

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

SCP/14/7.

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 20 de enero de 2010

S

COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES

Decimocuarta sesión
Ginebra, 25 a 29 de enero de 2010

PROPUESTA DEL BRASIL*

Documento preparado por la Secretaría

1. En el Anexo del presente documento figura una propuesta del Brasil con respecto a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes.

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

[Sigue el Anexo]

* Los comentarios formulados por los miembros y observadores del SCP sobre este documento están disponibles en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=154099

ANEXO

[Traducción por la Oficina Internacional de una nota con fecha 15 de enero de 2010]

Enviada por: Misión Permanente del Brasil ante la Organización Mundial del Comercio y demás organizaciones económicas con sede en Ginebra

A: Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La Misión Permanente del Brasil ante la OMC y demás organizaciones económicas con sede en Ginebra presenta sus atentos saludos a la Oficina Internacional y tiene el honor de someter la propuesta adjunta a examen del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su decimocuarta sesión, con arreglo al punto 7.b) del orden del día (“Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”).

2. En su duodécima sesión, celebrada en junio de 2008, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) “pidió a la Secretaría de la OMPI que prepare, para la próxima sesión del SCP, estudios preliminares sobre cuatro cuestiones”. Uno de dichos estudios debía estar centrado en las “excepciones a la materia patentable y limitaciones a los derechos *inter alia*, las exenciones de investigación y las licencias obligatorias” (párrafo 8.c) del documento SCP/12/4 Rev.).

3. El documento adjunto tiene por finalidad contribuir al examen de las excepciones y limitaciones a los derechos que confieren las patentes, como parte del correspondiente punto del orden del día. Aunque en él no se aspira a abordar todos los vínculos que existen entre esa cuestión y los problemas de desarrollo, se pone de relieve la importancia de fomentar en el SCP un amplio y firme debate sobre esa cuestión.

4. La Misión Permanente del Brasil aprovecha la oportunidad para reiterar a la Oficina Internacional el testimonio de su más elevada consideración.

(Con firma y sello)

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

Propuesta presentada por la Delegación del Brasil

INTRODUCCIÓN

1. En su duodécima sesión, celebrada en junio de 2008, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) “pidió a la Secretaría de la OMPI que prepare, para la próxima sesión del SCP, estudios preliminares sobre cuatro cuestiones”. Uno de dichos estudios debía estar centrado en “las excepciones a la materia patentable y limitaciones a los derechos, *inter alia*, las exenciones de investigación y las licencias obligatorias”.¹
2. En el presente documento se aborda el examen de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Aunque en él no se aspira a abordar todos los vínculos que existen entre dicha cuestión y los problemas de desarrollo, se pone de relieve la importancia de fomentar en el SCP un amplio y firme debate sobre la cuestión.
3. La cuestión de las excepciones y las limitaciones reviste una importancia crucial para la futura labor del SCP, por cuanto guarda relación con problemas fundamentales en materia de desarrollo. En varias recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo se hace referencia directa o indirecta a esa cuestión, ya sea en lo que respecta a la fijación de normas, la política pública, la transferencia de tecnología, el acceso a los conocimientos o los estudios de incidencia. Por ejemplo, en las recomendaciones N° 17 y 22 se invita a la OMPI a tener en cuenta en sus actividades las flexibilidades establecidas en los acuerdos de P.I.² y a abordar en los documentos relativos a las actividades normativas, cuando proceda, y sin perjuicio de las reflexiones de los Estados miembros, cuestiones como las posibles flexibilidades, excepciones y limitaciones de los Estados miembros.³

LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑAN LAS EXCEPCIONES Y LIMITACIONES EN EL DERECHO DE PATENTES

4. Las excepciones y limitaciones constituyen un elemento intrínseco de toda legislación. Cumplen, además, finalidades concretas, al conferir la flexibilidad necesaria para garantizar la seguridad nacional y conformar las políticas públicas de modo que puedan lograrse, entre otros objetivos, los objetivos de desarrollo, competencia y supervisión sanitaria. Por ejemplo, para la construcción de carreteras, la prevención de delitos, el fomento de elecciones y evitar pandemias, los gobiernos se esfuerzan por garantizar el cumplimiento de normas que protegen los bienes privados y los derechos, y recurren a la aplicación de excepciones y limitaciones.

¹ Párrafo 8.c) del documento SCP/12/4/Rev.

² Recomendación 17 del documento A/43/13/Rev.

³ *Idem.* Recomendación N° 22.

5. Con miras a lograr los objetivos anteriormente mencionados, puede que las patentes deban ser enfocadas de una u otra forma especial. El sistema de patentes debe estar encaminado a un equilibrio de derechos entre los usuarios, entre los que se cuentan no sólo titulares de activos de P.I., antes bien, la sociedad en general, de modo que prevalezca el bienestar de la sociedad. Todos ellos constituyen “clientes” legítimos del sistema.
6. Somos conscientes de que la observancia de los derechos de P.I. entraña velar por el respeto de los derechos e imponer obligaciones a titulares, terceras partes y la sociedad en su conjunto, y garantizar al mismo tiempo que esta última se beneficie de dicha protección. Sin embargo, la prioridad del sistema vigente de P.I. es, en gran medida, velar por la observancia de los derechos de los titulares de activos de P.I. No hay duda de que las aspiraciones de estos últimos son legítimas, pero desde el punto de vista de la política pública se acusan carencias.
7. En el informe que presentó a la cuadragésima séptima serie de reuniones de las Asambleas de los Estados miembros de la OMPI (22 de septiembre a 1 de octubre de 2009), el Director General de la OMPI, Sr. Francis Gurry, planteó la siguiente pregunta: “¿Qué obtienen los Estados miembros por el hecho de formar parte de esta Organización?” A menos de que se produzcan cambios, esa pregunta seguirá sin respuesta. Llegar a un equilibrio razonable entre derechos y obligaciones sería un buen punto de partida en esa dirección, de modo que la sociedad en su conjunto comprenda, acepte y respalde así plenamente un sistema de P.I., realmente mejor; y a los fines de lograr ese equilibrio, las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes constituyen elementos fundamentales.
8. La presunción ingenua de que mediante el simple fortalecimiento de los derechos de los titulares de P.I. se logrará impulsar la innovación o atraer la inversión ha dejado de ser aceptable. La apertura y la globalización económicas han desmentido tal presunción y han incidido en la esencia misma del sistema de patentes, según el cual, en teoría, un país confiere un “monopolio” artificial y temporal a un inventor a cambio de que éste divulgue su invención, en beneficio, supuestamente, de la sociedad. En la práctica, exceptuando unos pocos países, no es eso lo que ocurre. En tales circunstancias, ¿qué ventajas aporta a un Estado ser miembro de la OMPI? ¿Qué otro motivo podría inducir a un país a adherirse a un organismo del Sistema de Naciones Unidas como la OMPI sino el de contribuir al bienestar de la sociedad?
9. Cabría preguntarse naturalmente qué significa “sociedad” en el contexto del actual sistema de patentes. O qué significa “titular” en dicho contexto, teniendo en cuenta que hoy en día el inventor apenas se corresponde con el titular de la patente, como solía ocurrir hasta hace poco. Cabría argumentar, por otra parte, que la sociedad no obtendrá beneficios si no se protegen plenamente las invenciones y la creación de conocimientos, puesto que finalmente dejaría de invertirse en tales bienes. Sin embargo, para cualquiera que esté mínimamente familiarizado con el sistema, las conclusiones simplistas y situaciones extremas de ese tipo son inimaginables, por una razón muy simple: la creatividad y la economía basada en la innovación no dependen únicamente del fortalecimiento cada vez mayor del sistema de P.I.
10. Tampoco se trata de una simple crítica del sistema. El actual sistema de patentes está firmemente afianzado en los acuerdos multilaterales sobre el comercio y recibirá el apoyo de los miembros de la OMPI (y de la OMC) mientras la mayoría de los Estados miembros así lo decida. La labor esencial consiste, por lo tanto, en replantear antiguos supuestos y en volver a tener en cuenta los aspectos fundamentales del sistema de patentes.

11. Tendríamos que centrar los esfuerzos en entender cómo podemos beneficiarnos del sistema de patentes en su configuración actual. Pese a los problemas reseñados, a nuestro juicio, la protección está bien definida. No está claro, no obstante, en qué medida afecta dicha protección a terceros o cuáles son exactamente sus límites.

12. En dicho contexto, se plantean algunas preguntas. ¿Cómo aplican los Estados miembros las excepciones y limitaciones establecidas en sus respectivas legislaciones? ¿Han sido realmente útiles a los fines de satisfacer los objetivos de política pública y las necesidades de la sociedad? ¿Puede hacerse uso en la práctica de las licencias obligatorias y otros mecanismos establecidos en sus legislaciones, sin la autorización del titular, cuando se requiere su aplicación inmediata? ¿Se están analizando seriamente las excepciones y las limitaciones? ¿Por qué?, y, de no ser así, ¿por qué no?

13. Si tomamos el ejemplo del mecanismo de licencias voluntarias, salta a la vista que no es tan sencillo acogerse a ese tipo de mecanismos. En la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha, en cuyo marco se adoptó la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, se puso claramente de relieve “que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC”.⁴ Aunque la declaración estaba específicamente centrada en cuestiones de salud pública, reflejó y continúa reflejando las dificultades de acceso a la tecnología que se acusan concretamente en algunos, por no decir todos los sectores tecnológicos en la mayor parte de los países.

14. A los fines de encarar el problema se concibió un complejo sistema y sin embargo, hasta la fecha sólo se ha notificado a la OMC un único caso en el ámbito de las licencias obligatorias, que afecta a Rwanda y el Canadá.⁵ No obstante, qué duda cabe que Rwanda no es el único país del mundo que se encuentra confrontado a cruciales problemas de salud pública.

15. Tras la Conferencia Ministerial de la OMC, y después de una larga ronda de negociaciones, en mayo de 2007, el Gobierno del Brasil decidió aprobar la concesión de licencias obligatorias en relación con un medicamento antirretroviral a los fines de hacer frente a urgentes problemas de salud pública. Eso dio lugar a una intensa campaña de desprestigio de nuestro país encabezada por varios líderes en el plano internacional, como si estuviéramos pasando por alto las normas convenidas por todos los Miembros de la OMC, que cumplimos plenamente. Ese proceso de difamación proyectó una imagen negativa del Brasil en tanto que país indulgente con los actos de piratería. ¿Es eso todo lo que cabe esperar de los que respaldan el sistema vigente?

16. Por experiencia sabemos hasta qué punto es difícil hacer un uso eficaz de las licencias obligatorias. Nuestra industria farmacéutica tardó casi dos años en concebir y elaborar el producto objeto de la licencia por cuanto, desafortunadamente, la patente, concedida en el Brasil y en otros países, no había sido suficientemente divulgada a los fines de poder proceder a la producción sin demora como se aspiraba.

⁴ Párrafo 6 de la Declaración de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

⁵ Véase http://www.wto.org/spanish/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm así como http://www.wto.org/spanish/tratop_e/trips_e/public_health_notif_export_e.htm.

17. Nos reservamos el derecho a reanudar los debates en torno a este problema en otros documentos encaminados a determinar hasta qué punto la divulgación de patentes preserva (o no) los elementos esenciales del sistema de patentes. Lo que ahora incumbe plantearnos es lo siguiente: teniendo en cuenta los contrapesos y salvaguardias del sistema de patentes, ¿qué valor cabe atribuir a una patente en la medida en que terceros no pueden utilizarla cuando pasa a formar parte del dominio público o, sólo a título excepcional, cuando se considera necesario imponer una licencia obligatoria al respecto?

18. Por ejemplo, en un estudio solicitado por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos se pusieron de relieve los riesgos que plantean para la competencia las patentes de mala calidad, así como las normas jurídicas y los procedimientos deficientes y hasta qué punto pueden ser perjudiciales para la innovación al elevar los costos de esta última.⁶ Además, en una investigación sobre el sector farmacéutico, a cargo de un equipo especial de trabajo de la Comisión Europea, se ha puesto también de relieve hasta qué punto las patentes son hoy cada vez más objeto de utilización indebida para posponer o evitar la competencia con los genéricos incluso después de que dichas patentes hayan expirado.⁷

19. Adoptar estrategias de ese tipo no es nada anormal en el mundo de los negocios. Las empresas pueden verse sometidas a sanciones por no acatar las normas nacionales e internacionales de la competencia leal. No obstante, esas estrategias no pueden en absoluto considerarse normales ni aceptables en el sistema de patentes, por cuanto en última instancia van en detrimento de sus elementos esenciales.

20. Nos encontramos hoy en un atolladero moral. Los países desarrollados parecen ser los únicos capaces de sacar partido del sistema por cuanto es poca la orientación que se suministra para responder a los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, entre otros, el hecho de que: “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.⁸

PROPUESTA

21. El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial no contempla expresamente disposiciones específicas sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, y dejan margen a las partes para adoptar diversos enfoques sobre este aspecto. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene una disposición más detallada, que prevé la prueba del criterio triple para establecer los límites aceptables respecto a las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por las patentes. De conformidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, las excepciones: a) no deben atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; b) no deben causar un perjuicio injustificado a los

⁶ Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América – *To Promote Innovation: the Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*. Octubre de 2003. Puede consultarse en: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>.

⁷ Véase <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

⁸ Objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (artículo 7).

legítimos intereses del titular de la patente; y c) deben tener en cuenta los intereses legítimos de terceros. Además, en el artículo 31 se prevén disposiciones expresas en caso de “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”.

22. En el plano nacional y regional, un análisis somero muestra que las legislaciones de P.I. suelen contemplar en determinados casos exenciones respecto a los derechos exclusivos conferidos por las patentes.⁹ Cabe mencionar, entre otras, las exenciones destinadas a: a) el uso privado no comercial; b) el uso para la enseñanza; c) el uso con fines de investigación y experimentación; d) la preparación de medicamentos con receta médica; e) determinados usos relacionados con medios de transporte extranjeros que penetren temporalmente en el territorio nacional; f) el uso previo de buena fe; g) la presentación de información para obtener la aprobación reglamentaria; h) el uso no comercial de material de multiplicación o propagación; e i) las licencias obligatorias.

23. Las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes son elementos intrínsecos de toda legislación y doctrina jurídica. Por consiguiente, cabe sostener que es posible lograr una verdadera convergencia entre los Miembros respecto a la importancia de la introducción de tales flexibilidades en el sistema de patentes. Sin embargo, la existencia de distintos enfoques respecto a las excepciones y limitaciones puede provocar incertidumbres acerca de los marcos políticos de los Miembros en lo que se refiere a las razones y maneras de utilizar estas disposiciones, y la forma en que están vinculadas a las políticas de innovación o abordan las preocupaciones de salud pública, nutrición o medio ambiente. Asimismo, se estima que una minoría de países hace uso efectivo de tales disposiciones, en especial en el caso de los países en desarrollo.

24. Habida cuenta de la importancia para todo sistema de que las legislaciones nacionales y regionales contemplen disposiciones eficaces sobre las excepciones y limitaciones, y las preocupaciones que plantea el uso limitado de tales disposiciones por parte de los países en desarrollo, el Brasil propone la creación de un programa de trabajo en el SCP para iniciar un amplio y sólido debate en tres etapas sobre esta cuestión.

25. En la primera etapa se promoverá el intercambio de información detallada sobre todas las disposiciones relativas a las excepciones y limitaciones previstas en las legislaciones nacionales y regionales, así como sobre las experiencias en materia de aplicación de tales disposiciones, incluida la jurisprudencia. En esta primera etapa también se abordarán las razones por las que los países utilizan las excepciones y limitaciones previstas en sus legislaciones, o las maneras en que las utilizan, o la forma en que entienden la posibilidad de utilizarlas.

26. En la segunda etapa se analizarán las excepciones o limitaciones que han demostrado ser eficaces para abordar las preocupaciones relativas al desarrollo, y cuáles son las condiciones para su aplicación. También será importante evaluar de qué manera las capacidades nacionales repercuten en la utilización de las excepciones y limitaciones.

⁹ Documento SCP/12/3: Informe sobre el sistema internacional de patentes.

27. En la tercera etapa se considerará la posibilidad de elaborar un manual no exhaustivo sobre excepciones y limitaciones que sirva de referencia a los miembros de la OMPI.
28. La creación de un programa de trabajo de esa naturaleza será un importante paso en la aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

[Fin del Anexo y del documento]