



WTO OMC

HOJA INFORMATIVA
Septiembre de 2003

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".

-

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.

Además, algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos -por

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.

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. *Párrafo 2 del 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 -12 Tnobligatorias comoP á r r 3 p e Por lic22os actuale39j -171 ael 1510 loexp2.7confor

remuneración adecuada al titular de la patente *-apartado h) del artículo 31.*

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 licenciatarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno. La concesión de licencias obligatorias no puede ser arbitraria.

¿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.

d 244.5Tw (O TD 0.0 -12 TD 0 -12 T0.1599j -2 TD /F6 9.75

ni6gus3 00.50-12Q.7fBsu0p1751h6fE244.5jil85.00

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

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

Otros 10 países que pasarán próximamente a formar parte de la UE afirmaron que sólo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, y que en el momento de su adhesión a la Unión Europea dejarían de acogerse al sistema como importadores. Esos países son: 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.

¿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

El plazo previsto para **los países menos adelantados** se extiende como mínimo hasta el 1º de enero de 2006, pero puede prorrogarse. *Párrafo 1 del artículo 66.* En el caso de las patentes de productos farmacéuticos ese plazo se ha prorrogado hasta 2016 en virtud de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública.

(El plazo concedido a **los países desarrollados** venció el 1º de enero de 1996, un año después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. *Párrafo 1 del artículo 65.*)

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 está 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 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 están utilizando el período de transición adicional previsto en el párrafo 4 del artículo 65?

No se puede dar una respuesta tajante. Hasta donde alcanzan los conocimientos de la OMC, seis países utilizan actualmente ese período de transición: Cuba, Egipto, los Emiratos Árabes Unidos, la India, el Pakistán y Qatar. (Véase asimismo "países menos adelantados" *supra.*)

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