

**LOS COMENTARIOS FORMULADOS POR LOS MIEMBROS Y LOS OBSERVADORES DEL SCP
SOBRE LOS DOCUMENTOS SCP/13/3 (EXCLUSIONES DE LA MATERIA PATENTABLE Y
EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES)
SCP/14/7 (PROPUESTA DEL BRASIL)
Y SCP/15/3 (ESTUDIO DE EXPERTOS SOBRE EXCLUSIONES DE LA MATERIA PATENTABLE Y
EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES)**

**I. Decimoquinta sesión del SCP, 11-15 de octubre de 2010
[Extractos del Informe (documento SCP/15/6)]**

1. Los debates se basaron en los documentos SCP/13/3, SCP/14/7 y SCP/15/3.

2. La Delegación de Bélgica, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros, declaró que el estudio preliminar resume y contextualiza claramente el marco jurídico actual: las disposiciones contempladas en el marco jurídico internacional y las que figuran en las legislaciones nacionales y regionales, así como los objetivos de política. En relación con el estudio preparado por los expertos externos, la Delegación declaró que ofrece un análisis excelente y detallado de las exclusiones y excepciones, y explora su interrelación en los niveles tanto internacional como nacional/regional. El documento ha sido preparado con atención y nutre los conocimientos acerca de la situación de las leyes sobre el tema vigentes en todo el mundo. Además, la Delegación declaró que a la luz de la extensión del estudio, sería sumamente útil contar con un resumen traducido en los idiomas de trabajo del Comité. La Delegación también sugirió que, para aprovechar al máximo los resultados y la eficiencia organizativa, todos los debates sobre el derecho sustantivo de patentes deberían mantenerse en el SCP. La Delegación declaró que examinó atentamente la propuesta de la Delegación del Brasil respecto de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Reconoce la importancia que reviste la cuestión. La Delegación reafirmó que un sistema de P.I. fuerte, con disposiciones sobre observancia, guarda plena coherencia con las excepciones y las limitaciones. En cuanto a las exclusiones de la materia patentable y la materia que no se considera como invención, la Delegación observó que el marco jurídico internacional está previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, mientras que el Convenio de París y el Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes abordan esas cuestiones de forma indirecta. La Delegación recordó que en Europa se ha logrado un nivel considerable de armonización en esa esfera gracias a la normativa europea y el Convenio sobre la Patente Europea que resuelven esas cuestiones en el plano regional. Con respecto a las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la Delegación declaró que el Convenio de París, el Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago) y el Acuerdo sobre los ADPIC con la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública son los instrumentos internacionales pertinentes. En el marco de la Unión Europea, se ha logrado armonizar las cuestiones que conciernen a la imposición de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos, el uso experimental en el contexto de la investigación farmacéutica y biomédica, la materia patentable en el ámbito de la biotecnología y el privilegio del agricultor y la excepción del obtentor. Además, la Delegación señaló que en los casos de exclusión de la patentabilidad y excepciones o limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, debería mantenerse un equilibrio adecuado entre los titulares de derechos y el interés del público en general. En cuanto a las medidas a tomar en el futuro, la Unión Europea y sus 27 Estados miembros opinan que el examen de las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes no debería opacar otras cuestiones de fondo relativas a la patentabilidad que analiza el SCP, por ejemplo, la definición de estado de la técnica, novedad y actividad inventiva. La Delegación declaró que la Unión Europea y sus 27 Estados miembros están convencidos de que para alcanzar los objetivos del Comité sería conveniente lograr un enfoque más equilibrado. A ese respecto, la Delegación reiteró la esperanza de que se elabore en breve un programa de trabajo para el Comité.

3. La Delegación del Brasil, haciendo uso de la palabra en nombre del DAG, dijo que acoge con agrado el estudio de expertos sobre las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y

limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación declaró que comprender adecuadamente esa cuestión tan importante servirá para que los Estados miembros armonicen sus sistemas nacionales de P.I. a fin de alcanzar el objetivo fundamental del sistema de patentes, que consiste en garantizar el monopolio de un producto o procedimiento determinado a fin de estimular la innovación en lugar de ponerle trabas. Al observar que en el estudio se reconoce el análisis de costos y beneficios en que se basa el sistema y que las patentes deben concederse únicamente en la medida necesaria para rectificar las insuficiencias del mercado, la Delegación mencionó que el economista principal de la OMPI ha dicho que, en la mayoría de los casos, los mercados no fomentan la innovación de por sí y que, en esos casos, deben otorgarse patentes. Por lo tanto, el DAG opina que en el estudio se plantean elementos para el debate aceptando la complejidad del tema y evitando los supuestos simplistas que hacen caso omiso de las implicaciones sistémicas y de la diversidad reflejada en las realidades concretas. La Delegación se mostró de acuerdo con el Sr. Bently, que ha declarado que el Acuerdo sobre los ADPIC ha reducido ampliamente las flexibilidades disponibles para los países en general. Por lo tanto, es fundamental comprender perfectamente las excepciones y limitaciones disponibles para armonizar los sistemas nacionales, considerando las particularidades de los países y sus entornos socioeconómicos. Además, la Delegación observó que entre las importantes razones que se exponen en el estudio figura la relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual o la necesidad de ajustar las disposiciones jurídicas a fin de alcanzar el mayor grado de innovación posible con el mínimo costo social. No obstante, el DAG opina que el estudio debe tener como objetivo principal llevar a cabo una reflexión exhaustiva sobre el sistema de patentes analizando las excepciones y exclusiones, a fin de que el sistema resulte verdaderamente útil para los gobiernos, como en el caso de la transferencia de tecnología y la divulgación adecuada de la información sobre patentes. La Delegación considera que cualquier declaración sobre un “elemento central común” o “una serie de normas” no debe implicar en ningún caso la armonización de las disposiciones jurídicas o la restricción del alcance de las exclusiones y limitaciones, dadas las características particulares de los países que se expresan en distintos sistemas de patentes. Además, la Delegación declaró que en el estudio no se explica coherentemente la preferencia al parecer por las excepciones sobre las exclusiones. Explicó que, en algunos casos, las excepciones pueden elevar las costas procesales o fomentar los litigios fraudulentos, mientras que la posibilidad de incurrir en responsabilidad jurídica por violación de los derechos de patente puede reducir el incentivo de los particulares a invertir en lo que a su entender se trata de una excepción, disminuyendo de ese modo la capacidad de innovación. Por lo tanto, en opinión de la Delegación, no existe ningún conflicto entre las exclusiones y las excepciones: se trata de instrumentos complementarios necesarios para asegurar el equilibrio sistémico y el espacio normativo que los países demandan para alcanzar su desarrollo. Como ha subrayado el Sr. Bently, la utilidad de las excepciones depende de la manera en que las interpreten tribunales de países con distintas tradiciones jurídicas y el sistema de solución de controversias de la OMC. La Delegación observó que debido al entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias en la OMC, en muchos sistemas jurídicos, las excepciones deben interpretarse restrictivamente. Cabe formular sólidos argumentos contra el razonamiento por el que se afirma que la supuesta superioridad de las excepciones se fundamenta en interpretarlas ampliamente. Además, la Delegación declaró que existe la urgente necesidad de examinar la teoría económica en que se basa el estudio, puesto que la falta de un enfoque teórico sobre la relación entre la propiedad intelectual y la innovación da a entender que se trata de una relación automática y positiva, aunque en la realidad no se observa esa circunstancia. En general, el DAG considera que esos estudios representan una medida positiva que va en el sentido de la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. En cuanto a la propuesta presentada por la Delegación del Brasil en el documento SCP/14/7, la Delegación declaró que tiene por fin auspiciar un debate amplio y duradero sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente que tenga lugar en tres fases. En la primera fase se deberá promover el intercambio de información detallada sobre todas las disposiciones relativas a excepciones y limitaciones vigentes en las legislaciones nacionales o regionales, así como sobre las experiencias de aplicación de ese tipo de disposiciones, incluida la jurisprudencia. En esa fase también se deberán examinar las razones y las maneras en que los países utilizan las limitaciones y excepciones previstas en sus legislaciones, o de qué manera entienden la posibilidad de utilizarlas. A ese respecto, la Delegación señaló que en cierta medida, los estudios sobre exclusiones de la

materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes contienen algunos elementos pertenecientes a la primera fase que tienen que seguir desarrollándose. En la segunda fase se deberá investigar qué excepciones o limitaciones resultan eficaces para responder a las cuestiones de desarrollo y cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación. La Delegación subrayó la importancia de evaluar cómo influyen las capacidades nacionales en el uso de excepciones y limitaciones. En la tercera fase se deberá estudiar la posibilidad de elaborar un manual sobre excepciones y limitaciones, de manera no exhaustiva, que sirva de referencia a los Estados miembros de la OMPI. La Delegación explicó que el manual deberá servir para que cada país adapte los acuerdos internacionales a su sistema interno de P.I., manteniendo el espacio normativo adecuado para sus necesidades de desarrollo. La Delegación señaló que el acuerdo más apropiado para los Estados Unidos de América no es necesariamente el más indicado para la India o Malawi. Por lo tanto, el DAG opina que la propuesta debe aplicarse rápidamente, ya que el establecimiento de ese programa de trabajo supondrá un paso importante para la aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

4. La Delegación de la Argentina declaró que el SCP tiene que proseguir los debates sobre exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos de patente ya que guardan relación con cuestiones fundamentales de desarrollo y son realmente importantes para la aplicación de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. La Delegación declaró que las exclusiones, limitaciones y excepciones son instrumentos que los países pueden utilizar de conformidad con las flexibilidades contempladas en el tratado internacional. Además, la Delegación acoge con agrado la propuesta formulada por la Delegación del Brasil respecto del establecimiento de un programa de trabajo sobre excepciones y limitaciones en el SCP. En su opinión, la propuesta puede constituir una fase importante en la aplicación de la Agenda para el Desarrollo. La Delegación se mostró preocupada por el uso limitado de excepciones y limitaciones por parte de países en desarrollo y, por lo tanto, subrayó la importancia del manual que ha de prepararse en la tercera fase de la propuesta y en el que se darán a entender distintas maneras de evitar restricciones al uso de excepciones y limitaciones y otras posibilidades que puedan fomentar el desarrollo.

5. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia declaró que la cuestión de la patentabilidad en el ámbito de la biotecnología es muy importante para su país y señaló que sus comentarios tienen carácter preliminar, dado que no se dispone de la traducción al español de todo el documento. En su opinión, en el estudio de expertos se ofrece un análisis concreto de las exclusiones y excepciones basadas en las distintas legislaciones, centrándose en particular en las europeas y norteamericanas. Sin embargo, la Delegación considera que el estudio no va más allá de describir objetivamente las cuestiones. Dado que se trata de un estudio de expertos, el documento debería haber servido para celebrar un debate más abierto y aportar nuevos datos al análisis realizado hasta la fecha sobre esa cuestión en el Comité. En su opinión, el problema principal del estudio consiste en que no ofrece respuestas al mandato final acordado por el SCP sobre el tema, así como al acordado por la Secretaría y los expertos. En el análisis de las exclusiones de la patentabilidad no figura el análisis desde la perspectiva del desarrollo y la política pública en el sentido de que no se examinan los factores que puedan justificar la exclusión de seres humanos de la materia patentable. La Delegación se mostró preocupada por que los autores del estudio hayan interpretado de manera muy limitada el alcance de la labor establecida en el mandato. En particular, subrayó que con arreglo al mandato, los autores deberían haber abarcado todas las esferas, sin olvidarse de las exclusiones, excepciones y limitaciones para reflejar las controversias, ámbito de gran interés para el Estado Plurinacional de Bolivia. La Delegación desea que se incluya más información en el estudio respecto de las consideraciones de tipo político que se hacen en algunos países para excluir determinadas esferas de la patentabilidad, así como las implicaciones de esas exclusiones en la política pública y el desarrollo socioeconómico de los países. En cuanto a las cuestiones de la patentabilidad y la vida humana, en el estudio de expertos se deberían haber analizado más adecuadamente los vínculos de la patentabilidad de las formas de vida en los acuerdos multilaterales y los acuerdos de libre comercio, en particular, las complejidades que pueden ocasionar esas normas en la sociedad y su repercusión en derechos fundamentales, como el derecho a la alimentación, la salud y el desarrollo. La Delegación reiteró que patentar la vida humana no forma parte de la cultura de su país y, por lo

tanto, considera que plantea un peligro para la humanidad. Además, declaró que otro análisis que cabe realizar en ese ámbito consistiría en actualizar la información sobre las tendencias existentes en el patentamiento de la vida humana, la información sobre quiénes son los titulares de esas patentes y qué tipo de vida biológica se está patentando. La Delegación declaró que, como se ha demostrado en el estudio, los Estados Unidos de América y Europa autorizan que se patentes descubrimientos de elementos hallados en el cuerpo humano y en la naturaleza sobre la base de su aislamiento del entorno natural y ese hecho refuerza el convencimiento de la Delegación de que es necesario revisar el artículo 27.3.b) del Acuerdo sobre los ADPIC para prohibir la patentabilidad de los animales, las plantas y toda forma de vida humana. La Delegación observó además que en el estudio se menciona igualmente la posible repercusión negativa de la protección de las variedades vegetales para los agricultores que pueden verse perjudicados por la aplicación del Convenio de la UPOV de 1991, que los países en desarrollo han adoptado sobre todo debido a las presiones ejercidas sobre ellos por los países desarrollados y a las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Al mencionar la propuesta formulada por su país en el Consejo de los ADPIC en el sentido de revisar la disposición pertinente para prohibir toda forma de patentabilidad de la vida humana, o de formas de vida en general, la Delegación lamenta que en el estudio de expertos no se incluyan referencias a esos acontecimientos recientes en el proceso de elaboración del derecho internacional. La Delegación declaró que en la Constitución del Estado Plurinacional de Bolivia se prohíbe la patentabilidad de todo tipo de forma de vida, puesto que es contraria a los valores de los pueblos indígenas y que en marzo de 2010 el gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia había comunicado esa posición al Consejo de los ADPIC en un documento oficial. La Delegación declaró que el tema debe seguir siendo objeto de debate, y sugirió que la Secretaría traduzca el estudio a otros idiomas oficiales de la OMPI para facilitar el análisis de la cuestión. Además, la Delegación apoyó la propuesta formulada por otras delegaciones en la que se pide que todos los comentarios formulados sobre los estudios se compilen en un apéndice a ese documento de manera que se puedan leer los diversos comentarios y observaciones formulados sobre el contenido de cada estudio.

6. La Delegación de la República Islámica del Irán hizo suya la declaración formulada por la Delegación del Brasil en nombre del DAG. La Delegación dijo que acoge con agrado el estudio de los expertos sobre las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos, ya que es importante que los países en desarrollo mantengan su propio espacio normativo al formular sus sistemas nacionales de P.I. para utilizar la P.I. como instrumento de desarrollo. La Delegación se mostró convencida de que el objetivo principal de ese estudio debe ser efectuar una reflexión exhaustiva sobre el sistema de patentes desde la perspectiva de las excepciones y las exclusiones que resultan beneficiosas para los países. La Delegación no opina que las normas internacionales limiten las exclusiones y gradualmente favorezcan las excepciones. En su opinión, el hecho de que tanto las exclusiones como las excepciones den lugar a los mismos objetivos de política no ofrece motivos razonables para pasar de las exclusiones a las excepciones. La Delegación considera que esa sustitución podría tener graves implicaciones de desarrollo que deberían examinarse detenidamente. En su opinión, las exclusiones y las limitaciones son instrumentos complementarios necesarios para garantizar el equilibrio del sistema y conservar el espacio normativo de los países para que alcancen su desarrollo y, por lo tanto, no son intercambiables. Por último, la Delegación dijo que apoya la propuesta formulada por la Delegación del Brasil sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, ya que en ella se propone salvar las diferencias existentes entre las disposiciones vigentes sobre excepciones y limitaciones y su aplicación en la práctica, y con tal fin se proponen posibles nuevas esferas relativas a la transferencia de tecnología y otras cuestiones de política pública. La Delegación reiteró que la cuestión tiene importancia para los países en desarrollo y debería incorporarse al programa de trabajo del SCP.

7. La Delegación de la Federación de Rusia declaró que el documento SCP/13/3, preparado por la Secretaría, así como el estudio de expertos que figura en el documento SCP/15/3, constituyen una base adecuada para seguir analizando las esferas problemáticas en ese ámbito. La Delegación declaró que el tema reviste especial importancia para su país ya que la legislación de la Federación de Rusia está siendo objeto de cambios, en parte debido a su adhesión a la OMC. A tal efecto, el 4

de octubre de 2010, el Presidente de la Federación de Rusia firmó la Ley Federal de Enmiendas de la Parte IV del Código Civil de la Federación de Rusia. Una de esas modificaciones atañe al artículo 1229 del Código Civil que ha sido modificado para satisfacer las obligaciones contraídas en virtud de los artículos 26 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, la disposición modificada reza como sigue: “Se establecerán limitaciones a los derechos exclusivos de los titulares de patente o a los titulares de registros de dibujos y modelos industriales en casos particulares, siempre y cuando esas restricciones no entren en conflicto de manera irrazonable con la explotación normal de las invenciones o los dibujos y modelos industriales y no perjudiquen de manera irrazonable los legítimos intereses del titular de los derechos, teniendo en cuenta los legítimos intereses de terceros.” En el artículo 1362 se han incluido otras modificaciones para satisfacer las obligaciones contraídas en virtud del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, la Delegación declaró que en el artículo 1349 del Código Civil se enumeran, en calidad de materia no patentable, los métodos de clonación de seres humanos y otras invenciones contrarias al interés público y a los principios de humanidad y moralidad, entre otros. Además, la Delegación informó al SCP de que en la Federación de Rusia existe una moratoria sobre las investigaciones relativas a la clonación de seres humanos, según queda codificado en la Ley Federal N54-F3 de 20 de mayo de 2002. Al señalar los avances de la ciencia en la biotecnología y las ventajas que pueden ofrecer en el ámbito de la medicina, la Delegación declaró que esos avances también plantean problemas éticos, en particular, en relación con el uso de embriones humanos. A ese respecto, los métodos de extracción de células madre de embriones humanos no constituyen materia patentable en la Federación de Rusia. La Delegación se mostró partidaria de realizar nuevos estudios en ese ámbito. Asimismo, suscribió la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Sin embargo, subrayó que las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, incluidas las licencias obligatorias, no deben convertirse en obstáculos al funcionamiento eficaz del sistema de patentes, encaminado a fomentar el desarrollo innovador de los países. La Delegación informó al SCP de que en el Código Civil de la Federación de Rusia se prevé que los actos siguientes no constituyen infracción de los derechos de patente: investigaciones científicas sobre un producto o procedimiento que incorpora una invención; uso de invenciones en situaciones de emergencia siempre y cuando se haya notificado al titular de la patente a la mayor brevedad posible y se haya efectuado el pago de una remuneración razonable. Además, se contemplan disposiciones que limitan los derechos de los titulares de patentes por motivos de seguridad nacional y de defensa nacional, así como disposiciones relativas al derecho del uso anterior de una invención y a la concesión de licencias obligatorias. La Delegación declaró que se ofrece la información precedente debido a que en el estudio de expertos no queda reflejada la experiencia de la Federación de Rusia sobre esas cuestiones.

8. La Delegación de Australia declaró que la cuestión objeto de examen tiene un alcance muy amplio, y constituye la sustancia del sistema de patentes que residen en establecer un equilibrio entre el fomento de la innovación y los objetivos generales de política pública. La Delegación dijo que en su opinión los estudios preparados por la Secretaría y los expertos externos constituyen una base adecuada para la labor en ese ámbito. En relación con la propuesta formulada por la Delegación del Brasil, la Delegación se mostró dispuesta a contribuir al programa de trabajo propuesto; sin embargo, instó al SCP a tomar nota de la información que ya está disponible y de la labor en curso en otros comités sobre el tema.

9. La Delegación de España se mostró partidaria de la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros. La Delegación expresó reconocimiento por el estudio de expertos sobre la cuestión de las exclusiones de la materia patentable, las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación declaró que los documentos contribuyen al objetivo de arrojar luz sobre un tema muy complejo y pidió que el estudio sea traducido cuanto antes a otros idiomas del Comité. La Delegación señaló además que, habida cuenta de la complejidad y la longitud del estudio, tendría que ir acompañando de un estudio traducido a los idiomas de trabajo del Comité, en el que consten las conclusiones más pertinentes del estudio. En relación con el contenido del estudio, la Delegación declaró que debería haber habido una mayor coordinación entre todas las partes del estudio para evitar las repeticiones, especialmente en los anexos. Al reconocer los esfuerzos realizados por la Delegación del Brasil para

contribuir a la labor del Comité y enriquecer el debate sobre la cuestión objeto de examen, la Delegación formuló algunos comentarios sobre algunos aspectos de su propuesta. En particular, en relación con el párrafo 6 de la propuesta, la Delegación declaró que resulta sorprendente que se sitúe el cumplimiento al mismo nivel que el debate acerca de las limitaciones y exclusiones en el Derecho de patentes. En su opinión, esos ámbitos funcionan a niveles distintos: es decir, por una parte, el establecimiento de los derechos sustantivos y, en segundo lugar, la necesaria protección de esos derechos. En cuanto al párrafo 16 de la propuesta, la Delegación subrayó la necesidad de divulgar la invención en la solicitud de patente de manera suficientemente clara para que un experto en la materia pueda realizarla. A ese respecto, la Delegación señaló los esfuerzos de la Oficina de Patentes y Marcas de España por mejorar la calidad de las patentes tramitadas y concedidas por medio de la aplicación de Norma ISO 9001: 2000 para la tramitación de solicitudes de patente en 2007 y el apoyo a la política de la OEP denominada “Elevar el nivel”, que tiene por fin aumentar el nivel exigido para la concesión de patentes en el marco del CPE. En cuanto al párrafo 21 de la propuesta, en el que se declara que en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París) no se prescriben expresamente disposiciones específicas sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la Delegación citó el artículo 5.A.2 del Convenio de París en el que se estipula que “[c]ada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación”. En cuanto a la creación de un programa de trabajo para el SCP sobre ese tema, la Delegación formuló los siguientes comentarios: en primer lugar, pidió a la Delegación de Brasil que señale qué aspectos concretos relativos a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes no figuran en los estudios que ya ha presentado la Secretaría y si tales omisiones, si las hubiera, justifican volver a realizar desde el principio la tarea que ya se ha realizado. En segundo lugar, la Delegación hizo hincapié en que los estudios realizados para el SCP en relación con las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y los estudios presentados al CDIP se superponen entre sí. En particular, la Delegación mencionó el documento CDIP/5/4, titulado “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional” y declaró que en el futuro las actividades y estudios relativos a ese tema deberían realizarse preferentemente en el SCP a fin de evitar la superposición entre los dos comités. Al reiterar su apoyo a la propuesta del Brasil, la Delegación declaró que el examen de esas cuestiones no debe ir en perjuicio de otras cuestiones del SCP como el estado de la técnica, la novedad y la actividad inventiva.

10. La Delegación de la República de Corea declaró que en el estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes se ofrece información importante en el sentido de que es posible comparar la manera en que cada país conforma su sistema de patentes y limita los derechos conferidos por las patentes a fin de contribuir al interés público. Además, la Delegación señaló algunas inexactitudes halladas en el Anexo VI del documento SCP/15/3 en relación con su sistema de patentes y declaró que presentará enmiendas por escrito a la Secretaría.

11. La Delegación de la India manifestó reconocimiento por el estudio preparado por expertos externos que figura en el documento SCP/15/3, así como por la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Al mencionar el contenido del Anexo II del documento SCP/15/3, la Delegación se mostró descontenta con la siguiente frase que figura en el párrafo 3.34: “se ha dado a entender que las modificaciones del artículo 3.k) incorporan por la puerta trasera las patentes de programas informáticos en la legislación de patentes de la India”. Además, al mencionar otra parte del mismo párrafo, en el que se declara que cuatro oficinas de patentes de la India han adoptado distintas interpretaciones sobre la cuestión de los programas informáticos como materia patentable, y que algunas de las oficinas de patentes de la India se han inspirado en el enfoque de la OEP, la Delegación declaró que con esa afirmación se puede dar la impresión de que los programas informáticos no están protegidos en la India. Asimismo, aclaró que los programas informáticos han sido excluidos como tales de la materia patentable en virtud de las modificaciones que tuvieron lugar en 2002. Señaló que esas disposiciones se han interpretado a lo largo de numerosos años y que el

enfoque adoptado por las oficinas de patente de la India no consiste simplemente en el enfoque inspirado en la OEP, sino que la patentabilidad de ese tipo de invenciones se decide tras considerar varios aspectos del efecto técnico de las invenciones relativas a programas informáticos. Además, la Delegación señaló que, aunque en el estudio se señala en otros casos que los programas informáticos están protegidos en virtud de la legislación de derecho de autor, no se facilita esa información en relación con la India. En su opinión, los expertos deberían haber indicado que los programas informáticos están al menos protegidos en la India en virtud de la legislación de derecho de autor. Además, declaró que en el análisis de las disposiciones de la India sobre las limitaciones a los derechos de patente únicamente se subrayan las licencias obligatorias con fines de salud pública. Sin embargo, la Delegación señaló que en la legislación de patentes de la India también se contemplan disposiciones relativas a licencias obligatorias en caso de emergencia, así como las disposiciones relativas a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en las que se autoriza la exportación de productos farmacéuticos a países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes. La Delegación observó asimismo que en el Anexo IV únicamente se ofrece información en relación con determinadas disposiciones relativas a la salud pública omitiendo, por ejemplo, disposiciones tales como el artículo 47 de la Ley de patentes de la India en virtud del cual el Gobierno puede fabricar el producto patentado para distribuir medicamentos a hospitales y a otras instituciones públicas. Por último, la Delegación declaró que las disposiciones de la legislación de patentes de la India tienen como fin promover la salud pública, en el sentido de que no se limitan únicamente a las licencias obligatorias, sino que existen otras disposiciones en virtud de las cuales el Gobierno puede adquirir las patentes para uso gubernamental en interés del público.

12. En respuesta a las preguntas planteadas por la Delegación de España, la Delegación del Brasil explicó que la propuesta de su país consta de tres fases. El objetivo de la primera fase consiste en promover el intercambio de informaciones detalladas en relación con todas las disposiciones sobre excepciones y limitaciones contempladas en las legislaciones nacionales y regionales, así como sobre la experiencia de la aplicación de esas disposiciones, incluida la jurisprudencia. En la primera fase también se examinarán los motivos y las maneras en que los países se valen de las limitaciones y excepciones previstas en sus legislaciones y el modo de interpretarlas. La Delegación señaló que el estudio coordinado por el Sr. Bently constituye un punto de partida muy adecuado para el Comité para encaminarse en esa dirección. La Delegación observó que el estudio abarca las excepciones y limitaciones existentes en las legislaciones nacionales, pero tiene un carácter más conceptual y no entra en detalles acerca de la manera en que se aplican esas disposiciones en las legislaciones nacionales. Si bien el estudio se centra específicamente en la jurisprudencia europea y de los Estados Unidos, la Delegación considera importante analizar la manera en que esas disposiciones se aplican en otras legislaciones nacionales y regionales. La Delegación explicó además que la segunda fase de la propuesta consiste en investigar qué excepciones y limitaciones resultan eficaces para afrontar los problemas de desarrollo y cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación. En esa fase, será importante evaluar cómo influye la capacidad nacional en el uso de excepciones y limitaciones. La Delegación opina que en el estudio de expertos se han puesto de manifiesto varias excepciones y limitaciones que pueden tener consecuencias positivas para el desarrollo, por ejemplo, las excepciones de tipo Bolar en los Estados Unidos de América. Sin embargo, en su opinión, otras excepciones y limitaciones tienen un efecto neutral. Por ejemplo, la excepción relativa a barcos y vehículos en tránsito es lógica y útil, pero no incide necesariamente en el desarrollo. La Delegación explicó además que, en la tercera fase, el Comité recopilará todas las excepciones y limitaciones en forma de manual no exhaustivo que pueda servir de referencia a los países para sus legislaciones nacionales.

13. La Delegación de Noruega dijo que apoya la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros. Al mencionar la declaración que formuló en la decimocuarta sesión del SCP, la Delegación dijo que considera importante situar las exclusiones, excepciones y limitaciones en el contexto de las normas sustantivas para la protección en un territorio determinado y considerarlas junto con esas normas. La Delegación dijo

que el estudio preparado por los expertos externos ilustra la necesidad de adoptar un enfoque contextual.

14. La Delegación de la República Unida de Tanzania señaló que el poder legislativo tiene la facultad de prever disposiciones relativas a excepciones y limitaciones y declaró que salvo que existan razones para dar un giro de 180 grados en relación con esa prerrogativa, no es necesario efectuar cambios. La Delegación considera que las excepciones se interpretan diferentemente de un país a otro y es difícil trazar la línea divisoria entre las posiciones razonables y las irrazonables. Sin embargo, en su opinión el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no ha perdido su significado. La Delegación preguntó si el Comité tiene necesariamente que examinar la situación particular en que un país interpreta las excepciones adoptando una postura irrazonable. En su opinión, esto puede aplicarse a un país en particular, mientras que los países tienen la libertad de prever las disposiciones si consideran que todavía conservan su significado o poseen un fin concreto para el cual se han promulgado en su legislación. La Delegación propuso actuar con cautela al adoptar otra vía sin tener en cuenta las facultades del poder legislativo a escala local.

15. La Delegación del Uruguay declaró que el estudio preparado por los expertos externos es de gran calidad, posee un nivel académico muy elevado y ofrece un panorama general y un examen desde el punto de vista técnico. Sin embargo, la Delegación considera que carece de otro elemento, es decir, la manera en que esas disposiciones funcionan en distintos casos, especialmente en relación con la cuestión del desarrollo. La Delegación opina que, si bien el estudio constituye una base y un punto de partida muy importantes para la labor del Comité, no satisface el objetivo para el que se había solicitado, que consiste en analizar los efectos en situaciones concretas teniendo en cuenta especialmente las cuestiones de política pública y de desarrollo y su aplicación práctica.

16. La Delegación de Francia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, mencionó la propuesta formulada por la Delegación de la India en el sentido de incluir todos los comentarios formulados por los Estados miembros en el apéndice del estudio. La Delegación señaló que no constituye una práctica común en la OMPI compilar los comentarios de los Estados miembros en documentos independientes, puesto que ya quedan reflejados en los informes de las reuniones. Por ese motivo, y teniendo en cuenta la nueva política lingüística adoptada por la Asamblea General, opina que deben evitarse comentarios adicionales innecesarios. Por lo tanto, no ve necesario elaborar documentos adicionales en los que se recopilen los comentarios de los Estados miembros al estudio.

17. La Delegación de la India recordó que la propuesta mencionada por la Delegación de Francia es una propuesta formulada en primer lugar por la Delegación del Brasil en nombre del DAG, suscrita por la Delegación de la India. La Delegación recordó además que existe el precedente del CDIP, donde se han añadido los comentarios de los Estados miembros en un documento independiente que se ha considerado conjuntamente con el estudio sobre la transferencia de tecnología. Además, la Delegación pidió al Grupo B que clarifique en qué consiste verdaderamente la dificultad de la propuesta. La Delegación explicó que esta se ha formulado a fin de facilitar las referencias a quienes mencionen los estudios. La Delegación declaró que la propuesta se formula con espíritu constructivo y con el fin de dar a conocer más adecuadamente las cuestiones y de que se aprecien distintas perspectivas sobre el tema.

18. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia suscribió la declaración formulada por la Delegación de la India, teniendo en cuenta que el documento no se ha traducido al español y que la Delegación ha formulado varios comentarios respecto de las cuestiones sustantivas que figuran en el estudio. En su opinión, resultaría útil que todo el que tenga acceso al estudio pueda conocer las opiniones de los Estados miembros sobre el contenido del mismo que figuren en el apéndice.

19. La Delegación de Alemania declaró que el Comité dispone de estudios muy exhaustivos y que todo Estado miembro tiene la libertad de formular comentarios sobre los estudios y de presentar comentarios si la Secretaría no efectúa una descripción correcta. La Delegación opina que el Comité

debe atenerse a esa costumbre y no debe producir documentos adicionales exhaustivos, teniendo en cuenta los costos de traducción.

20. La Delegación de Francia aclaró que el Grupo B no desea que la compilación de comentarios propuesta se convierta en la práctica común de la OMPI aunque existan precedentes. Además señaló que la política lingüística de la OMPI, aprobada por los Estados miembros y aplicada retroactivamente a determinados documentos, es un elemento que debe tenerse necesariamente en cuenta. En su opinión, no es necesario adjuntar por separado los comentarios al estudio, puesto que quedan reflejados en los informes de las reuniones.

21. La Delegación de la India aclaró que la propuesta consiste en extraer los comentarios formulados por los Estados miembros en el marco de cada estudio y compilarlos en un documento independiente con una signatura distinta. La Delegación explicó que la propuesta no tiene por fin incluir en el estudio mismo la compilación de los comentarios de los Estados miembros. En el estudio cabe hacer referencia al documento en el que se compilan los comentarios. La Delegación explicó que la propuesta consiste en facilitar el acceso a los comentarios y observaciones formulados por los Estados miembros y otros sectores interesados sobre cada uno de los estudios. Por lo tanto, en su opinión, no aumentará el volumen de los documentos a causa de ella. La Delegación declaró además que no se aumentará el volumen de traducción de la OMPI, puesto que los comentarios ya se han traducido para los informes. La Delegación considera que la compilación de comentarios puede efectuarse simplemente en el sitio Web y no tiene que imprimirse y distribuirse en forma de documentos para la siguiente sesión del SCP. En cuanto a si la compilación es realmente necesaria y en qué medida resultará útil, la Delegación reconoce que existen distintas perspectivas al respecto, pero cree que de ese modo el Comité podrá apreciar de forma más exhaustiva y global las cuestiones complejas, lo que constituye en último término el objetivo de toda la labor.

22. La Delegación de Egipto mencionó la política lingüística de la OMPI en el sentido de que todavía se está estudiando su plena aplicación por el SCP, dado que está siendo objeto de examen por el Comité del Programa y Presupuesto a fin de que sea aprobada en la Asamblea General del año siguiente. La Delegación declaró que el estudio tiene que basarse en la idea de que la política lingüística no debe repercutir en la labor objetiva de la Organización. Por lo tanto, en su opinión, si es necesario resumir los documentos sin entrar en detalles, se producirán sin duda consecuencias en todos los aspectos de la labor de la Organización. En ese sentido, observó que si no se pueden añadir los comentarios de los Estados miembros sobre los estudios, quizá no se pueda solicitar que se emprendan otros estudios, puesto que esa petición también podría incidir negativamente en la política lingüística.

23. La Delegación de Venezuela suscribió las declaraciones formuladas por las Delegaciones de la India y del Estado Plurinacional de Bolivia respecto de la compilación de comentarios de los Estados miembros, teniendo presente el hecho de que únicamente se traduce el resumen a otros idiomas. La Delegación declaró que el tema de las exclusiones y excepciones está vinculado al desarrollo y al objetivo de evitar monopolios, y es pertinente para las cuestiones de la vida cotidiana como las del derecho a la vida y a la salud. Al mencionar el argumento de que no cabe abordar las cuestiones relativas a la flexibilidad antes de ocuparse de las cuestiones relativas a los derechos, la Delegación dijo que considera que se trata de una dicotomía absurda, puesto que los derechos de los titulares tienen que aplicarse con flexibilidad.

24. Al recordar que en la política lingüística no se prevén limitaciones a los documentos presentados por los Estados miembros, la Delegación del Brasil declaró que el volumen de traducción no es un argumento pertinente en contra de su propuesta.

25. La Delegación de la Federación de Rusia dijo que lamenta que en el estudio preparado por el Sr. Sherman no se haya analizado la legislación de su país relativa a la patentabilidad de los programas informáticos y desea compartir información a ese respecto. La Delegación señaló que, según se estipula en el Código Civil de la Federación de Rusia, los programas informáticos se tratan

como obras literarias protegidas por derecho de autor independientemente del idioma y del tipo de programa utilizados. La Delegación explicó que los programas informáticos no son patentables en virtud de la legislación de su país. Además, los algoritmos de programas pueden ser innovadores si proporcionan un resultado técnico de un objeto material utilizando determinada tecnología material. En ese caso, existen los fundamentos necesarios para que sean reconocidos como solución técnica y estudiar su patentabilidad. Sin embargo, a fin de que un algoritmo se considere en calidad de solución técnica, no debe estar limitado a un método matemático o al suministro de mera información. El listado de programas en un lenguaje de programación no debe considerarse como divulgación de la invención, ya que en otros casos debe presentarse una descripción de la solicitud de patente en un idioma natural e ir acompañada de diagramas de flujo, comentarios, etc. para que sea entendida por especialistas técnicos de grado corriente en el ámbito en cuestión que aun sin ser especialistas en programación posean conocimientos generales de la tecnología informática.

26. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia señaló que existe un precedente en el SCP en el que los comentarios formulados sobre el informe acerca del sistema internacional de patentes se han publicado en el Anexo del Informe.

27. El Representante de la OEP suscribió la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros.

28. La Representante de ALIFAR dijo que las excepciones y limitaciones son un elemento esencial de toda legislación de patentes. Confieren la flexibilidad necesaria para delinear políticas públicas en materia de salud, seguridad, entre otras. Permiten el equilibrio de derechos y obligaciones al que se hace referencia en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC. Algunas limitaciones como las licencias obligatorias, son normalmente cuestionadas aun cuando están expresamente contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual y salud pública y numerosas legislaciones las contemplan, tal como lo señala el documento SCP/15/3. La Representante indicó que los cuestionamientos se plantean tanto respecto a las legislaciones nacionales como cuando esas normas se aplican en algún caso concreto. Sin embargo, se puede advertir que, al menos en América Latina, el mecanismo se ha utilizado con prudencia y solo cuando no fue posible otro modo de satisfacer necesidades de salud pública puntuales. La Representante dijo que se trata de un mecanismo de excepción, pero útil y necesario cuya aplicación es dificultosa y muchas veces se ve obstaculizada por recursos judiciales o administrativos que entorpecen y dilatan su trámite. Añadió que el mecanismo adoptado por la Decisión del 30 de agosto de 2003 en el Consejo de ADPIC de la OMC ha sido utilizado solo una vez en 7 años, por un país de África. Sería oportuno tal vez preguntarse si durante ese largo período no hubo otros países sin capacidad propia de fabricación, que tuvieran necesidades de importar medicamentos bajo licencias obligatorias. Para la Representante, es probable que sí los hubiera, pero el sistema no es fácil de utilizar y muchas veces las licencias obligatorias generan conflictos. Se pregunta en qué medida, aunque los documentos que presenta la Secretaría son un aporte de gran valor, no sería positivo que se pueda profundizar en los detalles de algunas experiencias concretas en el uso de las licencias obligatorias y otras medidas de excepción como la denominada "Cláusula Bolar" acerca de la cual algunos países desarrollados tienen bastante experiencia. La Representante observó, además, que en los pocos países en desarrollo donde esta excepción se contempla, muchas veces es obstaculizada a través de estrategias judiciales, administrativas o comerciales para demorar la salida de los medicamentos genéricos al mercado. En su opinión, el suministro de información detallada de casos permitiría individualizar las mejores prácticas así como los problemas que presentan, para ayudar a los países en la búsqueda de soluciones concretas para agilizar el acceso a los medicamentos en el menor tiempo posible, una vez vencidas las patentes. Añadió que también sería interesante conocer cómo funcionó en la práctica el único caso de aplicación de la Decisión del 30 de agosto de la OMC. La Representante señaló que el análisis profundo de casos concretos, la práctica y la jurisprudencia, facilitaría a los países acceder a información que no siempre está disponible de manera clara y precisa, que les permita usar esa experiencia y eventualmente, revisar la propia legislación nacional en estas materias para establecer reglas claras y procedimientos transparentes y expeditivos que permitan concretar los objetivos perseguidos. Considera que el manual no exhaustivo sobre

excepciones y limitaciones de la propuesta del Brasil puede ser una herramienta muy útil para informar y orientar a los países que deban hacer uso de este tipo de medidas.

29. El Representante del GRUR reiteró el apoyo a la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Respecto de la compilación de comentarios, subrayó la importancia de incluir las contribuciones efectuadas por organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales.

30. El Representante de la FSFE señaló que el estudio dirigido por el Sr. Bently, que constituye una reseña útil de este campo complejo, constituye un punto de partida adecuado para los debates futuros. Sin embargo, lamenta que en el estudio y en el mandato encomendado por el Comité no se hayan incluido los sistemas de innovación colectiva, de los cuales los programas informáticos gratuitos son el ejemplo más establecido. El Representante conviene con la Delegación del Brasil en subrayar que el sistema de patentes debe esforzarse por establecer el equilibrio de los derechos entre sus usuarios, entre los que no solamente figuran los titulares de patentes sino la sociedad en su conjunto, de manera que prevalezca el bienestar de esta última. En su opinión, todos ellos constituyen usuarios legítimos del sistema. Señaló que en el estudio se subraya el alto grado de consenso existente en el sentido de que los programas informáticos deben quedar excluidos de la patentabilidad. El Representante aplaude el estudio por tener en cuenta el contexto económico en el que deben examinarse los costos y beneficios de las patentes de programas informáticos. En el estudio se concluye que los costos de patentamiento en este ámbito en particular superan con creces los posibles beneficios. El Representante opina que el daño que ocasionan las patentes de programas informáticos a la innovación y al desarrollo económico socava la esencia misma de la sociedad digital. En su opinión, las patentes crean un riesgo incalculable para todos los que se dedican a la creación de programas informáticos. Debido al hecho de que la tarea de determinar fiablemente el estado anterior de la técnica en el ámbito de los programas informáticos va bastante más allá de la capacidad de las oficinas de patentes mejor equipadas, se otorgan habitualmente patentes de programas informáticos a invenciones que han dejado de existir hace tiempo y que de hecho no tienen ningún carácter innovador. El Representante declaró que esto concuerda con las conclusiones extraídas por destacados expertos independientes en ese ámbito, como los resultados del estudio de patentes de Berkeley de 2008 realizado por Pamela Samuelson y otros. Los directivos de empresas entrevistados en ese estudio declaran que por lo general las patentes proporcionan débiles incentivos para dedicarse a la innovación. En el estudio de Samuelson se determina que gran parte de las empresas de nueva creación, especialmente en la industria de los programas informáticos, no recurre en absoluto a las patentes. Mientras que las patentes sirven para que las empresas de nueva creación aprovechen ventajas competitivas en el ámbito de los equipos informáticos y en el de la biotecnología, en el estudio de Berkeley se concluye que las patentes generalmente tienen una función mucho menos importante en casi todas las actividades empresariales de las empresas de programas informáticos y de Internet. Al pasar al debate sobre las exclusiones y las excepciones en el ámbito de los programas informáticos, el Representante señaló que en el estudio del Sr. Bently se da a entender firmemente que no mejorará el cálculo de costos y beneficios de la actividad de patentamiento otorgando excepciones a los derechos de los titulares de patentes. En contra de los comentarios formulados por el Sr. Bently, el Representante considera que las excepciones, que son simplemente de tipo defensivo, no bastan para mitigar los daños efectuados por las patentes de programas informáticos. Como ha declarado la Delegación del Brasil en nombre del DAG, el Comité nunca debe perder de vista la solución de compromiso en que se basa el sistema de patentes: a fin de proporcionar incentivos a la innovación, se otorga un monopolio. En opinión del Representante, si no se supervisan detenidamente los posibles riesgos para la innovación y la competencia en el mercado, este último estará dominando por unas pocas empresas. Ya se da ese caso en la industria de programas informáticos. El Representante se mostró de acuerdo con la declaración formulada por la Delegación de la República Islámica del Irán en el sentido de que las excepciones conllevan el peligro de que se formulen interpretaciones restrictivas y el establecimiento de normas de carácter privado. Por ese motivo, el Representante considera que las excepciones resultan inadecuadas como instrumento para estimular la innovación en el ámbito de los programas informáticos. En cambio, en su opinión, deben emplearse las exclusiones, cuya aplicación debe supervisarse estrictamente. A medida que las Pymes y los particulares tienen que combatir en una

lucha desigual contra intereses empresariales y monopolios de largo arraigo que gozan de enorme poder en el mercado de los productos informáticos, no tienen por qué situarse innecesariamente a la defensiva. En el ámbito de los programas informáticos, las exclusiones benefician a las Pymes puesto que proporcionan claridad si se aplican adecuadamente. En opinión del Representante, las excepciones benefician a los monopolios ya establecidos, que tienen los equipos jurídicos necesarios para modelar la jurisprudencia en interés propio. El Representante observó además que, aunque en el estudio se considera detenidamente la práctica de la OEP, no se señala que esta práctica contraviene directamente la letra y el espíritu del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, en el que se estipula que los programas informáticos quedan excluidos de la patentabilidad. El Representante está de acuerdo con la declaración formulada por el DAG en el sentido de que las patentes deben otorgarse únicamente en ámbitos en los que por lo demás el mercado sea incapaz de estimular la innovación. Sobre ese punto, reitera la inclusión de la prueba del criterio triple en el sistema de patentes, propuesta que efectuó por primera vez en la decimotercera sesión del SCP, es decir, que para incluir cualquier materia en el sistema de patentes debe existir i) la incapacidad manifiesta del mercado para incentivar la innovación; ii) la divulgación manifiesta originada por la actividad de patentamiento y iii) la eficacia manifiesta del sistema de patentes en lo que respecta a la difusión de información. El Representante considera que en el ámbito de los programas informáticos se incumplen los tres criterios de esa prueba. La innovación en el mercado de programas informáticos es más dinámica que nunca y la experiencia pone de manifiesto que la divulgación relativa a las patentes es prácticamente inútil en ese ámbito. Además, en su opinión, el funcionamiento del sistema de patentes en ese campo obstaculiza la difusión de conocimientos en lugar de promoverla, por lo que cabe concluir que los programas informáticos deben quedar excluidos de la patentabilidad. El Representante se mostró partidario de la propuesta de la Delegación del Brasil que figura en el documento SCP/14/7 y las sugerencias concretas que figuran en ella sobre el programa de trabajo del SCP. Sin embargo, pidió que también se incluyan en el debate las exclusiones de la materia patentable, junto con las limitaciones y excepciones.

31. El Representante de la IFPMA agradeció el amplio estudio preparado por los expertos externos, que enriquecerá el debate que tiene lugar en el Comité. Dijo que a su entender las pruebas empíricas siguen siendo la clave para alcanzar el resultado deseado. En relación con el estudio preparado por el Sr. Visser en el contexto de la salud, opina que únicamente se podrá lograr acceder de manera constante a medicamentos de calidad creando los incentivos necesarios para la innovación en ese ámbito. En su opinión, es importante disponer de una amplia perspectiva de los objetivos de política, que consisten en tener acceso a los medicamentos, en lugar de centrarse específicamente en determinados instrumentos para alcanzar esos objetivos. El Representante declaró además que entre otros elementos fundamentales del acceso figuran los niveles apropiados de infraestructura y financiación de la atención sanitaria, factores cruciales para el funcionamiento eficaz del sistema. El Representante opina que la concesión de licencias obligatorias no constituye de por sí un enfoque sostenible, ya que crea enormes frenos al desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos, que tienen que pasar por un proceso reglamentario costoso y con frecuencia de la larga duración en el país en cuestión. A su entender, es menos probable que las empresas innovadoras introduzcan productos en el mercado si son copiados inmediatamente, circunstancia que menoscaba la I+D y las inversiones. En su opinión, sin un enfoque local o una puesta en circulación de productos innovadores en ese ámbito, las empresas de productos genéricos quizá no obtengan la necesaria aprobación reglamentaria para comercializar sus medicamentos. El amplio uso de licencias obligatorias hará inútiles los esfuerzos o retrasará el acceso de los pacientes a productos innovadores y obstaculizará a largo plazo la introducción de versiones genéricas de calidad adecuada. El Representante declaró que mejorar la salud a escala mundial constituye un objetivo compartido por la industria farmacéutica, basada en las investigaciones, y por los Estados miembros de la OMPI, y aplaude los esfuerzos de esta Organización y de la OMC, que colaboran conjuntamente en ese sentido. El Representante dijo que la P.I. puede plasmarse en las actividades de las empresas miembros de su organización que emprenden numerosas iniciativas de todo tipo para mejorar el acceso y facilitar la puesta a punto de nuevos medicamentos. El Representante explicó que entre ese tipo de medidas prácticas figura la formación de investigadores y trabajadores de asistencia sanitaria, así como el fortalecimiento de la infraestructura local en el ámbito de la

atención sanitaria. En relación con el acceso a los medicamentos, que constituye una parte esencial de la cuestión, el Representante señaló que se han creado y puesto en marcha numerosas iniciativas, como el establecimiento de distintos niveles de precios, las donaciones, las licencias voluntarias y el fortalecimiento de capacidades. El Representante subrayó la necesidad de disponer de plataformas que incentiven la innovación en lugar de ir en contra de ella. El Representante declaró que las empresas de su organización están decididas firmemente a acometer la labor que mejor saben hacer, es decir, investigar y poner a punto tratamientos más eficaces. El Representante se mostró convencido de que garantizar el entorno normativo adecuado, que sigue siendo la función esencial de los gobiernos, constituye un aspecto fundamental de los desafíos a largo plazo que afrontan todos los interesados en el ámbito de la salud mundial.

32. El Representante de la CCI señaló que los estudios sobre excepciones y limitaciones ofrecen un examen exhaustivo y en profundidad de las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. A pesar de que no ha tenido la oportunidad de examinar el estudio y sus anexos detalladamente, dada la profundidad del análisis de la situación en varios Estados miembros, opina que ese tipo de análisis llevará considerable tiempo y esfuerzo y aportará los comentarios pertinentes a su debido tiempo. En cuanto a las observaciones generales, en primer lugar, recordó que la CCI ha mantenido desde hace mucho tiempo que las patentes son fundamentales para proporcionar incentivos y recompensar la innovación y las inversiones en I+D y las invenciones futuras en todos los ámbitos de la tecnología. Añadió que las patentes constituyen asimismo un mecanismo esencial para facilitar la transferencia de tecnología y las inversiones extranjeras directas. Observó que las excepciones y limitaciones previstas en la legislación internacional y a escala nacional en los sistemas de patentes son elementos adecuados de un sistema que funciona satisfactoriamente y del cual forman parte la concesión de derechos y su observancia. Sin embargo, el Representante advirtió de los riesgos de cualquier actividad a escala nacional o internacional destinada a ampliar las exclusiones de la patentabilidad –como la idea de que la excepción tenga un alcance más amplio que el de la norma general– y menoscaben el funcionamiento del sistema de patentes en su conjunto. El Representante observó que en el Anexo III del documento SCP/15/3 se efectúa un interesante examen de las excepciones de los derechos de patente en el ámbito de la salud. A ese respecto, subrayó que las negociaciones que se mantienen con los titulares de derechos respecto de la concesión de licencias constituyen normalmente un instrumento más adecuado para alcanzar objetivos de política tales como la mejora de la atención sanitaria, la seguridad alimentaria y las respuestas al cambio climático. En segundo lugar, el Representante observó que en algunos puntos de los anexos debe efectuarse un análisis más riguroso del Derecho internacional, en particular del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, señaló que en la página 23 del Anexo I del documento SCP/15/3 y en la página 36 del Anexo II del documento SCP/15/3 se da a entender que determinados requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC tienen escaso o nulo significado. Asimismo, mencionó un texto hallado en uno de los Anexos en el que se declara que las “Partes contratantes de la OMC tienen un margen de maniobra considerable para excluir materia de la patentabilidad sobre la base de que no constituye una invención (una invención en un ámbito de la tecnología)”. Aun reconociendo que los acuerdos internacionales son objeto de interpretación por los miembros de esos acuerdos y sus órganos rectores, el Representante opina que al efectuar esa declaración y declaraciones parecidas se pasan por alto las disposiciones de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados o las decisiones pertinentes de los grupos especiales del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias en la OMC. El Representante considera que su opinión está en concordancia con la expresada por la Delegación de la República Unida de Tanzania, en particular, en lo concerniente a que el artículo 27 ha perdido su significado. El Representante se mostró preocupado por la falta de rigor por dos motivos. El primero consiste en que las patentes que se conceden en todos los ámbitos de la tecnología desempeñan una función esencial al incentivar la investigación y el desarrollo, así como al facilitar la transferencia de tecnología. En su opinión, dar a entender que no son seguras las decisiones sobre si se ha de proporcionar protección por patentes y qué tipo de protección se ha de proporcionar va en contra de esa función. El segundo motivo consiste en que las empresas se basan en la seguridad jurídica para efectuar inversiones, especialmente las inversiones a largo plazo en investigación y desarrollo de nuevos productos y la labor necesaria para

comercializarlos. El Representante opina que, debido a la falta de rigor del análisis realizado en el estudio y en sus anexos, se da a entender que existe un grado de inseguridad inapropiado en el establecimiento y goce de los derechos de propiedad intelectual. En su opinión, esa inseguridad frustrará los objetivos y aspiraciones del sistema de patentes.

33. En relación con la declaración formulada por el representante de la FSFE, el Representante de la OEP recordó que en el artículo 52 del CPE se estipula que los programas informáticos quedan excluidos de la patentabilidad únicamente en la medida en que una solicitud de patente europea o una patente europea guardan relación con ese tipo de materia como tal.

34. El Representante del KEI tomó nota del estudio del Sr. Visser en el que se examinan determinados casos de países en los que se han otorgado licencias obligatorias para productos farmacéuticos. El Representante recomendó que el SCP pida a la Secretaría que elabore un informe anual exhaustivo en el que se de cuenta del uso de licencias obligatorias por los Estados miembros, además de incluir datos empíricos sobre las regalías establecidas en cada caso. El Representante señaló que los encargados de formular políticas han expresado desde hace mucho tiempo interés por las prácticas de los Estados en el establecimiento de regalías y se mostró convencido de que la OMPI puede desempeñar una función constructiva a ese respecto. En cuanto a la recopilación de comentarios de los Estados miembros y observadores, el Representante señaló asimismo el precedente existente en el SCP.

35. El Representante de TWN dijo que considera que las exclusiones, excepciones y limitaciones al monopolio que otorgan las patentes son importantes instrumentos de política para abordar determinadas cuestiones de desarrollo. El Representante declaró que existen amplias pruebas empíricas sobre los beneficios del uso de exclusiones, excepciones y limitaciones por la mayoría de los Estados miembros de la OMPI. Aunque en el Acuerdo sobre los ADPIC se imponga la protección obligatoria por patente de las invenciones relativas a microorganismos y productos farmacéuticos, el Representante considera que las exclusiones siguen siendo un instrumento importante para ocuparse de cuestiones de desarrollo fundamentales en la agricultura, la salud pública, etc. El Representante observó que a lo largo de la historia se pone de manifiesto que muchos partidarios de un sólido régimen de P.I. han excluido las invenciones farmacéuticas de la protección por patente y han desarrollado industrias farmacéuticas avanzadas. El Representante observó que, a partir de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, los países en desarrollo han utilizado licencias obligatorias al menos en 52 ocasiones, principalmente en forma de orden de uso gubernamental para garantizar que los medicamentos estén al alcance de todas las personas y observó que ese tipo de licencias son asimismo muy frecuentes en los países en desarrollo, por lo que constituyen un instrumento importante y legítimo para poner freno al abuso del monopolio que otorgan las patentes y satisfacer las necesidades esenciales de las personas. El Representante se mostró convencido de que dentro del limitado espacio normativo disponible tras la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, todavía es posible establecer nuevas exclusiones y excepciones para satisfacer los objetivos de los países en desarrollo, según queda reflejado en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y en los Objetivos de Desarrollo del Milenio. El Representante reconoce los esfuerzos de los expertos universitarios que han producido conjuntamente un estudio de 400 páginas que contiene informaciones muy útiles y observaciones interesantes. Sin embargo, señaló varias carencias importantes en esa obra. En primer lugar, en el estudio se recomienda directa e indirectamente el uso de las excepciones sobre el de las exclusiones. Asimismo, se declara que cabe alcanzar los objetivos de política para los que se establecen las exclusiones por medio de las excepciones. El Representante dijo que las excepciones no sirven de sustituto a las exclusiones y que a lo largo de la historia se han puesto de manifiesto las ventajas concretas de estas últimas. En segundo lugar, no se han tratado adecuadamente las repercusiones de política pública en las exclusiones, excepciones y limitaciones, a pesar de que ese requisito entraba dentro de su mandato. En tercer lugar, la exclusión de determinados tipos de patentes de productos farmacéuticos es fundamental para garantizar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo puesto que evita la renovación permanente de la validez de las patentes y aumenta la competencia en el mercado. En su opinión, esas exclusiones entran dentro de los límites impuestos por las obligaciones

contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. El Representante opina que en el estudio no se han examinado las prácticas vigentes en materia de exclusiones del patentamiento de medicamentos y observó que los autores tampoco se pronuncian sobre el alcance de las posibles exclusiones de patentes de productos farmacéuticos. En cuarto lugar, en el estudio no se trata adecuadamente la cuestión del alcance del espacio normativo disponible actualmente para que los países incorporen en la legislación nacional exclusiones, excepciones y limitaciones relativas a las patentes. En quinto lugar, la mayoría de las conclusiones del estudio se basan en la jurisprudencia de la OEP y de los Estados Unidos de América. Al mismo tiempo, no se analizan las repercusiones que tiene esa jurisprudencia en el desarrollo, especialmente en el caso de los países en desarrollo. Por ese motivo, no se ofrecen nuevas directrices u orientaciones para la aplicación de las exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos de patente. El Representante pidió que todos los sectores interesados, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, tengan la oportunidad de proporcionar comentarios detallados por escrito sobre el estudio. El Representante opina que las deliberaciones sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes deben desembocar en un programa de trabajo y considera que la propuesta de la Delegación del Brasil supone un paso en la dirección adecuada. El Representante instó a los Estados miembros a proseguir los debates sobre exclusiones, excepciones y limitaciones de manera que las deliberaciones estén guiadas por los principios y objetivos reflejados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y en los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

36. El Representante del ITSSD reiteró que el uso de excepciones constituye un mecanismo que permite eludir la necesidad de desarrollar la infraestructura y los recursos esenciales necesarios para determinar si una solicitud entra dentro de los límites de la patentabilidad. En su opinión, se trata casi de una norma por defecto que permite tratar una patente desarrollada por medios privados como un activo de interés público. En su opinión, eso no resulta adecuado, ni siquiera de forma temporal, hasta el momento en que se dispone de los recursos críticos necesarios para evaluar la patentabilidad de la invención. El Representante explicó que la financiación, el fortalecimiento de capacidades y el desarrollo de infraestructuras esenciales son los tres ámbitos principales que siempre se mencionan al hablar de las licencias obligatorias, puesto que en la mayoría de los casos, el gobierno no obtiene mediante las licencias obligatorias los medicamentos, la tecnología limpia o los programas informáticos que necesita su población. En muchos casos, la manera de llevar la tecnología a los usuarios es lo primero que hay que examinar y no el patentamiento. Respecto del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Representante observó que todo el mundo habla de ese artículo como si estuviera seguro de su interpretación. El Representante señaló que en los comentarios que ha formulado al documento SCP/13/3 ha citado varios estudios en los que se pone de manifiesto evidente que los abusos de los derechos que confieren las patentes no son la razón que justifica la emisión de licencias obligatorias. En su opinión, en la mayoría de los casos recientes las licencias se otorgan al parecer en aras del interés público en lugar de concederse en situaciones de emergencia nacional o sobre la base de pruebas empíricas del abuso de patentes. El Representante subrayó la necesidad de pagar un valor normal de mercado, de manera íntegra, adecuada y completa, lo que resulta evidente no solamente en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC sino asimismo en la Declaración de Doha y en la disposición de exoneración del artículo 31bis. La cuestión reside en definir en qué consiste el valor normal de mercado y la manera de determinarlo, lo que puede ser motivo y objeto de un estudio propio, considerando que ese valor se produce habitualmente en el mercado en que la empresa vende un producto que el gobierno desea adoptar mediante la emisión de una licencia obligatoria. En su opinión, estamos ante un estudio de mercado y no corresponde al gobierno decidir unilateralmente el precio de mercado teniendo en cuenta su propia evaluación. Por lo tanto, el Presidente propuso que se efectúe un análisis para determinar el valor normal de mercado en un país en desarrollo o que se ofrezca un ejemplo de la manera en que se ha de efectuar ese análisis, ya que al fin y al cabo la existencia de las licencias obligatorias no presupone la inexistencia de un mercado floreciente con un comprador y un vendedor dispuestos a efectuar las transacciones, lo cual no sería cierto en la mayoría de los casos.

37. En respuesta a la pregunta formulada al Representante de la OMC por la Delegación de Venezuela en relación con la interpretación del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el

Representante declaró que la Secretaría de la OMC no tiene autoridad sobre la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC.

II. Decimocuarta sesión del SCP, 25-29 de enero de 2010 [Extractos del Informe (documento SCP/14/10)]

38. Los debates se basaron en los documentos SCP/13/3 y SCP/14/7.

39. Al referirse al estudio relativo a las exclusiones, excepciones y limitaciones, encargados a expertos externos, la Secretaría informó al Comité que un renombrado académico, el Sr. Lionel Bently, profesor de la Universidad de Cambridge, se encargará de coordinar el estudio y ha recibido las instrucciones pertinentes del Comité. Además, se ha solicitado al Sr. Bently que designe cinco expertos, cada uno de una región, renombrados por sus conocimientos en el campo de la P.I. En consecuencia, además del Sr. Bently, participarán en la preparación del estudio los profesores indicados a continuación: el Sr. Denis Barbosa (Brasil); el Sr. Shamnad Basheer (India); el Sr. Richard Gold (Canadá); el Sr. Brad Sherman (Australia); y el Sr. Coenraad Visser (Sudáfrica). Asimismo, la Secretaría observó que el estudio se presentará al Comité en la próxima sesión.

40. La Delegación del Brasil presentó su propuesta sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes (documento SCP/14/7). La Delegación destacó que, fundamentalmente, el derecho de patentes representa una compensación entre la concesión temporal de derechos exclusivos y, como *quid pro quo*, la difusión del progreso tecnológico en beneficio de la sociedad. Por lo tanto, el sistema de patentes debe procurar que se encuentre un equilibrio entre los derechos de todos sus usuarios. En consecuencia, deberían tenerse en cuenta los intereses no sólo de quienes poseen títulos de P.I., sino también de la sociedad en su conjunto. La Delegación declaró que las excepciones y limitaciones son elementos inherentes a toda norma y que eso también se aplica a los distintos sistemas de patentes. Observó que las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes cumplen varios fines, al permitir, por ejemplo, la flexibilidad necesaria para garantizar la seguridad nacional, dejando al mismo tiempo un margen para plasmar políticas públicas destinadas a cumplir distintas metas, por ejemplo, en materia de desarrollo, competencia y salud. Al observar que la propuesta es de naturaleza sencilla, la Delegación aclaró que su fin no es crear nueva legislación. El objetivo primero y principal de la propuesta es introducir en el SCP un programa de trabajo en tres etapas sobre excepciones y limitaciones. Aspira a ser una iniciativa de carácter empírico para compartir experiencias nacionales concretas y, en ese sentido, no pretende sustituir el estudio encargado por la Secretaría que se presentará en la sesión siguiente, sino servirle de complemento. La Delegación espera con interés ese estudio, especialmente, porque expondrá opiniones y experiencias recogidas en distintas partes del mundo. Con la presentación de la propuesta, la Delegación desea brindar un planteamiento distinto acerca del funcionamiento del sistema en la práctica, en lo que atañe a las excepciones y limitaciones. La Delegación observó que esta iniciativa podría dar lugar, por ejemplo, a la preparación de una compilación no exhaustiva en forma de manual. Opinó que un manual de esa índole podría sentar las bases de actividades de fortalecimiento de las capacidades en los países en desarrollo, en armonía con Agenda para el Desarrollo. Al destacar la importancia del comienzo del proyecto, la Delegación concluyó que hay una brecha entre el marco jurídico vigente sobre excepciones y limitaciones y su uso efectivo por los países en desarrollo. Por lo tanto, el objetivo principal de la propuesta es zanjar esa brecha.

41. La Delegación del Ecuador apoyó la declaración hecha por la Delegación de El Salvador en nombre del GRULAC. La Delegación respaldó el orden del día del SCP que, en su opinión, beneficia a todos los Estados miembros y tiene en cuenta la Agenda para el Desarrollo. Respaldo asimismo la propuesta de la Delegación del Brasil acerca de la labor futura del SCP en lo relativo a las excepciones y limitaciones, que incluirá un proceso destinado a señalar las excepciones y limitaciones en distintas legislaciones, una evaluación de su eficacia en relación con el desarrollo, y analizará de manera no exhaustiva esas flexibilidades. La Delegación declaró que el Ecuador ha analizado y seguirá analizando la propuesta, a la que respalda. Además, la Delegación ofreció apoyo

para seguir enriqueciendo dicha propuesta, pues se halla en sintonía con la política de su país en materia de derechos de P.I., a los que el Ecuador considera como un instrumento de desarrollo. Como medida inicial, la Delegación sugirió que en la propuesta de la Delegación del Brasil se describan las experiencias de los distintos países en materia de excepciones y limitaciones y se identifique la jurisprudencia en esa esfera. Asimismo, la Delegación consideró importante que el resultado final sea un documento de referencia, que exponga las maneras de evitar que se restrinjan las excepciones y limitaciones y no excluya otras posibilidades propicias al desarrollo de los países.

42. La Delegación de Argentina apoyó la declaración hecha por la Delegación de El Salvador en nombre de GRULAC. Declaró que interesa particularmente a su país la cuestión de las excepciones y limitaciones, que está estrechamente relacionada con los principios generales de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. En particular, la Delegación acogió con agrado la propuesta de la Delegación del Brasil, formulada concretamente en los párrafos 25 a 28 del documento SCP/14/7. En opinión de la Delegación, establecer un programa de trabajo sobre excepciones y limitaciones contribuirá a la eficaz aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

43. La Delegación de El Salvador, haciendo uso de la palabra en nombre propio, opinó que la propuesta de la Delegación del Brasil es sumamente valiosa y, por lo tanto, deberá mantenerse entre los documentos básicos de trabajo, para seguir fomentando y agilizando la labor realizada por el Comité.

44. La Delegación de España, haciendo uso de la palabra en nombre del Unión Europea y sus 27 Estados miembros, agradeció a la Delegación del Brasil la preparación del documento, que contribuirá a enriquecer los debates. Sin considerar el fondo del documento, la Delegación dijo que sorprende la presentación del documento en el primer día de sesión del Comité, en un único idioma y sin que haya sido puesto previamente a disposición en el sitio Web de la OMPI. Si bien observó que la Unión Europea y sus 27 Estados miembros están dispuestos a participar en los debates, la Delegación expresó inquietud acerca de ese proceder, que dificulta la participación de los países en el proceso. La Delegación recordó al Comité que el documento cuya preparación ha sido encargada al grupo de expertos externos para la siguiente reunión tratará específicamente de esa cuestión. En su opinión, el examen de ambas cuestiones en la reunión siguiente ofrecerá un panorama completo de la situación y evitará la duplicación del trabajo.

45. La Delegación de Guatemala respaldó la declaración hecha por la Delegación de El Salvador en nombre del GRULAC. La Delegación observó que las excepciones y limitaciones forman parte de los frenos y contrapesos del sistema internacional de patentes, pues garantizan la difusión de la tecnología incorporada en una invención. Consideró que los países en desarrollo deberían valerse con sensatez de esas políticas, aprovechando al máximo los beneficios de la P.I. y pudiendo adaptar las políticas en materia de patentes a sus circunstancias y realidades particulares. En su opinión, la propuesta de la Delegación del Brasil ayudará a los países en desarrollo a concebir y aplicar sus políticas públicas, en particular, en lo que respecta a la salud y la competitividad. La Delegación declaró que Guatemala respalda el programa de trabajo en tres etapas propuesto por la Delegación del Brasil y espera poder participar en esa labor, compartiendo sus experiencias nacionales. Además, la Delegación solicitó aclaraciones a la Secretaría en lo que atañe al estudio encargado a los expertos externos. En particular, la Delegación preguntó si el Comité ha otorgado a la Secretaría un mandato para encargar el estudio a un grupo de expertos externos y si el estudio tendrá en cuenta el aspecto económico de la cuestión. La Delegación dijo que espera que el estudio no se limite a analizar los aspectos jurídicos de la cuestión, sino que también atienda los aspectos económicos, lo cual permitirá evaluar las consecuencias económicas de las excepciones y limitaciones en los distintos países.

46. La Delegación de Alemania agradeció a la Delegación del Brasil la presentación de su propuesta. La Delegación observó que esperaba que el estudio cuya preparación por expertos externos ha sido aprobada en la sesión anterior del SCP se presentara en la presente sesión. Si bien la Delegación agradeció la explicación de la Secretaría sobre la cuestión, expresó inquietud acerca

del nivel de la información puesta a disposición de los Estados miembros durante el proceso de selección y nombramiento de los expertos externos. La Delegación declaró que Alemania espera con entusiasmo que se mantenga un debate constructivo y provechoso sobre la cuestión de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes una vez que toda la información pertinente se ponga a disposición en el foro. La Delegación concluyó diciendo que respalda plenamente la declaración hecha por la Delegación de España en nombre de Unión Europea y sus 27 Estados miembros.

47. La Delegación del Sudán declaró que para su país revisten gran importancia la transferencia de tecnología y las excepciones y limitaciones. Con respecto a la transferencia de tecnología, la Delegación opinó que es muy importante establecer un sistema de patentes equitativo y que funcione con eficiencia. Destacó la importancia de la cuestión de la transferencia de tecnología para los países en desarrollo, especialmente en la esfera de la salud, la comunicación y la transferencia de información.

48. La Delegación de Omán agradeció a la Delegación del Brasil la presentación de la propuesta. La Delegación elogió la propuesta en la que se perfila un proceso en tres etapas destinado a establecer un plan de acción para el SCP con el fin de crear una estrategia eficaz en materia de excepciones y limitaciones. La Delegación opinó que, de momento, el uso de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes es en cierta medida limitado, especialmente en los países en desarrollo. Por lo tanto, la Delegación respalda la idea de profundizar los estudios en esa esfera

49. En respuesta a la pregunta de la Delegación de Guatemala acerca del alcance del estudio encargado a expertos externos, el Presidente declaró que aquél incluirá los aspectos económicos de la cuestión y reflejará asimismo los comentarios formulados por los miembros del Comité.

50. La Delegación de Suiza agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta y la ponencia presentada, que aclaró aún más el objetivo de la iniciativa. Sin embargo, la Delegación señaló que, debido a la presentación tardía de la propuesta, necesita tiempo adicional para estudiarla en detalle y estar en condiciones de formular comentarios. Interesa a la Delegación observar cómo podría integrarse el contenido de la propuesta en la labor futura del SCP. La Delegación opinó que es importante esperar los resultados del estudio encargado a los expertos externos sobre excepciones y exclusiones para tener un panorama completo de la situación antes de tomar cualquier determinación sobre el programa futuro de trabajo en la materia. Si bien la Delegación reafirmó su firme decisión de participar activamente en los debates, observó que es prematuro tomar una decisión sobre la propuesta formulada por la Delegación del Brasil en la presente sesión del SCP.

51. La Delegación de la India agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta, tan positiva, y observó que las excepciones y limitaciones a los derechos de P.I. son una cuestión sumamente importante para la India, pues se relacionan directamente con el acceso a los conocimientos, a los recursos educativos, a la transferencia de tecnología, etcétera. Por lo tanto, la Delegación expresó pleno apoyo a las medidas propuestas en los párrafos 25, 26 y 27 del documento SCP/14/7 y consideró que las sugerencias constituyen una manera productiva de llevar adelante las deliberaciones sobre la cuestión en el seno del Comité. La Delegación instó a que labor en esa esfera se emprenda conforme a lo propuesto en ese documento. Además, solicitó a la Secretaría que aclare el alcance del estudio encargado a los expertos externos, para anticipar qué esperar de él. Asimismo, la Delegación sugirió que deberían incluirse en la propuesta brasileña los impedimentos a la aplicación de las limitaciones y excepciones en el marco del derecho de patentes. Al observar que el documento es muy exhaustivo, la Delegación opinó que la propuesta no aclara suficientemente el principio de aplicación de las excepciones y limitaciones. Por lo tanto, considera que ese principio debería destacarse con mayor detalle, en particular, haciendo referencia a la aplicación por los gobiernos de las políticas sobre salud pública y otras cuestiones. Además, la Delegación observó que hay algunas inexactitudes en el documento preparado por la Secretaría en relación con las disposiciones sobre licencias obligatorias en el derecho de patentes de la India. En particular, la

Delegación observó que aparte de las disposiciones generales sobre licencias obligatorias que se mencionan en el documento, existen disposiciones especiales sobre la concesión de licencias obligatorias en casos de urgencia inmediata por crisis de salud pública. La Delegación solicitó que esas disposiciones queden reflejadas en el estudio preliminar.

52. La Delegación de China declaró que las excepciones y limitaciones, así como las exclusiones de la materia patentable, constituyen un tema sumamente importante en el derecho de patentes. En el marco actual de crisis en la esfera de la salud pública y de la seguridad alimentaria, la Delegación destacó la importancia de realizar un estudio detallado sobre excepciones y limitaciones. Por lo tanto, respaldó la propuesta del Brasil, observando que las tres etapas mencionadas en los párrafos 25, 26 y 27 del documento SCP/14/7 serían de sencilla aplicación.

53. La Delegación de Estados Unidos de América agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta sobre excepciones y limitaciones. Recordó su intervención en el SCCR, en diciembre de 2009. En opinión de la Delegación, la solidez de los derechos de P.I. y las disposiciones sobre observancia no se contradice con la existencia de excepciones y limitaciones, y a su vez las excepciones y limitaciones son el complemento de sólidos derechos de P.I. y disposiciones de observancia. Por lo tanto, la Delegación observó con satisfacción el hecho de que la Secretaría haya encargado un estudio sobre excepciones y limitaciones que será revisado por expertos procedentes de los sectores académicos de distintos países. Sin embargo, la Delegación observó que la cuestión deberá ser estudiada sistemáticamente y que, por lo tanto, el estudio será el primer material que desea examinar sobre excepciones y limitaciones. La Delegación opinó que, una vez producido ese material, podrá evaluarse el fundamento y la eventual necesidad de seguir trabajando en esa esfera.

54. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia respaldó la propuesta de la Delegación del Brasil sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Al referirse al documento SCP/13/3, la Delegación declaró que es necesario seguir elaborando algunos de los elementos que figuran en ese documento. La Delegación declaró que el Gobierno de su país ha seguido con gran interés la labor del Comité porque la materia patentable, cuando se relaciona con la vida, es muy importante. La Delegación recordó que el Comité decidió en su última reunión encargar la realización por expertos externos de un estudio en el que se incluirá la cuestión de la patentabilidad de formas de vida. La Delegación desea transmitir al grupo de expertos y a la Secretaría algunos elementos que, en su opinión, han de tenerse en cuenta al analizar el estudio, entre otros, las tendencias actuales en materia de patentabilidad de formas de vida. La Delegación observó que desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC han proliferado las patentes y las solicitudes de patente sobre formas de vida, por ejemplo, plantas, animales, genes y otros organismos vivos. La Delegación declaró que un reciente informe sobre patentes y cambio climático del Grupo de Acción sobre erosión, tecnología y concentración, indica que muchas de las mayores empresas de fitomejoramiento presentan solicitudes de patente sobre semillas que pueden tolerar desastres naturales. La Delegación informó asimismo que diez empresas son titulares de más de los dos tercios de los títulos de P.I. sobre semillas. La Delegación destacó el hecho de que en muchos países las reivindicaciones de patente no abarcan sólo los organismos genéticamente modificados, sino también las plantas y los animales que se han obtenido mediante métodos tradicionales. La Delegación opinó que el estudio debería centrar la atención en las tendencias en materia de patentabilidad de formas de vida, los sectores en los que esa patentabilidad tiene la mayor incidencia, el tipo y la naturaleza de la protección por patente de las formas de vida y los países de origen de las solicitudes de patente relacionadas con formas de vida. Además, la Delegación dijo que en su opinión el estudio debería incluir un análisis de los aspectos éticos y morales de la patentabilidad de formas de vida. La Delegación consideró que la patentabilidad de formas de vida ha afectado negativamente a muchas culturas. Por lo tanto, en el Estado Plurinacional de Bolivia, existe la prohibición de patentar plantas, animales, microorganismos y toda otra forma de vida. Además, la Delegación consideró que en el estudio debería tenerse en cuenta la incidencia económica, social y cultural de la patentabilidad de las formas de vida en los países en desarrollo, en particular, la incidencia en las políticas públicas, los pueblos indígenas, los productores agrícolas y sus prácticas tradicionales, su derecho a mantener e intercambiar sus semillas y vender el producto de su cosecha.

En el estudio también deberían tenerse en cuenta las prácticas anticompetitivas a las que da lugar la patentabilidad de formas de vida. La Delegación declaró que es muy importante tratar ese tema desde una perspectiva histórica, centrando la atención, por ejemplo, en los países en desarrollo y la incidencia de los organismos genéticamente modificados en su cultura, seguridad alimentaria y política pública. Para concluir, la Delegación reiteró que el estudio debería centrar la atención en la patentabilidad de las formas de vida, el desarrollo socioeconómico y las políticas públicas. La Delegación expresó la esperanza de que el contenido del estudio sea objetivo y basado en pruebas, contenga referencias suficientes e incluya el análisis de las cuestiones que ha planteado en su declaración, en particular debido a la importancia que revisten para los países en desarrollo. La Delegación solicitó información sobre los expertos externos, entre otras cosas, sus currículos.

55. La Delegación de Angola, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, acogió con agrado la propuesta formulada por la Delegación del Brasil que, en su opinión, representa la manera de establecer un plan de trabajo en tres etapas sobre excepciones y limitaciones al sistema de patentes. La Delegación declaró que el Grupo Africano se reserva el derecho de volver sobre la cuestión durante la presente sesión y tras haber mantenido consultas adicionales con la Delegación del Brasil y con el GRULAC. En principio, el Grupo Africano no tiene objeciones a la propuesta y, por lo tanto, la respalda con espíritu constructivo.

56. La Delegación de Egipto respaldó la propuesta de la Delegación del Brasil sobre la cuestión de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación opinó que la propuesta se refiere a varias cuestiones importantes, principalmente porque analiza y diagnostica un mal común del sistema internacional de patentes. Al referirse al párrafo 6 de la propuesta, en el que se declara que una de las prioridades del sistema vigente de P.I. es velar por la observancia de los derechos de los titulares de activos de P.I. y que, aunque las aspiraciones de aquéllos son, sin duda, legítimas, se acusan carencias desde el punto de vista de la política pública. En el párrafo 10 de la propuesta, además, se hace referencia a la posibilidad de encontrar una salida volviendo a tener en cuenta los aspectos fundamentales del sistema de patentes y, en particular, a la necesidad de replantear y volver a analizar antiguos supuestos y a tener en cuenta los aspectos fundamentales del sistema de patentes. La Delegación observó que si bien la propuesta se refiere directamente a cuestiones de desarrollo y de particular interés para los países en desarrollo, es, sin duda, una cuestión multisectorial pues atañe a los intereses de todo el espectro de miembros de la Organización porque, fundamentalmente, interesa a los consumidores y los usuarios del sistema de patentes, en su relación con los titulares de derechos. La Delegación expresó la opinión de que el enfoque en tres etapas propuesto por la Delegación del Brasil permitirá al Comité aprender de los países en desarrollo que han instaurado sistemas de protección de los consumidores mediante excepciones y limitaciones al sistema de patentes. La Delegación declaró que el enfoque en tres etapas expuesto en los párrafos 25 a 27 representa un camino recto hacia adelante, y respaldó los vínculos entre la propuesta y la Agenda para el Desarrollo, reflejados en el párrafo 28 del documento. Además, la Delegación dijo que valora positivamente el enfoque mundial de la propuesta en relación con la cuestión de las excepciones y limitaciones. En su opinión, sólo adoptando un enfoque mundial el Comité podrá elaborar políticas y estrategias adecuadas en materia de excepciones y limitaciones, sin que el planteamiento de la cuestión resulte fragmentario. Además, al referirse al estudio encargado a expertos externos, la Delegación observó que no hay un experto de la región árabe. En su opinión, el Grupo debería incluir un experto de dicha región, pues gracias a su conocimiento específico estaría en condiciones de realizar un análisis minucioso que permitiría comprender mejor la región.

57. La Delegación de la República Islámica del Irán declaró que las excepciones y limitaciones desempeñan un papel fundamental en la creación de un sistema equilibrado de P.I. y pueden conformar un espacio importante de política para que los encargados de la adopción de políticas administren los procesos de desarrollo de sus países. La Delegación opinó que la segunda y la tercera etapa de la propuesta del Brasil son muy importantes para los países en desarrollo, pues representan un esfuerzo valioso para zanjar la brecha entre las disposiciones vigentes sobre excepciones y limitaciones y su real aplicación, y propuso nuevas esferas posibles de transferencia

de tecnología y cuestiones de política pública. La Delegación declaró que el hecho de que el estudio realizado por expertos externos aún no se haya presentado al Comité no debe impedir a los Estados miembros proponer un programa de trabajo. En conclusión, la Delegación agradeció a la Delegación del Brasil su valiosa propuesta y respaldó su inclusión en la labor del Comité.

58. La Delegación de Sri Lanka observó que la cuestión de las excepciones y limitaciones forma parte de la Agenda para el Desarrollo y que la propuesta del Brasil refleja ese aspecto. En su opinión, la propuesta permite al SCP respaldar el desarrollo de la mejor manera posible. Por lo tanto, la Delegación apoyó la propuesta de la Delegación del Brasil y elogió al Gobierno de ese país por su dinamismo. Dijo esperar que en los debates se tomen en consideración los intereses de los países menos avanzados desde el punto de vista tecnológico, como Sri Lanka, con mercados locales pequeños, en particular en la aplicación de excepciones, hasta tanto alcancen el nivel necesario de desarrollo tecnológico.

59. La Delegación del Pakistán expresó pleno apoyo a la propuesta formulada por la Delegación del Brasil sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Señaló que la naturaleza de las excepciones y limitaciones se relaciona intrínsecamente con la perspectiva del desarrollo. La Delegación declaró además que el enfoque de tres etapas mencionado en la propuesta brasileña, en los párrafos 25 a 27 del documento SCP/14/7, es muy sistemático y, por lo tanto, representa un camino muy claro hacia adelante.

60. La Delegación de Australia reconoció el alcance y la importancia del tema de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, que constituyen el eje del equilibrio inherente al sistema de patentes. La Delegación observó que es preciso contar con tiempo suficiente para examinar la cuestión y declaró que el estudio de los expertos externos es un trabajo significativo que proporcionará información valiosa para sentar las bases de la labor futura sobre ese tema. Al observar que el estudio encargado a los expertos externos no estará disponible para los miembros sino hasta la próxima sesión del SCP, la Delegación dijo preferir que los debates sobre la propuesta brasileña se posterguen hasta octubre de 2010. La Delegación opinó que ello dará al SCP una visión más completa de la cuestión y le permitirá examinar la propuesta en detalle.

61. La Delegación del Japón presentó al Comité información actualizada acerca de los acontecimientos que tuvieron lugar en el Japón desde la anterior sesión del SCP con respecto a las exclusiones de la materia patentable. Las invenciones relacionadas con las actividades médicas no se consideran materia patentable en el Japón por motivos humanitarios. En consecuencia, en virtud de la Ley de Patentes del Japón, se interpreta que las prácticas médicas no forman parte del ámbito industrial y, por ello, las invenciones que consisten en métodos médicos han quedado excluidas de la materia patentable, por considerarse que carecen de aplicación industrial. Sin embargo, la Delegación observó que según algunas opiniones, las invenciones que consisten en métodos médicos deberían quedar protegidas para fomentar el desarrollo de tecnologías médicas. Con el fin de seguir fomentando las tecnologías de la ciencia médica, en noviembre de 2009 se han revisado las normas de examen y se ha ampliado el espectro de materia patentable en esa esfera en lo que atañe a la nueva dosificación y la administración de medicamentos, así como a métodos de recopilación de datos para el diagnóstico. Al agradecer a la Delegación del Brasil el esfuerzo desplegado para presentar un nuevo documento, la Delegación observó que recibió ese documento el día anterior y, por lo tanto, necesita tiempo para estudiarlo. La Delegación opinó que sería prematuro tomar una decisión sobre el programa de trabajo a partir del documento SCP/14/7, a la luz del próximo estudio encargado a expertos externos.

62. La Delegación de Kirguistán agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta que, según dijo, constituye una base adecuada para los debates en el marco del Comité. Sin embargo, la Delegación observó que, habida cuenta de la falta de tiempo para examinar el documento, no puede declarar su opinión sobre la propuesta en la presente sesión. Por lo tanto, la Delegación solicitó que el debate sobre la propuesta se postergue hasta la siguiente sesión del Comité en la que, además, estará disponible el estudio preparado por los expertos externos.

63. La Delegación de la Federación de Rusia agradeció a la Delegación del Brasil la valiosa propuesta sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación declaró que es necesario tomar medidas prácticas para lograr resultados en esa esfera. Sin embargo, está de acuerdo con las opiniones expresadas por la Delegación de España en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros y la Delegación de Kirguistán en nombre del Grupo de Estados de Asia Central, el Cáucaso y Europa Oriental, que declararon que el examen de ese documento debería realizarse en la siguiente sesión del SCP, junto con el del estudio presentado por expertos externos. Además, la Delegación destacó la importancia de que el grupo de expertos externos esté compuesto por representantes de todas las regiones principales. Asimismo, la Delegación observó que la propuesta de la Delegación del Brasil podría constituir una de las nuevas cuestiones por analizar, puesto que la lista de cuestiones no es exhaustiva y está abierta a nuevos temas.

64. La Delegación de Argelia respaldó la declaración hecha por la Delegación de Angola en nombre del Grupo Africano y agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación opinó que en la propuesta se analizan correctamente los obstáculos que entorpecen la aplicación de las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales. Por lo tanto, en su opinión, los debates mantenidos en el SCP deberían contribuir a encontrar soluciones para la eficaz aplicación de excepciones y limitaciones en el sistema de patentes destinadas a responder a las necesidades de los países en desarrollo en lo que respecta al desarrollo y las políticas públicas. La Delegación dijo que espera que el programa de trabajo mencionado en la propuesta se adopte para la labor futura del Comité. Sin embargo, y con el fin de evitar la duplicación del trabajo, la Delegación expresó la opinión de que la propuesta se examine junto con el estudio que han de presentar los expertos externos en la próxima sesión. En relación con el estudio encargado a los expertos externos, la Delegación respaldó la propuesta de la Delegación de Egipto de que se incluya en el grupo un experto de la región árabe, para que queden reflejados los conocimientos especializados de esa región.

65. La Delegación de Panamá se unió a otras delegaciones en el respaldo a la propuesta presentada por la Delegación del Brasil, que incluye una referencia al equilibrio del sistema de patentes. La Delegación estuvo de acuerdo con la declaración hecha por la Delegación del Brasil en el sentido de que su propuesta contribuirá al examen de la cuestión de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación observó que el tema reviste gran importancia en el Comité, pues se relaciona directamente con la Agenda para el Desarrollo.

66. La Delegación de Indonesia recordó la declaración hecha en la sesión anterior del SCP en el sentido de que el estudio preliminar sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos plantea la cuestión sin analizar a fondo las experiencias de los países en desarrollo. Así pues, la Delegación respaldó la propuesta brasileña, pues sugiere un programa de trabajo constructivo, en tres etapas, para enriquecer y dar seguimiento al estudio preliminar realizado por la Secretaría. La Delegación dijo entender que otras delegaciones no hayan contado con tiempo suficiente para estudiar la propuesta y sugirió centrar la atención en la última parte de la propuesta, que da una idea sencilla y concisa acerca del futuro programa de trabajo del SCP sobre la cuestión.

67. La Delegación de Noruega consideró que la cuestión de las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos reviste gran importancia. La Delegación espera con interés el estudio encargado a expertos externos que ha de presentarse en la siguiente sesión del SCP. Al tiempo que dijo ver con buenos ojos el documento SCP/14/7 de la Delegación del Brasil, por ser una contribución a los debates, la Delegación expresó preocupación por la secuencia del análisis de los distintos puntos. Por ejemplo, convendría observar las excepciones y limitaciones en el contexto de las normas de fondo sobre protección. Esas normas de fondo podrán ser nacionales, regionales o internacionales. La Delegación opinó que sin examinar esos puntos en el contexto pertinente, el cuadro quedaría incompleto. En conclusión, la Delegación de Noruega manifestó acuerdo con la declaración hecha por la Delegación de España en nombre de la Unión

Europea y sus 27 Estados miembros y por otras delegaciones, en favor de postergar los debates sobre el documento SCP/14/7 hasta la siguiente sesión del SCP. La Delegación opinó que el examen de ese documento, junto con el del estudio presentado por expertos externos, sentará una base más amplia para los debates.

68. La Delegación de Chile declaró que las exclusiones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes no deben considerarse como un impedimento o una barrera a la innovación y al proceso de creación en general. Por el contrario, en su opinión, constituyen flexibilidades esenciales del sistema de P.I., al que dan equilibrio. La Delegación observó que esos instrumentos han de servir para facilitar el acceso a la información y la transferencia de tecnología. En su opinión, el enfoque contribuiría a intensificar la innovación para vigorizar la creación de conocimientos y el acceso a la tecnología, que se consideran temas fundamentales de interés público a escala mundial. En ese contexto, la Delegación consideró que la propuesta presentada por la Delegación del Brasil es un punto de partida para profundizar el estudio de ese tema. La Delegación dijo ver con buenos ojos el hecho de que varios países hayan respaldado la propuesta y ninguno se haya opuesto a ella. La Delegación declaró que es necesario complementar los estudios existentes con información y material específico sobre la aplicación de las flexibilidades vigentes en los sistemas jurídicos nacionales e internacionales. Además, la Delegación invitó a los miembros del SCP a compartir toda información pertinente sobre la situación nacional en materia de exclusiones, excepciones y limitaciones, con el objetivo de avanzar específicamente en ese campo y mejorar la comprensión acerca de la aplicación de esas flexibilidades en todo el mundo. Esas contribuciones podrían compartirse con los expertos externos que elaborarán el estudio para octubre de 2010, con el fin de que ese estudio sea lo más amplio posible. La Delegación consideró que el tema se vincula directamente con los objetivos estratégicos de la OMPI de elaborar un programa equilibrado y, por lo tanto, debería revestir la máxima importancia para el Comité.

69. La Delegación del Uruguay se unió a las demás delegaciones del GRULAC para respaldar la propuesta del Brasil. Declaró que esa propuesta debería pasar a ser parte de los debates en el Comité. La Delegación observó que la propuesta no es incompatible con lo que ya ha sido decidido por el Comité, en particular, con el estudio que están realizando los expertos externos. La Delegación observó que la propuesta es necesaria en el Comité, pues dará sentido a su labor futura en lo que respecta a las limitaciones y excepciones. Expresó la opinión de que el tema de las excepciones y las limitaciones debería tratarse de manera intensiva y extensa, no sólo en beneficio de los productores de tecnologías, sino también de los consumidores, que utilizan esas tecnologías para satisfacer sus necesidades básicas. La Delegación también respaldó las intervenciones de otras delegaciones acerca de la manera de avanzar y de la selección de los expertos externos. A ese respecto, la Delegación observó que únicamente ha sido informada acerca de la composición del grupo de expertos externos, a los cuales desea formular comentarios en una etapa posterior. Además, la Delegación consideró que el Comité debería pensar en la posibilidad de que se hagan otras aportaciones a la labor de los expertos externos en la preparación del estudio. En ese contexto, la Delegación destacó que la propuesta formulada por la Delegación del Brasil y respaldada por otras delegaciones debería ser un importante elemento a considerar en ese estudio.

70. La Delegación de Guatemala respaldó la propuesta formulada por la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia en el sentido de que en el estudio deberían analizarse la bioética y la patentabilidad de las formas de vida. La Delegación recordó que esos requisitos han sido expresados por la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia en la sesión anterior y han sido respaldados por su Delegación, según consta en el párrafo 102 del informe de la decimotercera sesión del SCP (documento SCP/13/8). La Delegación también respaldó la propuesta formulada por la Delegación de Sri Lanka de que en el estudio se reflejen los efectos de las excepciones y limitaciones en los pequeños países en desarrollo, para que éstos puedan beneficiarse de algún tipo de orientación sobre esas cuestiones. La Delegación observó que en muchos países las excepciones y limitaciones se relacionan estrechamente con la elaboración de productos farmacéuticos y medicamentos y el acceso a ellos. Observó que el mecanismo actual no estimula la innovación en el campo de los medicamentos de una forma que permita a los países en desarrollo negociar con los titulares de

patentes y satisfacer las necesidades de todos los sectores interesados. La Delegación opinó que es necesario añadir estudios sobre la rentabilidad de las inversiones y el desarrollo de nuevos medicamentos. Declaró que, de esa forma, el Comité podrá evaluar los mecanismos destinados a utilizar mejor las excepciones y limitaciones y salvaguardar el acceso del público a los medicamentos. La Delegación propuso que esa información se incluya en la tercera etapa de la propuesta del Brasil.

71. La Delegación de la República Bolivariana de Venezuela respaldó la declaración formulada por la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia, fuertemente vinculada con los derechos humanos, como el derecho a la vida, a los alimentos, a la salud, así como con la Agenda para el Desarrollo. La Delegación observó que la OMPI forma parte del sistema de Naciones Unidas y, por lo tanto, no puede mantenerse al margen de lo que se establece en los acuerdos sobre derechos humanos. Además, la Delegación sugirió que el mandato de los expertos externos se ponga a disposición del Comité. La Delegación también ve con buenos ojos la propuesta formulada por la Delegación del Brasil como un primer paso en el debate sobre el tema. Además, estuvo de acuerdo con la Delegación del Brasil en cuanto a lo expuesto en los párrafos 13 y 14 del documento SCP/14/7 en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. En relación con el párrafo 27 sobre la preparación de un manual sobre excepciones y limitaciones, la Delegación declaró que ese enfoque no debería limitar las flexibilidades existentes.

72. La Delegación del Reino Unido agradeció a la Delegación del Brasil la propuesta sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por la patentes. Observó que es una cuestión interesante y compleja y que es posible que aun los países cuyas legislaciones cuentan desde hace tiempo con disposiciones sobre licencias obligatorias no consideren necesario ni útil invocarlas. En su opinión, en virtud de ese hecho resulta aún más importante poder ver el panorama completo de cuestiones tal como, según la Delegación, lo presentarán los expertos externos. La Delegación reiteró la disposición a participar en un debate constructivo sobre el tema. Sin embargo, habida cuenta del poco tiempo que ha tenido para examinar la propuesta brasileña, y observando que el estudio de expertos encargado por el Comité se presentará en octubre de 2010, la Delegación opinó que es prematuro llegar a una conclusión sobre la cuestión en la presente sesión. Por lo tanto, respaldó la declaración hecha por la Delegación de España en nombre de Unión Europea y sus 27 Estados miembros de postergar el debate del documento hasta la sesión siguiente.

73. La Representante de la ALIFAR observó que la propuesta formulada por la Delegación del Brasil es clara y pragmática, pues propone no sólo entender las legislaciones nacionales, sino también cómo funciona en cada país. En su opinión, se trata de un aporte valioso. La Representante declaró que algunos trabajos académicos, incluidos los de la OMS, que hacen un relevamiento de las licencias obligatorias concedidas en muchos países, pueden ayudar a la concreción de la propuesta brasileña. La Representante observó que las licencias obligatorias son una herramienta que debe estar al servicio de los gobiernos para poder recurrir a ellas cuando se considere que ello es necesario para abastecer la demanda o hacerlo a precios más accesibles. Por lo tanto opinó que es fundamental que los países mantengan el margen de maniobra que permiten los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Por lo que respecta a la salud pública y al sector farmacéutico, en opinión de la Representante es particularmente importante que los países mantengan la libertad de regular la materia patentable en el marco del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

74. El Representante de KEI respaldó la propuesta formulada por la Delegación del Brasil acerca de un programa de trabajo sobre limitaciones y excepciones a los derechos conferidos por las patentes. Al observar que las flexibilidades previstas en la Parte 3 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativa a la observancia de los derechos de P.I., quedan implícitas en la propuesta brasileña, el Representante sugirió que se expliciten. Recordó además que la sentencia del Tribunal Supremo de los EE.UU. en el caso *eBay* contra *MercExchange* sentó un precedente en el sentido de exigir a los tribunales estadounidenses que tomen en consideración la concesión de autorizaciones no voluntarias para explotar una patente como una alternativa a dictar una medida cautelar. A la luz de las flexibilidades contenidas en el Artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC y de la sentencia *eBay*

contra *MercExchange*, el Representante opinó que aún queda por ver en qué forma, de hecho, los demás países se basarán en limitaciones a la imposición de daños y perjuicios y mandamientos judiciales para responder a distintas cuestiones relativas al interés público y el acceso a los conocimientos. El Representante observó que las flexibilidades contenidas en el artículo 44 dan a los países un margen de maniobra política que les permite delinear la observancia de los derechos de P.I. según sus necesidades nacionales. En su opinión, la capacidad de los países de utilizar las flexibilidades previstas en el artículo 44 sobre mandamientos judiciales podrían verse limitadas por las propuestas formuladas en el marco de las negociaciones del ACTA. El Representante informó que esta semana los negociadores de 38 países están celebrando una reunión a puertas cerradas en México para examinar un nuevo acuerdo comercial sobre la observancia de los derechos de P.I. Si bien el Representante no puede confirmar si ese acuerdo se referirá a la cuestión de la observancia de las patentes, en el caso de que así sea sugirió que el SCP solicite a los países intervinientes en esa negociación que la hagan pública, para que sus ramificaciones en el sistema de patentes puedan examinarse en la siguiente sesión del SCP.

75. El Representante de la GRUR declaró que la propuesta de la Delegación del Brasil engloba varios temas. En su opinión, el tema de las licencias obligatorias debería tratarse por separado y no incluirse entre las limitaciones normales, porque una licencia obligatoria es un instrumento en sí mismo, cuyo fundamento jurídico es el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y, por lo tanto, se distingue de la utilización de la materia patentada con fines privados, no comerciales, que cae en el marco del artículo 30 del Acuerdo. En relación con los usos relativos a medios de transporte extranjeros que penetren temporalmente en el territorio nacional, el Representante declaró que esa excepción ya está reglamentada en el Convenio de París y en el Convenio sobre Aviación Civil Internacional, de Chicago. Por lo tanto, consideró que no existe controversia, aunque pueda plantearse una cuestión de interpretación. Sin embargo, el Representante observó que, puesto que el uso previo de buena fe es, de por sí, un tema sumamente controvertido, también debería tratarse por separado y no examinarse junto con las limitaciones corrientes. Por lo tanto, el Representante sugirió que el párrafo 22 de la propuesta se divida en dos subtemas con el fin de separar las limitaciones corrientes del derecho de uso previo y la concesión de licencias obligatorias.

76. El Representante de la TWN destacó dos elementos que producen consecuencias respecto de la limitación de las flexibilidades disponibles en el régimen de patentes. En relación con el primero, el Representante declaró que la Unión Europea está negociando o prevé negociar con más de 80 países en desarrollo acuerdos de libre comercio en los que, con arreglo a los textos disponibles al público, es probable que recurra a limitaciones o excepciones para los productos en tránsito, a eventuales restricciones a las importaciones paralelas, a la debilitación de la eficacia de las licencias obligatorias por la exclusividad de los datos y otras disposiciones que reducirán las excepciones y limitaciones restantes. El Representante declaró asimismo que los acuerdos de libre comercio con la Asociación Europea de Libre Comercio también podrían limitar la eficacia de las excepciones y limitaciones, como las licencias obligatorias, valiéndose de la exclusividad de los datos. El Representante declaró asimismo que en el pasado, los acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos de América preveían flexibilidades limitadas, por ejemplo, eliminando la capacidad de excluir plantas, animales o nuevos usos de la materia patentable y quitando eficacia a algunas excepciones y limitaciones, limitando los motivos para imponer licencias obligatorias y restringiendo las importaciones paralelas. De manera similar, el Acuerdo de Libre Comercio del Japón, en particular el capítulo sobre inversión, también podría limitar significativamente la capacidad de imponer excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. El Representante declaró que otro elemento es el fortalecimiento de las iniciativas de observancia, principalmente en los Estados miembros de la Unión Europea, como consecuencia de la confiscación de medicamentos en tránsito, comprometiendo el acceso a los medicamentos en distintos países en desarrollo, especialmente en América Latina y África.

77. La Delegación de Angola, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Africano, agradeció la valiosa propuesta presentada por la Delegación del Brasil. Con el fin de lograr el consenso entre los Estados miembros con espíritu constructivo, la Delegación solicitó que ese punto se mantenga en

el orden del día de la siguiente sesión para poder mantener debates adicionales y tomar medidas al respecto.

78. La Delegación del Brasil, en referencia al nivel de apoyo expresado por otras delegaciones, declaró que su propuesta ya no es la propuesta del Brasil, sino de varios Estados miembros. Tal como señalara la Delegación de Chile, la Delegación recordó que nadie se ha manifestado contra la propuesta. La Delegación dijo que ha habido algunas objeciones respecto de la presentación tardía de la propuesta, pero ninguna acerca del contenido del documento. En relación con los comentarios hechos por la Delegación de España en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros, si bien la Delegación comprende la dificultad que representa para los Estados miembros examinar el documento en un lapso breve, la Delegación declaró que la propuesta ha sido presentada en la fecha indicada en el documento SCP/14/7 y que lo que perjudica los debates es el hecho de que el documento no haya sido traducido con suficiente anticipación y no pueda ser examinado en la presente sesión. Además, la Delegación informó al Comité que la propuesta ha sido presentada en la decimocuarta sesión del SCP en previsión de que el estudio encargado a los expertos externos estaría disponible en la misma sesión, y con el fin de poder examinar ambas cuestiones al mismo tiempo, aunque sean de naturaleza diferente y traten distintos aspectos de la misma cuestión. La Delegación destacó que la cuestión, por lo que se ha visto durante los debates, es prioritaria para varios países. Por lo tanto, dijo esperar que el estudio encargado a los expertos externos estará disponible para la próxima sesión y que su propuesta se examine nuevamente junto con ese estudio, aunque como una cuestión aparte. La Delegación señaló que no desea vincular los dos documentos, porque en el estudio de los expertos externos se adoptará un enfoque teórico y académico basado en el marco existente, mientras que para la propuesta del Brasil se ha escogido un enfoque pragmático basado en las experiencias de los países con arreglo a sus legislaciones nacionales. A la luz de lo antedicho, la Delegación acordó que su propuesta se examine en la siguiente sesión del Comité.

79. El Presidente, observando que algunas delegaciones han solicitado más tiempo para estudiar la propuesta de la Delegación del Brasil, sugirió que el debate de ese documento se postergue hasta la siguiente sesión del Comité.

80. Se puso a disposición del Comité un documento de información con los nombres y los currículos de los expertos externos que preparan el estudio, así como el mandato de la labor encomendada (documento SCP/14/INF/2).

81. El Presidente aclaró que los Estados miembros podrán enviar comentarios sobre las cuestiones tratadas en el estudio de los expertos externos sobre excepciones y limitaciones y que se solicitará a los expertos que tengan en cuenta esos comentarios al preparar el estudio. El Presidente propuso fijar una fecha para recibir dichos comentarios.

III. Decimotercera sesión del SCP, 22-23 de marzo de 2009 [Extractos del Informe (documento SCP/13/8)]

82. La Secretaría presentó el documento SCP/13/3.

83. La Delegación de Egipto preguntó si la expresión “describir el contexto del marco jurídico”, que figura en el párrafo 21, significa también la inclusión de estudios relativos a las condiciones socioeconómicas ligadas a un régimen jurídico particular y a un sistema particular de protección, y si se han considerado los acuerdos bilaterales que pudieran tener repercusiones en la política de patentes.

84. Respondiendo a una pregunta de la Delegación de los Estados Unidos de América, el Presidente aclaró que ha invitado a formular comentarios sobre los cuatro estudios preliminares uno por uno, y que las delegaciones tienen la posibilidad de presentar cualquier propuesta de

procedimiento para cada tema específico de los documentos en cuestión, lo que facilitará el debate del punto 8 del orden del día sobre la labor futura.

85. La Delegación de los Estados Unidos de América señaló que ha apoyado la adopción del orden del día en el entendido de que el Comité debatirá los cuatro temas y que, seguidamente, procederá a debatir el trabajo futuro en el marco de otro punto del orden del día, lo cual, en su opinión, representa el método más práctico para garantizar el equilibrio.

86. Al responder, el Presidente hizo notar que, si cualquier delegación desea expresarse sobre el trabajo futuro en el curso del debate sobre los cuatro temas, no podría impedirse.

87. La Delegación de Chile pidió a la Secretaría que explique detalladamente el marco internacional al que se refiere el estudio preliminar.

88. La Delegación de Costa Rica pidió aclarar el contenido de los párrafos 23, 25 y 27. Tiene la impresión de que la Secretaría ha asimilado el concepto de invención al de materia patentable, según se desprende de la segunda parte del párrafo 23, por lo que pidió ejemplos concretos. En relación con el párrafo 24 y el siguiente, la Delegación observó que no sólo deben resaltarse los efectos negativos de las exclusiones, sino también los beneficios que reportan. Además, la Delegación dijo que, en su opinión, el párrafo 27 no es suficientemente claro al referirse a la función de las exclusiones. En cuanto a la utilización de los términos "*ordre public*" y "orden público", la Delegación pidió que se aclare el método empleado al escoger dichos términos. Además, la Delegación observó que puede incluirse una información más pormenorizada en el párrafo 76, para incluir las contribuciones de las organizaciones no gubernamentales.

89. La Delegación de Bulgaria pidió que la Secretaría suministre más información sobre el análisis cuantitativo y cualitativo de las excepciones. Por ejemplo, podría presentarse un cuadro de las diferentes excepciones y limitaciones por países, para ver qué excepciones y limitaciones son más importantes y generalizadas en las distintas legislaciones.

90. La Delegación del Pakistán pidió algunos ejemplos de excepciones a la patentabilidad por motivos de orden público y moralidad que figuren en las legislaciones nacionales.

91. La Delegación de la India apoyó a la Delegación de Bulgaria y señaló que un análisis cuantitativo y cualitativo sería provechoso para todos. Observó que es un hecho generalmente reconocido que la cuestión de las exclusiones de la materia patentable se basa en el contexto socioeconómico de cada país. El informe dedica cierta atención a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y animales, especies vegetales y animales y procedimientos esencialmente biológicos. La Delegación también señaló que, como resultado del progreso alcanzado en biotecnología, muchas invenciones aplicables a las variedades vegetales y animales han comenzado ya a satisfacer los criterios de patentabilidad. La Delegación se refirió a que también sería pertinente explicar el efecto que tiene patentar una variedad vegetal en cuestiones más amplias de la política pública, por ejemplo, los derechos de los productores y la seguridad alimentaria, a fin de proporcionar, aunque sólo sea de manera académica, un cuadro más amplio. Del mismo modo, sobre la cuestión de la exclusión de las formas vivas de la patentabilidad y la opinión acerca de su posible liberalización para facilitar el desarrollo de la tecnología genética, la Delegación hizo notar las implicaciones que esto tendría desde el punto de vista de la política pública cuyo alcance es mucho más amplio, por lo que sugirió abordar estos temas en un estudio ulterior o en un suplemento al estudio preliminar.

92. En respuesta a la Delegación de Egipto, la Secretaría formuló los comentarios siguientes: con respecto a los objetivos de política y la función de las exclusiones de la materia patentable, se ha destacado que las consideraciones de política pública constituyen la base de las exclusiones y que pueden estar influenciadas por las condiciones socioeconómicas y las distintas prioridades de los países según la situación que les es propia. Sin embargo, en lo que atañe a un análisis más

minucioso del marco jurídico internacional y el aspecto jurídico nacional, el estudio preliminar se concentra en la situación actual del marco jurídico, tanto en el plano internacional como en los planos nacional y regional. Además, la Secretaría explicó que en el documento no han sido tomados en consideración los arreglos bilaterales. Acerca de las preguntas de la Delegación de Costa Rica, la Secretaría formuló los comentarios siguientes: ha resultado difícil caracterizar nítidamente la definición de invención y las cuestiones específicas relacionadas con las exclusiones de la materia patentable, puesto que en las legislaciones nacionales se dan estructuras distintas a ese respecto. Por ejemplo, las definiciones de "invención", de haberlas, son muy distintas de un país a otro y en algunos países no figura siquiera una definición en la legislación nacional. Por lo tanto, algunas materias pueden quedar excluidas de la patentabilidad por medio de la definición de invención, es decir, la invención se define de manera tal que excluye de entrada la protección por patente de cierta materia o, en otras legislaciones, la materia queda excluida por disposiciones expresas sobre exclusiones de la materia patentable. Habida cuenta de que la Secretaría entiende que el estudio preliminar abarca las exclusiones de la materia patentable, el párrafo 23 del documento trata de lo que generalmente se considera como invención o no se considera como invención, y los estudios preliminares procurarán centrarse en lo que se considera normalmente como exclusiones de la materia patentable. En cuanto al párrafo 27, relativo a los beneficios derivados de la exclusión de la materia patentable, la Secretaría observó que si bien opina que algunos aspectos pueden quedar cubiertos por los objetivos de política de las exclusiones mencionados en el párrafo 29 y siguientes, se recibirá con agrado la información adicional que las delegaciones quieran presentar. Respecto de la pregunta sobre *ordre public* y orden público, en relación con el párrafo 49, no se analizó en detalle la diferencia entre *ordre public* y "orden público" y, según se indica en la última frase del párrafo 49, se utilizaron ambas expresiones con el mismo significado. Sin embargo, la Secretaría observó que algunas delegaciones podrán opinar en forma distinta. En relación con el párrafo 76, por lo que respecta a la función de las excepciones y limitaciones, la Secretaría invitó a los Estados miembros, la OII y las ONG a brindar información al respecto. En cuanto a la intervención de la Delegación de Bulgaria sobre el análisis cuantitativo o cualitativo respecto de las excepciones y limitaciones, la Secretaría señaló que en el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2 figura un cuadro sobre las distintas legislaciones nacionales respecto de i) las exclusiones de la materia patentable y ii) las excepciones y limitaciones a los derechos. Sin embargo, si las delegaciones lo desean, puede realizarse otro tipo de análisis. La Secretaría explicó que a partir de la información contenida en el Anexo II del Informe sobre el Sistema Internacional de Patentes, en el documento SCP/13/3 se destacan las disposiciones que aparecen con frecuencia en la normativa nacional y regional. Con respecto a la pregunta formulada por la Delegación del Pakistán acerca de un ejemplo de orden público y moral, la Secretaría explicó que un ejemplo relacionado con el *ordre public* y la moral, mencionado expresamente en algunas legislaciones nacionales, es la exclusión de la materia patentable del cuerpo humano, en cualquier etapa de desarrollo. Otros ejemplos son los procesos de clonación de seres humanos, la modificación de la línea genética y la identidad genética de los seres humanos o el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales, así como los procesos de modificación de la identidad genética de animales que, con toda probabilidad, les causarían sufrimiento sin redundar en beneficios considerables desde el punto de vista médico. En cuanto a los comentarios de la Delegación de la India, y conociendo el contexto socioeconómico mencionado, la Secretaría explicó que su intención es establecer, en la medida de lo posible, los hechos que llevaron a esas exclusiones o influyeron en ese sentido, tal vez desde un punto de vista jurídico, para evitar tomar una dirección o la otra. De momento, el mandato se refiere a los estudios preliminares y la Secretaría ha procurado sentar una base remitiéndose, en la medida de lo posible, a los hechos.

93. En respuesta a la pregunta formulada por la Delegación de Chile acerca del marco internacional de las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos, la Secretaría dio detalles sobre las disposiciones incluidas en varios instrumentos internacionales, a saber, el Convenio de París, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Convenio sobre Aviación Civil Internacional y el Acuerdo sobre los ADPIC.

94. El Presidente invitó a las Delegaciones a expresar sus opiniones sobre el documento SCP/13/3.

95. La Delegación de Argentina declaró, como comentario general, que debería darse la posibilidad de formular comentarios adicionales sobre los estudios preliminares en los debates de la siguiente sesión del SCP y se reservó el derecho de continuar formulando comentarios en la siguiente reunión sobre los documentos presentados en la 12ª y 13ª sesiones del SCP. La Delegación observó que si bien, por lo general, los documentos son de naturaleza informativa, no contribuyen a un examen crítico de las consecuencias y ramificaciones que el mero fortalecimiento de la protección de los derechos de propiedad intelectual, en los distintos aspectos técnicos abordados, podrían acarrear para los países en desarrollo. La Delegación declaró que una visión más equilibrada y completa habría permitido un análisis más comprensivo de las distintas cuestiones. La protección por derechos de propiedad intelectual no debe entenderse como un fin en sí mismo, sino como un medio para promover el interés público, la innovación, el acceso a la ciencia y la tecnología, así como para fomentar las distintas industrias nacionales creativas con el fin de lograr el progreso material y el bienestar. Sería necesario que la documentación incluyera esa dimensión en sus análisis. En tal sentido, la Delegación compartió las preocupaciones expresadas por las Delegaciones del Brasil y China, en la 12ª sesión del SCP, sobre los aspectos no incluidos y que deberían abordarse en la documentación (prácticas anticompetitivas, transferencia de tecnología en el Anexo II del documento SCP/12/3 y el tema de las excepciones y limitaciones en el cuerpo principal del mismo documento). La Delegación observó que, por lo general, la documentación no incluye la dimensión económica ni comercial, así como tampoco una perspectiva desde el ámbito de la política de competencia, que permitan evaluar los beneficios y perjuicios para los países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) de las cuestiones abordadas, en tanto países que registran niveles bajos de solicitudes de patentes nacionales. En el caso de Argentina, por ejemplo, no superan el 10% del total.

96. En respuesta a una pregunta formulada por la Delegación de Sri Lanka, el Presidente aclaró que, si así lo desean, las delegaciones pueden expresar su opinión sobre los próximos pasos que podrían darse en el marco del estudio, si bien hay un punto del orden del día sobre la labor futura. Observó que en las declaraciones generales, las declaraciones específicas y las observaciones y pedidos de aclaración de los Estados miembros se encontrarán indicaciones claras acerca de la labor futura.

97. La Delegación de Sri Lanka, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo Asiático, propuso que el segundo paso del estudio preliminar sea realizar un estudio específico sobre excepciones y limitaciones, con expertos externos, que abarque todos los aspectos. El Grupo Asiático opina que dos o tres institutos académicos deberían observar las excepciones y limitaciones desde distintas perspectivas. Además, el Grupo sugirió que en el segundo estudio también se abarquen los acuerdos regionales y bilaterales de libre comercio.

98. La Delegación de Alemania, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, observó que en el estudio preliminar se destacan los objetivos de política pública que comparten muchos países, aunque a menudo los medios concretos para alcanzarlos varían de un país a otro. La Delegación señaló que se trata de una constatación muy positiva, porque esos objetivos, tal como señala el estudio, están influidos por las condiciones socioeconómicas y las prioridades de los países y, por consiguiente, cambian a medida que transcurre el tiempo. La Delegación continuó diciendo que, por lo tanto, se había pensado que encontrarían más diferencias que similitudes. La Delegación señaló que, en lo que respecta a los ámbitos nacional y regional, el estudio pone de relieve que existe una gran variedad de marcos jurídicos. Sin embargo, observó que en muchos países ciertas categorías de materias están excluidas de la patentabilidad. Asimismo, declaró que en muchos marcos jurídicos nacionales y regionales pueden encontrarse ciertas excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Además, el Grupo B considera que en caso de exclusiones, excepciones o limitaciones de los derechos de patente, debería establecerse un equilibrio apropiado entre los intereses de los titulares de derechos, otras partes interesadas y el público en general. La Delegación dijo que merece analizar más detenidamente el ámbito exacto de esas limitaciones en virtud de la legislación nacional o regional, ya que existen diferencias en la interpretación de las disposiciones legislativas.

Para concluir, la Delegación dijo que espera con interés que se realicen nuevos debates sobre esas cuestiones.

99. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia declaró que el estudio preliminar sobre las exclusiones permite conocer la situación internacional, especialmente desde el punto de vista jurídico. La Delegación tomó nota de que no se ha realizado ningún análisis de los acuerdos bilaterales. Además, señaló que en el estudio preliminar se indica la posibilidad de patentar formas de vida que están relacionadas con los progresos de la ciencia, y de examinar el sistema de patentes a la luz de los avances tecnológicos recientes, en particular en lo que respecta a la patentabilidad de las formas de vida. Sin embargo, la Delegación consideró que también hay que tener en cuenta los cambios recientes que se han producido en el Derecho internacional, especialmente en la legislación internacional sobre los derechos de los pueblos indígenas, uno de cuyos ejemplos es la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas adoptada en 2007. La Declaración señaló que los gobiernos deben adoptar medidas a fin de proteger los derechos de los pueblos indígenas, especialmente los relacionados con sus recursos genéticos, semillas, medicamentos y conocimientos sobre la naturaleza de la flora y la fauna. La Delegación hizo hincapié en la importancia de verificar y coordinar el trabajo con otros foros tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el CDB y el Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. La Delegación consideró que la posibilidad de patentar formas de vida es uno de los elementos básicos en los que se basa el sistema de patentes y que las sustancias y procesos que existen en la naturaleza son descubrimientos y no invenciones. Aunque, en su opinión, estas materias no deben ser objeto de derechos exclusivos con arreglo al sistema de patentes, la situación multilateral proporciona la posibilidad de patentar algunas formas de vida como los microorganismos, y se observa un gran aumento en las actividades de patentamiento de recursos genéticos. Asimismo, la Delegación señaló que esta circunstancia puede llevar a que en los países desarrollados se produzcan cambios sociales, económicos y éticos. La Delegación señaló que, como muchas de esas patentes violan la legislación de los países en desarrollo, terminan por concentrarse en manos de muy pocas instituciones o personas, principalmente en los países desarrollados. En opinión de la Delegación, esta situación perjudica a los países en desarrollo en general, y especialmente a los pueblos indígenas que viven en esos países. La Delegación expresó preocupación por el hecho de que se ven amenazados los estilos de vida y la seguridad alimentaria de los pueblos indígenas. Consideró que existen formas de examinar las exclusiones por motivos relacionados con el medio ambiente y la salud, y que las oficinas de patentes no deberían ocuparse de esas cuestiones. Las oficinas de patentes deben interpretar la legislación y señalar cómo tiene que aplicarse. Además, la Delegación dijo que en caso de que corresponda a los gobiernos decidir qué puede patentarse y qué no, deberán tenerse en cuenta tanto los elementos éticos como los jurídicos. La Delegación dijo que, en su opinión, la cuestión de las exclusiones debe tratarse con urgencia. Por ejemplo, a fin de mitigar las consecuencias del cambio climático, también deberían excluirse del sistema ciertas tecnologías, y señaló que esperan que todos esos comentarios se tengan en cuenta y sirvan de elementos de reflexión para revisar posteriormente el estudio preliminar.

100. La Delegación de la Federación de Rusia señaló que su país ha adoptado una legislación codificada en el ámbito de la propiedad intelectual. En esta legislación se ha ampliado el número de materias que han de excluirse de la patentabilidad. Según esta legislación, se excluyen de la patentabilidad las siguientes materias: los procesos de clonación de seres humanos en los que se modifica la línea embrionaria de la identidad genética y la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales. En este sentido, la Delegación dijo que se dispone a enviar a la Oficina Internacional las modificaciones mencionadas para que se añadan al anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2. En relación con el documento SCP/13/3, la Delegación tomó nota de que en el párrafo 29 se señala que, en virtud de muchas legislaciones nacionales, las creaciones que no revisten carácter técnico no son consideradas "invenciones" en el sentido del Derecho de patentes. A este respecto, la Delegación dijo que sería útil que la Secretaría introduzca información sobre los principales criterios que se han establecido para diferenciar las creaciones técnicas de las que no lo son. En relación con la cuestión de las licencias obligatorias como instrumento para evitar abusos en los casos en que una invención protegida por una patente no está siendo explotada o se explota de

manera insuficiente, la Delegación señaló que su legislación está de conformidad con la legislación internacional y en especial con el artículo 5 del Convenio de París. Indicó que esta disposición resulta importante para impedir los abusos que pueden producirse en caso de que no se explote la patente. Debido a que en la Federación de Rusia corresponde a los tribunales decidir sobre la cuestión de las licencias obligatorias, la Delegación explicó que el proceso se considera muy caro y lento, lo cual influye en la eficacia de la aplicación de la disposición. Además, la Delegación informó a los miembros del Comité de que en virtud de la legislación de la Federación de Rusia es posible conceder licencias voluntarias. La información sobre solicitudes en las que el titular de la patente expresa el deseo de otorgar a cualquier persona el derecho a utilizar la invención se publica anualmente. Para concluir, la Delegación sugirió al Comité que continúe su trabajo sobre el documento SCP/13/3, porque se trata de un documento que plantea algunos problemas que interesan mucho a la Federación de Rusia.

101. La Delegación de la República Checa, haciendo uso de la palabra en nombre de la Comunidad Europea y sus 27 Estados miembros, reconoció la importancia que tienen las cuestiones expuestas en el documento SCP/13/3. En lo que respecta a la exclusión de la materia patentable de materias que no se consideran invenciones, la Delegación observó que el marco jurídico internacional a este respecto lo establece directamente el Acuerdo sobre los ADPIC. El Convenio de París y el Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes tratan indirectamente sobre esas cuestiones. La Delegación declaró que, en Europa, se ha logrado un importante nivel de armonización en este ámbito a través del Derecho comunitario y el Convenio sobre la Patente Europea. En lo que respecta a las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la Delegación mencionó la importancia que tienen los siguientes instrumentos internacionales: el Convenio de París, el Convenio sobre Aviación Civil Internacional, el Convenio de Chicago, el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y la Declaración Ministerial de Doha. La Delegación señaló que, en el marco de la Comunidad Europea, se han armonizado las cuestiones importantes relacionadas con las licencias obligatorias para los productos farmacéuticos, el uso experimental en el contexto de la investigación biomédica y sobre productos farmacéuticos, el privilegio del agricultor y las excepciones al derecho de obtentor. La Delegación dijo que la Comunidad Europea y sus 27 Estados miembros opinan que debe mantenerse un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de derechos y los del público en general.

102. La Delegación de Marruecos indicó que en el Acuerdo sobre los ADPIC se definen las excepciones a los derechos de patente y las exclusiones de la materia patentable. Señaló que la legislación nacional establece exclusiones de la materia patentable con arreglo a los acuerdos internacionales, especialmente teniendo en cuenta el interés del público en general. Además, la Delegación sugirió que sería apropiado que prosiga en el Comité la labor sobre estas cuestiones y que se puedan seguir realizando comentarios al respecto en el documento.

103. La Delegación de Egipto formuló cuatro observaciones de carácter metodológico acerca del estudio preliminar. Respalda la sugerencia de los oradores anteriores, solicitó que el estudio siga sujeto a observaciones y mayor elaboración durante la próxima sesión del Comité. Con respecto a la respuesta dada por la Secretaría a la pregunta formulada por la Delegación de la India, dijo que, en su opinión, el mandato no especifica en particular que el estudio preliminar sea de índole jurídica; por lo tanto, sugirió que no es necesario un nuevo mandato. En lo relativo al párrafo 32 del estudio preliminar, en el que se menciona que los países persiguen objetivos similares relacionados con el sistema de patentes, a saber, la necesidad de proteger la innovación, promover el desarrollo, etcétera, según la Delegación, no resulta exacto el término “condiciones socioeconómicas” utilizado en ese párrafo. La Delegación sostuvo que las condiciones socioeconómicas en Suiza son diferentes de las condiciones socioeconómicas en Suecia, pero, en líneas generales, el nivel de desarrollo económico de los dos países es el mismo. La Delegación dijo que, si bien puede ser políticamente correcto emplear el término “condiciones socioeconómicas”, es necesario sustituirlo por el de nivel de desarrollo económico. A su juicio, el factor determinante es el nivel de desarrollo económico. La Delegación dijo que le preocupa que en el estudio preliminar no se mencione el nivel de desarrollo económico ni el modo en que ello repercutirá en el sistema de patentes. Asimismo, declaró que en el

estudio preliminar se hace referencia únicamente al poder del mercado sin referirse a los monopolios ni a las prácticas anticompetitivas. Si bien dijo estar de acuerdo en que el lenguaje políticamente correcto es también importante, la Delegación declaró que no se debe obviar la necesidad de referirse a las cuestiones y los problemas tal y como son en realidad. En relación con la propuesta hecha por la Delegación de Bulgaria acerca de un enfoque cuantitativo, la Delegación sugirió agregar gráficos y estadísticas sobre el uso de excepciones y limitaciones. La Delegación especificó que, por ejemplo, en un gráfico se puede ofrecer información sobre el uso de licencias obligatorias, por ejemplo, qué Estados miembros las utilizan y con qué frecuencia. Según la Delegación, dicho enfoque sería instructivo y mostraría las tendencias de la utilización de excepciones y limitaciones en los diferentes sistemas jurídicos nacionales. La Delegación dijo que está de acuerdo con la declaración formulada por la Delegación de Sri Lanka en nombre del Grupo Asiático, en la que se subraya la importancia de incluir acuerdos bilaterales y plurilaterales en los aspectos internacionales del sistema de patentes y de encargar un estudio a un grupo externo de expertos en las esferas pertinentes, observando el aspecto del desarrollo. La Delegación recordó un excelente estudio encomendado por el Gobierno del Reino Unido, que adquirió prestigio por su objetividad y equilibrio, y concluyó afirmando que dicho estudio, encomendado acertadamente a un grupo de expertos de gran renombre, resulta ser una manera positiva de avanzar.

104. La Delegación de China subrayó que las cuestiones que figuran en el documento SCP/13/3 son las más importantes en todos los países. Explicó que todo país cuenta con disposiciones pertinentes sobre ese asunto en su legislación de patentes en comparación con las otras tres cuestiones objeto de debate. Por ejemplo, a su juicio, la cuestión de las normas técnicas tiene que ver con el procedimiento y las disposiciones para la elaboración de normas técnicas y no se debe incluir en la legislación de patentes, sino más bien en otras legislaciones pertinentes. Sin embargo, las cuestiones abordadas en el documento SCP/13/3 no son eludibles. Por consiguiente, la Delegación dijo que estima que merece la pena considerar y examinar en mayor medida las cuestiones descritas en ese documento. Si bien la Delegación valoró el contenido del documento, detectó algunas deficiencias. A título de ejemplo, la Delegación se refirió al párrafo 43 del documento SCP/13/3, en el que se enumeran materias respecto de las cuales no es necesario que las Administraciones encargadas del examen preliminar internacional lleven a cabo un examen preliminar, como las teorías científicas y matemáticas, los actos puramente intelectuales o en materia de juego, la mera presentación de información y los programas informáticos. La Delegación observó que esas cuestiones son de hecho objeto de exclusiones en las legislaciones de la mayoría de los países, entre ellos China. Por lo tanto, la Delegación sugirió que la Secretaría ofrezca más reseñas de las diferentes prácticas vigentes en los distintos países y dé más explicaciones relativas a los motivos de exclusión, comparando las prácticas de esos países. A su juicio, ese tipo de estudio conduciría a la futura armonización de la legislación de patentes. Asimismo, se declaró que el 27 de diciembre de 2008 la Asamblea Nacional Popular de China había aprobado una revisión de la Ley de Patentes. La legislación revisada comprende dos puntos pertinentes para el debate que ocupa al Comité, es decir, las exclusiones de la materia patentable y las excepciones a los derechos de patente. En cuanto a las exclusiones, la Delegación informó al Comité de que, tras efectuarse la revisión, en la Ley de Patentes de China se estipula nuevamente que no son patentables las invenciones procedentes del uso ilegal de recursos genéticos. En lo relativo a las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, en la Ley de Patentes revisada se autorizan las importaciones paralelas. La Delegación observó que la extinción de los derechos es una parte importante de las excepciones y limitaciones, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no se manifiesta al respecto. Sugirió que se incluya en el documento la extinción de los derechos. En conclusión, expresó la voluntad de suministrar más información sobre la Ley de Patentes revisada.

105. La Delegación del Ecuador declaró que el documento no abarca varios puntos, en particular, la cuestión de la extinción de los derechos de patente. A su juicio, la cuestión de la extinción está relacionada con la exclusión de la patentabilidad. La Delegación dijo que la cuestión de la exclusión es crucial debido a su repercusión en el desarrollo económico de los países. En su opinión, los países en desarrollo deben usar el sistema de patentes prestando atención particular a las cuestiones que revisten un interés específico para ellos. La Delegación observó que, si bien existen excepciones

para el uso secundario en la región andina, no se aplican debido a las condiciones de desarrollo. Además, observó que algunos países, por ejemplo, los de la región andina, han adoptado disposiciones relativas a exclusiones de patentabilidad específicamente relacionadas con algunos avances tecnológicos. En ese sentido, la Delegación declaró que se han celebrado debates en el marco de su Constitución sobre la apropiación indebida de los recursos genéticos. En conclusión, la Delegación pidió que el documento siga siendo objeto de debate.

106. La Delegación del Pakistán aclaró su pregunta al declarar que había buscado casos en que las invenciones comprendidas en solicitudes de patente se habían rechazado sobre la base del orden público y la moralidad en el marco del sistema nacional de patentes. A su juicio, el principal defecto del documento es que no explica el fundamento de la exclusión, sino que presenta el fundamento del sistema de P.I. Además, se declaró que en el estudio preliminar se dedica atención considerable a las cuestiones de las exclusiones de patentabilidad de las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos. Al referirse al párrafo 60 del estudio preliminar, la Delegación observó que debido a los avances en biotecnología, muchas invenciones pertenecientes a las variedades vegetales y las razas animales han empezado a satisfacer los criterios de patentabilidad. No obstante, en su opinión, en el estudio se llega a esa deducción sin explicar la repercusión del patentamiento de variedades vegetales en los derechos de los agricultores y la seguridad alimentaria, que se consideran cuestiones importantes de política pública. Al referirse a la Directiva europea N° 98/44 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la Delegación observó que mediante dicha Directiva se han redefinido en Europa los límites tradicionales de la patentabilidad, ya que en ese texto se eluden las prohibiciones de patentabilidad según se definen en el Convenio sobre la Patente Europea. La Delegación declaró que, según dicha Directiva, se autorizan explícitamente las patentes de plantas y animales, de partes del cuerpo humano y de genes. En su opinión, la Directiva no sólo amplía el alcance de las legislaciones de patentes en vigor y socava los principios fundamentales del sistema de derechos de propiedad intelectual, sino que además conduce a una grave violación de principios éticos esenciales. Además, la Delegación sostuvo que la Directiva infringe el Convenio sobre la Patente Europea y trasciende lo que prescribe la OMC. La Delegación declaró asimismo que el estudio preliminar no se centra en las implicaciones adversas de la ampliación del alcance de la patentabilidad según el modelo de la Directiva de la Unión Europea. Además, la Delegación resaltó que los estudios de casos y las legislaciones nacionales citados en el documento provienen en su mayoría de países desarrollados. Por lo tanto, dijo que espera con interés que también se citen los estudios de casos de países en desarrollo sobre la cuestión de las excepciones y limitaciones. En cuanto al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativo a las excepciones, a su juicio, es menester una amplia interpretación de dicho artículo para los países en desarrollo. La Delegación dijo que entiende que no se trata de una lista final de excepciones y que se pueden incluir nuevas excepciones de las que han de beneficiarse los países en desarrollo.

107. La Delegación de la República de Corea manifestó que el estudio preliminar recoge el objetivo y reglamenta claramente las exclusiones, excepciones y limitaciones. En relación con la propuesta del Grupo Asiático, la Delegación acoge con beneplácito la continuación del estudio sobre la materia patentable, esperando que la misma oportunidad se dé a los demás temas del orden del día que se van a discutir. Además, la Delegación destaca la importancia de incluir puntos de vista diversos o divergentes sobre el tema de exclusiones, excepciones y limitaciones. Se observa que el documento sólo contiene las normas jurídicas en materia de exclusiones y excepciones, campo en el cual es bastante objetivo. Sin embargo, la Delegación considera que, al tratar en detalle los criterios de las excepciones y limitaciones que tienen en cuenta las necesidades sociales y económicas de los distintos países, esto puede dar lugar a muchas opiniones diferentes. Por consiguiente, la Delegación propone incluir los diversos puntos de vista sobre exclusiones, excepciones y limitaciones. Para terminar, la Delegación pide que la Secretaría prepare una presentación completa de los estudios preliminares, para facilitar la comprensión de las cuestiones en debate, con vistas a las siguientes sesiones del SCP.

108. La Delegación de Colombia se refirió al marco jurídico aplicable a las excepciones que tienen lugar en virtud de su legislación sobre patentes. Señala los artículos 53 y 56 del Pacto Andino, así como el Acuerdo sobre los ADPIC y la importancia de conservar las actuales flexibilidades. Subraya además que debería darse prioridad a las flexibilidades al considerar todo esfuerzo en torno a una posible armonización. La Delegación hace notar que se necesita más tiempo para analizar las cuestiones que preocupan. Finalmente, la Delegación destaca la importancia de mantener las flexibilidades y la libertad de los gobiernos nacionales para adaptar sus normas de conformidad con sus propias necesidades.

109. La Delegación de la República Islámica del Irán se unió a lo declarado por la Delegación de Sri Lanka en nombre del Grupo Asiático y apoya la declaración de la Delegación del Pakistán. La Delegación considera que las excepciones y limitaciones son aspectos fundamentales del sistema de patentes y tienen enormes implicaciones para los diversos sectores de la sociedad en los países en desarrollo. En el complicado entorno tecnológico mundial, la Delegación observa que la legislación y reglamentación del sistema de patentes pueden tener grandes repercusiones, por un lado en los objetivos de política pública y, por el otro, en la medida en que los Estados están presentes en el comercio internacional. Por ello, el grado de excepciones y limitaciones puede promover o inhibir la innovación en un país dado. Para la Delegación, en el contexto de la labor del SCP, las excepciones y limitaciones en el sistema de patentes deberían encararse de tal suerte, que se mantenga el equilibrio entre los elementos del sistema de patentes en sí, concretamente el derecho de los titulares de las patentes y el interés público en materia de excepciones y limitaciones, manteniendo asimismo el equilibrio entre los intereses de los Estados miembros como tales. Opina además que la infraestructura industrial y la política pública en los distintos países definen los supuestos de cada país respecto de sus sistemas respectivos de patentes o elementos de elegibilidad de la protección, tales como la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad en la industria, lo cual condiciona las opiniones de los países acerca de las excepciones y limitaciones para equilibrar el sistema. Dentro de este contexto, la Delegación entiende que, por ejemplo, la salud pública, la seguridad alimentaria, el medio ambiente y otras consideraciones socioeconómicas tienen sentido para los países en desarrollo. En relación con el estudio preliminar, concretamente el párrafo 23 sobre materia no patentable y el párrafo 27 sobre categorías de la materia patentable excluidas, la Delegación observa que la idea es incluir las categorías excluidas dentro de la categoría general de materia patentable, con las respectivas justificaciones, por ejemplo el surgimiento de una nueva tecnología. En relación con el párrafo 32, la Delegación observa que, incluso si las consideraciones de política pública evolucionan, algunas materias son de carácter esencialmente no patentable. Además, en relación con el párrafo 34, la Delegación pide aclarar si se trata de un inversionista privado y si va a invertir en tecnologías que el Estado necesita. La Delegación opina que hay cierta confusión en cuanto al término “orden público y la moral” en relación con la expresión “restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional”, según se describe en los párrafos 39 a 42 y 51 del estudio preliminar. En opinión de la Delegación, las “restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional” se refieren a los intercambios comerciales, mientras que el “orden público” es un concepto asociado a consideraciones históricas, culturales y sociales de la nación, algo que no puede afectar el desarrollo tecnológico. La Delegación considera que las excepciones y limitaciones forman parte integrante en el sistema de P.I. y contribuyen a su equilibrio. No obstante, la Delegación considera que el estudio preliminar, en su párrafo 74, se refiere a ellas en el sentido de infracción. En opinión de la Delegación, el mismo criterio se ha aplicado en el párrafo 76, donde se presentan las excepciones y limitaciones como un impedimento a la actividad innovadora. La Delegación considera que las exenciones para fines de investigación, algo que reconocen todos los sistemas de P.I., se interpretan de manera muy parcial en el párrafo 102. Subraya además la Delegación que se requiere una interpretación amplia de las licencias obligatorias con arreglo a la Convención de París, la Convención de Chicago y el Acuerdo sobre los ADPIC. Preocupa especialmente a la Delegación la cuestión de las excepciones y limitaciones en el sistema de patentes. En conclusión, la Delegación propone que el estudio preliminar siga abierto a nuevos comentarios y que prosiga el trabajo en torno al documento, centrándose en los efectos de las excepciones y limitaciones para los países con diverso grado de desarrollo industrial y económico.

110. La Delegación de Chile manifestó que la cuestión de las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos es un aspecto de la más alta importancia para los países en desarrollo y, en general, para todo el sistema de propiedad intelectual, teniendo en cuenta el estado de desarrollo del mismo. Observa la Delegación que las exclusiones, excepciones y limitaciones pueden considerarse obstáculos a la innovación o el acceso. Al mismo tiempo, sin embargo, las exclusiones y limitaciones de hecho pueden constituir un elemento esencial para el equilibrio del sistema de patentes: el sistema protege los derechos de los inventores y facilita el acceso a la innovación y la transferencia de tecnología. En relación con las exclusiones a la patentabilidad con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, la Delegación señaló que no existen normas referidas a este respecto de una manera sustantiva. En cuanto a las excepciones, la Delegación remite al Convenio de París y al Convenio de Chicago, que en cierta medida abarcan el alcance de aplicación de dichas excepciones y limitaciones. Además, en relación con las legislaciones nacionales, observa que hay grandes diferencias en las normas establecidas en virtud de diversos sistemas jurídicos de los miembros, según describe el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2, pero hay también divergencias en lo que se refiere al orden público y la moral de los distintos países. Para la Delegación, es importante tener en cuenta el sistema jurídico que rige las excepciones, ya sea "*common law*" o derecho civil. En varios sistemas pueden encontrarse diferencias, lo mismo que convergencias, respecto del concepto de "*ordre public*" u orden público, o protección civil bajo el régimen de *common law*. La Delegación entiende que el estudio de distintos sistemas jurídicos de los países puede facilitar una mejor comprensión de las cuestiones y permitir avanzar hacia la creación de una visión común en cuanto a la necesidad de armonizar el sistema de patentes. Teniendo en cuenta la creciente tendencia a la normalización de los registros de patentes, la Delegación piensa que es necesario explorar mejor el contexto internacional de las excepciones y limitaciones a las patentes. Por ejemplo, podría efectuarse un estudio dedicado a las limitaciones y excepciones de aceptación más frecuente que se utilizan en el entorno internacional. La Delegación observa que el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2 contiene una rica información sobre limitaciones y excepciones en relación con la legislación nacional de los diferentes miembros y tal vez sea necesario que los miembros proporcionen más información, para adaptarla. La Delegación entiende que, para analizar a fondo la aplicación de las limitaciones y excepciones en los distintos países, el estudio debe contemplar la interpretación de las excepciones y limitaciones por los tribunales y otras instancias judiciales. La Delegación hace hincapié en que, al realizar dicho estudio, debe tenerse presente que es el sistema judicial el que interpreta la legislación en vigor, lo que da origen a las complejidades existentes en materia de sistema de patentes. La Delegación reitera que la información contenida en el Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2 puede ampliarse solicitando que los Estados miembros suministren datos de su jurisprudencia y la manera cómo su respectiva legislación nacional se ocupa de la cuestión de las limitaciones y excepciones.

111. La Delegación del Brasil señaló que las excepciones y limitaciones forman parte de los contrapesos y las salvaguardias del sistema de P.I. ya que garantizan la transferencia y difusión de la tecnología integrada en la invención. La Delegación dijo que, en su opinión, un sistema de P.I. más sólido representa un sistema de P.I. equilibrado, o sea un sistema que contiene disposiciones de fondo sobre excepciones y limitaciones. Se ha afirmado que la cuestión de las excepciones y limitaciones desempeña un papel central en los debates que tienen lugar en la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en otras instancias internacionales en relación con el tema del acceso a la atención sanitaria y a los medicamentos. La Delegación observó además que las excepciones y limitaciones son también decisivas para las políticas nacionales de los países en desarrollo dado que les proporcionan un margen de tolerancia que les permite intentar alcanzar sus propios objetivos tecnológicos y de innovación. En su opinión, las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos de patentes son consideradas de máxima importancia en el examen del programa del SCP porque están estrechamente relacionadas con las preocupaciones fundamentales en materia de desarrollo. La Delegación señaló que en varias recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo se aborda directamente esta cuestión en los ámbitos de fijación de normas, política pública, transferencia de tecnología, acceso a los conocimientos y aspectos de su incidencia. Por ejemplo, en la recomendación N° 17 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo se indica que la OMPI deberá tener en cuenta en sus actividades las flexibilidades establecidas en los

acuerdos internacionales en materia de P.I. Además, en la recomendación N° 22 se dispone que la OMPI deberá abordar en los documentos de trabajo sobre actividades normativas, cuestiones como las posibles flexibilidades, excepciones y limitaciones de los Estados miembros. En lo que concierne al estudio preliminar, dijo que, al tiempo que el documento define y describe un amplio conjunto de exclusiones de la patentabilidad y de excepciones y limitaciones a los derechos de patentes, transmite una imagen negativa de estas últimas. La Delegación indicó que el estudio muestra, en cierta medida, las excepciones y limitaciones como una barrera a los avances tecnológicos, o las presenta como un freno a las inversiones. La Delegación considera que en el estudio preliminar se indica que otras normativas deberían reglamentar las consideraciones de carácter ético, sanitario y medioambiental, y no la normativa de patentes. No obstante, cree que es posible excluir la parte de las excepciones y limitaciones del sistema de P.I. Por ello, el derecho de patentes no debería dejar de lado los principios éticos, sanitarios o medioambientales. Además, señaló que en el estudio preliminar se intenta establecer una relación o conexión entre las exclusiones de la patentabilidad por un lado, y los criterios de patentabilidad por otro. La Delegación dijo que las exclusiones de la patentabilidad son el tema del estudio y, en cambio, los criterios de fondo de la patentabilidad están fuera del alcance del estudio. Asimismo, en su opinión, las exclusiones de la patentabilidad apuntan a objetivos diferentes y, por lo general, a objetivos normativos específicos, mientras que los criterios de patentabilidad se refieren al examen de patentes y a la calidad de las patentes concedidas. Por consiguiente, la Delegación cree que esos criterios no deben equipararse a las exclusiones. En lo que respecta al párrafo 76, la Delegación dijo no estar de acuerdo con la idea de que las excepciones y limitaciones podrían traducirse en la reducción de los incentivos a la inversión en actividades innovadoras. Por el contrario, se ha observado que las excepciones y limitaciones han hecho surgir la competencia en muchos ámbitos económicos. En cuanto a la distinción entre divulgación y conocimientos técnicos, la Delegación dijo que debe procederse con cautela al respecto. Se ha dicho que los conceptos no deben servir de excusa a los inventores para no revelar el contenido total de la invención. Se ha afirmado que el Comité debería ocuparse del análisis de los beneficios que producen las excepciones y limitaciones, y de la flexibilidad del sistema de P.I. En cuanto a la labor futura, la Delegación solicitó que el estudio preliminar siga abierto para incorporar los comentarios y las contribuciones de las delegaciones, y se centre en especial en la forma en que queda reflejada la legislación nacional de los Estados miembros. Además, se recomendó que las actividades técnicas llevadas a cabo por la Secretaría alienten a los Estados miembros, beneficiarios de la asistencia técnica, a utilizar todas las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones de forma que promuevan sus propios objetivos en los ámbitos de educación, salud, agricultura y tecnología. La Delegación destacó la importancia de estas cuestiones en el marco de la Agenda para el Desarrollo. A este respecto, apoyó la propuesta presentada por los Grupos Asiático y Africano de que la Secretaría prepare un estudio sobre el desarrollo y las repercusiones del desgaste de las excepciones y limitaciones generado por la incorporación de normas ampliadas del Acuerdo sobre los ADPIC en acuerdos bilaterales. Por último, la Delegación sugirió que las excepciones y limitaciones formen parte del orden del día permanente del SCP, ya que se ha comprobado que se trata de un asunto que merece atención y un análisis más profundo en las próximas reuniones.

112. La Delegación de Túnez indicó que el estudio preliminar está basado en el postulado de que el sistema de patentes se propone fomentar la innovación y mejorar los beneficios sociales derivados de la misma. En su opinión, la expresión “beneficios sociales” se utiliza en el sentido más amplio de sociedad y no supone necesariamente que todas las personas o grupos de personas en una determinada sociedad puedan gozar de beneficios directos, ya que los derechos de P.I. son principalmente derechos privados. Observó que los objetivos de política pública desempeñan un papel importante en el diseño de los sistemas nacionales de P.I., establecen los criterios de patentabilidad y trazan los límites de las excepciones y limitaciones. Señaló que el Comité debería tener presente que las excepciones y limitaciones tienen por objeto salvaguardar las prioridades sociales y económicas de los países. La Delegación dijo que los párrafos 77 a 94 del estudio preliminar muestran claramente cómo en las normas internacionales vigentes se tratan cuestiones relacionadas con las excepciones y limitaciones. Al tiempo que observa que a menudo resulta difícil llevar a la práctica estas disposiciones fundamentales, la Delegación destaca que constituyen un mínimo que debe mantenerse. La Delegación indicó además que, pese al carácter normativo de la

labor del Comité, en el estudio preliminar no se hace referencia al trabajo llevado a cabo en el CDIP y, en particular, a las recomendaciones pertinentes relativas a las actividades de fijación de normas. En su opinión, el estudio preliminar debería complementarse con una referencia a la Agenda para el Desarrollo y ésta debe servirle de inspiración. Por último, la Delegación secundó el pedido de las delegaciones que habían hecho uso de la palabra anteriormente, de complementar el estudio con cuadros y estadísticas, mencionar los acuerdos bilaterales y plurilaterales, y dejar el estudio abierto para incorporar los nuevos comentarios en las próximas sesiones.

113. La Delegación de Indonesia indicó que el estudio preliminar pone en evidencia el hecho de que el carácter y el alcance de las exclusiones de determinadas materias de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones de los derechos de patentes guardan relación con los objetivos de política pública del país. La Delegación hizo suya la declaración formulada por la Delegación de Sri Lanka en nombre del Grupo Asiático. En lo que concierne al estudio preliminar, dijo que en él no se examinan las experiencias de los países en desarrollo respecto de estas cuestiones, por ejemplo, la experiencia en el campo de las licencias obligatorias. Según la Delegación, en el estudio preliminar es deficiente también la exposición de sus efectos en el desarrollo socioeconómico de esos países. Por consiguiente, la Delegación reiteró el deseo del Grupo Asiático de que deberían realizarse nuevos estudios sobre las excepciones y limitaciones y, más importante aún, debe tenerse en cuenta la dimensión del desarrollo. Para concluir, la Delegación señaló que también sería beneficioso si en el estudio se pudiera esclarecer más la aplicación de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, de 2001, haciendo hincapié en particular en cómo pueden los países llevar a la práctica esta declaración en defensa de los intereses públicos respectivos.

114. La Delegación de Suiza hizo suya la declaración realizada por la Delegación de Alemania en nombre del Grupo B. En lo que concierne al contenido del estudio preliminar, considera que está equilibrado en dos puntos: no tiene ni poca ni demasiada información. La Delegación secundó la declaración de la Delegación de China en cuanto a que el estudio aporta información muy valiosa. Por lo tanto, si bien observa que todo informe siempre puede llegar a ser más detallado, cree que la exhaustividad no es forzosamente útil. Además, la Delegación elogió a la Oficina Internacional por haber presentado un informe fáctico, y dejado la interpretación del mismo al Comité. La Delegación señaló que no está en condiciones de aceptar todas las interpretaciones que se han planteado en el Comité. La Delegación explicó que los fundamentos socioeconómicos de algunas limitaciones podrían variar, por lo que no es posible dar una solución única que sea apropiada para todas las legislaciones nacionales. En cuanto a la labor futura, prefiere debatirla de forma coherente en el punto del orden del día correspondiente. No obstante, manifestó su objeción a la propuesta de elaborar un informe de expertos. En su opinión, debería evitarse aumentar indebidamente la carga de trabajo de la Oficina Internacional encargándole nuevos estudios. Por consiguiente, la Delegación se sumó a las propuestas realizadas por las Delegaciones de Chile y China en el sentido de que los Estados miembros proporcionen más información a la Oficina Internacional respondiendo a los cuestionarios que enviará la Secretaría y que, ulteriormente, se reunirán en un cuadro. Según la Delegación, esta clase de práctica aportará la información solicitada sobre las cuestiones debatidas.

115. La Delegación de la India pidió que conste en acta el reconocimiento a la Secretaría por reunir estudios valiosos y documentados. Declaró que es consciente de las muchas restricciones y limitaciones con las que tropieza la Secretaría al preparar los estudios. Dijo que estima que los estudios preliminares han contribuido al objetivo deseado de entablar debates sobre esas cuestiones importantes. La Delegación dijo luego que los pasos siguientes desde el punto de vista lógico serían, como lo propone la Delegación de Sri Lanka en nombre del Grupo Asiático, transmitir los estudios preliminares a un grupo de expertos, de especialistas o académicos que podrían situar las cuestiones en un contexto más amplio de política pública para reflejar la realidad. En ese sentido, la Delegación hizo referencia a los párrafos 34 a 37 relativos a la función de las exclusiones, observando que dan cuenta, en líneas generales, de que aquéllas tienen una repercusión positiva o negativa en el sistema de patentes. Declaró que esos párrafos se centran en la repercusión de las exclusiones en el sistema de patentes en lugar de abordar dicha repercusión desde una perspectiva de política pública, con

referencia a cuestiones como la salud pública, la transferencia de tecnología, etc., que tienen una relación directa e indiscutible con la cuestión de la exclusión. Aludiendo al párrafo 32 del estudio preliminar, la Delegación convino en que las consideraciones de política pública nunca son estáticas sino que evolucionan con el tiempo, reflejando las necesidades y realidades de los países. A su juicio, convendría que el párrafo se complementara con estudios de países o ejemplos concretos del modo en que un sistema de patentes diferente existió en los países desarrollados cuando éstos se encontraban en la etapa de desarrollo en la que muchos países en desarrollo se hallan ahora, ejemplos en los que se incluya el papel que dicho sistema de patentes desempeñó en el impulso al desarrollo y se preste atención particular a las exclusiones y exenciones empleadas durante dicha etapa de desarrollo. Según la Delegación, ese tipo de estudio sería valioso e instructivo para muchos países.

116. La Delegación de Argentina, con relación a la armonización del Derecho sustantivo de patentes, consideró que aún no se ha aportado suficiente prueba que permita concluir que derivará beneficios para los países en desarrollo. Una mayor armonización implicaría, por otra parte, una seria reducción e incluso la pérdida de las flexibilidades de las que se disponen en las jurisdicciones nacionales en materia de patentes. Ello comprometería el espacio para la formulación de políticas públicas y el desarrollo económico, comercial, social y cultural de los países en desarrollo.

117. La Delegación de Bulgaria respaldó la declaración hecha por la Delegación de la India en la que se señala que convendría conocer el modo en que las excepciones y limitaciones han evolucionado en los países desarrollados a lo largo de los años. La Delegación recordó que hubo varios países que no tuvieron patentes hasta después de la Segunda Guerra Mundial. Se reiteró que sería conveniente observar el modo en que las legislaciones sobre patentes han evolucionado para llegar a la etapa actual. La Delegación propuso asimismo que las excepciones y limitaciones se presenten en un cuadro a efectos de poder observar qué países las aplican y de qué manera. Al referirse al Anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2, la Delegación observó que sería apropiado que la información se disponga por materias con arreglo a las limitaciones y excepciones, como se señala en los párrafos 23 y 43 del documento SCP/13/3, en lugar de disponerla por países. En conclusión, la Delegación observó que las invenciones relacionadas con la informática deben llevar también un encabezamiento separado, como las invenciones de biotecnología, ya que siempre se plantea la cuestión de cómo proteger los programas informáticos.

118. La Delegación de Kuwait dio las gracias a la Delegación de Sri Lanka por la declaración hecha en nombre del Grupo Asiático en lo referente a las exclusiones, excepciones y limitaciones. La Delegación dijo que espera que los próximos estudios se basen en una metodología científica. Observó que un gran número de delegaciones ha expresado su opinión sobre las consideraciones de tipo económico y social de las cuestiones en el tapete y su importancia para los países en desarrollo. En ese sentido, la Delegación se preguntó si modificar en el futuro los criterios económicos y sociales en función de las condiciones económicas produciría consecuencias sobre las exclusiones y las excepciones.

119. La Delegación de Guatemala dijo que comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones, entre ellas la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia y la de China, en lo relativo a los recursos genéticos. La Delegación observó que se carece de legislación específica sobre esa cuestión en Guatemala. No obstante, en el capítulo 4 del manual del examinador se especifica claramente que, por ejemplo, la identificación de una sustancia, un extracto de planta o un compuesto químico, aunque se aislen del ambiente natural, no constituyen una invención sino un descubrimiento. Además, en relación con el párrafo 51, la Delegación expresó su preocupación por la bioética. Pidió más información sobre la protección de la vida, habida cuenta de la incertidumbre en esa esfera. En cuanto a la protección de las plantas y animales y, específicamente, en relación con las plantas, la Delegación hizo notar que su país es miembro de la Convención internacional de protección fitosanitaria de la FAO y solicitó a la Secretaría suministrar más información al respecto.

120. La Delegación de China señaló que el párrafo 45 del documento SCP/13/3 hace referencia a los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. A su juicio, el párrafo 1 del artículo 27 también es pertinente para la cuestión de la exclusión, ya que en dicho párrafo se pide que todos los Miembros de la OMC concedan patentes sobre todas las invenciones sin discriminación por el campo de la tecnología. En su opinión, según el párrafo 1 del artículo 27, los Miembros de la OMC no tienen la obligación de proteger creaciones que no sean de carácter técnico. La Delegación observó que en muchos países esa cuestión es muy importante y delicada, y que se han ventilado numerosos casos al respecto. Por consiguiente, la Delegación sugirió que la Secretaría efectúe estudios exhaustivos sobre la cuestión.

121. La Delegación de Kenya estimó que las exclusiones y limitaciones en el sistema de patentes deben considerarse de tal manera que haya equilibrio entre los intereses del titular de la patente y del público. La Delegación dijo que considera que las excepciones y limitaciones son formas de encarar las prácticas abusivas en dicho sistema. A su juicio, las limitaciones y exclusiones deben ser tan flexibles como sea posible en cada país. Señaló que la mayoría de las patentes protegidas en los países en desarrollo proceden de los países desarrollados, y algunas de esas patentes se consideran contrarias a la ética en el marco de la legislación nacional. Además, la Delegación declaró que todo país dispone de un margen de interpretación de lo que se puede enumerar dentro de las excepciones y las limitaciones, en particular, en relación con las invenciones de índole contraria a la ética o que representen amenazas a la seguridad. En conclusión, pidió a la Secretaría examinar la jurisprudencia de diversos países en materia de excepciones y limitaciones.

122. La Delegación de El Salvador dijo que el documento SCP/13/3 constituye una buena base para la labor del Comité y considera conveniente que el documento siga perfeccionándose con contribuciones. La Delegación manifestó interés, en particular, en cuestiones como las licencias obligatorias y las enmiendas al Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública, etcétera. Declaró que el documento podría ampliarse mediante casos prácticos y ejemplos.

123. La Delegación de Tailandia, haciendo suya la declaración hecha por la Delegación de Sri Lanka en nombre del Grupo Asiático, declaró que la OMPI debe seguir preparando estudios sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. La Delegación es consciente de que la tarea de preparación de otros estudios sobre todas las cuestiones podría tomar demasiado tiempo a la Secretaría de la OMPI, sin arrojar, en definitiva, ningún resultado firme, por lo cual propuso que tales estudios se centren en los aspectos del desarrollo de la P.I. relativos a ciertas cuestiones que revisten un interés particular para varias delegaciones, por ejemplo, la salud pública y los recursos genéticos.

124. La Delegación de la República Checa, haciendo uso de la palabra en nombre de la Comunidad Europea y sus 27 Estados miembros, hizo la siguiente declaración relativa a las invenciones en el campo de la biotecnología en el marco de la legislación europea: en primer lugar, las secuencias genéticas no son patentables en su estado natural, y una invención relacionada con una secuencia genética es patentable únicamente en ciertas condiciones, por ejemplo, si el gen ha sido aislado por medio de un procedimiento técnico y si la invención cumple los requisitos normales de patentabilidad, es decir de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; en segundo lugar, la Directiva N.º 98/44 de la Comunidad Europea es plenamente compatible con el CPE y ha sido incorporada en éste mediante el Reglamento de Ejecución; en tercer lugar, dicha Directiva tiene en cuenta las preocupaciones de índole ética, al menos en lo que se refiere a dos aspectos. La Delegación explicó que la Directiva estableció el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, que puede prestar asesoramiento si se le solicita, y comprende asimismo exclusiones expresas por razones de moralidad y orden público con inclusión de ejemplos particulares. Por último, declaró que la Directiva se aprobó después de los aportes brindados por las diversas partes interesadas, entre ellos los representantes de los pacientes que deseaban beneficiarse de los avances en biotecnología.

125. La Delegación de Indonesia respaldó la propuesta de que se prepare otro estudio sobre invenciones relacionadas con la informática. Sugirió otros temas importantes para futuros estudios, a saber, un segundo uso médico y los métodos para hacer negocios. La Delegación dijo que valora el

estudio preliminar, ya que su país se halla en el proceso de revisión de la legislación sobre patentes, y aguarda con interés otros estudios, conforme a lo solicitado por los Estados miembros.

126. El Representante de la OEP observó que el estudio sobre las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos esboza claramente el marco jurídico internacional y los objetivos de política fundamentales de las excepciones y limitaciones que se consideran como elementos esenciales de cualquier sistema de patentes. El Representante, apoyando a la Delegación de la República Checa en nombre de la Comunidad Europea y sus 27 Estados miembros y la de Alemania en nombre del Grupo B, expresó su deseo de prestar asistencia en la labor del Comité y brindar aportes adicionales al estudio en lo relativo al tratamiento de la cuestión en el marco del CPE, que ha alcanzado un grado considerable de armonización también en la esfera de las exclusiones de la materia patentable en Europa a nivel regional. El Representante expresó apoyo a la última declaración hecha por la Delegación de la República Checa en nombre de la Comunidad Europea y sus 27 Estados miembros con relación a las invenciones en el campo de la biotecnología y a la aplicación de la Directiva de la Comunidad Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Declaró que la OEP no sostiene opiniones políticas propias respecto de las patentes de biotecnología y, por ser el órgano ejecutivo de la Organización Europea de Patentes, examina las solicitudes de patente sobre la base del CPE. El Representante explicó que la esencia de la Directiva se incorporó en el Reglamento de Ejecución del CPE, lo que aportó las reglas fundamentales para considerar la patentabilidad de las invenciones de biotecnología junto con los demás criterios principales válidos para todas las patentes.

127. El Representante de KEI señaló que teniendo en cuenta las noticias recientes acerca de la incautación de medicamentos genéricos fabricados en la India y enviados a países de África y América del Sur, cabe ahondar el estudio preliminar introduciendo un apartado sobre las mercancías en tránsito. El Representante dijo que en su opinión un estudio sobre las mercancías en tránsito ayudaría a entender mejor la función de las excepciones y limitaciones en lo que respecta a un envío de medicamentos genéricos que durante un tiempo se guarda en un aeropuerto o un almacén de Europa, pero que no está destinado al mercado europeo sino a mercados de países en desarrollo, y sugirió que el SCP centre su labor en este ámbito. Asimismo, señaló que en el documento no figura la denominada Parte III de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque se da cuenta de las flexibilidades establecidas en la Parte II de ese Acuerdo. El Representante explicó que el artículo 44 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC contiene una importante disposición que permite a los países renunciar a la aplicación de los derechos exclusivos en los casos en que se indemniza a los titulares de patentes, y que ésta ha sido la normativa principal en virtud de la cual el Gobierno de los Estados Unidos de América ha concedido licencias obligatorias durante los últimos tres años, especialmente después la resolución adoptada en 2006 en el causa que enfrentó a *e bay* y *MercExchange*. Asimismo, el Representante señaló que en el estudio no se examina la función de los acuerdos comerciales bilaterales, regionales y plurilaterales en lo que respecta a la aplicación limitada de medidas cautelares ni su relación con el establecimiento de normas para la aplicación de esas medidas. El Representante dijo que, en su opinión, las flexibilidades establecidas en el acuerdo sobre los ADPIC se ven influidas por los acuerdos bilaterales, regionales y plurilaterales, así como por políticas comerciales unilaterales como la lista de vigilancia especial 301 de los Estados Unidos, y que debe debatirse la cuestión cuando se lleven a cabo actividades normativas a escala mundial. Además, el Representante señaló que muchos de los ejemplos de limitaciones y excepciones que aparecen en el documento corresponden a un sector concreto, por ejemplo, en los Estados Unidos de América se contempla una excepción por uso anterior para las patentes de métodos comerciales y en Francia una excepción especial en el ámbito de los exámenes genéticos. El Representante se preguntó hasta qué punto los países pueden seleccionar determinados ámbitos para establecer excepciones y limitaciones especiales teniendo en cuenta que en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se dispone que los derechos de patente se gozarán en todos los ámbitos sin discriminación, por lo que duda de que se cumplan en dicho caso las obligaciones contraídas en virtud de las normas de la OMC.

128. El Representante de la GRUR, refiriéndose al párrafo 109 del documento, dijo que, en su opinión, las decisiones del Tribunal Federal de Justicia tienen unos antecedentes más amplios de los que señala el documento. La disposición jurídica sobre las exenciones para la investigación se introdujo en la Ley de Patentes de Alemania en 1980, y establece que los derechos conferidos por una patente no deben extenderse a los actos realizados a los fines de la investigación o con fines experimentales relacionados con la materia de la invención patentada. El Representante explicó que ese texto no puede interpretarse de manera aislada, ya que se extrajo del artículo 27 del Convenio sobre la Patente Comunitaria de 1975, que se conservó en la segunda versión de dicho Convenio, adoptada en 1989. El Representante indicó que otros Estados miembros de la Comunidad Europea han adoptado la misma disposición debido al compromiso contraído para armonizar sus leyes nacionales con el Convenio sobre la Patente Europea y el Convenio sobre la Patente Comunitaria. Debido a que en la jurisprudencia anterior a 1980 las exenciones gozaban de un ámbito muy limitado y reducido, la decisión del Tribunal Federal de Justicia en la causa denominada Ensayo clínico II (*Clinical Trial II*) ha sido criticada por diversos círculos interesados. El demandante sometió la decisión del Tribunal Supremo al Tribunal Constitucional. Sin embargo, ese Tribunal confirmó la decisión del Tribunal Federal de Justicia, y rechazó la demanda constitucional. Asimismo, el Representante señaló que la decisión adoptada en la causa Ensayo clínico II, en general, es considerada como un acto del Tribunal Federal de Justicia encaminado a establecer claramente los límites frente a cualquier intento de extender las exenciones con fines de investigación para lograr la explotación comercial encubierta de la invención protegida. El Representante explicó que este ámbito es problemático debido a la redacción del texto de la decisión, ya que no queda claro si los ensayos clínicos se emplearon con fines más amplios, por ejemplo, en aras del interés comercial.

129. La Delegación del Brasil señaló, en respuesta a la declaración realizada por el Representante de KEI, que, aunque comparte gran parte de sus preocupaciones, la decisión de poner bajo control o incautar mercancías en tránsito no entra dentro de las exclusiones de la patentabilidad ni de las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. En su opinión, la cuestión es más simple: las mercancías en tránsito no están protegidas por patente y, por consiguiente, no debe examinarse si respetan la legislación del país por el que transitan porque no están destinadas a ese mercado sino a un tercero. Por lo tanto, la Delegación dijo que, en su opinión, se trata de una violación del principio de territorialidad que no entra dentro del ámbito del estudio preliminar. Por último, la Delegación declaró que lo que se está examinando es el caso en que no se otorgan derechos de patente tanto en el país de fabricación como en los países destinatarios.

130. El Representante del ICTSD señaló dos estudios realizados conjuntamente con el Proyecto ICTSD – UNCTAD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, que pueden ser importantes para la labor del Comité. El primero de ellos es un manual de referencia sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y el desarrollo en el que se examina exhaustivamente el Acuerdo sobre los ADPIC desde la perspectiva del desarrollo y se hace hincapié en las consecuencias que tienen las cuestiones que se plantean en el marco de ese instrumento y las opciones disponibles a ese respecto en relación con los objetivos de desarrollo, en particular, en ámbitos en los que los países en desarrollo pueden beneficiarse de una interpretación amplia del Acuerdo sobre los ADPIC que esté en concordancia con sus necesidades y niveles de desarrollo. El segundo estudio se titula *Exceptions to Patent Rights in Developing Countries* y se publicó en octubre de 2006. En este estudio se examinan de manera exhaustiva las excepciones y limitaciones que los países en desarrollo pueden utilizar y aprovechar haciendo una interpretación de las normas internacionales pertinentes orientada hacia el desarrollo. Asimismo, el Representante señaló que, en otros comités de la OMPI, especialmente en el contexto del SCCR, se decidió que expertos del exterior realizasen estudios sobre excepciones y limitaciones y que, por ejemplo, se ha realizado un estudio muy útil sobre las excepciones y limitaciones aplicables a las bibliotecas en el que se examinan de manera amplia casi todas las legislaciones y prácticas de los Estados miembros de la OMPI.

131. La Representante de la EAPO apoyó la declaración realizada por la Delegación de Alemania en nombre del Grupo B. Asimismo, estuvo de acuerdo con la Delegación de China en que las excepciones y limitaciones son fundamentales para todas las cuestiones relacionadas con las

decisiones que se tomen ulteriormente. En lo que respecta al desarrollo del sistema internacional de patentes, la Representante hizo suyo el punto de vista expresado por el Representante de la OEP, ya que parece inaceptable gozar de flexibilidad para aplicar las decisiones adoptadas con respecto a las excepciones y limitaciones. La Representante explicó que, en virtud del Convenio sobre la Patente Eurasiática, una única patente es válida en el territorio de nueve Estados miembros. En algunos Estados prevalece la prioridad que la Constitución otorga a las normas establecidas por la legislación internacional frente a las normas de la legislación nacional. Las patentes eurasiáticas pueden ser objeto de limitaciones en el marco del Convenio sobre la Patente Eurasiática además de las que se apliquen en relación con las patentes nacionales concedidas por cada uno de esos Estados. Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Convenio y en las normas que constituyen el Derecho internacional, a diferencia de lo dispuesto en la legislación nacional, las patentes eurasiáticas no pueden ser anuladas ni ser objeto de oposición en ninguno de esos Estados, siempre y cuando se apliquen las limitaciones establecidas exclusivamente por la legislación nacional y no por el Convenio. La Representante declaró que, si no se logra adoptar una doctrina determinada en lo que respecta a las exclusiones o a las excepciones y limitaciones, la materia reivindicada en una solicitud presentada en virtud del PCT podría estar sujeta a determinadas exclusiones con arreglo a la legislación nacional por lo que la patente carecería de utilidad, al ser posible introducir diversas limitaciones de los derechos en virtud de los mecanismos de flexibilidad previstos en la legislación nacional.

132. La Representante de la TWN declaró que, en lo que respecta al párrafo 13 del documento SCP/13/3, la lista de excepciones que permite el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC no es exhaustiva, tal como se menciona en el estudio UNCTAD-ICTSD de 2006. En relación al párrafo 69, el Representante indicó que, según un estudio realizado por Alston y Venner, en los Estados Unidos de América la introducción de la protección de las variedades vegetales ha dado como resultado un aumento del gasto público destinado al fitomejoramiento pero no un aumento de la inversión privada con este fin. Dadas las inquietudes planteadas por los Estados miembros en lo que respecta al impacto de las patentes y la protección de las variedades vegetales sobre los derechos de los agricultores y la seguridad alimentaria, la Representante sugirió que se examine hasta qué punto está justificado patentar plantas y proteger las variedades vegetales. Por ejemplo, una justificación para ello puede ser la perspectiva de que se produzca un aumento de la productividad agrícola o del rendimiento. En este contexto, se refirió a un estudio bibliográfico realizado por dos profesores de economía norteamericanos, incluido en un libro publicado en 2008 por *Cambridge University Press*, según el cual la productividad total de la agricultura de los Estados Unidos de América no se ha acelerado tras la introducción de las patentes de plantas, y el rendimiento no ha aumentado con más rapidez después de que se haya permitido la concesión de patentes sobre las variedades vegetales, y el análisis económico indica que en los Estados Unidos de América la protección de las variedades vegetales no ha generado ningún aumento en las actividades comerciales o de experimentación. En lo que respecta al párrafo 76, la Representante señaló que, según un estudio realizado por Scherer, en las 70 empresas estudiadas la concesión de licencias obligatorias no ocasionó reducción alguna de la inversión en investigación y desarrollo. Se comprobó que las empresas a las que se impuso la concesión de licencias obligatorias aumentaron significativamente las actividades de investigación y desarrollo en comparación con empresas de tamaño similar que no concedieron en licencia obligatoria la explotación de sus patentes. En relación con el párrafo 142, la Representante dijo que, en su opinión, las condiciones para conceder licencias obligatorias no están más armonizadas debido al Acuerdo sobre los ADPIC, ya que, por ejemplo, en la Unión Europea y el Canadá un periodo de 30 días se considera razonable para cumplir con el requisito de negociar una licencia voluntaria frente al requisito de 150 días establecido en Argentina. Asimismo, la Representante señaló que en algunos países las licencias obligatorias pueden ser muy amplias, por ejemplo, pueden aplicarse a cualquier medicamento utilizado en el tratamiento de personas que sufren VIH/SIDA, sin que sea necesario identificar ni enumerar todas las patentes en cuestión. Añadió que en algunos Estados puede decidirse que las licencias obligatorias serán válidas hasta que finalice el período de protección por patente, mientras que en otros Estados la licencia obligatoria tiene que renovarse, y que tanto la determinación de quién puede solicitar una licencia obligatoria como la rapidez con que se concede esa licencia varían mucho de un país a otro. En lo que respecta a la remuneración, la Representante declaró que existen muchas prácticas diferentes, y se refirió al Programa de las Naciones Unidas

para el Desarrollo (PNUD) y las Directrices de la OMS relativas a la remuneración por licencias obligatorias en el ámbito de la tecnología médica. Explicó que, en los Estados Unidos de América, las regalías por licencias obligatorias destinadas a evitar las prácticas anticompetitivas son del 0% y que en varios casos recientes de licencias obligatorias las regalías fueron de menos del 0,1% del valor total del producto, aunque esto no pone freno a las conductas anticompetitivas. Asimismo, tomó nota de que en California la Ley del Aire Puro prevé una licencia obligatoria para las invenciones que se destinan a luchar contra la contaminación del aire. En lo que respecta a la historia de los países en desarrollo que aplican excepciones y limitaciones, la Representante señaló que hasta 1992 España no permitió que se concedieran patentes sobre productos químicos o farmacéuticos por no poder hacerse frente a precios tan elevados. Asimismo, sugirió que se incluyan en el estudio las prórrogas concedidas a los países menos adelantados Miembros de la OMC en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Refiriéndose a la preocupación por la crisis actual, la Representante señaló que los Estados miembros pueden tomar ejemplo de California en cuanto a las licencias obligatorias sobre la tecnología necesaria para atenuar el cambio climático. Del mismo modo, la Representante señaló que los jefes de Estado de varios países, como Etiopía y Liberia, han dicho que la crisis financiera es tan importante que puede generar violencia y caos. El Banco Mundial indicó que esta crisis no tiene precedentes, y el FMI predijo que la balanza de pagos se resentiría, por ejemplo, en África, debido a la exportación de productos básicos, y en Asia debido a la exportación de productos manufacturados. La Representante señaló que, según las estadísticas del Gobierno, en 2005 sólo en Malasia hubo una salida neta de 17.000 millones de dólares de los Estados Unidos por pago de regalías. En su opinión, debido a que el 98% de las patentes de Malasia se conceden a extranjeros, hay más dinero que sale del país. Consideró que, en época de crisis de la balanza de pagos, las exclusiones de la patentabilidad pueden ayudar a mejorar la situación económica. Debido a la importancia que esas exclusiones y limitaciones tienen para avanzar hacia el logro de los objetivos de política pública y a la necesidad de preservar el espacio político adecuado para hacer frente a la crisis actual, ya sea en el ámbito financiero, climático o alimentario, la Representante dijo que, en su opinión, debería examinarse el efecto de los acuerdos comerciales bilaterales o regionales sobre la capacidad de aplicar las exclusiones y limitaciones. Se refirió a los acuerdos de libre comercio con la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio, que pueden limitar la eficacia de algunas de las limitaciones como, por ejemplo, las licencias obligatorias, debido a la exigencia de exclusividad de la información. Asimismo, señaló que los acuerdos de libre comercio firmados en el pasado por los Estados Unidos limitaron la flexibilidad, por ejemplo, eliminando las exclusiones respecto a las plantas, los animales y los nuevos usos, y es posible que, debido a la exclusividad de la información, hayan reducido la eficacia de algunas excepciones y limitaciones, frenando la concesión de licencias obligatorias y restringiendo la importación paralela. En su opinión, el acuerdo de libre comercio japonés, especialmente el capítulo dedicado a las inversiones, también limita significativamente las excepciones y limitaciones disponibles.

133. La Delegación de Guatemala pidió aclaraciones en relación con las variedades vegetales. En lo que respecta a su país, según el capítulo 5 del Acuerdo 15/1, cada parte ratificaría el Acta de 1991 del Convenio antes del 1 de enero de 2006. Los países de América Central que han firmado el Acuerdo del Área de Libre Comercio ya han ratificado el instrumento o están a punto de hacerlo. En su opinión, existe un objetivo común para los titulares de patentes y todo el sistema: debe estimularse la innovación y tienen que protegerse todas las invenciones realizadas en diversos ámbitos técnicos. En lo que respecta a las variedades vegetales en el marco de la UPOV, se ha establecido un sistema para protegerlas. La Delegación indicó que no debe duplicarse la protección con el sistema de patentes, pero que hay que alentar las invenciones biológicas innovadoras. Explicó que las patentes sólo se refieren a los nuevos genes, los nuevos nucleótidos, las plantas y los nuevos procedimientos, pero no a las obtenciones vegetales. Por consiguiente, el Parlamento de Guatemala ha examinado un proyecto de ley de aplicación del Convenio de la UPOV.

134. La Representante de la ALIFAR declaró que las excepciones y limitaciones en lo que respecta a la propiedad industrial están regidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Teniendo en cuenta la Declaración de Doha sobre Propiedad Intelectual y Salud Pública, los Estados pueden elaborar sus políticas públicas en diversos ámbitos tales como el acceso a los alimentos, la salud, etc. En lo que

respecta a las exclusiones y limitaciones, hizo hincapié en la importancia que tiene la capacidad de los países de regular lo que se puede patentar en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC así como de estimular la innovación, el acceso a la tecnología y el acceso a los medicamentos a un precio lo menos elevado posible. En relación con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, la Representante señaló que la utilización de una invención a fin de conseguir el registro de un producto genérico antes de la expiración de la patente de que se trate permitirá a los países comercializar rápidamente el producto genérico después de que expire la patente. Declaró que muchos países aplican esta excepción, que es conforme al Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, sugirió que el estudio de la Secretaría también se ocupe de los derechos de propiedad industrial en los tratados bilaterales.

135. El Representante de la FSFE dijo que considera que los estudios preliminares son un excelente punto de partida para el debate, y deben utilizarse como documentos que pueden modificarse y servir como telón de fondo para futuros debates. Respecto al documento SCP/12/3 Rev.2, es decir, el Informe sobre el sistema internacional de patentes, dijo que los estudios preliminares deben tener en cuenta las consideraciones acerca del sistema incluidas en el Informe. En particular, deben tenerse en cuenta los fundamentos económicos del sistema de patentes y utilizarse cuando se examine el documento SCP/13/3. En su opinión, los fundamentos de las excepciones y limitaciones deben inspirarse un poco en el antiguo y sabio proverbio "*primum non nocere*", que sugiere ser conscientes de que las acciones pueden ser más dañinas que la inacción, lo cual en este ámbito significa que incluir una esfera determinada en el sistema de patentes puede conllevar más exclusión que innovación. Dijo que el principio general para esta sesión del SCP debe ser maximizar la innovación, añadiendo que es a la luz de los fundamentos económicos del patentamiento que se entiende cuándo las patentes no deben utilizarse como elemento regulador. Tal como se señala en el documento SCP/12/3 Rev.2, la razón de ser de una patente, desde el punto de vista económico, es proporcionar incentivos que compensen un eventual fracaso comercial, poner conocimientos en el dominio público, y contribuir a la transferencia de tecnología, la comercialización y difusión de conocimientos. Por lo tanto, el Representante indicó que "la inclusión de la prueba del criterio triple en el sistema de patentes" debe considerarse cuando el mercado no consigue incentivar la innovación, cuando no ha sido positiva la divulgación contenida en una solicitud, y el sistema de patentes no ha sido eficaz a la hora de divulgar conocimientos. En su opinión, los programas informáticos no cumplen con ninguno de los tres criterios. Por ejemplo, antes de la introducción de las patentes en las industrias relacionadas con las tecnologías de la información, la innovación era espectacular, no había obligación de divulgar, y las patentes no intervenían en la difusión de conocimientos sobre el desarrollo de programas informáticos. El Representante dijo que lamenta que cuando las excepciones al sistema de patentes se basan en diferentes puntos de vista sobre la materia patentable, como, por ejemplo, ocurre con los programas informáticos en virtud del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, estas excepciones no estén cubiertas por el estudio. Por consiguiente, a fin de proporcionar una perspectiva general del ámbito cubierto por las patentes y de las excepciones a esta cobertura, el Representante sugirió que los Estados miembros encarguen a la Secretaría que reúna información general sobre las diferencias entre las materias patentables y que exponga los motivos que explican esas diferencias.

136. El Representante de la FFII señaló que uno de los principales objetivos de su Fundación es luchar contra las patentes de programas informáticos. Aunque el Parlamento Europeo envió un mensaje firme en 2005, al rechazar por mayoría abrumadora la propuesta de Directiva sobre las patentes de programas informáticos, en Europa aún se conceden muchas patentes de programas informáticos. Estimó que abordar la patentabilidad de los programas informáticos en el marco de las "exclusiones de la materia patentable" es una prioridad para el SCP, ya que tanto la OEP como los tribunales de los Estados Unidos de América, entre otros, están redactando nuevas normas para las patentes de programas informáticos. El Representante observó que los beneficios económicos de las patentes de programas informáticos son un tema muy controvertido, ya que según ciertos economistas el aumento del patentamiento de programas informáticos en realidad coincide con un descenso de las actividades de I+D, lo cual representa un claro ejemplo de la bien conocida "paradoja de las patentes". Tomó nota de que incluso los partidarios de las patentes de programas informáticos

están preocupados por la inseguridad jurídica causada por unas normas complicadas e incoherentes, que generan demasiados costos de transacción debidos a los litigios y a la prevención de litigios, y señaló que en el reino de los programas informáticos las Pymes no pueden permitirse la gran carga administrativa que suponen las patentes. En resumen, el Representante dijo que, en su opinión, el SCP no debe cerrar los ojos tanto ante las excepciones que establecen los artículos 52 del CPE y 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos, como ante la jurisprudencia conexas, y que esta cuestión debe ser prioritaria, a pesar de no figurar siquiera en la lista no exhaustiva de 18 cuestiones acordadas el año pasado por el SCP.

137. El Representante del CCG declaró que, de conformidad con las reglas de dicho Consejo, las solicitudes de patente no deben contradecir la Sharia islámica, o lo que se denomina la jurisprudencia islámica. Explicó que esas normas no están en contradicción con las exclusiones relativas al orden público y la moral en otros sistemas regionales y nacionales de patentes. El Representante aclaró asimismo que las patentes expedidas por la Oficina del CCG gozan de validez en los seis Estados miembros.

138. El Representante del MPI declaró que, si bien reconoce el objetivo del estudio preliminar y la intención de no deducir recomendaciones de política en esa etapa, desde un punto de vista técnico, conviene empezar con un análisis positivo en el que se describan los hechos y luego, como segundo paso, extraer conclusiones normativas de las constataciones. Observó que, a partir de la descripción de las distintas exclusiones y excepciones, no se podría evaluar la importancia de dichas exclusiones y excepciones para el sistema de patentes respectivo. Además, observó que resulta complicado realizar un análisis comparativo cuando no se tiene en cuenta el régimen de derecho respectivo en su conjunto. Por ejemplo, si una legislación nacional no prevé exclusiones de la materia patentable, podría deberse al hecho de que la materia en cuestión no se considera una invención. A fin de evitar este problema, dijo que considera que el documento podría estructurarse de manera diferente, organizándolo en forma de análisis por países, en lugar de ordenarlo según la naturaleza de las disposiciones. El Representante señaló asimismo que no queda claro cuál es la repercusión que tienen de hecho las excepciones y limitaciones, si una ley no desempeña ningún papel en la práctica o no se observa. Como ejemplo de ello, señaló que, si bien en la legislación alemana sobre patentes se incorporó una disposición relativa a la concesión obligatoria de licencias, en los últimos decenios, de hecho, sólo se ha otorgado un número muy reducido de esas licencias. Tan reducido es que resulta insignificante en comparación con la cantidad de patentes concedidas. Incluso en el supuesto de que la amenaza de una licencia obligatoria induzca a la concesión voluntaria de licencias, el Representante opinó que esa disposición no tiene peso alguno en Alemania y reconoció que, por otro lado, la concesión obligatoria de licencias podría desempeñar un papel preponderante en algún otro Estado miembro. Aunque resulte difícil evaluar si las exclusiones, las excepciones y las limitaciones presentadas en el estudio preliminar adquieren una importancia fundamental o limitada en la práctica, el Representante dijo que estima que esa sería la mejor manera de proceder para seguir avanzando.

[Fin del documento]