

ORGANIZACIÓN MUNDIAL  
DEL COMERCIO

---

**WT/DS50/R**  
5 de septiembre de 1997

(97-3496)

Original: inglés

## ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. ELEMENTOS DE HECHO .....	1
a) Párrafo 8 del artículo 70 .....	2
b) Párrafo 9 del artículo 70 .....	4
III. CONSTATAACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES .....	4
IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES .....	

	<u>Página</u>
VII. CONSTATAACIONES . . . . .	47
A. Alegaciones de las partes . . . . .	47
- Introducción . . . . .	47
- Alegaciones del reclamante . . . . .	48
- Alegaciones del demandado . . . . .	49
B. Cuestiones de procedimiento . . . . .	49
- Transparencia . . . . .	fcBT.1.0m4. T6s11 Tf(.) TjETBTi(.)



## I. INTRODUCCIÓN

1.1 El 2 de julio de 1996, los Estados Unidos pidieron a la India celebrar consultas de conformidad con el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y con el artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en relación con la inexistencia en la India de protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura o de un régimen formal que permita presentar solicitudes de patente para esos productos y conceda derechos exclusivos de comercialización de ellos (WT/DS50/1). En esas consultas, celebradas el 27 de julio de 1996, no se llegó a una solución mutuamente satisfactoria. Los Estados Unidos, en comunicación de 7 de noviembre de 1996, pidieron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que estableciera un grupo especial para examinar la cuestión (WT/DS50/4). En su reunión de 20 de noviembre de 1996, el OSD acordó establecer un grupo especial con el mandato uniforme, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del ESD.

1.2 En el documento WT/DS50/5, de 5 de febrero de 1997, se informó al OSD de que el mandato y composición del Grupo Especial eran los siguientes:

### Mandato

"Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados que han invocado los Estados Unidos en el documento WT/DS50/4, el asunto sometido al OSD por los Estados Unidos

2.3 El 31 de diciembre de 1994, el Presidente de la India promulgó la Orden de Patentes (modificación) de 1994 para reformar la Ley de Patentes de 1970 con objeto de arbitrar en este texto legal medios para la presentación y tramitación de las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas (como se exige en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC) y conceder derechos exclusivos de comercialización para los productos objeto de esas solicitudes de patente (como exige el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo).<sup>1</sup> Esta Orden se publicó en ejercicio de los poderes conferidos al Presidente por el párrafo 1) del artículo 123 de la Constitución de la India, que faculta al Presidente para legislar cuando el Parlamento (cualquiera de las dos Cámaras o ambas) no se encuentre en período de sesiones y el Presidente "tenga el convencimiento de que existen circunstancias que hacen necesario que él actúe de manera inmediata". La Orden entró en vigor el 1º de enero de 1995 y expiró el 26 de marzo del mismo año pues la legislación de esta clase deja de aplicarse al transcurrir seis semanas de la reanudación del período de sesiones del Parlamento.

2.4 Con ocasión de la promulgación de la Orden de Patentes (modificación) de 1994, se publicó una nota de prensa en la que se explicaban sus antecedentes y finalidades. Según el párrafo 4 de esa nota de prensa, el Gobierno de la India había establecido un Grupo de expertos con el encargo de sugerir las modificaciones concretas que fueran necesarias en las leyes de la India para dar cumplimiento a las obligaciones que correspondían al país en virtud de las disposiciones de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC y, además, para salvaguardar los intereses de la India a este respecto; ese Grupo de expertos había recomendado un conjunto de medidas acerca de las cuales adoptó decisiones el Gobierno. La Orden fue además notificada por la India al Consejo de los ADPIC en virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC (notificación que se distribuyó con la signatura IP/N/1/IND/1). Durante ese período se habían presentado y recibido 125 solicitudes de patente.

2.5 En marzo de 1995 se presentó a la Lok Sabha (Cámara Baja) del Parlamento de la India un proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995, con el propósito de dar efectos legislativos permanentes a las disposiciones de la Orden. Ese proyecto de Ley fue aprobado por la Cámara Baja y posteriormente presentado a la Rajya Sabha (Cámara Alta). En esta Cámara el proyecto de Ley fue remitido a una Comisión de la Cámara para que lo examinara y presentara. La Comisión empezó sus trabajos pero no pudo presentar su informe antes de la disolución de la Cámara Baja el 10 de mayo de 1996. El proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995 expiró al disolverse en esa fecha la décima Cámara Baja.

a) **Párrafo 8 del artículo 70**

2.6 En el momento de la expiración del período de validez de la Orden, el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995 estaba todavía sometido a debate. La India informó al Grupo Especial de que, en vista de esta situación, las autoridades del Ejecutivo de la India decidieron, en abril de 1995, dar instrucciones a las Oficinas de Patentes de la India de que siguiesen aceptando solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas y que las archivasesen separadamm/F20 11 Tf(productos)

<sup>1</sup>La Orden de Patentes (modificación) de 1994 estipulaba fundamentalmente que pueden presentarse solicitudes de protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, si bien sus invenciones no son patentables, y que la tramitación de esas solicitudes se aplazaría hasta el 1º de enero de 2005 o hasta que se presentara una solicitud de concesión de un derecho exclusivo de comercialización para el producto, si esta última presentación se hacía antes de esa fecha; en la Orden se establecía también el procedimiento para las solicitudes de concesión de derechos exclusivos de comercialización, el alcance de esos derechos y su observancia.

2.7 En ese momento no se dio aviso público de esta decisión administrativa ni se hizo al Consejo de los ADPIC notificación alguna de ella. Sin embargo, el 2 de agosto de 1996, el Ministro de Industria de la India respondió a una pregunta de un miembro de la Cámara Baja acerca de que si, en previsión de las modificaciones de la Ley de Patentes de la India de 1970 de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial del Comercio, se habían recibido solicitudes de patente para productos de los sectores farmacéutico, alimentario y agrícola; como

- El artículo 5 estipula claramente que las invenciones de sustancias destinadas a ser utilizadas o que pueden ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos, o relativas a sustancias preparadas o producidas por procedimientos químicos no son patentables en sí mismas, pero sí lo son los métodos y procesos para su fabricación. En el inciso iv) del apartado 1), párrafo 1) del artículo 2, el término "medicina o producto farmacéutico" incluye los insecticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas y todas las demás sustancias destinadas a utilización para proteger o preservar las plantas.
  
- El capítulo IV de la Ley de Patentes se refiere al examen de las solicitudes. El artículo 12 exige que, cuando se haya presentado la descripción completa en relación con una solicitud de patente<sup>2</sup> el Interventor general de patentes, dibujos o modelos y marcas de fábrica debe remitir la solicitud a un examinador. Normalmente el examinador deberá informar al Interventor en un plazo de 18 meses sobre, entre otras cosas,

- b) Lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a la India que garantice que las personas que han presentado o que habrían presentado solicitudes por el "sistema de presentación anticipada"<sup>3</sup> si ese sistema se hubiese establecido a tiempo y mantenido puedan presentarlas y recibir la fecha de presentación que habrían recibido.

Artículo 63

- c) O bien, si el Grupo Especial constatará que la India había establecido un sistema de presentación anticipada<sup>4</sup>, la India no ha cumplido con las obligaciones de transparencia dimanantes del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC.

**Párrafo 9 del artículo 70**

- d) La obligación de establecer un sistema de derechos exclusivos de comercialización se originó el 1º de enero de 1995, sobre la base del texto del párrafo 9 del artículo 70. Como la India no ha aplicado por ley tal sistema, actualmente no cumple esta obligación que impone el Acuerdo sobre los ADPIC.
- e) La India no ha cumplido la obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70 de otorgar derechos de comercialización para que los competidores no puedan actuar en el mercado sin el consentimiento del titular.

**Párrafos 8 y 9 del artículo 70**

- f) Que el Grupo Especial recomiende que la India ponga sus medidas en conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.
- g) Que el Grupo Especial sugiera que la India cumpla las obligaciones que le corresponden en virtud de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha indicado que está cumpliendo estas obligaciones.

3.2 La India pidió al Grupo Especial que rechazara las reclamaciones de los Estados Unidos sobre la base de las constataciones siguientes:

**Párrafo 8 del artículo 70**

- a) La India facilita un medio de presentación de las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Este medio es apto para lograr los objetivos establecidos en ese párrafo.
- b) La solicitud de los Estados Unidos que figura en el punto 3.1 b) *supra* es una petición de que el Grupo Especial se pronuncie sobre cómo la India debe suprimir las consecuencias de una supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD no permite

---

<sup>3</sup>En la nota 4 siguiente puede verse una explicación de la expresión "sistema de presentación anticipada".

<sup>4</sup>La expresión "sistema de presentación anticipada de solicitudes de patente" se utiliza para referirse a las disposiciones que han de establecerse para hacer posible la presentación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, como exige el párrafo 8 del artículo 70.

que el Grupo Especial se pronuncie sobre cómo la India debe eliminar las consecuencias de la supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Artículo 63

- c) El Grupo Especial no debe considerar la petición de los Estados Unidos de que haga constataciones sobre la base del artículo 63, pues su mandato no abarca la reclamación de los Estados Unidos relativa a ese artículo y el alcance de las reclamaciones de hecho y

la India no cumplía sus obligaciones, derivadas del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, de establecer en su legislación un sistema de presentación anticipada que permitiese presentar solicitudes por ese sistema.

4.2 La **India** respondió que las solicitudes de concesión de la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura se estaban presentando, registrando y archivando en la India y que el sistema, compatible con las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970, funcionaba eficazmente. La India adujo que el sistema cumplía las prescripciones del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC por los siguientes motivos:

-

*libremente el método adecuado* para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio *sistema y práctica jurídicos*" (*cursivas añadidas por la India*). La India había decidido inicialmente establecer un medio para la presentación de las solicitudes mediante una orden del Presidente y, al expirar esa orden, mediante disposiciones

*supra.*

y de la aplicación de sus disposiciones en la legislación de la India se había reiterado en el contexto de los intentos infructuosos del Gobierno de la India por hacer que el Parlamento aprobara el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995. El Gobierno de la India había dicho también en su notificación de la Orden de Patentes al Consejo de los ADPIC, de 6 de marzo de 1995, que la Orden se había publicado "para cumplir las obligaciones que imponen a la India los párrafos

- La pretensión de la India de que tenía establecido un sistema de presentación anticipada quedaba en entredicho por el hecho de que ese sistema nunca había sido notificado al Consejo de los ADPIC, como exigía el Acuerdo. La única notificación que la India había hecho al Consejo de los ADPIC era la del texto de la Orden de Patentes (modificación) de 1994. Esta notificación daba a ent



presentado estaban actualmente retenidas hasta que la India estableciese ese sistema. Aunque la India no estaba obligada a conceder patentes sobre las solicitudes de esa clase que cumplieren los criterios de patentabilidad establecidos en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC desde la fecha de su presentación adecuada hasta el final del período transitorio, no era suficiente con que los cambios legales necesarios para dar una garantía de patentabilidad se hicieran al final del período transitorio. Debía darse a los solicitantes la garantía jurídica de un derecho actual a la ventaja futura condicionada de que podrían buscar la protección mediante patente sobre la base de esos criterios a partir del 1° de enero de 1995, lo que les permitiría planificar en consecuencia sus operaciones comerciales desde esa fecha. Si se estableciera en el día de hoy un sistema válido de presentación anticipada y un solicitante que habría presentado su solicitud en julio de 1995 lo presentara mañana y se le asignara su fecha de presentación de julio de 1995, se le otorgaría el derecho que le corresponde en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, pero él habría perdido casi dos años para configurar sus planes comerciales sabiendo que tenía una solicitud con la condición jurídica exigida por el párrafo 8 del artículo 70.

4.5 Los Estados Unidos afirmaron adem234.72 57iTm/F20 11 Tf(4.5) TjETBT1 0 0 1 10 187.2 732.72 Tm/F

de autor; marcas de fábrica y de comercio y marcas de productos". A este respecto, dos dictámenes del Tribunal Supremo mostraban que la medida administrativa era un método del que disponía el Ejecutivo, a saber los casos *J.R. Raghupathy vs. State of Andhra Pradesh* y *Union of India vs. H.R. Patankar and Others*.<sup>11</sup>

- Al presentar pruebas de la decisión de no someter las solicitudes a examen hasta el 1º de enero del año 2005, la India hizo referencia a una pregunta, hecha en el Parlamento, sobre la medida adoptada o que se proponía adoptar respecto de las solicitudes para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura (la Pregunta N° 2601 sin asterisco, hecha por un diputado (Cámara Baja)) y a la respuesta dada por el Gobierno en el Parlamento el día 2 de agosto de 1996 de que "las solicitudes de patente se examinarán después del 1º de enero de 2005 de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre la OMC, que entró en vigor el 1º de enero de 1995".<sup>12</sup>

- No era obligatorio que el Parlamento reconociese una práctica administrativa salvo que así lo exigiese explícitamente la Constitución o una ley.

- En cuanto a la alegación de los Estados Unidos relativa al artículo 123 de la Constitución, la India dijo que el artículo 123 tenía por objeto permitir que se legislara aun cuando el Parlamento (cualquiera de sus Cámaras o ambas) no estuviera en período de sesiones. Por consiguiente la decisión que el Presidente hubo de tomar en virtud del artículo

de presentación que la India había establecido inicialmente y mantenía después

legislación que los demás Miembros debían hacer en virtud del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sería incoherente con esa razón de ser interpretar el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 en el sentido de que requiere que se establezca un procedimiento que *conduzca* a la concesión de una patente (*cursivas puestas por la India*). Tal interpretación tendría la consecuencia de que los países en desarrollo Miembros deberían modificar su legislación para prever la patentabilidad de los productos farmacéuticos y los productos

obligación de establecer determinadas condiciones de competencia a partir de una fecha especificada o desde que se produjera una determinada circunstancia no podía interpretarse que entrañara la obligación de prever esas condiciones de competencia en la legislación nacional antes de esa fecha o de esa circunstancia. Las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 nunca habían utilizado el concepto de condiciones de competencia para adelantar la fecha efectiva de aplicación de una obligación.

Objeto y fin

- El fin del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 se desprendía claramente de los apartados b) y c) de esa disposición y del párrafo 9 del mismo artículo. Según los apartados b) y c), los países en desarrollo Miembros debían conceder patentes para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas durante un período de 20 años como mínimo "a contar desde la fecha de presentación" como si los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC se aplicasen ya "en la fecha de presentación



establecido por la India se basaba necesariamente en las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970 y en las del artículo 73 de la Constitución de la India.<sup>17</sup>

- La respuesta escrita del Gobierno a la Pregunta N° 2601 sin asterisco, dada en la Cámara Baja el 2 de agosto de 1996 dejaba fuera de toda duda que las solicitudes recibidas tenían una consideración jurídica adecuada. El Gobierno había afirmado en esa respuesta escrita que hasta

- b) La alegación de los Estados Unidos de que el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que la India garantice que las personas que presentaron o habrían presentado solicitudes por el sistema de presentación anticipada si tal sistema hubiera sido establecido a tiempo y mantenido puedan presentar esas solicitudes y recibir la fecha de presentación que habrían recibido

4.13 Los **Estados Unidos** adujeron que el número de solicitudes presentadas en la India para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas era muy inferior al que se habría presentado si se hubiera establecido un sistema válido. Todas las solicitudes presentadas después de la expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994 lo habían sido por compañías dispuestas a correr un riesgo para que sus solicitudes tuvieran la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Muchos otros solicitantes, que habrían presentado solicitudes si se hubiera instaurado un sistema, no lo habían hecho. En un sistema de presentación anticipada establecido el 1º de enero de 1995 y posteriormente mantenido de conformidad con

presentación anticipada estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, demostrar daños reales no era un requisito previo para una conclusión de que la India al no haber establecido un sistema de presentación anticipada compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC estaba anulando o menoscabando ventajas de ese Acuerdo<sup>18</sup>, en la carta del Dr. Harvey E. Bale, Jr.<sup>19, 20</sup> podían hallarse pruebas



petición de establecimiento de un grupo especial y en su primera comunicación escrita al Grupo Especial que el "problema" era que la India no había establecido un sistema de presentación anticipada que a) permitiese a los solicitantes presentar las solicitudes y b) concediese a esas solicitudes la condición



su primera presentación todas sus alegaciones de hecho y de derecho. De conformidad con el párrafo 12 de los Procedimientos de Trabajo anexos al ESD, normalmente transcurren de cinco a ocho semanas entre la recepción de la primera comunicación escrita del reclamante y la recepción de las contestaciones por escrito. Así, mientras el reclamante podía preparar su caso sin premuras, el demandado disponía normalmente de cinco a ocho semanas solamente para preparar su contestación, lo que introducía un desequilibrio importante entre reclamantes y demandados. Con arreglo a los Procedimientos de Trabajo, entre la primera reunión del Grupo Especial y la recepción de las contestaciones escritas sólo transcurrían de dos a tres semanas. Si se permitiese al reclamante hacer nuevas alegaciones en el momento de la primera reunión sustantiva, el tiempo disponible para preparar la contestación quedaría reducido a menos de la mitad y el desequilibrio actual se agravaría hasta el punto de recortar efectivamente los derechos del demandado a contar con tiempo suficiente para la preparación de su contestación -derecho especialmente reconocido a los países en desarrollo por las disposiciones del párrafo 10 del artículo 12 del ESD.

4.21 Los **Estados Unidos** respondieron negando que la India les hubiera comunicado durante las consultas sobre este asunto que había establecido un sistema válido de presentación anticipada, y seguían convencidos de que la India no disponía de tal sistema. Adujeron también que se había dado a la India una posibilidad razonable de responder a la reclamación de los Estados Unidos sobre

- El artículo 63 se aplicaba a los países en desarrollo solamente a partir del 1° de enero del año 2000. Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo tenían derecho a aplazar hasta el 1° de enero del año 2000 la fecha de aplicación de dicho Acuerdo con excepción de sus artículos 3, 4 y 5. En consecuencia, las disposiciones del artículo 63 establecían obligaciones aplicables a la India sólo desde el 1° de enero del año 2000. Era cierto que las actas de las reuniones del Consejo de los ADPIC hacían referencia a una "Hipótesis de trabajo" según la cual las leyes y reglamentos nacionales se notificarían a partir del momento en que se estuviera obligado a empezar a aplicar una disposición<sup>26</sup>, pero esta "Hipótesis de trabajo" no reflejaba un entendimiento común entre los Miembros sobre sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Se había elaborado porque no podían superarse las diferencias de interpretación existentes entre los Miembros acerca del alcance de las obligaciones de transparencia durante el período de transición. En la reunión celebrada por el Consejo de los ADPIC el 21 de septiembre de 1995, el Presidente había hecho notar la existencia de la "Hipótesis de trabajo", pero había añadido cabalmente que "siguen existiendo ... diferencias básicas de interpretación".<sup>27</sup> Un arreglo informal de este tipo no establecía obligaciones vinculantes en derecho internacional y por consiguiente no podía modificar los derechos u obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la OMC. La situación jurídica derivada del artículo 63 no se había modificado por la elaboración de la "Hipótesis de trabajo".

- En cuanto al párrafo 1 del artículo 63, que era el único al que los Estados Unidos se habían referido en la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, aun cuando no habían especificado ningún párrafo en su comunicación escrita, la India expresó la opinión de que se había publicado la ley sobre la cual la India había basado su medio de presentación de solicitudes. Este medio de presentación había sido establecido sobre la base de la Ley de Patentes de 1970 que, como todas las demás leyes aprobadas por el Parlamento, había sido publicada en la Gaceta de la India. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 63, sólo tenían que publicarse "las leyes, reglamentos, decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general". La decisión de la India de seguir recibiendo solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura en el marco de la Ley de Patentes era una medida administrativa de un tipo que no necesitaba publicarse en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63. En virtud de esa disposición, sólo estaba sujeta al requisito de publicación la ley sobre la que se basaba esta medida.

4.23 Los **Estados Unidos** respondieron que las alegaciones de la India eran imprecisas o irrelevantes por las razones siguientes:

- No era exacto que el artículo 63 se aplicase a los países en desarrollo desde el 1° de enero del año 2000 solamente. El Consejo de los ADPIC había decidido el 21 de noviembre de 1995 que "todo Miembro, a partir del momento en que esté obligado a empezar a aplicar una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, notificará sin demora las leyes y reglamentos correspondientes (normalmente en un plazo de 30 días, salvo que el Consejo de los ADPIC disponga otra cosa)".<sup>28</sup> El Consejo de los ADPIC había decidido además que las modificaciones de las leyes y reglamentos se notificarán en un plazo de 30 días si no se precisa traducción.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup>IP/C/M/3, página 9.

<sup>27</sup>*Ibid.*

<sup>28</sup>Párrafo 2.1 del documento IP/C/2.

<sup>29</sup>*Ibid.*, párrafo 2.2.

La India había participado en esas decisiones sin poner objeciones a ellas. De hecho, la India ya había notificado la



Miembros a prever en su legislación la disponibilidad general de derechos exclusivos de comercialización a partir del 1° de enero de 1995.

*Contexto*

- Había que distinguir la obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70 de las dimanantes de otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Este Acuerdo hacía una clara distinción entre las obligaciones de modificar la legislación nacional por la que se rigen los derechos de propiedad intelectual y las obligaciones de adoptar, o abstenerse de adoptar, determinadas medidas idas

a los inventores de productos farmacéuticos y de productos químicos para la agricultura el privilegio económico de un derecho exclusivo de comercializa

exclusivos del titular de la patente. Así pues, los fines económicos del párrafo 9 del artículo 70 no se potenciarían interpretando que da origen a obligaciones antes del 1° de enero del año 2000.

- El párrafo 9 del artículo 70 obligaba a los Miembros a conceder derechos exclusivos de comercialización para un producto determinado sólo "hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro". En virtud de lo dispuesto en ese párrafo se daba expresamente a los países en desarrollo el derecho de optar entre

- Como sucedía con el párrafo 8 del artículo 70, la India había manifestado que eran necesarias modificaciones de su sistema de propiedad intelectual para aplicar las prescripciones del párrafo 9 del artículo 70.<sup>35</sup> Si bien la India argüía con razón que los Miembros tenían libertad para decidir la manera en que cumplían sus obligaciones, no la tenían para decidir si debían cumplir

invención que cumpliera los criterios de novedad, actividad inventiva y capacidad de aplicación industrial. En el caso del párrafo 9 del artículo 70, debían concederse derechos exclusivos de comercialización si se presentaba una solicitud anticipada que cumpliera los criterios establecidos en ese párrafo. Ambas disposiciones exigían el establecimiento de un sistema para el otorgamiento de los derechos especificados.

- Como en el caso de la obligación de establecer un sistema de presentación anticipada plenamente funcional en virtud del párrafo 8 del artículo 70, las obligaciones estipuladas en el párrafo 9 de ese mismo artículo fundaban expectativas de los Miembros de la OMC y de los posibles solicitantes de que tendrían acceso a derechos exclusivos de comercialización. Mientras la India no tuviera ~~claro~~ establecido un sistema para la concesión de esos derechos, los posibles solicitantes no podían pedir se les concedieran tales derechos, cuánto menos tomar decisiones empresariales documentadas en la inteligencia de que tales derechos podían solicitarse y obtenerse. Las expectativas creadas por la inclusión del párrafo 9 del artículo 70 en el Acuerdo sobre los ADPIC quedarían frustradas hasta que la India hubiera establecido un sistema claro y estable para la concesión de tales derechos. El caso del *Superfondo* era pues pertinente para este asunto porque aclaraba que los Miembros están obligados "a proteger las expectativas" que tienen otros Miembros en cuanto a "la relación competitiva" entre sus respectivos productos. Además, aplicando al caso presente el principio

2PETBT1 0 0 1 282.48 6c0 0 0 1 231.36 512.16 Tm/F20 11

- Ninguna disposición del Acuerdo indicaba que la obligación de otorgar derechos exclusivos de comercialización solamente se originaba después del año 2000. Cuando la intención de los redactores del Acuerdo era que un período transitorio se

*(cursivas puestas por la India)*. Sería lógicamente insostenible utilizar estos principios para convertir disposiciones transitorias destinadas a retrasar la aplicabilidad de ciertas obligaciones en obligaciones actuales que forzasen a los Miembros a facultar inmediatamente a sus autoridades ejecutivas para adoptar las medidas necesarias para cumplir las obligaciones aplicables al final del período de transición.

- Si se aceptase el argumento de los Estados Unidos de que sería más fácil planificar las actividades comerciales empresariales interpretando las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en el sentido de que exigían las modificaciones de la legislación antes del final del período transitorio, este argumento tendría que aplicarse a todas las disposiciones transitorias contenidas en los Acuerdos de la OMC. Así pues, podría argüirse que resultaría más fácil para los productores de textiles de la India

generados en el país y etiquetas de examen y prospectos incluidos en los envases. Los datos clínicos se examinaban en consulta con los expertos. Se requería que el producto farmacéutico final fuera sometido a pruebas en el Laboratorio Central de Productos Farmacéuticos de Calcuta, según las especificaciones analíticas facilitadas. Los nuevos productos farmacéuticos derivados de productos de línea celular y de productos basados en recombinaciones del DNA necesitaban también la aprobación del Ministerio de Ciencia y Tecnología y del Ministerio del Medio Ambiente. Si un nuevo producto farmacéutico se comercializaba ya en varios países y los datos preclínicos y clínicos generados eran adecuados, se exigía llevar a cabo en diversos centros las pruebas clínicas de la fase III, según un protocolo aprobado por el Interventor General de Productos Farmacéuticos de la India. Si los datos eran incompletos, según los requisitos del Plan Y de las Normas para productos farmacéuticos y cosméticos, la aprobación y registro de nuevas moléculas tardaba en promedio tres años y como máximo de ocho a diez años. La presentación de productos farmacéuticos en la India para su registro y aprobación llevaba mucho más tiempo pues, en ese momento, quizá no se tuviese acceso a los datos científicos sobre el producto publicados en diarios y revistas internacionales. En cuanto a los productos químicos para la agricultura, el calendario para la concesión de las aprobaciones de comercialización dependería de que el solicitante presentase datos que el Comité de Registro, creado en virtud de la Ley de Insecticidas, considerase satisfactorios. Como en el caso de los productos farmacéuticos, no podía afirmarse con absoluta certeza cuándo esos productos llegarían a reunir las condiciones para recibir los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70.

4.30 Los **Estados Unidos** reiteraron que sabían de dos productos farmacéuticos que estaban llegando a reunir las condiciones para recibir los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70. El único paso que faltaba era que la India estableciese un sistema para la concesión de esos derechos de manera que pudiera presentarse y tramitarse una solicitud de aprobación de comercialización o de concesión de derechos exclusivos de comercialización. La compañía farmacéutica estadounidense Eli Lilly Corp. tenía dos productos farmacéuticos que eran objeto de una solicitud de patente presentada en los Estados Unidos después del 1º de enero de 1995 y a los que se había otorgado la protección de patente y la aprobación de comercialización después de esa fecha. Esta compañía estaba tratando de determinar cómo debía solicitar derechos exclusivos de comercialización en la India y, para hacerlo, había pedido al Gobierno de los Estados Unidos la información que éste tuviese sobre el procedimiento. Los Estados Unidos no podían decir, por ejemplo, si la compañía debía indicar en su solicitud de aprobación de comercialización que aspiraba a la obtención de derechos exclusivos de comercialización, o si debía incluir el pago de una tasa para preservar su capacidad de obtener esos derechos. Por otra parte, los Estados Unidos tampoco podían decir si se había establecido algún procedimiento especial para la concesión de derechos exclusivos de comercialización (es decir, si la solicitud de la aprobación de comercialización desembocaría automáticamente en la concesión de derechos exclusivos de comercialización). Los Estados Unidos indicaron que las compañías dudaban en proceder sin conocer cuál era el sistema para la concesión de esos derechos, por temor a perder su capacidad de recibirlos por algún problema de procedimiento. El Gobierno de los Estados Unidos carecía de información sobre el sistema que el Gobierno de la India tenía la intención de establecer para la concesión de estos derechos.

b) Alcance de los "derechos exclusivos de comercialización"

4.31 En lo que se refiere a los derechos exclusivos de comercialización que han de concederse de conformidad con la norma establecida en el Acuerdo, los **Estados Unidos** argumentaron que el párrafo 9 del artículo 70 exigía a la India que concediera derechos exclusivos de comercialización no sujetos a licencias obligatorias ni a ninguna otra forma de utilización sin el consentimiento del titular del derecho. Como en el párrafo 9 del artículo 70 no se definía, ni explícitamente ni por referencia a otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, el término "exclusivos" utilizado con los derechos de

comercialización, este término sin cualificar debía aplicarse según su sentido corriente.<sup>40</sup> El Oxford English Dictionary definía el término "exclusivo" como "que tiene el poder o la función de excluir" o "que excluye a todas las demás personas de los derechos conferidos".<sup>41</sup> El sentido corriente de los términos utilizados indicaba pues que no se permitían competidores en el mercado sin el consentimiento del titular de los derechos "exclusivos" de comercialización. Nada inducía a creer que los redactores hubieran tenido la intención de desviarse de este sentido corriente "de derechos de comercialización exclusivos".

4.32 La **India** respondió que el alcance de los derechos exclusivos de comercialización no era una cuestión que se relacionase con una medida existente y por tanto no podía ser objeto de una decisión del Grupo Especial. En apoyo de esta afirmación adujo los siguientes argumentos:

- Los Estados Unidos buscaban una decisión sobre una posible medida futura. Los Estados Unidos pedían claramente esta conclusión porque les preocupaba la naturaleza de algunas disposiciones de la expirada Orden de Patentes (modificación) de 1994 y del proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995, que hubieran concedido al Gobierno poderes discrecionales para someter a determinadas condiciones la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Sin embargo, ni la Orden ni el proyecto de Ley mencionados obligaban a las autoridades ejecutivas a conceder derechos exclusivos de comercialización sujetos a licencias obligatorias u otro modo de utilización. Ello no obstante, como ninguno de esos instrumentos estaba vigente en la India, el alcance de los derechos exclusivos de comercialización era una cuestión que todavía no se había planteado. Los Estados Unidos pedían pues esencialmente que el Grupo Especial pronunciara una sentencia declarativa u0.56 Tm/F20 11 Tf(el.72 1 0 0 BT1 0 0 1 51

- La práctica habitual de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 había consistido en examinar en el marco del artículo XXIII solamente las medidas en curso de aplicación. Las PARTES CONTRATANTES jamás habían dictaminado sobre posibles medidas futuras ni sobre el tipo de ley que pudiera necesitarse para cumplir *futuras* obligaciones (*cursivas puestas por la India*). Habían procedido en el supuesto de que toda parte contratante cumpliría sus obligaciones adquiridas en el GATT mientras su poder legislativo no hubiera adoptado una decisión en

sido o no compatible con lo dispuesto en el Código de Subvenciones"<sup>45</sup> (*cursivas añadidas por la India*). En un caso relativo a derechos compensatorios, los Estados Unidos habían objetado pues formalmente a que un grupo especial examinase una medida futura prescrita por su legislación vigente; en el caso presente, relativo a los derechos de propiedad intelectual, los Estados Unidos estaban tratando de que se examinase una medida a la que ni siquiera se hacía referencia en ningún texto legal vigente. Los Miembros de la OMC habían expresado con frecuencia preocupaciones legítimas acerca de políticas futuras de sus interlocutores comerciales, por ejemplo sobre posibles medidas al amparo del artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior de 1974 de los Estados Unidos o sobre proyectos de ley proteccionistas examinados por el Congreso estadounidense.<sup>46</sup> Sin embargo, había prevalecido la opinión de que las investigaciones formales internacionales de cuestiones todavía sometidas a examen interno constituían una injerencia impropia y desafortunada en el proceso interno de adopción de decisiones, y por consiguiente los redactores del ESD no habían autorizado a los Grupos Especiales a pronunciar sentencias declaratorias sobre posibles medidas futuras. Quedaban fuera de la jurisdicción de todo grupo especial de solución de diferencias los aspectos relacionados con el logro de un equilibrio de intereses adecuado en el plano nacional entre el titular de un derecho exclusivo de comercialización, por una parte, y la sociedad, por la otra, al igual que las cuestiones de conformidad de la posible legislación con las disposiciones fundamentales de la Constitución de la India y las diversas decisiones del Tribunal Apex que las había elaborado.

4.33 Los **Estados Unidos** respondieron que no estaban tratando de buscar un remedio concreto o de carácter interpretativo, sino que aspiraban a una conclusión del Grupo Especial que identificase las obligaciones que la India no había cumplido. El Acuerdo exigía, y la India no lo había puesto en duda, que se concedieran derechos de comercialización exclusivos de modo que no se permitiera la presencia de competidores en el mercado sin el consentimiento del titular del derecho. La India había adquirido estas obligaciones en la plena inteligencia de lo que conllevaría su cumplimiento y no podía aducir ahora que estaba permitido equilibrar estas obligaciones con otros intereses, como había dicho el Órgano de Apelación en el caso de las *Camisas de lana*. Sólo el cumplimiento pleno por parte de la India aseguraría el respeto del equilibrio conseguido en el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.34 La **India** consideró que esta petición revisada de una conclusión era también una petición de un remedio específico, aunque disfrazada más hábilmente. Los Estados Unidos no pretendían que la India hubiera otorgado derechos de comercialización exclusivos con los cuales "se permitiera la presencia en el mercado de competidores del titular de ese derecho sin el consentimiento de éste"; afirmaban que la India no había concedido ningún derecho exclusivo de comercialización. La constatación concreta que buscaban los Estados Unidos no guardaba relación con la compatibilidad jurídica de una medida que se alegaba que la India había adoptado, sino con los modos en que la India debía cumplir sus obligaciones.

4.35 La opinión de los **Estados Unidos** seguía siendo que, en vez de pedir un remedio concreto o de carácter declaratorio, la constatación que pretendía era una decisión del Grupo Especial en el sentido de que las leyes y reglamentos de la India no cumplían las obligaciones correspondientes a este país en virtud del párrafo 9 del artículo 70 de conceder derechos exclusivos de comercialización que cumplieran la norma establecida en el Acuerdo. Y ello por las siguientes razones:

---

<sup>45</sup>Se hizo referencia al documento SCM/M/59, página 34.

<sup>46</sup>Se hizo referencia al debate del Consejo del GATT sobre medidas unilaterales, celebrado en febrero de 1989 (documento del GATT C/163).



constataciones que trataba de obtener del Grupo Especial en las que se identificarían las obligaciones derivadas de estas disposiciones, que la India no había cumplido.

4.37 La **India** dijo que la petición de los Estados Unidos se había presentado por vez primera en la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes. Presentar tal petición adicional después de la primera comunicación constituía un plan procesal inaceptable, como había reconocido recientemente el Grupo Especial de la OMC encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*.<sup>50</sup>

4.38 La **India** presentó además las siguientes razones por las que la petición de los Estados Unidos debía rechazarse por ser jurídicamente improcedente:

- Tenía graves dudas de que un grupo especial establecido para resolver una diferencia sobre la base de los derechos y obligaciones establecidos en un acuerdo multilateral debiese apoyar formalmente una solución negociada bilateralmente entre dos Estados soberanos en el contexto global de sus relaciones particulares.

- Había motivos técnicos por los que resultaría improcedente transponer a la India el sistema adoptado por el Pakistán. El Pakistán había acordado con los Estados Unidos que la fecha pertinente de presentación para los fines del párrafo 8 del artículo 70 sería la fecha en la cual se hubiera presentado una solicitud de patente no en el Pakistán, como se prevé en el párrafo 8 del artículo 70, sino *en otro Miembro (cursivas puestas por la India)*. En la India, se habían presentado solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas y a cada una de esas solicitudes se había atribuido una fecha de presentación. La petición de los Estados Unidos de que el Grupo Especial hiciera esa sugerencia implicaba por tanto que las solicitudes presentadas en otros Miembros tendrían que ser puestas por la India en el orden secuencial de las solicitudes ya presentadas. Consiguientemente, el orden de prioridad de las solicitudes tendría que cambiarse de una manera que no estaba prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC y que favorecía a unos Miembros a costa de otros. Por consiguiente, los Estados Unidos estaban pidiendo que el Grupo Especial sugiriera una solución cuya compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC resultaría dudosa en el caso de la India.

## V. ARGUMENTOS EXPUESTOS POR UNA TERCERA PARTE

### Comunidades Europeas y sus Estados miembros

5.1 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros adujeron, en su comunicación en calidad de terceros, que si bien la India había hecho mediante la Orden de Patentes (modificación) de 1994 un intento de buena fe de instaurar el mecanismo para la presentación anticipada de las solicitudes, esa Orden había expirado y ya no estaba en vigor, porque no había sido confirmada, dentro de las seis semanas siguientes a la reanudación del período de sesiones del Parlamento de la India a principios de 1995, por las autoridades legislativas de la India como exigía la Constitución de este país. Ello significaba que las solicitudes presentadas en el marco de esa Orden no gozaban en la actualidad de la condición jurídica que debiera haberseles otorgado en virtud de lo dispuesto en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, y que tampoco estaba clara actualmente la condición jurídica de las solicitudes presentadas después de la fecha de expiración de la Orden y hasta el momento en que la India adoptase las medidas necesarias para aplicar los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. En estas circunstancias, la India no disponía actualmente de un mecanismo de presentación anticipada ni de un mecanismo para la concesión de derechos exclusivos de comercialización,

---

<sup>50</sup>En la parte anterior relativa al artículo 63 puede verse una ampliación de este argumento de la India.



esas solicitudes y depósitos. Como tales garantías no se habían dado por el momento, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros instaban al Grupo Especial a incluir en su informe constataciones relativas a esas solicitudes y depósitos.

5.4 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros concluyeron diciendo que prestaban su pleno apoyo a las peticiones formuladas por los Estados Unidos en el presente litigio y pidieron al Grupo Especial que constataste que la India, al no haber cumplido las obligaciones que le imponían los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, debía poner su legislación nacional en conformidad con esas obligaciones, también en lo referente a las solicitudes que se habrían presentado en el marco de esas disposiciones si se hubieran adoptado a tiempo las correspondientes normas y éstas no hubiesen expirado después.

## **VI. EXAMEN INTERMEDIO**

6.1 El 8 de julio de 1997, la India pidió al Grupo Especial que examinara, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del ESD, determinados aspectos precisos del informe provisional distribuido a las partes el 27 de junio de 1997. Los Estados Unidos no solicitaron un examen pero, en carta de 9 de julio de 1997, reservaron sus derechos de formular observaciones sobre cualesquiera cambios que pudiera sugerir la India. Los Estados Unidos no presentaron después ninguna otra observación. Ni la India ni los Estados Unidos pidieron al Grupo Especial que celebrara una nueva reunión. El Grupo Especial examinó toda la gama de los argumentos presentados por la India y dio forma final a sus constataciones, que figuran en la sección VII *infra*, tomando en consideración los aspectos concretos

6.4 Estos argumentos no convencieron al Grupo Especial. Como se explica en el párrafo 7.31 *infra*, la obligación resultante del párrafo 8 del artículo 70 era una obligación especial impuesta a los Miembros que se prevalieran de las disposiciones transitorias, claramente distinta de la obligación de otorgar la plena protección mediante patente estipulada en el artículo 27. En cuanto a la valoración de la situación jurídica en la India, como se expone en el párrafo 7.40 *infra*, el Grupo Especial estimó que los Estados Unidos habían planteado acertadamente cuestiones en cuanto a la seguridad jurídica del actual sistema de presentación anticipada en la India y que este país no había rebatido estas alegaciones. En opinión del Grupo Especial, la explicación dada por la India de por qué el sistema de presentación anticipada que había establecido por la vía administrativa no estaba en contradicción con la legislación actual ni con la Constitución<sup>51</sup> no aplacaba las inquietudes sobre las garantías jurídicas del sistema.

6.5 En consecuencia, el Grupo Especial no aceptó la petición de la India sobre este punto, aunque modificó ligeramente el texto de los actuales párrafos 7.28 y 7.29 y amplió el actual párrafo 7.31.

### **Artículo 63**

6.6 En su solicitud de reexamen, la India hacía observar que el Grupo Especial había constatado que la India no había establecido un sistema válido de presentación anticipada. Como los Estados Unidos habían solicitado una decisión sobre el artículo 63 sólo si el Grupo Especial constataba que la India no había establecido un sistema válido de presentación anticipada, el Grupo Especial, en opinión de la India, no debía haber hecho constataciones ni recomendaciones sobre el artículo 63. La India pidió que el Grupo Especial suprimiera de sus constataciones y recomendaciones las referencias al artículo 63 y las sustituyera por una frase en que indicara que sus constataciones acerca del sistema de presentación anticipada hacían dudosa toda constatación sobre el artículo 63. La India señaló además que la exposición de las cuestiones de procedimiento que figura en los actuales párrafos 7.8 a 7.15 sólo era pertinente para las constataciones relativas al artículo 63. La India pidió pues que también se suprimieran del informe definitivo estos párrafos.

6.7 En opinión de la India, era perfectamente lógico que los Estados Unidos presentaran su reclamación al amparo del artículo 63 sólo como alternativa. La India adujo que el artículo 63 exigía a los Miembros publicar y notificar las medidas que ellos hubieran "hecho efectivas", en otras palabras, las medidas con efectos jurídicos realmente adoptadas por ellos. Por consiguiente, si un Miembro no había adoptado una medida prescrita por ~~En~~ una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, no podía concluirse que hubiera infringido esa disposición y el artículo 63, puesto que no había entonces ninguna medida que hubiera sido hecha efectiva (*cursivas puestas por la India*).

6.8 Este argumento no convenció al Grupo Especial. El Grupo Especial estimó que la lectura que hacía la India de la expresión "hacer efectivas" era

6.9 Finalmente, la India adujo que, si la recomendación del Grupo Especial sobre el artículo 63 se refería al sistema existente resultaría inútil y que, si se refería a un futuro sistema modificado, guardaría relación con una cuestión todavía no planteada en el presente litigio. La India arguyó además que la finalidad del procedimiento de solución de diferencias de la OMC no era generar interpretaciones que no se requirieran para resolver la diferencia. En apoyo de esta posición, la India citó al Grupo Especial encargado del caso de los *Semiconductores* que, ante la doble alegación de que una medida era incompatible con el artículo XI del GATT y no se había publicado de conformidad con el artículo X del GATT se había negado a pronunciarse sobre la cuestión de la transparencia indicando que:

"Se había constatado que las medidas examinadas eran incompatibles con el artículo XI. En consecuencia, de lo que se trataba era de que se eliminaran o de que se pusieran en conformidad con el Acuerdo General, no de que se publicaran."<sup>53</sup>

o al Órgano de Apelación a "legislar" mediante la aclaración de las disposiciones vigentes del Acuerdo sobre la OMC, fuera del contexto de la solución de una determinada diferencia."<sup>55</sup>

El Grupo Especial coincidió plenamente con el Órgano de Apelación en este punto. En el caso presente, el Grupo Especial no tenía intención de "legislar" mediante la aclaración de las disposiciones vigentes del Acuerdo sobre los ADPIC fuera del contexto de la solución de la diferencia a él encomendada. Más bien, en vista de la observación del Órgano de Apelación acerca de la limitación de su mandato en los párrafos 6 y 13 del artículo 17 del ESD en su reciente informe sobre el caso de las *Publicaciones*<sup>56</sup>, el Grupo Especial estimó que era todavía mayor la necesidad de evitar un

de hacer que los países en desarrollo modificaran sus legislaciones desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Por los motivos expuestos en los párrafos 7.58 y 7.59 *infra*, el Grupo Especial no estuvo de acuerdo con el argumento de la India, ni consideró necesario cambiar sus conclusiones a este respecto. No obstante, a sugerencia de la India, el Grupo Especial modificó el actual párrafo 7.57.

6.17 La India reiteró el argumento que figura en el párrafo 4.27 de que ningún otro país en desarrollo había notificado el establecimiento de un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización en el marco de su legislación nacional y que esto indicaba que los países en desarrollo Miembros de los que se trataba no entendían que el párrafo 9 del

a ellas. El Grupo Especial hizo observar además que estas pruebas no eran la única base para sus constataciones y que la India no había presentado otras contrapruebas que la observación contenida en el cuarto inciso del párrafo 4.29 *supra*. En consecuencia, el Grupo Especial no introdujo cambio ninguno en este punto del informe.

### **Sugerencias del Grupo Especial**

6.20 En el informe provisional, la sección correspondiente a la que actualmente se titula "Sugerencias del Grupo Especial", se titulaba "Recursos" y contenía un párrafo adicional. La India pidió que se cambiase el título y se suprimiese ese párrafo, y el Grupo Especial lo aceptó y lo aplicó en su informe definitivo.

## **VII. CONSTATAACIONES**

### **A. Alegaciones de las partes**

#### **Introducción**

7.1 Esta diferencia surge fundamentalmente de los hechos siguientes. El artículo 5 de la Ley de Patentes de la India, de 1970, no permite conceder patentes de productos para "sustancias destinadas a utilización, o que pueden ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos".<sup>59</sup> En relación con esas sustancias sólo "serán patentables las reivindicaciones de métodos o procesos de fabricación".<sup>60</sup> Así pues, la India no otorga actualmente la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y

fue notificada al Consejo  
el Comercio ("Consejo de

7.3 La Orden se había dado  
de la Constitución de la India  
de las dos Cámaras o ambas  
convencimiento de que existe  
Sin embargo, esas actuaciones  
reanudación del período de sesión  
de la Constitución de la India, la  
de 1995, la administración de  
(modificación) de 1995 para dar  
el proyecto de Ley expiró porque  
de la Orden no se publicó ni se no

7.4 En la actualidad la India per  
productos farmacéuticos o productos  
administrativas" que no han sido publi  
de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley  
febrero de 1997 se recibió un total de 1  
químicos agrícolas.<sup>64</sup> Todas estas solitu  
en el futuro como disponen los apartados b)  
artículo del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>65</sup>

7.5 En la legislación actual de la India no  
para conceder derechos exclusivos de come  
de patente en el marco del párrafo 8 del artícu  
anticipada"), pasa a reunir las condiciones pa  
del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC  
de la India ninguna solicitud de concesión d

#### Alegaciones del reclamante

7.6 Los Estados Unidos fundamentalme  
cumplido las obligaciones que para ella se  
los ADPIC de establecer un mecanismo que p  
sobre

que se originaron el 1° de enero de 1995, de establecer un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización; y e) en un sistema para

En apoyo de su argumentación, la India cita el reciente informe del Grupo Especial encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*.<sup>68</sup>

El párrafo 2 del artículo 6 del ESD estipula lo siguiente:

"Las peticiones de establecimiento de





una reclamación de derecho. Es sencillamente una petición de que el Grupo Especial ejerza el poder discrecional que le otorga la cláusula segunda del párrafo 1 del artículo 19 del ESD. En vista de que el Grupo Especial

Como el Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, para interpretar sus disposiciones debe orientarnos la jurisprudencia establecida en el GATT de 1947, salvo que exista una disposición en contrario. Como indicó el Órgano de Apelación en el caso *Japón - Bebidas Alcohólicas*, los informes adoptados de los grupos especiales "crean expectativas legítimas en los Miembros de la OMC y, por consiguiente, deben tenerse en cuenta cuando son pertinentes para una diferencia".<sup>80</sup> En realidad, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC se negoció como parte del equilibrio global de las concesiones de la Ronda Uruguay, sería impropio no aplicar al interpretar ese Acuerdo los mismos principios que se aplican para interpretar otras partes del Acuerdo sobre la OMC.

7.20 La protección de las expectativas legítimas de los Miembros en cuanto a las condiciones de competencia es un principio del GATT bien establecido que se deriva en parte del artículo XXIII en el cual se estipulan las disposiciones básicas del GATT (y de la OMC) para la solución de diferencias.<sup>81</sup> En cuanto al artículo III del GATT, el Grupo sobre la *Maquinaria Agrícola Italiana* resolvió que "su intención [de los redactores] fue la de asegurar condiciones iguales de competencia una vez despachadas de aduana las mercancías".<sup>82</sup> Este principio fue ampliado más tarde por el Grupo Especial del *Superfondo*, que resolvió que "la prohibición general de aplicar restricciones cuantitativas, estipulada en el artículo XI ... y la obligación de aplicar el trato nacional enunciada en el artículo III ... tienen fundamentalmente la misma razón de ser, es decir, dar a las partes contratantes seguridades acerca de las relaciones de competencia entre sus productos y los de las demás partes contratantes".<sup>83</sup> El Grupo Especial encargado del *Artículo 337*, que se ocupó de cuestiones de protección de la propiedad intelectual en frontera, también llegó a conclusiones similares.<sup>84</sup>

7.21 La protección de las expectativas legítimas es de importancia capital para crear seguridad y previsibilidad en el sistema de comercio multilateral. A este respecto observamos que las disciplinas constituidas en el ámbito del GATT de 1947 (el llamado acervo del GATT) estaban dirigidas primordialmente al trato de las mercancías de otros países, mientras que las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se refieren principalmente al trato de los nacionales de los demás Miembros de la OMC. Si bien esto exige que el concepto de la protección de las expectativas legítimas se aplique en los sectores de los derechos de propiedad intelectual a la relación competitiva entre los nacionales de un Miembro y los de los demás Miembros (más bien que entre los productos de producción nacional y los de los demás Miembros, como en el sector de las mercancías), ello no hace inaplicable, en nuestra opinión, el principio subyacente. A este respecto proporciona un contexto útil el preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, que reconoce la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a "la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 ...".

---

<sup>80</sup>Informe del Órgano de Apelación en el caso "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS13/AB/R, página 18.

<sup>81</sup>Observamos a este respecto que en el art

7.22 En conclusión, constatamos que al interpretar el texto del Acuerdo sobre los ADPIC deben tomarse en consideración las legítimas expectativas de los Miembros de la OMC en cuanto a ese Acuerdo, y las normas de interpretación elaboradas en anteriores informes de grupos especiales en el marco del GATT, en particular los que establecen el principio de la protección de las condiciones de competencia resultantes de los acuerdos comerciales multilaterales.

**D. Párrafo 8 del**

7.25 Dicho apartado a) empieza con la frase "no obstante las disposiciones de la Parte VI". Esta cláusula indica que esa disposición es una excepción de las disposiciones transitorias recogidas en la Parte VI del Acuerdo sobre los ADPIC. Así pues, si un Miembro no concede a partir del 1° de enero de 1995 la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro no puede prevalerse, al amparo del artículo 65, de un período transitorio para la aplicación de este apartado. Esto se desprende claramente del análisis del texto y en cualquier caso no está en litigio entre las partes. La obligación sustantiva que ha de asumir ese Miembro desde el 1° de enero de 1995 es la de establecer "un medio" por el cual "puedan presentarse" solicitudes de patente para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos p

para la protección mediante patente. Una vez que esas invenciones puedan protegerse mediante patentes de productos, el artículo 27 exige que esas patentes puedan obtenerse para, como mínimo, las invenciones

de los demás Miembros.<sup>88</sup> Como señaló el Grupo Especial encargado del *Superfondo*, la finalidad de esas normas y disciplinas "es no sólo proteger el comercio actual, sino además crear la previsibilidad necesaria para planear el comercio futuro".<sup>89</sup> La previsibilidad en el régimen de propiedad intelectual es realmente esencial para los nacionales de los Miembros de la OMC cuando adoptan decisiones de comercio e inversiones en el curso de sus actividades empresariales y comerciales.

7.31 Resumiendo, para determinar si la India ha adoptado las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones derivadas del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, tenemos que examinar si el sistema actual de la India para la recepción de las solicitudes anticipadas puede proteger suficientemente las expectativas legítimas de los demás Miembros de la OMC en cuanto a la relación competitiva entre sus nacionales y los de los demás Miembros, asegurando que se preserva la novedad y la prioridad en relación con los productos que han sido objeto de las solicitudes presentadas anticipadamente. Nuestras constataciones no se basan en el concepto de que, para cumplir plenamente lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 los Miembros deben haber previsto ya, desde el 1º de enero de 1995, los derechos que se concederán después de 2005: es decir, que el Miembro deba haber modificado ya su legislación de patentes para estipular en ella que las solicitudes acogidas al sistema de presentación anticipada *conducirán* a la concesión de patentes después del año 2005 si se cumplen las condiciones previstas en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70. Más bien, como se indica en los párrafos 7.28 y 7.29 *supra*, nuestra opinión es que lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exige a los Miembros de que se trata establecer un medio por el que no sólo pueda ejercerse adecuadamente el derecho a presentar solicitudes anticipadas y puedan asignarse a éstas las fechas de presentación y de prioridad, sino que constituya además una sólida base legal para preservar la novedad y prioridad a partir de esas fechas, de modo que quede fuera de toda duda razonable que las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación y las eventuales patentes basadas en ellas no podrán ser rechazadas o invalidadas por el motivo de que, en la fecha de presentación o de prioridad, la materia para la que se pedía la protección no era patentable en el país en cuestión. Puesto que no concluimos que hayan de tomarse medidas inmediatas para dar efecto a las condiciones de competencia que han de prevalecer después del 1º de enero de 2005 mediante el mecanismo previsto en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70, estimamos que nuestras constataciones no tendrán para los períodos transitorios previstos en otros acuerdos sobre la OMC las consecuencias a las que la India ha aludido.<sup>90</sup> Sin embargo, a nuestro juicio la India tiene la obligación de adoptar medidas legislativas a partir del 1º de enero de 1995 en cuanto tales medidas son necesarias en la India para dar aplicación a lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 de la manera antes indicada. Dicho en otras palabras, no estamos de acuerdo con la India en que las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC necesariamente eximan a la India de la obligación de hacer modificaciones legislativas de su régimen de patentes en los cinco primeros años de funcionamiento del Acuerdo. Como se indica en el párrafo 7.28 *supra*, el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 es una obligación especial vinculada a la posibilidad que se da a algunos países en desarrollo de prevalerse de un período transitorio prolongado hasta el 1º de enero del año 2005. De no exigirse que esta disposición se aplique con una base legal sólida, se alteraría el delicado equilibrio de las disposiciones transitorias del artículo 65 y de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 que se negoció durante la Ronda Uruguay.

---

<sup>88</sup>Véanse los párrafos 7.20 y 7.21 *supra*.

<sup>89</sup>Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas", párrafo 5.2.2.

<sup>90</sup>Véase el párrafo 4.9 *supra*.

Mecanismo para el cumplimiento de las obligaciones

7.32 Los Estados Unidos alegan que la legislación de la India debe modificarse para dar cumplimiento a las obligaciones que impone a la India el párrafo 8 del artículo 70 y que la actual práctica administrativa de recibir solicitudes anticipadas no es un "medio" válido de cumplimiento. Los Estados Unidos aducen que la propia administración de la India admitió la necesidad de hacer cambios legislativos cuando promulgó la Orden de Patentes (modificación) de 1994, cuya publicación sólo podía hacerse cuando el Presidente "tenga el convencimiento de que existen circunstancias que hacen necesario que él actúe de manera inmediata" según lo dispuesto en el párrafo 123 de la Constitución de la India.<sup>91</sup> A este argumento, la India responde esencialmente que el párrafo 8 del artículo 70 no prescribe la opción de un determinado método de cumplimiento. La India señala además que el fin del artículo 123 de la Constitución de la India es posibilitar la promulgación de legislación inclusive cuando el Parlamento no está en período de sesiones, y que los Estados Unidos interpretan el término "necesario" de manera incorrecta.<sup>92</sup>

7.33 Acerca de esta cuestión particular, observamos que el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC prevé, entre otras cosas, lo siguiente:

"Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos."

Así pues, incumbe a la India decidir la manera de cumplir sus obligaciones derivadas del párrafo 8 del artículo 70. Por consiguiente, constatamos que el mero hecho de que la India se base en una práctica administrativa para recibir las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación, sin haber introducido modificaciones legislativas, no constituye de por sí quebrantamiento de las obligaciones que corresponden a este país en virtud del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70. La expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994, que se promulgó con el fin de dar cumplimiento específicamente a estas obligaciones, no significa de manera automática que no exista en la India un "medio" para presentar solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas.<sup>642</sup> Tm/F20 11 Tf(el) 96 Tm9

7.34



Patentes, toda solicitud de concesión de una patente para un producto farmacéutico o producto químico agrícola debe ser denegada por el Interventor por falta de patentabilidad.<sup>94</sup> Habida cuenta de estas disposiciones, la práctica administrativa actual crea un cierto grado de inseguridad jurídica pues exige a los funcionarios de la India que ignoren determinadas disposiciones obligatorias de la Ley de Patentes. Recordamos que el Grupo Especial encargado del caso de las *bebidas de uvas de la India* trató una cuestión análoga. En aquel caso, el demandado adujo en su defensa que cierta legislación incompatible con el GATT no se aplicaba entonces. El Grupo Especial rechazó esta defensa como sigue:

"Aun en el caso de que Massachusetts no utilice en la actualidad sus facultades policiales para hacer respetar esa legislación obligatoria, la medida sigue siendo legislación obligatoria que puede influir en las decisiones de los agentes económicos. Por tanto, la no aplicación de una legislación obligatoria respecto de los productos importados no garantiza que la cerveza y el vino importados no reciban un trato menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional a los que la ley no se aplica."<sup>95</sup>

Consideramos que este razonamiento tiene gran fuerza. No puede negarse que los agentes económicos -en el caso presente los posibles solicitantes de patentes- se ven influidos por la inseguridad jurídica creada por el mantenimiento de una legislación obligatoria que requiere la denegación de las solicitudes de patente de producto para los productos farmacéuticos.

7.37 En segundo lugar, aun cuando los funcionarios de la Oficina de Patentes no examinen y rechacen las solicitudes presentadas anticipadamente, un competidor podría conseguir un mandamiento judicial que les forzara a hacer ese examen, para obtener la denegación de una reivindicación de patente.<sup>97</sup> Si el competidor llega a establecer ante un tribunal que es ilegal archivar por separado y no examinar las solicitudes presentadas anticipadamente, la presentación de tales solicitudes podría resultar sin sentido. Las pruebas presentadas por la India -dos decisiones del Tribunal Supremo sobre prácticas administrativas- no demuestran suficientemente que un tribunal mantendrá la validez de medidas administrativas que claramente contradicen la legislación obligatoria. Uno de los casos citado por la India se refería a una situación en la que la práctica administrativa no era contraria a las disposiciones legales. En el otro caso, el Tribunal Supremo llegó a la conclusión de que las directrices administrativas no tenían fuerza legal ni conferían a ningún ciudadano el derecho de reclamar porque no se cumplieran.<sup>98</sup> Estos casos pueden confirmar la posición de la India de que basarse en una práctica administrativa para la tramitación de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas no es inconstitucional, pero no responden específicamente a la pregunta que nos hemos planteado, es decir, si un tribunal mantendrá la validez de medidas administrativas que claramente contradicen la legislación obligatoria.

7.38 En tercer lugar, a pesar de que la India se ha comprometido a tratar de conseguir las modificaciones legislativas antes de que expire el período de transición de que dispone, sin contar actualmente con una base legal suficiente para

su alegación".<sup>100</sup> En el caso presente, son los Estados Unidos quienes alegan una infracción por la India del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente a ellos incumbe presentar pruebas y argumentos jurídicos suficientes para demostrar que la medida de la India es incompatible con las obligaciones adquiridas por este país en virtud del párrafo 8 del artículo 70. En nuestra opinión, los Estados Unidos han presentado eficazmente esas pruebas y argumentos. Entonces, parafraseando de nuevo al Órgano de Apelación, pasa a la India la carga de presentar pruebas y argumentos para refutar la alegación. No estamos convencidos de que la India haya logrado hacerlo.

7.41 En consideración de lo que antecede, constatamos que la falta de seguridad jurídica del funcionamiento del sistema de presentación anticipada de solicitudes es tal en la India que ese sistema no puede conseguir adecuadamente el objeto y fin del párrafo 8 del artículo 70 y proteger las expectativas legítimas en él contenidas para los inventores de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. Sería sumamente difícil adoptar decisiones documentadas de comercio e inversiones sobre la base de la actual situación jurídica en la India. Citando de nuevo al Grupo Especial del *Superfondo*, "la previsibilidad necesaria para planear el comercio futuro" no puede crearse con este sistema.<sup>101</sup> Así pues, no puede conseguirse la seguridad y previsibilidad del sistema de comercio multilateral, que es una de las metas centrales del mecanismo de solución de diferencias. Por consiguiente, la respuesta a la pregunta que hicimos en el párrafo 7.34 *supra* claramente no puede responderse afirmativamente.

7.42 Además, independientemente de las obligaciones de transparencia de la India en virtud del artículo 63, estimamos que se plantea un grave problema en el actual sistema indio para la presentación de solicitudes anticipadas, por el hecho de que no se ha publicado. En el contexto del párrafo 8 del artículo 70 cabe preguntar si unas prácticas administrativas no publicadas pueden considerarse un "medio por el cual *puedan* presentarse solicitudes de patente para esas invenciones". Si ese medio no se publica, ¿cómo puede un inventor presentar una solicitud? La India aduce que "[basta] con que las distintas compañías que [desean] presentar una solicitud [puedan] obtener la necesaria información de las autoridades competentes".<sup>102</sup> En nuestra opinión, la mera existencia de esa posibilidad no es suficiente, aun cuando tomemos en consideración el hecho de que los agentes económicos en este campo están generalmente bien informados de los sistemas de protección de sus derechos. Debe haber una garantía de que el público -incluidos los

7.43 Para concluir, constatamos que la India no ha tomado las medidas necesarias para dar cumplimiento a sus obligaciones resultantes del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, por la falta de seguridad jurídica en cuanto a la condición de las solicitudes

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."

7.46 La cuestión que se plantea al Grupo Especial debe entenderse que esa exención abarca las obligaciones de transparencia estipuladas en el artículo 63 o si debe entenderse que la obligación procedimental de publicar y notificar las leyes y reglamentos nacionales entra en vigor en el momento

de operadores económicos, que incluyen productores nacionales y extranjeros", es una medida de aplicación general.<sup>106</sup> Así pues, la India tiene obligación de publicar o, si ello no es posible, de poner a disposición del público los términos y disposiciones concretos de su sistema de presentación anticipada de manera que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos conocerlos, según lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. La India afirma que la existencia del sistema de presentación anticipada estaba reconocida en una respuesta escrita del Gobierno a una pregunta hecha en el Parlamento.<sup>107</sup> Sin embargo, esa manera de transmitir información no puede considerarse medio suficiente de publicación con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. La India no ha cumplido esta obligación. Igualmente consideramos que no es convincente la alegación de la India de que sólo la Ley de Patentes de 1970, sobre la cual se basan las prácticas administrativas, es objeto del requisito de publicación. Dado que la Ley de Patentes contie

7.52 Los Estados Unidos aducen que la obligación de establecer un sistema de derechos exclusivos de comercialización se originó el 1° de enero de 1995 y que, como la India no ha previsto en su legislación un sistema de derechos exclusivos de comercialización, no cumple actualmente las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70. La India argumenta que como hasta ahora no ha habido en la India ninguna solicitud de concesión de derechos exclusivos de comercialización, no ha dejado de cumplir las obligaciones que le impone el párrafo 9 del artículo 70 y

Análisis textual

7.54 El punto de partida de nuestro análisis de la cuestión de las fechas debe ser la formulación del párrafo 9 del artículo 70.<sup>110</sup> Observamos que, como también sucede en el párrafo 8 del mismo artículo 70, en el párrafo 9 se utiliza la expresión "no obstante las disposiciones de la Parte VI". El sentido corriente de esta expresión indica claramente que los Miembros a quienes la disposición se aplica no pueden prevalerse de las disposiciones transitorias estipuladas en la Parte VI, incluido el artículo 65. Así pues, la fecha efectiva de esta disposición debe ser la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, lo que significa que un Miembro que esté sujeto a las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70 debe estar preparado para conceder derechos exclusivos de comercialización en cualquier momento después del 1º de enero de 1995.

7.55 La India parece haber llegado a una conclusión diferente sobre la base del texto del párrafo 9 del artículo 70. Primeramente, la India

de protección de los intereses de los inventores de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante el período transitorio. La India, aun cuando está de

7.60 Sobre la base de las reglas usuales de interpretación de los tratados, hemos llegado a la conclusión de que, en virtud de las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70, debe haber un mecanismo dispuesto para otorgar derechos exclusivos de comercialización en cualquier momento posterior a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. La India sugiere que con este resultado se hace caso omiso de que en la realidad transcurrirán muchos años antes de que nadie esté en situación de solicitar los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70. Sin embargo, aun cuando aceptemos que puede producirse algún retraso después del 1° de enero de 1995, no aceptamos que ese retraso se extienda hasta la fecha del establecimiento del presente Grupo Especial o que el resultado de nuestro anterior análisis deba modificarse. En virtud de las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70 la India debe conceder derechos exclusivos de comercialización en cuanto un produsBT 1 0 0 1 485.28

necesario para dar efecto a las disposiciones relativas a los derechos exclusivos de comercialización del párrafo 9 del artículo 70.

7.62 Un aplazamiento de la fecha efectiva no puede seguirse meramente del hecho de que hasta ahora no haya habido solicitudes de concesión de derechos exclusivos de comercialización. Cuando, como hemos expuesto en relación con el párrafo 8 del artículo 70, la falta de garantía legal probablemente desalienta a posibles solicitantes de presentar una solicitud<sup>120</sup>, así sucede sin lugar a dudas cuando el sistema no existe. La falta de un sistema puede desalentar la presentación de solicitudes y

de solicitudes les ha privado en realidad de ventajas que habrían tenido en el futuro.<sup>122</sup> También deben protegerse los intereses de las personas que han presentado tales solicitudes en el marco de la Orden de Patentes (modificación) de 1994 o de las prácticas administrativas actualmente establecidas. Consideramos adecuado hacer una sugerencia a este respecto. Esta sugerencia no es una sentencia declaratoria. Más bien debe entenderse como un intento de conseguir una solución positiva de la presente diferencia, como exige el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

## **VIII. CONCLUSIONES**

8.1 Sobre la base de las constataciones que anteceden, el Grupo

ANEXO 1

**INDIA**

**Ley de Patentes, 1970<sup>123</sup>**  
(Nº 39 de 1970)

Artículo 2

- 1) En la presente Ley, salvo que el contexto exija otra cosa,  
...
- j) se entenderá por "invención":
- i) toda técnica, procedimiento, método o manera de fabricación;
  - ii) toda máquina, aparato u otro artículo;
  - iii) toda sustancia producida por fabricación,
- que sean nuevos y útiles,
- y el término incluye todo mejoramiento nuevo y útil de ellos y toda supuesta invención;  
...
- l) el término "medicina o producto farmacéutico" abarca:
- i) toda medicina para usos internos o externos en seres humanos o en animales;
  - ii) toda sustancia destinada a utilización para o en el diagnóstico, tratamiento, alivio o prevención de enfermedades en los seres humanos o en los animales;
  - iii) toda sustancia destinada a utilización para o en el mantenimiento de la salud pública, o para la prevención o control de enfermedades epidémicas en seres humanos o animales;
  - iv) los insecticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas y todas las demás sustancias destinadas a utilización para proteger o preservar las plantas;
  - v) toda sustancia química normalmente utilizada como producto intermedio en la preparación o manufactura de cualesquiera de las medicinas o sustancias antes mencionadas;
- ...

**Capítulo II - Invenciones no patentables**

Artículo 5

En el caso de las invenciones:

- a) relativas a sustancias destinadas a utilización o que puedan ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos, o

---

<sup>123</sup>Título abreviado.

- b) relativas a sustancias preparadas o producidas por procedimientos químicos (inclusive aleaciones, vidrio óptico, semiconductores y compuestos metálicos),

no se concederá ninguna patente para las reivindicaciones que se refieran a las sustancias propiamente tales, pero serán patentables las reivindicaciones de métodos o procesos de fabricación.

### **Capítulo III - Solicitudes de patente**

#### Artículo 6

1) Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 134, podrán presentar una solicitud de patente de invención las siguientes personas:

- a) toda persona que reivindique ser el verdadero y primer inventor de la invención;
- b) toda persona que en relación con el derecho de presentar la solicitud sea el poderhabiente de la persona que reivindica ser el verdadero y primer inventor;
- c) el representante legal de una persona fallecida que inmediatamente antes de su fallecimiento estuviera facultada para presentar esa solicitud.

2) Cualquiera de las personas mencionadas en el párrafo 1) podrá presentar una solicitud a que se refiere dicho párrafo, sola o conjuntamente con cualquier otra persona.

#### Artículo 7

1) Toda solicitud de patente se referirá únicamente a una sola invención, se hará en la forma prescrita y se presentará en la Oficina de Patentes.

2) Cuando la solicitud se haga en virtud de una cesión del derecho a solicitar una patente para la invención, se presentará con la solicitud, o dentro del período reglamentario después

- b) un compromiso de que, hasta la fecha de aceptación de su descripción completa presentada en la India, mantendrá al Interventor informado por escrito, de vez en cuando, de los detalles de la naturaleza a que se hace referencia en la cláusula a) para cualquier otra solicitud relativa a la misma invención idéntica o a otra sustancialmente idéntica, en su caso, que pueda presentarse en cualquier país distinto de la India después de la presentación de la declaración mencionada en la cláusula anterior, dentro del plazo prescrito.

2) El Interventor podrá también exigir al solicitante que presente, en la medida en que disponga de ellos, detalles acerca de las objeciones, si las hubiere, presentadas contra cualquiera de las solicitudes mencionadas en el párrafo 1) de que la invención carece de novedad o no es patentable, las modificaciones realizadas en las descripciones, las reivindicaciones aceptadas y los demás extremos que el Interventor pueda requerir.

#### Artículo 9

1) Cuando una solicitud de patente (que no es una solicitud convencional) vaya acompañada de una descripción provisional, se presentará una descripción completa en el plazo de los 12 meses siguientes a la fecha de la presentación de la solicitud, y si la descripción completa no se presenta para esa fecha se considerará que se desiste de la solicitud:

sin perjuicio de que la descripción completa podrá presentarse en cualquier momento después de los 12 meses pero dentro de los 15 meses siguientes a la fecha mencionada, si se hace al Interventor una petición en tal sentido y se paga la tasa reglamentaria en la fecha en que se presenta la descripción completa o antes de esa fecha.

2) Cuando dos o más solicitudes presentadas en nombre del mismo solicitante vayan acompañadas de descripciones provisionales de invenciones que son conexas o una de las cuales es modificación de la otra y el Interventor considera que el conjunto de esas invenciones constituye una única invención y puede incluirse adecuadamente en una sola patente, podrá permitir que se presente una sola descripción completa para todas esas descripciones provisionales.

3) Cuando una solicitud de patente (que no es una

- 3) Si en un caso particular el Interventor considera que una solicitud debe completarse mediante un modelo o muestra de algo que ilustre la invención o la pretendida invención, ese modelo o muestra, según lo que el Interventor haya requerido, se facilitarán antes de la aceptación de la solicitud, pero no se considerarán parte de la descripción.
- 4) Toda descripción completa:
  - a) reseñará totalmente y en detalle la invención y su funcionamiento o utilización y el método por el que deberá realizarse;
  - b) divulgará el mejor método de realizar la invención que conozca el solicitante y para el cual él tiene derecho a reivindicar la protección; y
  - c) terminará con una o varias reivindicaciones que definan el alcance de la invención para la que se reivindica la protección.
- 5) La reivindicación o reivindicaciones de una descripción completa se referirán a una única invención, serán claras y sucintas y se basarán cabalmente en el objeto divulgado en la descripción y, si se trata de una invención de

- b) en parte en una de las descripciones y en parte en otra, la fecha de prioridad de esa reivindicación será la fecha de presentación de la solicitud a la que acompaña la descripción de fecha más tardía.

4)

2) El examinador al que en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1) se remitan la solicitud y la descripción a ella relativa rendirá normalmente informe al Interventor en un plazo de 18 meses contados desde la fecha de esa remisión.

Artículo 15

1) Cuando el Interventor esté convencido de que la solicitud o cualquier descripción presentada en .68 ón

ANEXO 2

**LOK SABHA**

**PREGUNTA N° 2601 SIN ASTERISCO**

Para respuesta el 2 de agosto de 1996

Modificación de la Ley de Patentes de la India, de 1970

2601. SHRI ANAND RATNA MAURYA

Se ruega al Ministro de Industria tenga a bien exponer:

a) si se han recibido de compañías

ANEXO 3

2 de mayo de 1997

Excma. Sra. Charlene Barshefsky  
Representante de los Estados Unidos  
para las Cuestiones Comerciales  
600 17th Street, N.W.  
Washington, D.C. 20540

Excma. Sra. Embajadora Barshefsky:

En nombre de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) me dirijo a usted en relación con el incumplimiento por la India de las disposiciones para la presentación anticipada de solicitudes de patente, previstas en el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC. PhRMA representa a las compañías pioneras del país en la investigación farmacéutica y biotecnológica, dedicadas a la invención de medicinas que permitan a los pacientes llevar una vida más larga y más productiva. Muchas compañías de PhRMA, que invierten casi 19.000 millones de dólares al año para hallar y desarrollar nuevas medicinas, están en la vanguardia de la investigación farmacéutica.

Como Vicepresidente Principal encargado de las cuestiones internacionales de PhRMA, estoy en contacto con cada una de las compañías miembros de ésta en lo que se refiere a sus operaciones internacionales. En conversaciones detalladas con ellas les he preguntado si consideran que la India tiene establecido un sistema de presentación anticipada de solicitudes de patente y un sistema de concesión de derechos exclusivos de comercialización, y si utilizarían tales sistemas en caso de que estuvieran establecidos. Sobre la base de estas declaraciones, puedo afirmar lo siguiente.

Las compañías miembros de PhRMA creen que la India no ha establecido un sistema de presentación anticipada

Como usted sabe, las compañías de PhRMA están experimentando grandes pérdidas en la India porque este país no concede la protección mediante patente para los productos farmacéuticos. Si la India no establece un mecanismo para asegurar que las solicitudes puedan presentarse anticipadamente y recibir la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC (a saber, a todas las solicitudes que se habrían presentado después del 1° de enero de 1995 si se hubiera establecido ese sistema), seguirán afrontando enormes pérdidas durante décadas. Además, si no se establece un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización, al menos una compañía, y quizás muchas otras, sufrirá importantes pérdidas adicionales.

Agradezco su consideración de este asunto y aprovecho esta oportunidad para expresarle, Sra. Embajadora, el testimonio de mi más alta y distinguida consideración.

Harvey E. Bale, Jr., Ph. D.  
Vicepresidente Principal  
Asuntos Internacionales  
PhRMA, Pharmaceutical Research  
and Manufacturers of America