



WTO OMC

HOJA INFORMATIVA

Septiembre de 2006

Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos

ÍNDICE

Como principio general, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de conseguir un equilibrio	1
¿Cuál es el derecho básico que confiere la patente?	2
La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado	2
¿Qué obligaciones tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos?	2
EN TÉRMINOS GENERALES (véase también "Excepciones")	3
Excepciones	3
CRITERIOS DE PATENTABILIDAD	3
EXCEPCIÓN BASADA EN LA INVESTIGACIÓN Y DISPOSICIÓN "BOLAR"	3
PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS, ETC.	4
LICENCIAS OBLIGATORIAS	4
¿CUÁLES SON LOS MOTIVOS PARA UTILIZAR LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS?	5
IMPORTACIONES PARALELAS, IMPORTACIONES GRISES Y "AGOTAMIENTO" DE LOS DERECHOS	5
LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA	5
IMPORTACIONES AL AMPARO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ("PÁRRAFO 6")	6
¿Qué se entiende por "genérico"?	7
Períodos de transición para los países en desarrollo	7
OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL	7
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA	8

Como principio general, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de conseguir un equilibrio

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. El Acuerdo abarca una amplia gama de cuestiones, por ejemplo, derecho de autor, marcas de fábrica o de comercio, esquemas de trazado de circuitos integrados y secretos comerciales. Las patentes de productos farmacéuticos y otros productos sólo son una parte del Acuerdo.

Ese equilibrio tiene tres aspectos:

- La invención y la creación en sí deberían generar beneficios sociales y tecnológicos. La protección de la propiedad intelectual alienta a los inventores y creadores porque pueden esperar obtener beneficios futuros de su creatividad, lo que fomenta las invenciones, por ejemplo, de nuevos

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 7

Objetivos

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.

Artículo 8

Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

medicamentos, cuyos costos de desarrollo pueden ser a veces sumamente elevados, lo que significa que los derechos de los particulares también generan beneficios sociales.

- La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología. La protección expira después de transcurrido un período determinado, lo que significa que todos pueden utilizar la invención y se evita tener que "volver a inventar la pólvora".
- El Acuerdo sobre los ADPIC da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones. En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 2001. La profundización de la flexibilidad se puso en práctica en 2003 con una decisión por la que se permite a los países que no pueden producir medicinas por sí mismos importar productos farmacéuticos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria. En 2005, los Miembros acordaron dar a esta decisión el carácter de enmienda permanente del Acuerdo sobre los ADPIC que surtirá efecto cuando dos tercios de los Miembros la acepten.

¿Cuál es el derecho básico que confiere la patente?

Las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un período limitado de tiempo, con una serie de excepciones.

La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado

La patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.

¿Qué obligaciones tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁵ Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Artículo 29

Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

⁵ A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".

los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos?

EN TÉRMINOS GENERALES (véase también "Excepciones")

Concesión de patentes: Los Miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, sean de *productos* (por ejemplo, un medicamento) o de *procedimientos* (por ejemplo, un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), pero permitiendo ciertas excepciones. *Párrafo 1 del artículo 27.* La protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. *Artículo 33.*

No discriminación: En los regímenes de patentes de los Miembros no puede haber discriminación entre los *distintos campos de la tecnología*. Tampoco puede haber discriminación por el *lugar de la invención* o el hecho de que los productos sean *importados o producidos en el país*. *Párrafo 1 del artículo 27.*

Los *tres criterios* que debe cumplir una invención para ser patentable son los siguientes: la invención debe ser nueva (una "novedad"), debe entrañar una actividad inventiva (no debe ser evidente) y debe tener "aplicación industrial" (debe ser útil). *Párrafo 1 del artículo 27.*

Divulgación: En la solicitud deben figurar los detalles de la invención, lo que significa que tienen que darse a conocer al público. Los gobiernos Miembros deben exigir al titular de la patente que divulgue las especificaciones del producto o procedimiento patentado y pueden exigirle que revele el mejor método de llevar a efecto la invención. *Párrafo 1 del artículo 29.*

Excepciones

CRITERIOS DE PATENTABILIDAD

Los Gobiernos pueden denegar patentes en los tres casos siguientes, que pueden estar relacionados con la salud pública:

- Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales -*párrafo 2 del artículo 27.*
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales -*párrafo 3 a) del artículo 27.*
- Ciertas invenciones para la producción de plantas y animales -*párrafo 3 b) del artículo 27.*

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos pueden establecer excepciones limitadas de los derechos de patente, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Por ejemplo, las excepciones no deben atentar de manera "injustificable" contra la explotación "normal" de la patente. *Artículo 30.*

EXCEPCIÓN BASADA EN LA INVESTIGACIÓN Y DISPOSICIÓN "BOLAR"

Muchos países se acogen a esta disposición para conseguir avances científicos y tecnológicos. Permiten que los investigadores utilicen una invención patentada en sus investigaciones para comprenderla mejor.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 30

Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 8

Principios

[...]

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

SECCIÓN 8: CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Artículo 40

1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece *supra*, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.

[...]

Además, algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos — por ejemplo, de las autoridades de salud pública — sin el permiso del titular de la patente y antes de que haya expirado el período de protección. Los productores de medicamentos genéricos pueden comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expira la patente. Esta disposición se denomina a veces "excepción reglamentaria" o disposición "Bolar". *Artículo 30.*

En una diferencia planteada en la OMC se resolvió que esto estaba en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. En su informe, adoptado el 7 de abril de 2000, un grupo especial de solución de diferencias de la OMC dijo que la legislación canadiense estaba en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir que los fabricantes recurrieran a esta disposición. (Se trataba del asunto "Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos".)

PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS, ETC.

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos también pueden tomar medidas, asimismo sujetas a ciertas condiciones, para impedir que los titulares de patentes y otros titulares de derechos de propiedad intelectual abusen de esos derechos, limitando de manera "injustificable" el comercio o entorpeciendo la transferencia internacional de tecnología. *Artículo 8 y artículo 40.*

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. En los debates públicos actuales, esto se asocia normalmente con los productos farmacéuticos, pero también podría aplicarse a las patentes de cualquier otro campo.

El Acuerdo permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general del Acuerdo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, el término "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con las patentes. En cambio, en el título del *artículo 31* aparece la expresión "*otros usos sin autorización del titular de los derechos*".

Las licencias obligatorias y el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular sólo están permitidos si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente.

Por ejemplo: normalmente, la persona o la empresa que solicita la licencia debe haber intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables *-apartado b) del artículo 31*. Aun cuando se conceda una licencia obligatoria, debe pagarse una remuneración adecuada al titular de la patente *-apartado h) del artículo 31*.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

[...]

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

[...]

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

[...]

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

[...]

No obstante, en caso de "emergencia nacional", "en otras circunstancias de extrema urgencia", "en los casos de uso público no comercial" (o "uso por el gobierno"), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria -*apartado b) del artículo 31*.

Las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno.

¿CUÁLES SON LOS MOTIVOS PARA UTILIZAR LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS?

El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. En el artículo 31, se mencionan las circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y las prácticas anticompetitivas, pero únicamente como casos en los que no se aplican algunos de los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias, por ejemplo, que se intente primero obtener una licencia voluntaria. *Apartados b) y c) del párrafo 5 de la Declaración de Doha.*

IMPORTACIONES PARALELAS, IMPORTACIONES GRISES Y "AGOTAMIENTO" DE LOS DERECHOS

Las importaciones paralelas o grises no son importaciones de productos falsificados o copias ilícitas. Se trata de productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente.

Por ejemplo, supongamos que la empresa A ha patentado un medicamento, que fabrica bajo patente en la República de Belladona y en el Reino de Calamina, pero que vende a un precio inferior en Calamina. Si otra empresa adquiere el medicamento en Calamina para importarlo en Belladona a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises.

El principio jurídico que se aplica es el de "agotamiento", es decir, que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto (en este caso en Calamina), se agotan sus derechos de patente respecto de ese lote y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con el mismo.

El Acuerdo sobre los ADPIC dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación ("trato nacional" y "trato de la nación más favorecida"), en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias en la OMC. En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación. *Artículo 6 y apartado d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha.*

LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

La Declaración de Doha

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

[...]

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

[...]

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 6

Agotamiento de los derechos

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Algunos gobiernos no estaban seguros de cómo debían interpretarse las disposiciones que permiten cierta flexibilidad ni en qué medida se respetaría su derecho a utilizarlas. El Grupo Africano (todos los Miembros africanos de la OMC) figuraba entre los Miembros que solicitaban una aclaración.

Gran parte de esto quedó resuelto en la Conferencia Ministerial de Doha celebrada en noviembre de 2001. En la Declaración Ministerial principal adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los Miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos.

Por consiguiente adoptaron por separado una Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública. En ella convinieron en que el Acuerdo sobre los ADPIC no podía y no debía impedir que los Miembros adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública. Subrayaron asimismo la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Convinieron también en prorrogar hasta 2016, en favor de los países menos adelantados, las exenciones en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos.

Todavía quedaba una cuestión pendiente, que los Ministros asignaron al Consejo de los ADPIC: decidir cómo podría preverse una mayor flexibilidad de modo que los países que no fueran capaces de fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos pudieran obtener suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. (Esto se llama a veces la cuestión del "párrafo 6" con referencia a ese párrafo de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública.)

IMPORTACIONES AL AMPARO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ("PÁRRAFO 6")

En el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán "principalmente para abastecer el mercado interno". Esto se aplica a los países que pueden fabricar medicamentos y limita la cantidad que pueden exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria. La disposición también tiene repercusiones sobre los países que no son capaces de fabricar medicamentos y, por consiguiente, desean importar medicamentos genéricos. Para esos países resultaría difícil encontrar países que pudieran suministrarles medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias.

El problema se resolvió el 30 de agosto de 2003, fecha en que los Miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permitirán a los países importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias en caso de que no sean capaces de fabricarlos por sí mismos. Cuando los Miembros convinieron en la Decisión, la Presidente del Consejo General leyó una declaración en la que se exponían los entendimientos compartidos por los Miembros sobre la manera en que la Decisión se interpretaría y aplicaría. El objetivo de dicha declaración era asegurar a los gobiernos que la Decisión no será objeto de abusos.

La Decisión contiene en realidad **tres** exenciones:

- La decisión exige a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31, de forma que cualquier país Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores.
- Se exige a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación.
- Se exige a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala.

Esas condiciones, que habían sido negociadas cuidadosamente, están destinadas a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes, particularmente de los países ricos. Incluyen medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC. Al mismo tiempo se incluyen frases tales como "medidas razonables que se hallen a su alcance" y "proporcionales a sus capacidades administrativas" para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron voluntariamente que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Después de formar parte de la UE en 2004, otros 10 países se han agregado a la lista: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Y otros 11 manifestaron que sólo se acogerán al sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía.

Posteriormente, varios posibles países exportadores modificaron sus leyes y reglamentos a fin de aplicar las exenciones y permitir la producción exclusivamente para la exportación con arreglo a las licencias obligatorias. Hasta el momento en que se escribe el presente documento (septiembre de 2006) Noruega, el Canadá, la India y la UE han informado formalmente al Consejo de los ADPIC de que han efectuado esas modificaciones.

Las exenciones de 2003 son provisionales; el objetivo definitivo es modificar el propio Acuerdo sobre los ADPIC y, en diciembre de 2005, se llegó a una Decisión para hacerlo, acompañada nuevamente de una declaración de la Presidente. La enmienda — una traducción directa de las exenciones — entrará en vigor cuando dos tercios de los Miembros la acepten.

¿Qué se entiende por "genérico"?

En los diccionarios se tiende a definir los productos "genéricos" como productos (en especial medicamentos) que no tienen marca de fábrica o de comercio. Por ejemplo, el "paracetamol" es un componente químico que se encuentra en muchos analgésicos con marca y que a menudo se vende por separado como medicamento "genérico", sin marca. Se trata de un producto "genérico desde el punto de vista de la marca de fábrica o de comercio".

A veces, el término "genérico" se utiliza también para hacer referencia a copias de medicamentos patentados o a medicamentos cuyas patentes han expirado ("genérico desde el punto de vista de la patente"). Esto no es necesariamente distinto, ya que los medicamentos patentados se venden casi siempre con marca de fábrica o de comercio. Cuando otros fabricantes realizan copias de medicamentos patentados, los productos obtenidos se venden con el nombre del componente químico (lo que los hace claramente genéricos) o con otra marca (lo que significa que siguen siendo genéricos desde el punto de vista de la patente).

Que un medicamento sea genérico es una cosa. Que ese medicamento infrinja derechos de propiedad intelectual y sea el resultado de la piratería o la falsificación es algo distinto. Desde de la perspectiva de las patentes, las copias genéricas son legales cuando se fabrican después de la expiración de la patente o con arreglo a licencias voluntarias u obligatorias, sin embargo, los productos pirata y los productos falsificados son por definición ilegales.

Períodos de transición para los países en desarrollo

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

Los países en desarrollo y las economías en proceso de transformación de una economía de planificación central no tenían que aplicar la mayoría de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1º de enero de 2000. Las disposiciones que sí tenían que aplicar se relacionaban con la no discriminación. Párrafos 2 y 3 del artículo 65.

El plazo previsto para los países menos adelantados era hasta el 1º de enero de 2006. Párrafo 1 del artículo 66. El 30 de noviembre 2005 los miembros acordados para prolongar el plazo al 1º de julio de 2013, o a la fecha un país no es más largo "país en desarrollo", si ése es anterior.

Para las patentes farmacéuticas esto se amplía a 2016 bajo la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

La mayoría de los *nuevos Miembros* que se adhirieron después de la creación de la OMC en 1995 acordaron aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en el momento de su adhesión. *Esto depende de lo que se haya determinado en las condiciones de adhesión de cada nuevo Miembro.*

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA

Algunos países en desarrollo han aplazado la protección mediante patente para los productos farmacéuticos (y los productos químicos para la agricultura) hasta el 1º de enero de 2005.

Esto estaba permitido en virtud de las disposiciones que prevén que un país en desarrollo que no ofrecía protección mediante patente a los productos de un determinado sector de la tecnología en el momento de la entrada en vigor del

Acuerdo sobre los ADPIC (el 1º de enero de 1995) tiene hasta 10 años para empezar a ofrecer esa protección. *Párrafo 4 del artículo 65.*

Sin embargo, en el caso de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, los países que pueden acogerse a esta disposición (esto es, los países que no otorgaban esa protección el 1º de enero de 1995) tienen dos obligaciones.

Deben permitir que los inventores presenten solicitudes de patentes a partir del 1º de enero de 1995, aunque no es necesario adoptar una decisión sobre la concesión o no de una patente hasta la conclusión del período - *párrafo 8 del artículo 70.* Esto se denomina a veces "*buzón de correos*" (se trata de un "buzón

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 65

Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.
2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.
3. Cualquier otro Miembro que se halle en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado y libre empresa y que realice una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y se enfrente a problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual podrá también beneficiarse del período de aplazamiento previsto en el párrafo 2.
4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años.
5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzcan sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 66

Países menos adelantados Miembros

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contados desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

[...]

de correos" metafórico que sirve para recibir y almacenar las solicitudes). Estas disposiciones fueron establecidas habida cuenta de la importancia de la fecha de la presentación de la solicitud, ya que ésta se tiene en cuenta a la hora de determinar si la solicitud cumple los criterios para la concesión de una patente, entre ellos el de novedad.

Además, si el gobierno permite que el producto farmacéutico o producto químico para la agricultura en cuestión se comercialice durante el período de transición, debe (con sujeción a ciertas condiciones) conceder al solicitante de la patente el *derecho exclusivo de comercialización* de ese producto durante un período de cinco años o hasta que se haya adoptado una decisión acerca de una patente de producto, si este período fuera más breve. *Párrafo 9 del artículo 70.*

¿ Qué países utilizaron el período de transición adicional bajo el artículo 65.4, enteramente o parcialmente? No se puede dar una respuesta tajante. En total, 13 Miembros de la OMC – la Argentina, el Brasil, Cuba, Egipto, los Emiratos Árabes Unidos, la India, Kuwait, Marruecos, el Pakistán, el Paraguay, Túnez, Turquía y el Uruguay- han notificado sistemas de "buzón de correos" al Consejo de los ADPIC, indicando que en aquel momento no otorgaban protección mediante patente a los productos farmacéuticos. Es posible que haya otros Miembros de la OMC que deberían haber notificado esos sistemas pero que no lo han hecho.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 70

Protección de la materia existente

[...]

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.