo de 2003), en <http://www.wto.org>.

¹⁹⁰ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

¹⁹⁰ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

endesarrollopodríanreforzarsucapacidaddefabricacióndemedicamentosgenéricos¹⁹¹para fabricaryexpo rtarversionesdegenéricosdemedicamentospatentadosamenorcostoapaíses quepermitanofomentenlaimportaciónyutilizacióndesustitutosgenéricos.Esposibleque, debidoasunaturaleza,estano seaunasoluciónalargoplazo,peronoporellode jadeseruna posibilidadmuytentadora.

Asimismo,lainvenciónyeldesarrollodelosmedicamentosdisponiblesyel tratamientodelmismotipodeenfermedadespodríanrepresentarotraopciónquecoartael “poderdelmonopoliodelosmedicamentospatentados”¹⁹².Deellosdeducequela preocupaciónporlafijacióndelospreciosyporel accesoestáprincipalmenteprovocadapor losnuevos“medicamentosquerepresentangrandesadelantos,queseenfrentanaunaescasa competenciaterapéuticaenrelaciónconeltratamientodeenfermedadesgravesy extendidas”¹⁹³.

COMPETENCIA CONOTRAS MEDICINAS

Según un estudio, de los 148 nuevos medicamentos introducidos en el mercado de Estados Unidos de América entre 1978 y 1987, tan sólo 13 (entorno al 8%) tenían un sustituto muy similar de sumisma clase terapéutica.

(Fuente: Strategic pricing of new pharmaceuticals (1998) de Luy Comanor, Review of Economic and Statistics 80: 108-118 citado en Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries de Scherery Watal, Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS (2001), en http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf.)

b) Las importaciones paralelas

Debería señalarse que el efecto de “las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes a la gota de los derechos de propiedad intelectual de la arca de Miembro en libertad de establecer su propio régimen para la gota de los derechos de propiedad intelectual sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre el trato NMF y el trato nacional”¹⁹⁴. Como

¹⁹¹ Cabe destacar que el mercado de Asia Oriental está impulsado por empresas farmacéuticas de productos genéricos cuya fortaleza reside en su dominio de los mercados. Un estudio reciente de *Frost & Sullivan Asia Pacific* sobre los mercados de productos farmacéuticos genéricos de Filipinas, Malasia, Singapur y Taiwán mostró lo siguiente: En 2001, la totalidad del mercado de productos farmacéuticos de los cuatro países se valoró en 500 millones de dólares y se prevé que en 2007 supere el billón de dólares. Véase *The Asian Generic Pharmaceutical Market* de *Frost & Sullivan Asia Pacific*, (3 de octubre de 2002), en <http://pharmalicensing.com>. Véase también *The Generic Invasion – An Inside Scoop to the Pot of Gold* de *Frost & Sullivan Asia Pacific* (27 de marzo de 2003), en <http://pharmalicensing.com>.

¹⁹² Traducción de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

¹⁹³ Traducción de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

¹⁹⁴ Véase el párrafo 5.d) de la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/W/2), disponible en <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>. Véase también el Artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC donde se estipula que el acuerdo de los derechos: “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del acuerdo de los derechos de propiedad intelectual”. La cuestión sobre la concesión de licencias obligatorias y las importaciones paralelas, en particular, así como el

consecuencia de la libertad que se ha aplicado a la doctrina de agotamiento de los derechos en relación con la limitación de los derechos conferidos por las patentes, han surgido diferentes políticas nacionales sobre importaciones paralelas o “comercio paralelo”. Mientras que un país podría poner en práctica un régimen de “agotamiento nacional” e impedir las importaciones paralelas, otro país que adoptara el sistema de “agotamiento internacional” podría legalizar las importaciones paralelas.¹⁹⁵

Se ha apuntado que las importaciones paralelas de los productos farmacéuticos patentados se debena “una serie de factores asociados a las diferencias de precios de los distintos mercados: los precios desiguales que imponen los fabricantes, la fijación vertical de precios de los sistemas de distribución y los sistemas diferenciales del control de precios”¹⁹⁶. Por lo tanto, las importaciones paralelas afectan al mantenimiento de los diferentes precios y a las reglamentaciones correspondientes. Se ha definido como una “forma de arbitraje que tiende a reducir las diferencias de precios en los distintos mercados”¹⁹⁷.

Éste es otro ámbito que podrían explorar los países en desarrollo en relación con su búsqueda por un acceso a medicamentos asequibles. Sin embargo, con el fin de animar a las empresas farmacéuticas a suministrar medicamentos a precios privilegiados, debería tranquilizarse respecto a la aparición de otros mercados como consecuencia de las exportaciones paralelas. Se ha afirmado que la exportación paralela de “medicamentos vendidos a bajos precios en los países menos adelantados podría debilitar la buena voluntad de los fabricantes de productos farmacéuticos de vender a esos precios, o incluso de no llegar nunca a suministrar a mercados de ingresos bajos”¹⁹⁸. Así, los países en desarrollo quizá deberían poner en práctica medidas eficaces que impidan las ulteriores exportaciones paralelas de medicamentos importados a precios reducidos. En este contexto se ha puesto de relieve que:

“Existen motivos importantes para restringir las exportaciones paralelas de medicamentos desde los países de ingresos bajos a los países de ingresos altos, aun que los primeros podrían continuar abiertos a [las importaciones paralelas]. Esta idea podría complementarse con

[Continuación de la nota de la página anterior]

relajamiento de las posturas de Estados Unidos de América y de la Unión Europea pueden verse en el informe del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual (IIPI), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* (2000), pág. 14–19, disponible en <http://www.iipi.org>.

¹⁹⁵ En ocasiones se hace referencia a las doctrinas de “agotamiento” como doctrinas de “primera venta” donde el principio de agotamiento permite a un Estado miembro imitar la aplicación del derecho de patente una vez que se ha vendido un producto protegido por patente”. Véase el informe del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual (IIPI), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* (2000), pág. 30, disponible en <http://www.iipi.org>. El tema de las importaciones paralelas en los productos farmacéuticos ha sido exhaustivamente tratado en *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (abril de 2001) de Maskus.

¹⁹⁶ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (abril de 2001) de Maskus, informe presentado a la OMPI en virtud del Acuerdo de Servicios Especiales, pág. 41. En relación con los posibles beneficios y costos que conllevarían las importaciones paralelas, véase Maskus, *ibid.*

¹⁹⁷ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

¹⁹⁸ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

sistemas regionales de agotamiento entre los países pobres, con vistas a potenciar el mercado cuyos precios estén integrados”¹⁹⁹.

La reciente adopción de la legislación de la Unión Europea del 26 de mayo de 2003, cuya finalidad es impedir que se vendan productos farmacéuticos a países en desarrollo a precios reducidos con objeto de volver a introducirse en el mercado europeo, subraya la necesidad de aislar y deseguir la pista de los medicamentos importados para el amedentado de bloques regionales de los países en desarrollo y velar atentamente por que no se reexporten desde sus países²⁰⁰.

c) *La concesión de licencias obligatorias*

La concesión de licencias obligatorias con objeto de mejorar el acceso a medicamentos patentados asequibles es una cuestión controvertida²⁰¹. Se ha dicho que “introducen los efectos dinámicos de la competencia, que con el tiempo serían capaces de presionar para rebajar los precios”²⁰². De hecho, la CIPR ha manifestado que “no considera que la concesión de licencias obligatorias sea un panacea, sino más bien una política esencial de seguros que permitirá impedir los abusos del sistema de propiedad intelectual”²⁰³. De esto se ha hecho eco la petición de los gobiernos en tanto que:

¹⁹⁹ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries* (abril de 2001) de Maskus. Informe presentado a la OMPI en virtud del Acuerdo de Servicios Especiales, pág. 3. Scherery Watale hicieron eco de esta cuestión, nota *supra* 176.

²⁰⁰ Esto proporciona un mecanismo adicional de protección, aplicable independientemente de si estas medicinas están protegidas por propiedad intelectual, con objeto de animar a las empresas a suministrar medicinas a precios reducidos. Véanse las comunicaciones de la CE sobre la aplicación de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (24 de junio de 2003) (IP/C/W/402). La *Royal Society* también se hizo eco de esta cuestión: “El acceso a dichas medicinas es fundamental cuando la sociedad opta por combatir las importantes pandemias que afectan al tercer mundo. La pobreza es el tema fundamental pero los derechos de propiedad intelectual no deben utilizarse para impedir que las medicinas estén disponibles a bajos precios. Uno de los conclusiones sería que los países desarrollados y en desarrollo deberían cooperar con el fin de asegurar que se aplican medidas jurídicas y prácticas que impiden la reventa de medicinas a precios rebajados en los países desarrollados a los países en desarrollo”. Véase *Keeping Science Open: the effect of intellectual property policy on the conduct of science* (abril de 2003), pág. 15, de la *Royal Society*.

²⁰¹ Véanse por ejemplo, los problemas fundamentales a los que se enfrentan Brasil, Sudáfrica y Tailandia en relación al sistema de patentes –asaber, el problema que plantea el sistema de comercio multilateral que garantiza los derechos de monopolio sobre, entre otras cosas, los conocimientos y la tecnología que permiten salvar vidas. Véase *Differential Pricing and Politics of Health Development* (25 de abril de 2001) del Banco Mundial, en <http://www.twinside.org.sg/title/politics.htm>. Véase también el informe *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual (IPI), (2000) disponible en <http://www.iipi.org>.

²⁰² Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase la Declaración de la información hecha por el *Consumer Project of Technology* (“CPTech”) en la *Competition Commission of South Africa*.

²⁰³ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5.

“[C]ustodios del interés público, [que permiten] supervisar y decer calas actividades de los titulares de patentes y estar listos a intervenir rápidamente, aplicando contramedidas cuando sea necesario. La concesión de licencias obligatorias y... las leyes de la competencia no son duda alguna los instrumentos que han de utilizarse... Los gobiernos [deberían] facilitar aún más la concesión de licencias obligatorias y la aplicación de las leyes de la competencia en aquellos casos en que las patentes únicas o múltiples afectan injustificadamente al uso y a la evolución de las invenciones”²⁰⁴.

El Acuerdo sobre los ADPIC ha permitido limitar las circunstancias bajo las cuales puede aplicarse la concesión de licencias obligatorias para dar una solución a las prácticas contrarias a la libre competitividad y otras prácticas²⁰⁵. Una de las restricciones consiste en que el uso debe consistir “principalmente en abastecer al mercado interno” del Miembro que autorice tales usos. A un cuando se exige esta condición, con arreglo a la cual las licencias obligatorias se conceden con objeto de impedir las prácticas que no sean competitivas²⁰⁶, el efecto que provocará al restringirla exportación de medicamentos fabricados a la par de dichas licencias tendrá importantes consecuencias en algunos países en desarrollo que confían en dichas importaciones. Se trata de países que son incapaces de hacer un uso eficaz de la concesión de licencias obligatorias que se pone a su disposición, debido a la ausencia de infraestructura y de capacidad tecnológica para “invertir la ingeniería” y fabricarlos medicamentos ellos mismos.

Esta inquietud ha quedado claramente plasmada en la Declaración de Doha:

“Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC...”²⁰⁷.

Se ha propuesto que los países en desarrollo insistan vehementemente en que se interprete ampliamente la disposición de los ADPIC²⁰⁸, tal como se aclaró en la Declaración de Doha²⁰⁹. Desde que el Acuerdo sobre los ADPIC previera claramente que en virtud de “la concesión de licencias obligatorias en la nación exportadora se permitiría”²¹⁰ algo de exportación, se ha alegado que dichas posibilidades de exportación deberían ampliarse a todos aquellos países

²⁰⁴ Traducción oficial de la Oficina Internacional. Véase *Keeping Science Open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science* (abril de 2003), pág. 10 de la *Royal Society*.

²⁰⁵ Véase el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, así como el Artículo 40 relativo al Control de las prácticas contrarias a la libre competitividad en las licencias contractuales.

²⁰⁶ Véase el Artículo 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC.

²⁰⁷ Véase el párrafo 6 de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/W/2) en <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>.

²⁰⁸ Véase Scherery Watal, nota *supra* 176.

²⁰⁹ En el párrafo 5.b) de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/W/2) se hace referencia específica a que “cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Véase <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>

²¹⁰ Traducción oficial de la Oficina Internacional, Scherery Watal, nota *supra* 176.

que hayan expedido licencias obligatorias o a aquellos países que no tengan capacidad de fabricación o cuya capacidad en el sector farmacéutico sea insuficiente²¹¹.

A parte de la restricción de los ADPIC existen otras limitaciones, entre las que figura la ausencia de titulares de licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos esenciales cuyos mercados son pequeños o no rentables. En esos casos, se ha hecho hincapié en que podría ser necesario contar con subsidios gubernamentales o fabricar en instalaciones que sean propiedad de los gobiernos²¹². Con vistas a solucionar este problema, sería necesario que las iniciativas nacionales sean más energéticas que existan iniciativas financieras y fiscales que promuevan una participación más eficaz de la industria farmacéutica.

A pesar de que la amenaza de la concesión de licencias obligatorias puede ser un arma que permita “potenciar el poder de negociación [de una nación]”²¹³, lo que es innegable, es que está lejos de ser una “varita mágica” que permitirá obtener un acceso asequible a las medicinas patentadas en los países en desarrollo²¹⁴. De hecho, se ha señalado que “en la práctica, sin embargo, raramente se impone la concesión de licencias obligatorias” y que conforme al Acuerdo sobre los ADPIC “se han reducido las circunstancias bajo las cuales puede contemplarse la concesión de licencias obligatorias”²¹⁵. Asimismo, el *Nuffield Council* admite que²¹⁶:

“El rechazo a la concesión de licencias obligatorias es particularmente fuerte en la industria farmacéutica, en un momento en que los costos de investigación y desarrollo están aumentando y la tasa de producción de las nuevas medicinas está descendiendo. Por otra parte, existe un punto de vista más general según el cual, una vez que se aplica la concesión de licencias obligatorias en un sector, resulta más fácil aplicar dicho principio en otros sectores. Admitimos que existe un dilema: en el caso de las medicinas en general, hay algunas que son demasiado caras y no pueden estar al alcance de todos los pacientes que las necesitan; sin embargo, si se generaliza la imposición de las licencias obligatorias, la capacidad de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica podría verse seriamente afectada. Por consiguiente, sería necesario alcanzar un delicado equilibrio a fin de que sólo lo fueran posible acogerse a la concesión de licencias obligatorias en aquellos casos en que la existencia de un monopolio creara una situación inaceptable e injusta. En tales circunstancias, lo aconsejable sería que la protección que concede el sistema de patentes fuera acorde a la contribución hecha por el inventor. De hecho, la amplia aplicación de la concesión de licencias obligatorias... no tiene por qué ser necesaria, ya que la experiencia ha demostrado que las simple

²¹¹ Véase la Declaración de la información hecha por el *Consumer Project of Technology* (“CPTech”) de la *Competition Commission of South Africa*.

²¹² Scherery Watal, nota *supra* 176.

²¹³ Traducción de la Oficina Internacional. Scherery Watal, nota *supra* 176.

²¹⁴ Scherery Watal, nota *supra* 176. Véase también la opinión formulada por el IPI: “no está en absoluto claro si los intentos por derogar la protección por patente mediante la concesión de licencias obligatorias y las importaciones paralelas alargarán por otorgar un mejor acceso a la medicina y a la asistencia sanitaria”. (Traducción de la Oficina Internacional): véase el informe del Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual (IPI), *Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa* (2000), pág. 20, disponible en <http://www.iiipi.org>.

²¹⁵ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *The ethics of patenting DNA* (julio de 2002) del *Nuffield Council on Bioethics*, págs. 54–55

²¹⁶ *Ibid.*, pág. 55.

amenaza de las licencias obligatorias si no se han tomado suficientes medidas para animar a la industria a pensar en otras soluciones”²¹⁷.

El *Nuffield Council* finaliza sus observaciones rechazando “el uso sistemático e indiscriminado de la concesión de licencias obligatorias”²¹⁸. Como alternativa, es partidario de que se examinen más a fondo una propuesta de la OCDE para crear un “mecanismo de facilitación” que reduzca las transacciones y los obstáculos con que tropiezan los laboratorios comerciales que desean obtener licencias para “invenciones genéticas”²¹⁹. Se ha afirmado que otras opciones, como la caridad, son “la única alternativa a la muerte o a la debilidad”²²⁰. En este sentido, quizá fuera útil que algunas acciones otitulares de patentes concedieran licencias “voluntarias de común acuerdo” en las circunstancias apropiadas y conforme a un código de conducta empresarial²²¹.

d) *La concesión de licencias consensuadas: código de conducta empresarial*

Las industrias farmacéutica y biotecnológica son grupos de actores internacionales que mueven millones de dólares, cuyos productos ejercen una profunda influencia en la salud pública y en la seguridad, tanto de los países desarrollados, como de los países en desarrollo. Las licencias que concede la industria farmacéutica a la producción y a la explotación de medicamentos con la única finalidad de promover y salvaguardar la salud pública en circunstancias adecuadas, ajenas a la obligación jurídica y a las imprevisiones de que se benefician, pueden mejorar la ausencia de acceso a una medicina asequible en algunos países en desarrollo. Si se adoptara un cierto grado de autorreglamentación, las partes interesadas de las patentes no sólo se apuntarían un tanto importante, sino que además se suavizarían parte de las tensiones que inevitablemente surgen entre dichas partes y la sociedad en general, y mejorarían enormemente su prestigio ante el público.

Hoy en día, las multinacionales no toman en consideración el papel social que desempeñan en la comunidad. Y no es posible hacer funcionar un negocio a escala mundial y guardar al mismo tiempo las distancias con respecto a las cuestiones sociales inherentes a

²¹⁷ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Entre las posibles soluciones se encuentra además la utilización de los precios diferenciales de las medicinas antirretrovirales para el tratamiento de VIH/SIDA en varios países en desarrollo.

²¹⁸ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Existen además otros argumentos contra el uso de la concesión de licencias obligatorias, entre los que figuran los posibles costos y la complejidad que conllevarían, así como un menor incentivo que resultaría perjudicial al ahorro de invalidar o revocar las patentes, ya que sería más fácil obtener una licencia que impugnarla patente.

²¹⁹ Véase el breve resumen del informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) del taller sobre invenciones genéticas, *Intellectual property rights and licensing practices*, Berlín (Alemania), 24–25 de enero de 2002, pág. 56, en <http://www.oecd.org/pdf/M00031000/M00031448.pdf>.

²²⁰ Traducción oficiosa de la Oficina Internacional. Scherery y Watal, nota *supra* 176.

²²¹ El Consejo Económico Mundial para el Desarrollo Sostenible (WBCSD) ha definido el código de conducta empresarial como “el permanente compromiso de las empresas para comportarse éticamente y contribuir al desarrollo económico, mejorando a la vez, la calidad de vida de la mano de obra y de sus familias, así como la de la comunidad local y la sociedad en general”. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional) Véase *Corporate Social Responsibility: Making Good Business Sense*, enero de 2000, disponible en <http://www.wbcd.ch/templates/TemplateWBCSD1>.

mismo. El código de conducta empresarial ha ganado en preponderancia e importancia, como lo refleja el crecimiento exponencial de la última década, durante la cual, más compañías que nunca antes han invertido grandes esfuerzos en la definición e integración de un código de conducta empresarial aplicable a todos los aspectos de sus negocios ²²². La idea de que los negocios conllevan compromisos para con la sociedad que superan y sin embargo concuerdan con los beneficios y el rendimiento de los accionistas está ganando cada vez más adeptos en las empresas de todo el mundo. Tomando como baremo sólo los beneficios, se observa que en algunos países en desarrollo forman mercados tan pequeños que su influencia en el margen de beneficios de la industria farmacéutica es menor, y por consiguiente, tienen poca o ninguna repercusión en la investigación y desarrollo, la fabricación y las políticas comerciales de las industrias.

La adopción de un código de conducta empresarial puede ser la respuesta idónea a los cada vez mayores llamamientos de los más importantes inversores institucionales para que las empresas farmacéuticas adopten una postura más activa con respecto a la crisis de la salud pública, “yase desde el punto de vista de la reputación, de la evolución del mercado, o de la conducta empresarial” ²²³. De hecho, uno de los grupos de los inversores institucionales más importantes de Europa ²²⁴ ha presentado una “Declaración de buenas prácticas,” habiendo visitado a más de 20 empresas –entre las que figuran *AstraZeneca plc*, *GlaxoSmithKline plc* y *Novartis AG* con objeto de:

- a) fijar los precios de sus medicamentos basándose en la capacidad para pagar en diferentes mercados,
- b) evitar que los medicamentos de bajo costo se desvíen a los países menos adelantados, y
- c) detener la observancia de las patentes en los países más pobres ²²⁵.

Aún cuando no se duda de la importancia de las contribuciones a los programas de la industria farmacéutica para con la mejora de la salud pública en muchos países, en particular en los países en desarrollo, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) ²²⁶ ha pedido que la industria farmacéutica tome mayor preponderancia pública ante el código de conducta empresarial ²²⁷.

Más adelante, la industria tendría que elaborar un marco que permitiera alcanzar un delicado equilibrio entre el mantenimiento del interés económico inmediato de las partes interesadas, a

²²² Véase <http://www.globalethicsmonitor.com>.

²²³ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *Financial Times*, 24 de marzo de 2003.

²²⁴ Localmente representa 600.000 millones de libras esterlinas (940.000 millones de dólares) en activos. Entre los mismos figuran *Henderson Global Investors*, *ISI SAsset Management*, *Morley Fund Management* and *Schroder Investment Management*.

²²⁵ Véase el *Financial Times*, 24 de marzo de 2003.

²²⁶ Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos.

²²⁷ Véase el documento temático sobre *Drug Donations* de la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA), disponible en <http://www.ifpma.org>. La IFPMA señaló que desde 1998 a 2001 las empresas farmacéuticas y organizaciones gubernamentales asociadas en Estados Unidos de América aportaron más de 1,9 mil millones de dólares en concepto de ayuda financiera y donación de medicinas, véase la declaración de la IFPMA sobre el código de conducta empresarial, disponible en <http://www.ifpma.org>.

través del arigurosa observancia de los derechos que confieren las patentes, y el acceso a medicamentos asequibles que permitan salvar la vida de los pobres. Dicho equilibrio puede manifestarse bajo la forma de concesión de licencias de mutuo acuerdo, cuyo modelo actual es un asunto que requiere examinarse más en profundidad.

4.3.2.3 Soluciones más efectivas para proteger los conocimientos tradicionales

El hecho de que vivimos en un mundo rico en diversidad biológica y recursos biológicos y genéticos es un lugar muy común. La inquietud respecto al uso del sistema de patentes con la finalidad de otorgar protección a los conocimientos tradicionales es un aumento²²⁸. Aunque es disculpable pensar que las observaciones hechas respecto a que estos recursos biológicos y genéticos “pronto se procesarán, convirtiéndose en artículos y productos químicos de inimaginable valor añadido que ni estarían cubiertos por acuerdos de transferencia de material ni serían posibles de cumplir”²²⁹ son exageradas, existe un consenso cada vez mayor con relación a la premian necesidad de “asegurar que se confiere el suficiente respeto y valor a los conocimientos tradicionales”²³⁰. En este estudio no se pretender ahondar en la evaluación de tan importante ámbito, el cual claramente merece examinarse seriamente en un foro aparte. No obstante, se harán algunas puntualizaciones respecto a las diversas propuestas expuestas.

Muchos países en desarrollo han apelado al establecimiento de “un compromiso del solicitante de la patente para divulgar el origen de todo el material biológico reivindicado”²³¹. Se ha dicho que dicho compromiso “ayudará a limitar o remediar la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, ya que ello permitiría a las oficinas de patentes obtener información más completa sobre el “estado de la técnica”²³². El PCT, entre otros, permitiría aplicar esta recomendación. Podría considerarse la posibilidad de incorporar todo aquel material relacionado con los conocimientos tradicionales a la documentación mínima del PCT²³³. Ello requeriría que existiera una documentación detallada de todos los materiales conocidos relacionados con conocimientos tradicionales en la base de datos de la técnica.

No obstante, una decisión de esta índole resultaría contoda certeza ser incompleta y no trataría simultáneamente la cuestión de lo que constituye una divulgación que puede destruir la novedad de una invención reivindicada. No existe un acuerdo mundial respecto a la forma

²²⁸ Véase *Traditional Knowledge and Intellectual Property: Issues and Options Surrounding the Protection of Traditional Knowledge*, disponible en <http://www.quno.org>.

²²⁹ Traducción de la Oficina Internacional. Véase *IP and Biotechnology in Southeast Asia* de Lerson Tanasugarn, documento presentado en la conferencia internacional “Bioderecho 2002” (4 de septiembre de 2002), Bangkok, Tailandia.

²³⁰ Así se afirmó en la vigésimo séptima Asamblea General del Consejo Internacional para la Ciencia (ICSU) celebrada del 20 al 28 de septiembre de 2002 en Río de Janeiro, véase *Keeping Science Open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science* (abril de 2003), pág. 15, de la *Royal Society*.

²³¹ Traducción de la Oficina Internacional. Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 22.

²³² Véase el informe del Centro Sur, nota *supra* 79 en la pág. 22. Véase también *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment* de Correa (1995) *10 International Journal of Technology Management*, No. 2/3.

²³³ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), pág. 29 del Anexo I.

quedebeadoptardichasdivulgacionesylascircunstanciasenquedeberrealizarse.Algunos países²³⁴“noreconocenladestruccióndelanovedaddeunadivulgaciónverbals iéstase realizafueradesujurisdicción.Estohabrindadoalasesempresaslaoportunidaddeobtener... patentes,quepuedenperjudicaralostitularesoriginalesdedichosconocimientos”²³⁵.Para estospaíses,la *RoyalSociety* hapedido“uncambio...para quesereconozcancomo“estado delatécnica”losconocimientosfuera[desusjurisdicciones],aúncuandoestéenforma escrita”²³⁶.Nodebeexagerarselanecesidaddecohesión,yaque,porsunaturaleza,los conocimientostradicionalespuedenenglobar losconocimientostradicionalesverbalesque “lascomunidadessiemprehangenerado,perfeccionadoytransmitido”²³⁷degeneracióna generación.

Otracuestiónquepreocupaeslanecesidaddeevaluarlosposiblesresultadosno buscadosdelainteraccióndel sistemadepatentesconotrasramasdelalegislaciónenmateria depropiedadintelectual²³⁸yconinstrumentosreglamentarios.Porejemplo,podríaaser necesarioaclararyresolver“posiblesincongruenciasentreconveniosinternacionales”como sonlasinher entesalaspatentesyalConveniosobrelaDiversidadBiológica(CDB)²³⁹. Tambiénsehaafirmadoquelospaísesendesarrollopodríansacarmáspartidodelmecanismo de“accesoydistribucióndebeneficios”delCDB.Asimismo,algunaspartes²⁴⁰hansolicitado queserealiceunexamenexhaustivodelasreglaseexistentesrespectodel“consentimiento informadoyladistribucióndelosbeneficios”.Seríanbienvenidasunas“directricesrelativas alconsentimientoinformadoyladistribucióndebeneficiosquepued antraducirseenlas diferentsituacionesprácticasqueintervienenenlaexplotacióndelosconocimientos tradicionales,enbeneficiodelostitularesdeconocimientostradicionalesydetodala humanidad”²⁴¹.

Porúltimo,peronoporello menosimportante,mercemencionarsela cuestiónrelativa alaproteccióndelasobtencionesvegetales,enparticularlasobtencionesvegetaleslocaleso indígenas.La flexibilidadque seconfiereenvirtuddelAcuerdosobrelasADPICasu protecciónconformealalegis lación,patente,osistema *suigeneris*,acordealConveniodela UPOV²⁴²,yasehatratadoenprofundidadenotrosetudios²⁴³.Así,lasobservaciones aportadasselimitanaladependenciadelosalimentosmodificadosgenéticamenteconcebidos parapaliar“elhambreylaseguridadalimentaria”.Comoponedemanifiestolareciente controversiaenrelaciónconlosalimentosmodificadosgenéticamente,quizáfuera convenienteponerenprácticalapropuestadecrearuncomitéasesorinternacionalqueevalúe losinteresedelasesempresasprivadasylospaísesendesarrolloconrespectoaluso delas

²³⁴ ComoporejemploEstadosUnidosdeAmérica .

²³⁵ Véase *KeepingScienceOpen:theeffectsofintellectualpropertypolicyontheconductof science* (abrilde 2003),pág. 15,dela *RoyalSociety* .

²³⁶ *Ibid.*

²³⁷ TraducciónoficiosadelaOficinaInternacional.VéaseelinformedelaCIPR,nota *supra* 5en lapág. 73.

²³⁸ Porej.,laproteccióndelossecretoscomerciales.

²³⁹ Véase *KeepingScienceOpen:theeffectsofintellectualpropertypolicyontheconductof science* (abrilde 2003),pág. 14,dela *RoyalSociety* ,dondecitasuinformesobre *Transgenic plantsandWorldAgriculture* (2000).

²⁴⁰ ComolaCIPRyla *RoyalSociety* .

²⁴¹ Véase *KeepingScienceOpen:theeffectsofintellectualpropertypolicyontheconductof science* (abrilde 2003),pág. 15,dela *RoyalSociety* .

²⁴² UniónInternacionalparalaProtección delasObtencionesVegetales(UPOV).

²⁴³ VéaseelinformedelaCIPR,nota *supra* 5,enparticular,elCapítulo 3.

plantastransgénicasconelfindebeneficiaralospobres.Asimismoexistenotrascuestiones conexas,comolanecesidaddepreservarlos“derechosdelosagricultores, ”cuando corresponda,“parasalvarlassemillasparaunusofuturo(semillasreutilizadas)siasílo desean”²⁴⁴.Además,lasnuevastecnologíascontinuarángenerandonuevasformasdevida, comolas“semillasterminadoras”²⁴⁵queprobablementeexigiránnuevas soluciones.

Comoocurrecontodaslasreformasqueaportanbeneficios,sehadichoquela resolucióndeéstosyotrosproblemas“ayudaríaaeliminaralgunasdelasprincipales cuestionesqueirritanalospaísesendesarrolloenrelaciónconelpatentami entode invencionesbasadasenconocimientotradicionales”²⁴⁶.Dadoquetodoslospaísessonen ciertamedidaricosenalguniformaderecursosbiológicosygenéticos,seríaunerror considerarquelosproblemasplanteadosconciernenúnicamentealospaíse sendesarrollo.La creacióndeunmarcoquepermitieraprotegerlosconocimientotradicionalesintropozarcon elobstáculodelasexclusivasambigüedadestendríaunefectoalargoplazoquereportaría beneficiosatodaslasnaciones.

4.4 CONCLUSIÓN

Esteestudiosebasaademásenlaapremiantenenecesidadyenladeterminaciónde abordaralgunasdelastensionesylosdesequilibriosexpresados.Sinembargo,haymuchas otrascuestionesy solucionesqueplanteandesafíosyquenosehanpuestodereliev eeneste estudio.Conobjetodeayudaratoslosparticipantesaidentificaryadarprioridadala atencióninmediataquerequierenlasáreasclavesdelaspreocupacionescompartidas,debería continuarseconeldiálogoycentrarmáslasinvestigacione s.Esevidentequelaideade reformarlosproblemasrealesescautivadora.Sinembargo,esigualmenteimportanteque “losárbolesnoimpidanverelbosque”.Seríaprudenteevaluarlacuestiónyexaminar atentamentelosdesarrollosparadeterminarsiel sistemadepatentes,yaseaconosin reformas,evolucionahaciaelresultadobuscado.

Noobstante,seríaengañosoimaginarquelaexistenciadeproblemasseaunafunciónde laausenciadesoluciones.Aúncuandolosrecursosfueranilimitadosysehicieraunsondeo delasposiblesolucionesyéstasseaplicarandiligentemente,inevitablesurgirían nuevosproblemas.Comoocurreconcualsiquiera sistema,lofallosexistentesamenazaráncon desbaratarelprogramaafavoredeunsistemainternacionalde patentesmáseficazenlos límitessectorial,político,económicoytecnológico.Algunosquedaránpatentescuandose analicenlosdesarrollosrelativosalamateria,alacalidaddelaproteccióndelaspatentesyal vínculoconelcomercioentrelospaíse s.

²⁴⁴ Traducciónoficiosa dela Oficina Internacional. Véase la *Royal Society*, que en la pág. 14 cita su informe sobre *Transgenic plants and World Agriculture* (2000).

²⁴⁵ Semillas de determinación – plantas genéticamente modificadas que esterilizan las semillas (es decir, las semillas de segunda generación no germinarán). La tecnología de determinación ha sido desarrollada tanto que mecanismo biológico que permitiría cumplir los derechos de los agricultores a fin de salvar y volver a plantar las semillas de sus cosechas, creando así una mayor dependencia del mercado comercial”. Véase el *ETC Group, Terminator technology – Five years later* (2003). Comunícadodel *ECT*, edición 79 (mayo/junio), disponible en <http://www.etcgroup.org>.

²⁴⁶ Véase *Keeping Science Open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science* (abril de 2003), pág. 15, de la *Royal Society*.

El sistema de patentes ha a través de una época de cierta tensión debido a la ampliación de la protección a la materia, que evidentemente no estaba contemplada. Basta recordar algunas. La protección de las invenciones relacionadas con la biotecnología (como las patentes relacionadas con genes²⁴⁷ y los animales modificados genéticamente, los embriones humanos y la “comida al estilo *Frankenstein*”) ha generado un intrincado red de factores jurídicos, morales, éticos, medioambientales y de interés público. Los desarrollos llevados a cabo en bioinformática han puesto de manifiesto la posible coincidencia con la protección que confieren las diferentes ramas de la legislación sobre propiedad intelectual en la misma materia. Asimismo, existiendo discrepancias de carácter plurijurisdiccional en relación con cuestiones como la patentabilidad de los métodos comerciales. Igualmente, el aumento de la biopiratería ha provocado que se exija una respuesta más completa a la protección del conocimiento tradicional y los recursos biológicos y genéticos a nivel internacional, y sea al amparo del sistema de patentes de un sistema *su generis*.

Tanto las presiones que ha provocado la materia de protección por patente, como la división que ha sufrido la calidad de la protección por patente han sido motivo de inquietud, tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados. Se ha observado que la coherencia de las reglas que rigen la concesión de patentes y la uniformidad de la protección se están debilitando. Por una parte, algunos países aprecian el valor de un punto de equilibrio entre normas menos rigurosas sobre concesión de patentes y una protección más breve o más débil de adaptaciones de poca importancia a las tecnologías existentes²⁴⁸. Esto podría contrastar con la exigencia exclusiva de la industria farmacéutica de que se realice un examen para aumentar el período de protección, ya que los productos farmacéuticos pueden sufrir largos retrasos para obtener la aprobación del requisito de administración de alimentos y medicamentos²⁴⁹. Sin embargo, no se puede aprobar una ampliación sin tener en cuenta otras importantes iniciativas cuya finalidad sea mejorar el acceso de los pobres a la medicina. A este respecto, también se ha solicitado que se realice un examen con carácter urgente de toda la matriz de desarrollos, a fin de asegurar la coherencia con programas existentes como las importaciones paralelas, los productos genéricos, la concesión de licencias obligatorias, la diferenciación de precios, la donación de medicamentos, las ayudas gubernamentales y la responsabilidad del código de conducta empresarial. En la actualidad, se tiene la impresión de que en los últimos años en Estados Unidos de América se han concedido mayor número de patentes de “baja calidad” y alcances más amplios, hecho que tendrá una profunda influencia, sobre todo en la industria farmacéutica, donde el público se verá privado de valiosos medicamentos y terapias²⁵⁰.

Por último, pero no por ello menos importante, el vínculo que se ha establecido entre la protección de propiedad intelectual y el comercio entre países se está afirmando cada vez más gracias a acuerdos bilaterales y multilaterales. Dado que estos acuerdos son producto de negociaciones, es probable que el sistema internacional de patentes asista a una mayor divergencia de las reglas que rigen la protección por patente. Como el libre comercio no puede llevarse a cabo entre iguales, en algunos países, cualquier desequilibrio podría

²⁴⁷ Porej., EST, SNP, proteínas, etc.

²⁴⁸ Véase por ejemplo las pequeñas patentes o los modelos de utilidad.

²⁴⁹ La administración de alimentos y medicamentos se utiliza aquí de forma general para indicar las autoridades competentes cuya aprobación debe obtenerse para fabricar y comercializar los productos farmacéuticos. Tómese como referencia, por ejemplo, la administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos de América.

²⁵⁰ Véase el informe de la CIPR, nota *supra* 5, pág. 2.

precipitar desarrollos apresurados y exclusivos en materia de protección por patente. Éste ha sido especialmente el caso durante los últimos años, dado que a algunos países continúan luchando por crear sinergias económicas mediante acuerdos de libre comercio²⁵¹. Aunque se admite que los acuerdos de libre comercio podrían acelerar algunos aspectos de la reforma de patentes, no pueden menospreciarse los riesgos que entrañan los desequilibrios.

Un sistema internacional de patentes sólido es aquél que alcanza sus objetivos yaúna si cuenta con la versatilidad para soportar las distintas necesidades y mantener la valiosa participación de todos sus miembros. La evolución de un eficaz sistema internacional de patentes de esta índole no es un acontecimiento, sino un proceso que pretende asegurar, y no exigir, el inquebrantable apoyo y la perseverancia de “los gobiernos y de los responsables de la adopción de políticas... de los inventores y la industria... de los mercados nacionales internacionales, y... de los consumidores y el público en general”²⁵².

Aún cuando ahora el destino está más claro y el trayecto podría cambiar, la cita siguiente ilustra el desafío que tenemos por delante:

“El sistema de patentes, en calidad de mecanismo de política destinado específicamente a utilizar la concesión de los derechos que confiere una patente a fin de promover el interés público, que es más amplio, debe suponer una síntesis dinámica de intereses públicos y privados. Aunque esto se interpreta a menudo como la existencia de un conflicto directo entre los intereses privados y el dominio público, el sistema de patentes representa una elección del poder legislativo para canalizar los derechos e intereses privados al servicio de los objetivos públicos... No obstante, la necesidad de establecer el equilibrio adecuado entre los intereses públicos y privados es el punto central de numerosas cuestiones de política de patentes, especialmente al planificar detalladamente la relación existente entre el sistema de patentes y otras esferas de la política pública... [D]e esto se desprende que el sistema de patentes no puede a la vez estimular la inversión privada en el desarrollo tecnológico y menoscar las razones para dicha inversión... [E]stas esferas suponen un equilibrio delicado de una serie de factores de política y guardan relación con distintos intereses nacionales, es menos probable que por sí sola la convergencia de mecanismos de política exactos satisfaga las necesidades e intereses de todos los Estados miembros de la OMPI”²⁵³.

²⁵¹ Véase, por ejemplo, el Acuerdo de libre comercio entre Estados Unidos y Singapur (USSFTA), en virtud del cual se imponen obligaciones conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, tales como el acuerdo de ambas partes para restringir el uso de la concesión de licencias obligatorias a fin de impedir las prácticas contrarias a la libre competencia, el uso público no comercial, las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia. Véase la presentación del Ministerio de Comercio e Industria de Singapur (en el párrafo “Comentarios”).

²⁵² Véase el Programa de la OMPI sobre Patentes (A/36/14), nota *supra* en la pág. 1.

²⁵³ Véase el Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes: opciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes (A/37/6), págs. 31–32 del Anexo I.

CURRICULUMVITAE:

NGSIEWKUAN, ELIZABETH

Profesora Adjunta de la Facultad de Derecho, Universidad Nacional de Singapur

La Profesora Elizabeth NG Siew Kuan es Profesora Adjunta de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Singapur. Imparte enseñanza en derecho de propiedad intelectual, derecho de biotecnología y explotación mundial de los derechos de propiedad intelectual. La Profesora Ngesa es asimismo tutora en derecho de propiedad intelectual de la Academia Mundial de la OMPI.

Es la autora de *Butterworths' Annotated Statutes of Singapore on Intellectual Property Law (Volumen 7)* (1996), *Butterworths' Singapore Statutes Intellectual Property: Patents Act and Computer Misuse Act* (2001) y redactora de *Halsbury's Laws of Singapore* sobre derecho de propiedad intelectual. La Profesora Nghapu blicado y distribuido numerosos documentos en varias conferencias internacionales sobre derecho de propiedad intelectual.

Ha participado en muchos proyectos nacionales como asesora en leyes de propiedad intelectual. Ejerció como consultora en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y es profesora visitante en la *Court of Appeal for the Federal Circuit* de Washington D.C., Estados Unidos de América. Habitualmente, la Profesora Ng presta servicios de asesoramiento sobre derecho de propiedad intelectual a clientes de los sectores público y privado.

Posee un licenciatura en Derecho (mención honorífica) de la Universidad de Londres, Inglaterra, y un Máster en Derecho (con matrícula de honor) de la Universidad de Cambridge, Inglaterra. Se le han concedido los premios *Sweet & Maxwell Law*, *Faculty of Law* y *Clough* de la Universidad de Londres y de Cambridge. Asimismo, es abogada habilitada para alegar en el tribunal superior de *Middle Temple*, Inglaterra, abogada del Tribunal Supremo de Singapur, y miembro de la *Cambridge Commonwealth Society* de la Universidad de Cambridge, Inglaterra.

[Fin del documento]