

## Los ADPIC y la Propiedad Intelectual en Salud y Agricultura

JAYASHREE WATAL, *Asesor División de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio, Suiza.*

ROGER KAMPF, *Asesor División de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio, Suiza.*

### RESUMEN

Este capítulo describe las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en lo concerniente a la propiedad intelectual en salud y agricultura, y la labor política llevada a cabo por la Organización Mundial del Comercio (OMC). La primera parte se centra en temas vinculados con la salud pública, incluida la protección de patentes y de información no revelada. Se ofrece una visión general de los tres instrumentos clave que tratan las flexibilidades disponibles para los miembros de la OMC: la Declaración de Doha, relativa a los ADPIC y Salud Pública; la decisión sobre la aplicación del Párrafo 6 de esa declaración, y el Protocolo que modifica los ADPIC. La segunda parte de este capítulo analiza las disposiciones de los ADPIC que son relevantes para la agricultura y establece las cuestiones examinadas por el Consejo de los ADPIC respecto de las exclusiones opcionales a la patentabilidad y a la protección que se les debe dar a las variedades vegetales. La segunda parte revisa la relación entre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), e incluye la introducción de un requisito de divulgación en el sistema de patentes y la protección de los conocimientos tradicionales. Además, se tratan dos aspectos de los relativos a las indicaciones geográficas: las negociaciones en curso sobre la creación de un registro multilateral de indicaciones geográficas para vinos y licores, y la ampliación del mayor nivel de protección –actualmente disponible para los vinos y licores– a otros productos. Para completar el cuadro, la tercera parte discute los programas de la OMC dirigidos a mejorar las capacidades del mundo en desarrollo en relación con los ADPIC.

### 1. INTRODUCCIÓN

Este capítulo describe las disposiciones del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la labor política realizada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en PI tanto en salud como en agricultura a partir de julio de 2006. El capítulo revisa los programas de la OMC destinados a mejorar las capacidades en el mundo en desarrollo con respecto a los ADPIC.

La OMC entró en funcionamiento en enero de 1995. Sus 149 miembros representan a más del 97% del comercio mundial, y cerca de otros 30 países están negociando su ingreso. Las decisiones se toman mediante el consenso de los miembros de la OMC, y los ADPIC se aplican a todos sus integrantes.

Los ADPIC establecen los niveles mínimos de protección que cada gobierno debe otorgarle a la propiedad intelectual de todos los miembros de la OMC, lo que fomenta la creación y la invención. Mediante dichos niveles, este organismo busca lograr un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo para la sociedad. Esta se beneficia en el largo plazo cuando el período de protección vence y ellas –la creación y la invención– pasan a ser de dominio público.

---

Watal J y R Kampf. 2010. ADPIC y la Propiedad Intelectual en Salud y Agricultura. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>

Los Editores concedieron el permiso de usar este material.

©2010. J Watal and R Kampf. *Compartiendo el arte de la gestión de PI*: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.

El acuerdo contiene también disposiciones que habilitan a los gobiernos a reducir los costos a corto plazo (por ejemplo, a través de varias exenciones para los derechos conferidos). Además, el sistema de resolución de conflictos de la OMC está disponible para resolver disputas entre sus miembros sobre el cumplimiento de las normas de los ADPIC.

El acuerdo abarca cinco amplias materias<sup>1</sup>:

- Cómo deben ser aplicados los principios básicos del sistema de comercio y de otros acuerdos internacionales de la Propiedad Intelectual.
- Cómo brindar la protección adecuada a los derechos de la Propiedad Intelectual.
- Cómo los países deben prever que estos derechos se apliquen adecuadamente dentro sus propios territorios.
- Cómo resolver los conflictos sobre propiedad intelectual entre los miembros de la OMC.
- Cómo darles cabida a acuerdos transitorios durante la introducción del nuevo sistema.

## 2. DISPOSICIONES RELEVANTES DE LOS ADPIC

Los ADPIC requieren que en los países miembros las patentes se encuentren disponibles para todas las invenciones, sean productos o procesos, en los diferentes campos de la tecnología, y sujetas a las pruebas normales de novedad, inventiva y aplicación industrial. El acuerdo establece también que tanto las patentes como los derechos de patente se podrán obtener y usar sin ser discriminados por el lugar de la invención o por su procedencia, es decir, si son productos importados o producidos localmente (Artículo 27.1). Aunque muchos aspectos posiblemente podrían relacionarse con la salud o la agricultura, las secciones sobre las patentes, la protección de los datos de prueba y las indicaciones geográficas son quizá las más relevantes.

Hay tres exclusiones permitidas en la concesión de una patente. Una de ellas es para las invenciones contrarias al *orden público* o a la moralidad, lo que incluye explícitamente a las invenciones que son peligrosas para la vida de los humanos, animales y plantas o riesgosas para la

salud o que son muy perjudiciales para el medio ambiente. Esta exclusión se hace extensiva a la explotación comercial de la invención, ya que este impedimento es necesario para la protección del *orden público* y de la moralidad (Artículo 27.2).

La segunda exclusión es para las invenciones relativas a métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (Artículo 27.3, inciso a). La última exclusión es la de las invenciones relativas a plantas y animales (excepto los microorganismos) y las de procesos esencialmente biológicos (que no sean procesos no-biológicos o microbiológicos) para la producción de plantas o animales. Sin embargo, cualquier país que excluya a las variedades vegetales de la protección de patentes debe proporcionar un sistema *sui generis* eficaz de protección. Además, la disposición general está sujeta a revisión cuatro años después de que el acuerdo entre en vigencia (Artículo 27.3 b)).

Una patente de producto debe brindar los siguientes derechos exclusivos a su titular: de fabricación, uso, oferta para la venta, venta e importación del producto patentado. El proceso de protección de las patentes debe dar los derechos exclusivos sobre su uso y también sobre los productos obtenidos directamente del mismo. Asimismo, los titulares de patentes tendrán el derecho de cederlas o de transferirlas por sucesión y de celebrar contratos de licencia (Artículo 28). Además, los países miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que ellas no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. (Artículo 30). Por último, la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud (artículo 33).

Los países miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que los técnicos en la materia puedan llevarla a efecto. Además, los miembros podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a la

práctica la invención, que sea conocido al inventor en la fecha de presentación de la solicitud o, a la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud (Artículo 29.1). Cuando el objetivo de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, procedimiento que se presume está ya patentado, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar—si se reúnen determinadas circunstancias—que el demandado pruebe que el suyo es diferente (Artículo 34).

Están permitidas las licencias obligatorias, como también el uso gubernamental del derecho sin la autorización del titular, pero bajo condiciones destinadas a proteger los intereses legítimos de este. Principalmente contenidas en el Artículo 31, estas condiciones incluyen la obligación de no conceder este tipo de licencias, por regla general, a menos de que se haya realizado un intento fallido para adquirir una licencia voluntariamente en condiciones y dentro de un plazo razonable. También debe ser observada la obligación de pagar una remuneración adecuada, según las circunstancias de cada caso, teniendo en consideración el valor económico de la licencia, al igual que el requisito de que las decisiones estén sujetas a revisión judicial independiente o por una autoridad superior distinta. Otra condición importante es que ese uso debe hacerse, principalmente, para abastecer el mercado interno. Algunas de estas condiciones se flexibilizan cuando las licencias obligatorias se emplean para reparar prácticas contrarias a la competencia, por un proceso legal, o en casos de emergencia o de uso público no comercial.

Los ADPIC también contienen disposiciones para proteger la información no divulgada. El acuerdo exige que una persona con el control legítimo de esa información tenga la posibilidad de impedir que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento y de manera contraria a los usos comerciales honestos. La “*manera contraria a los usos comerciales honestos*” incluye el incumplimiento de contrato, abuso de confianza y la instigación a la infracción, así como la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran—o que fueran severamente negligentes al no saberlo—que esta compra involucra este tipo de prácticas (Artículo 39.2). Además, los datos de prueba no

divulgados y otros que los gobiernos exigen presentar como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilizan nuevas entidades químicas deben ser protegidos contra todo uso comercial desleal. Los países miembros también deben proteger esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario resguardar al público, a menos que se tomen medidas para garantizar que ellos están protegidos contra todo uso comercial desleal (Artículo 39.3).

De conformidad con los ADPIC, las indicaciones geográficas identifican a un producto como originario del territorio de un país miembro o de una región o localidad de ese territorio si determinada calidad, reputación u otra característica del producto es imputable fundamentalmente a su origen geográfico. Los ADPIC requieren que haya un nivel estándar de protección disponible para todas las indicaciones geográficas (Artículo 22). En esencia, las partes interesadas deben tener los medios legales para impedir que éstas se utilicen para engañar al público o en una forma que constituya competencia desleal. El Artículo 23 establece un mayor nivel de protección para las indicaciones geográficas de vinos y licores: sujetas a una serie de excepciones, estas indicaciones tienen que ser protegidas incluso si su uso no pudiera inducir al público a error o aunque no constituyera competencia desleal. La información suministrada por los miembros muestra que los países utilizan una amplia variedad de medios legales para hacerlo: desde leyes específicas sobre indicaciones geográficas, hasta el derecho de marcas, el derecho de protección al consumidor y el derecho común. Los ADPIC y la gestión actual del Consejo de los ADPIC de la OMC tienen en cuenta esa diversidad.

En algunos casos, sin embargo, las indicaciones geográficas no tienen que ser protegidas o pueden ser limitadas. Entre las excepciones que el Artículo 24 permite se encuentran el uso continuo de la indicación geográfica por, al menos, 10 años anteriores al 15 de abril 1994 o de buena fe antes de esa fecha; los derechos de marcas preexistentes, y cuando un nombre se ha convertido en un término común (o “genérico”) para describir el tipo de producto.

### 3. ACLARACIONES Y FLEXIBILIDAD CON RESPECTO A LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Respecto de los ADPIC y la salud pública (incluido el acceso a los medicamentos patentados), la OMC ha adoptado tres instrumentos:

- La Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública, de noviembre de 2001.
- La decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública, en Ginebra, de agosto de 2003.
- Un protocolo que enmienda los ADPIC, de diciembre de 2005.

#### 3.1 *La Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública*<sup>2</sup>

Esta declaración respondió a la preocupación acerca de las posibles repercusiones de los ADPIC en la salud pública; en particular, sobre el acceso a los medicamentos patentados. Como se mencionó anteriormente, los ADPIC permiten a los países adoptar varios tipos de medidas para habilitar o limitar los derechos de propiedad intelectual, incluso para fines de salud pública. Sin embargo, habían surgido algunas dudas sobre si esta flexibilidad era suficiente para asegurar que apoyase a la salud pública. No estaba claro si al respaldar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, promovía el acceso a los ya existentes.

La Declaración de Doha responde a estas preocupaciones de diferentes formas. En primer lugar, enfatiza el hecho de que los ADPIC no impiden, ni deberán impedir que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública y reafirma el derecho de ellos a utilizar, al máximo, los términos de los ADPIC que prevén flexibilidad con este fin. A través de estas importantes declaraciones, todos los integrantes de la OMC han señalado que no se opondrán a que otros miembros utilicen estas disposiciones.

En segundo lugar, la declaración deja en claro que los ADPIC deben ser interpretados y aplicados de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso

de todos a los medicamentos. Además, destaca la importancia de los objetivos y los principios de los ADPIC relativos a la interpretación de sus disposiciones. Estas declaraciones proveen orientación tanto a los miembros individualmente como, en caso de controversias, a los órganos de resolución de diferencias de la OMC.

En tercer lugar, la Declaración aclara algunas de las flexibilidades previstas en los ADPIC. Establece que cada miembro es libre de fijar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. Este es un útil correctivo a la opinión, expresada a menudo por algunos sectores, de que algún tipo de emergencia es una condición previa para la concesión de licencias obligatorias, ya que los ADPIC se refieren a situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, pero solo para indicar que en estos casos el requisito de intentar conseguir una licencia de manera voluntaria no se aplica. La declaración deja en claro que cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. También explica que las crisis de salud pública, incluidas las relativas al VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias, pueden configurar tales circunstancias.

Con respecto al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y al derecho de los miembros de permitir las importaciones paralelas, los ADPIC establecen que las prácticas de un miembro en este ámbito no pueden ser cuestionadas en el marco del sistema de solución de controversias de la OMC. La declaración señala que el agotamiento de las disposiciones de los ADPIC deja a cada miembro en libertad para implantar su propio régimen, sin cuestionamientos, solo sujeto a las disposiciones generales de los ADPIC, las que prohíben la discriminación sobre la base de la nacionalidad de las personas.

Para los países menos desarrollados que son miembros de la OMC, la declaración acuerda proporcionarle una extensión de su período de transición, hasta comienzos de 2016, para la protección y el respeto de las patentes y de los derechos de información no divulgada con respecto a los productos farmacéuticos. Esto

tuvo efectos legales a través de una decisión del Consejo de ADPIC que extendió el período de transición para los países menos desarrollados hasta el 1 de enero 2016<sup>3</sup> y de otra decisión del Consejo General que suspendió las disposiciones de los derechos exclusivos de comercialización del artículo 70.9<sup>4</sup> por el mismo período. En 2005, el Consejo de los ADPIC extendió a julio de 2013 el tiempo dado a estos países para aplicar las otras disposiciones de este acuerdo<sup>5</sup>.

Al hacer hincapié en la flexibilidad de los ADPIC para adoptar medidas que promuevan el acceso a los medicamentos, la declaración también reconoce la importancia de la protección de la PI para el desarrollo de nuevos remedios y reafirma los compromisos de los miembros de la OMC con los ADPIC.

### 3.2 El párrafo 6 de la Declaración de Doha

En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se reconoció el problema de los países con poca o ninguna capacidad de fabricación en el sector farmacéutico para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias. Estos podrían importar bajo las normas habituales de los ADPIC y en virtud de una licencia obligatoria. El problema era, sin embargo, saber si las fuentes de abastecimiento de los productores genéricos de otros países estarían disponibles para cubrir dicha demanda, particularmente teniendo en cuenta el Artículo 31(f) de los ADPIC, según el cual la producción bajo una licencia obligatoria en esos otros países debe ser “principalmente para abastecer el mercado interno del país miembro”. Se esperaba que los problemas que enfrentan los países con insuficiente capacidad en el sector farmacéutico para acceder a las fuentes de suministro aumentasen, ya que algunas naciones con importantes industrias de genéricos fueron obligadas a proporcionar protección a los productos farmacéuticos, mediante patentes, a partir de 2005.

Para resolver este problema, el Consejo General de la OMC adoptó la decisión<sup>6</sup>, el 30 de agosto de 2003, de suspender, en determinadas circunstancias, la aplicación del Artículo 31, incisos (f) y (h) de los ADPIC. Para ello se consideró la declaración del Presidente<sup>7</sup>,

quien expuso varios entendimientos clave, compartidos por los miembros, sobre cómo sería interpretada y aplicada. Esta decisión abarca a todos los productos farmacéuticos patentados y a los fabricados mediante un proceso patentado que son necesarios para atender problemas de salud pública, reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública, y que incluyen los ingredientes activos esenciales para la fabricación de productos farmacéuticos y los equipos de diagnóstico necesarios para su uso. Además otorga tres exenciones a las obligaciones establecidas en los incisos (f) y (h) del Artículo 31 de los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos, con sujeción a determinadas condiciones. Ellas son:

1. *Exención de la obligación a un miembro exportador, que surge del Artículo 31(f) de los ADPIC, para así poder producir y exportar los productos farmacéuticos necesarios a los países que no tienen la capacidad suficiente para fabricarlos. Esta exención está sujeta a determinadas condiciones para garantizar la transparencia en el funcionamiento del sistema en el sentido de que solo sean los países con insuficiente capacidad nacional los que importen en virtud del mismo, y para ofrecer garantías contra el desvío de productos a mercados para los cuales no están destinados.*
2. *Exención de la obligación, bajo el artículo 31(h) de los ADPIC, de que el país importador proporcione una remuneración adecuada al titular del derecho en situaciones en que el pago de los mismos productos –de conformidad con el artículo 31(h)– está hecho en el Estado miembro exportador. El objetivo de esta exención es evitar la doble remuneración del titular de la patente para el mismo envío del producto.*
3. *Exención de la obligación prevista en el artículo 31(f) de los ADPIC a cualquier país en desarrollo o menos adelantado que sea parte de un acuerdo de comercio regional, en que al menos la mitad de sus miembros actuales figuren en la lista de las Naciones Unidas de los países menos desarrollados. El objetivo de esta*

*excepción es permitir a esos países aprovechar mejor las economías de escala para aumentar el poder adquisitivo y facilitar la producción local de productos farmacéuticos.*

La declaración del Presidente, anteriormente mencionada, fue diseñada para tranquilizar a aquellos que temían que la decisión fuese demasiado abierta y se prestase para abusos que socavasen los beneficios del sistema de patentes. En ella se reconoce que el párrafo 6, establecido en la decisión, debe utilizarse de buena fe para proteger la salud pública y no para perseguir objetivos de política industrial o comercial. Este párrafo se ocupa también de algunas de las preocupaciones relacionadas con el riesgo de desvío y establece las formas en que las diferencias surgidas de la aplicación del sistema pueden resolverse de manera expedita y adecuada. La decisión deja constancia de que la mayoría de los 33 países más avanzados tomaron el acuerdo de no optar por el sistema como importadores, incluyendo, desde sus adhesiones a la Comunidad Europea, a los 10 países adherentes<sup>8</sup>. Además, otros 11 miembros han concordado en utilizar el sistema como importadores sólo en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia<sup>9</sup>.

La decisión entró en vigencia el 30 de agosto de 2003 y, desde entonces, varios miembros han modificado sus leyes y/o reglamentos para permitir las exportaciones en su legislación. En julio de 2006, Canadá, Noruega, India y los países de la Comunidad Europea notificaron a la OMC de estas modificaciones<sup>10</sup>.

### **3.2 El protocolo que modifica los ADPIC**

El párrafo 11 de la decisión de agosto de 2003 requirió que el Consejo de los ADPIC preparase una enmienda basada, cuando procediese, en la decisión que sustituiría sus disposiciones. Se llegó al acuerdo sobre dicha enmienda el 6 de diciembre de 2005, cuando el Consejo General aprobó un protocolo que modificaba los ADPIC y lo presentó a los miembros de la OMC para su aceptación. En esencia, ella sigue las huellas del texto de agosto de 2003. La decisión sobre la enmienda también fue tomada a raíz de una relectura, por parte del Presidente del Consejo

General, de la declaración de agosto de 2003. El protocolo se pondrá en práctica tras su aceptación por dos tercios de los países miembros. Las disposiciones relativas a las exenciones dispuestas por la decisión de agosto de 2003 siguen siendo aplicables hasta la fecha en que la enmienda entre en vigencia para cada miembro.

## **4. TRABAJO SOBRE LAS DISPOSICIONES DE LOS ADPIC RELATIVAS A LA AGRICULTURA**

### **4.1 El artículo 27.3, (inciso b)**

Como se mencionó anteriormente, el Artículo 27 de los ADPIC define cuáles son las invenciones para las que los gobiernos están obligados a hacer elegibles para patentar y las que pueden excluir de la patentabilidad. Las que pueden ser objeto de patente incluyen tanto productos como procesos y, en general, deben abarcar todos los campos de la tecnología. El inciso (b) del párrafo 3 permite a los gobiernos excluir ciertos tipos de invenciones de la concesión de patentes (por ejemplo, plantas, animales y otros procesos “*esencialmente biológicos*”, pero los microorganismos y los procesos no biológicos y microbiológicos deben ser patentables). Sin embargo, las variedades vegetales tienen que ser objeto de protección, ya sea a través de la patentes o de un sistema creado específicamente para tal efecto (“*sui generis*”) o una combinación de ambos.

Una revisión del Artículo 27.3(b) se inició en 1999, según lo exigido por los ADPIC. Los temas planteados en los debates del Consejo de los ADPIC incluyeron:

- Cómo aplicar las disposiciones existentes sobre ADPIC a la decisión sobre si procede o no patentar plantas y animales y si es necesario modificarlas.
- Cómo manejar cuestiones morales y éticas (por ejemplo, en qué medida ciertas formas de vida inventadas deberían ser objeto de protección).
- Cómo hacer frente a la utilización comercial de conocimientos tradicionales y de material genético por grupos distintos de las

comunidades o países de donde proceden, sobre todo cuando esos conocimientos o materiales son objeto de solicitudes de patentamiento.

- Cómo garantizar que los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) se apoyen mutuamente.

El significado de “una protección eficaz” de las nuevas variedades vegetales ha sido una parte de la discusión<sup>11</sup>. Ésta ha incluido la consideración de la clase de flexibilidad que debería estar disponible (por ejemplo, permitir a los agricultores tradicionales seguir guardando e intercambiando las semillas que han cosechado). Se acepta ampliamente –si bien las normas de protección en el marco del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) se consideran adecuadas para los propósitos de los ADPIC (con algunas diferencias de opinión acerca de si la versión de 1978 o la de 1991 es el punto de referencia más apropiado)– que los miembros de la OMC no están obligados a aplicar las normas de la UPOV siempre que puedan garantizar una protección eficaz de las variedades vegetales<sup>12</sup>. No se discute el privilegio de los agricultores de replantar, en su propia explotación, material de reproducción de variedades vegetales protegidas que han sido cosechadas, pero no se ha llegado a conclusión alguna sobre cuánto más lejos podría ir la flexibilidad y aún seguir estando en consonancia con los ADPIC. No hay ninguna orientación autorizada en la OMC acerca de estas cuestiones. Sin embargo, las respuestas de algunos miembros a un cuestionario sobre la implementación nacional del Artículo 27.3(b) están contenidas en un documento del Consejo de ADPIC<sup>13</sup>.

Tras la Conferencia Ministerial de Doha de 2001, la revisión del Artículo 27.3(b) ha estado acompañada por un trabajo paralelo sobre la relación entre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.<sup>14</sup>

#### **4.2 Biodiversidad y conocimiento tradicional**

Los debates sobre la relación entre los ADPIC y el CDB comenzaron en el Comité de Comercio

y Medio Ambiente de la OMC en 1995. Fueron introducidos en el Consejo de los ADPIC a través de la revisión de la incorporación del Artículo 27.3(b) en 1999. En la Declaración Ministerial de Doha, en el párrafo 19, los ministros encomendaron al Consejo de los ADPIC que “*examine, entre otras cosas, la relación entre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore*”. La Declaración Ministerial de Hong Kong de diciembre de 2005<sup>15</sup> pidió que el Consejo de los ADPIC continuara con este trabajo y que el Consejo General informase al respecto en la próxima reunión ministerial.

En el párrafo 12 de la Declaración Ministerial de Doha también se trataron los asuntos pendientes de aplicación (es decir, los temas postergados y las preocupaciones formuladas por los países en desarrollo acerca de algunas de las normas vigentes de la OMC, incluyendo varias relacionadas con la biotecnología, la biodiversidad y el conocimiento tradicional). Al respecto, la labor se ha centrado en la relación entre los ADPIC y el CDB. Algunos países quieren que la solución a los asuntos que les incumben se negocie en el marco de la actual Ronda de Doha de negociaciones comerciales. Otros miembros de la OMC sostienen que no existe un mandato de negociación sobre ese aspecto y que no sería apropiado crear uno. Las consultas sobre este tema se han celebrado bajo los auspicios del Director General de la OMC, desde fines de 2002. La Declaración Ministerial de Hong Kong de diciembre de 2005 mantuvo el proceso consultivo para que se fortaleciera aún más y para que el Director General informe en cada reunión ordinaria del Comité de Negociaciones Comerciales (CNC) y del Consejo General. Este tema es uno de los dos asuntos pendientes de aplicación mencionados explícitamente en el texto de la Declaración de Hong Kong (junto con la ampliación de la protección de las indicaciones geográficas). El Consejo General espera revisar el progreso y tomar las medidas apropiadas a más tardar el 31 de julio de 2006.

En las sesiones del Consejo de los ADPIC y en otros debates sobre la relación entre los ADPIC y el CDB<sup>16</sup>, las posiciones de los miembros se

dividen en tres grandes categorías. En primer lugar, un grupo de países en desarrollo propone modificar los ADPIC para hacer obligatoria la divulgación en las solicitudes de patente de lo siguiente: (a) el origen de los recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales utilizados en la invención en cuestión; (b) la prueba del consentimiento informado previo, de acuerdo a las leyes, reglamentos y procedimientos nacionales, y (c) la prueba de la distribución justa y equitativa de beneficios entre los titulares de dichos recursos o conocimientos. En segundo lugar, los países europeos desarrollados están dispuestos a considerar alguna medida de divulgación de la fuente u origen en el sistema de patentes, pero no del acceso o distribución de beneficios. Aquellos que están de acuerdo con el enfoque de divulgación difieren en varios aspectos, tales como si el requisito debería ser obligatorio o voluntario y bajo qué instrumento (los ADPIC o el Tratado de Cooperación en materia de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI). También hay desacuerdos acerca de los efectos jurídicos de la divulgación errónea o la no divulgación (invalidación de la patente o exclusión de la misma del sistema de patentes en virtud del derecho civil y penal).

En tercer lugar, otros miembros de la OMC se oponen a un requisito de divulgación, pero están dispuestos a comprometerse a fondo con la cuestión de cómo los objetivos comunes en estas áreas –como evitar la concesión errónea de patentes y cumplir con los regímenes de reparto y acceso nacional a los beneficios– pueden realizarse más efectivamente. La postura de estos miembros es que un enfoque basado en lo nacional, usando soluciones internas a medida, incluidos los contratos, es suficiente para garantizar el cumplimiento de los objetivos de la CDB en relación con el acceso y la distribución de beneficios. Ellos creen que no sería ni útil ni deseable involucrar al sistema de patentes.

Los ADPIC no contienen disposiciones específicas sobre los conocimientos tradicionales. Los miembros están obligados a protegerlos cuando caen bajo la cubierta de los derechos de PI y son libres de introducir una ley sui generis para protegerlos, mientras esta no

entre en conflicto con los ADPIC. Pueden, de igual manera, implementar el Artículo 8(j) del CDB (respetar, preservar, mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades tradicionales y locales, y fomentar la distribución equitativa de los beneficios). Un trabajo muy detallado se está llevando a cabo en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI. La cuestión del foro adecuado para darles contenido a los detalles del tema se plantea reiteradamente en los debates del Consejo sobre los ADPIC. Algunos quieren esperar a que la OMPI desarrolle un marco adecuado para que se logre determinar en qué medida esa protección puede ser incluida en los ADPIC. Por último, como se indicó anteriormente, en la actualidad el Consejo de los ADPIC está enfocado en la relación entre este Acuerdo y el CDB, que abarca algunos aspectos de los conocimientos tradicionales.

### **4.3 Las indicaciones geográficas**

Dos cuestiones relativas a las indicaciones geográficas se debaten en el marco del Programa de Trabajo de Doha del año 2001: la creación de un registro multilateral de indicaciones geográficas para vinos y licores y la extensión del nivel más alto de protección del Artículo 23, más allá de los vinos y licores.

#### **4.3.1 Registro multilateral**

El objetivo acordado del sistema multilateral de notificaciones y registro, que se está negociando actualmente, es facilitar la protección de las indicaciones geográficas para vinos y licores. El trabajo se inició en 1997 y tiene su mandato en virtud del artículo 23.4 de los ADPIC y el párrafo 18 (la primera oración de la Declaración de Doha). Las negociaciones sobre esta materia se llevan a cabo en una Sesión Especial del Consejo de los ADPIC.

En las negociaciones se han establecido dos líneas principales de argumentación. La “propuesta conjunta” de Argentina, Australia, Canadá, Chile, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Japón, México, Nueva Zelanda, Paraguay,

Taipei China<sup>17</sup> y los Estados Unidos<sup>18</sup> sugiere que el Consejo de los ADPIC debería decidir la creación de un sistema voluntario por el cual las indicaciones geográficas notificadas se registraran en una base de datos. Así, los gobiernos que optasen por participar en el sistema tendrían que consultar dicha base para decidir sobre la protección de indicaciones geográficas y marcas de vinos y licores en sus propios países. A los miembros que no participen se les aconsejaría, pero no se les obligaría, consultarla. En el otro extremo del espectro, los países de la Comunidad Europea proponen una enmienda a los ADPIC para establecer un sistema en el cual el registro de una indicación geográfica lleve a presunciones refutables sobre su capacidad de ser protegida, excepto cuando se ha presentado una reserva en un período determinado, por ejemplo, 18 meses. Las causales autorizadas para que haya una reserva incluyen las indicaciones que se han convertido en un término genérico o cuando no se cumple con la definición de una indicación geográfica. En ausencia de reserva alguna, un miembro no podría denegar la protección por estos motivos después de que la expresión ha sido registrada. Estas ideas, junto con una propuesta de compromiso de Hong Kong, China, han sido expuestas conjuntamente con un documento de la Secretaría de la OMC<sup>19</sup>.

Las diferencias siguen siendo importantes, particularmente en dos aspectos fundamentales: (1) el grado en que los efectos jurídicos a nivel nacional deben ser consecuentes con el registro en el sistema de una indicación geográfica de un vino o licor y (2) la cuestión de la participación, incluyendo si los efectos jurídicos en el marco del sistema deberían aplicarse a todos los miembros de la OMC o sólo a los que opten por participar en el mismo. La Sesión Especial también ha discutido una serie de otros puntos, incluidos los costos y las cargas administrativas para los miembros de la OMC, en particular para los países en desarrollo<sup>20</sup>.

#### 4.3.2 Extensión

El Artículo 22 requiere la protección de las indicaciones geográficas de todos los productos. La cuestión aquí se trata de si se debe ampliar o

no el nivel de protección del Artículo 23, que actualmente sólo se requiere para los vinos y licores, a otros productos, incluidos los agrícolas y alimentarios, las artesanías y los industriales.

El párrafo 18 de la Declaración de Doha señala que el Consejo de los ADPIC se encargará de trabajar en la extensión en concordancia con el párrafo 12 de la Declaración, que se ocupa de las cuestiones de aplicación. Como se indicó anteriormente, los miembros de la OMC interpretan el párrafo 12 de diferentes maneras. Muchos países en desarrollo y miembros europeos sostienen que los llamados problemas de aplicación pendientes ya son parte del “*compromiso único*” y, por lo tanto, son también parte de la agenda de negociaciones de la Ronda de Doha. Otros señalan que esos puntos sólo pueden convertirse en temas de negociación si el CNC decide incluirlos en las conversaciones. Y hasta ahora no lo ha hecho. En la actualidad, el tema es objeto de consultas bajo los auspicios del Director General de la OMC. En la Conferencia Ministerial de Hong Kong, los ministros solicitaron al Director General intensificar las consultas sobre todas las cuestiones pendientes de aplicación, incluida la extensión de la protección de las indicaciones geográficas. Se fijó el día 31 de julio de 2006 como fecha límite para que el Consejo General examinara los progresos y tomase las acciones apropiadas<sup>21</sup>.

Con respecto a la sustancia de los ADPIC, los miembros siguen estando divididos, pero hay voluntad de seguir debatiendo la cuestión. Algunos consideran que, entre otras cosas, el progreso de las indicaciones geográficas les facilitaría prestar su conformidad a un acuerdo significativo sobre agricultura. Ven el mayor nivel de protección como una herramienta para mejorar el desarrollo rural, apoyar la producción de calidad y perfeccionar la comercialización de los productos mediante una diferenciación más efectiva de otros productos competidores. En consecuencia, la última propuesta de la Unión Europea aboga en el Artículo 23<sup>22</sup> por la enmienda de los ADPIC, a fin de que todos los productos sean elegibles para el nivel superior de protección. Para responder a las preocupaciones de otros países, las excepciones del Artículo 24 también se

aplicarían, con las adaptaciones necesarias. Los opositores argumentan que el nivel existente de protección de conformidad con el Artículo 22 es suficiente. Advierten que proporcionar una mayor protección sería oneroso y perjudicial para las prácticas comerciales legítimas existentes, que los intereses de los titulares anteriores de derechos de marcas y otros terceros podrían verse afectados y que costos considerables podrían surgir de la necesidad de volver a etiquetar sus productos.

Las cuestiones planteadas y las opiniones expresadas en este debate han sido recopiladas en un documento preparado por la Secretaría de la OMC<sup>23</sup>. Los temas incluyen, entre otros, lo relativo a la materia susceptible de protección (definición y elegibilidad); las posibles consecuencias en los costos y las cargas administrativas, y el impacto de la extensión en los productores, dentro y fuera del área designada por las indicaciones geográficas, en la relación entre marcas y las indicaciones geográficas, y en los consumidores.

## 5. LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

El artículo 7 de los ADPIC refleja el objetivo de que la transferencia de tecnología sea promovida por la protección de la propiedad intelectual. Algunos países en desarrollo han expresado que aún queda mucho por realizar para “hacer operativa” esta noción. Los ADPIC exigen medidas más proactivas para promover la transferencia y difusión de tecnología en el caso de los países menos desarrollados. El Artículo 66.2 obliga a los países desarrollados a proporcionar incentivos para la transferencia de tecnología a estos países. El control eficaz de esta obligación mediante la presentación de reportes periódicos y las revisiones del Consejo de los ADPIC fueron objeto de un acuerdo político en Doha, que se convirtió en la Decisión del Consejo de los ADPIC de febrero de 2003<sup>24</sup>. Los informes dentro de este nuevo mecanismo, presentados a finales de 2003, 2004 y 2005,

están siendo estudiados por los países miembros menos desarrollados.

## 6. PROGRAMAS DE COOPERACIÓN TÉCNICA Y DE FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD

El artículo 67 de los ADPIC obliga a los países desarrollados miembros de la OMC a proporcionar –previa petición y según los términos y condiciones mutuamente acordados– cooperación técnica y financiera a favor del desarrollo de los miembros menos adelantados. Esta cooperación incluye asistencia en la preparación de leyes y reglamentos para la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como la prevención contra su abuso. La cooperación también incluye el apoyo a la creación o el fortalecimiento de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de sus empleados. Sobre la base de los informes anuales de los países miembros desarrollados, cada otoño, el Consejo de los ADPIC examina la cooperación técnica que se está suministrando<sup>25</sup>.

También es considerable la asistencia prestada por otras organizaciones intergubernamentales, en particular por parte de la OMPI, la UPOV, el Banco Mundial y la OMS. Estas organizaciones son invitadas cada año para compartir información sobre sus actividades con el Consejo de los ADPIC<sup>26</sup>. Además, el programa de cooperación técnica de la Secretaría de la OMC incluye actividades relacionadas con los ADPIC<sup>27</sup>, las que buscan ayudar a los miembros a comprender tanto sus derechos y obligaciones –que incluyen opciones y flexibilidades– en el marco de los ADPIC como las decisiones pertinentes de los órganos de la OMC. El programa de cooperación alienta a los miembros a participar plenamente en la labor continua de la OMC sobre asuntos de los ADPIC y destaca la importancia de asegurar la complementariedad y la cooperación con otras organizaciones intergubernamentales, en particular con la OMPI y la OMS.

Estas actividades incluyen talleres regionales sobre cuestiones en discusión, el examen o la negociación en el contexto de los ADPIC, en particular, sobre los ADPIC y la salud pública, la biotecnología, los conocimientos tradicionales, la biodiversidad y las indicaciones geográficas. Estos talleres regionales, así como los talleres especializados que tienen lugar en las distintas regiones y en Ginebra, tienen también por objetivo proporcionar información que ayudará a los países miembros en vías de desarrollo a implementar y hacer un uso efectivo de los mecanismos establecidos en la Decisión sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública. A petición de los países miembros en vías de desarrollo, la Secretaría de la OMC organiza periódicamente seminarios nacionales o talleres dedicados a cuestiones de propiedad intelectual. Las cuestiones sobre los ADPIC también ocupan un lugar destacado en los cursos de formación más amplios de la OMC, en los seminarios y talleres llevados a cabo en Ginebra y en los países en vías de desarrollo. Un nuevo componente importante de las actividades para el fortalecimiento de capacidades llevadas a cabo por la Secretaría son los coloquios anuales conjuntos de la OMPI y la OMC sobre propiedad intelectual para profesores, que se realizan en Ginebra y que tienen como participantes a los países en vías de desarrollo. Este programa busca mejorar la capacidad de los profesores para capacitar al personal relacionado con la propiedad intelectual de sus propios países, proveyéndoles a los docentes experiencia en los aspectos internacionales y permitiéndoles prestar asesoramiento político informado a sus gobiernos. ■

#### AGRADECIMIENTOS

Le damos las gracias a Adrian Otten, Director de la División de Propiedad Intelectual de la OMC, quien proporcionó comentarios muy útiles.

El documento ha sido preparado estrictamente a título personal. Las opiniones expresadas no deben ser atribuidas a la OMC, a la Secretaría o a cualquiera de los gobiernos de sus miembros.

JAYASHREE WATAL, *Asesor División de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio, Suiza, Centre*

*William Rappard, Rue de Lausanne 154, 1211, Geneva, Suiza. [Jayashree.Watal@wto.org](mailto:Jayashree.Watal@wto.org)*

ROGER KAMPF, *Asesor División de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio, Centre William Rappard, Rue de Lausanne 154, 1211, Geneva, Suiza. [Roger.Kempf@wto.org](mailto:Roger.Kempf@wto.org)*

#### Notas

*Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia entre el 1° y el 10 de octubre de 2007.*

\* Traducido al español de: Watal J y R Kampf. 2007. The TRIPS Agreement and Intellectual Property in Health and Agriculture. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

- 1 Para más detalles, véase [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm#WhatAre](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm#WhatAre).
- 2 Documento WT/MIN(01)/DEC/2.
- 3 Documento IP/C/25, Junio de 2002.
- 4 Documento WT/L/478, Julio 2002.
- 5 Documento IP/C/40.
- 6 Documentos WT/L/540 y Corr.1.
- 7 Contendida en el párrafo 29 del documento WT/GC/M/82.
- 8 La República Checa, Chipre, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República de Eslovaquia y Eslovenia.
- 9 Hong Kong, China, Israel, Corea, Kuwait, Macao, China, México, Qatar, Singapur, Taipéi China, Turquía y los Emiratos Árabes Unidos.
- 10 Se podrá acceder a las notificaciones sobre el uso del sistema a través de la página dedicada al tema en el sitio de la OMC: [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm).
- 11 Véase el documento IP/C/W/369/Rev.1, apartados 51–60, disponible en [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/art27\\_3b\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm).
- 12 Véase el documento IP/C/W/369/Rev.1, apartados 61–66, disponible en [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/art27\\_3b\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm).
- 13 Documento IP/C/W/273/Rev.1, disponible en [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/art27\\_3b\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm).
- 14 Las notas de la Secretaría que sintetizan el trabajo realizado en estas cuestiones (IP/C/W/368/Rev.1, IP/C/W/369/Rev.1, IP/C/W/370/Rev.1) se encuentran disponibles en [www.wto.org/english/tratop\\_e/](http://www.wto.org/english/tratop_e/)

[trips\\_e/art27\\_3b\\_e.htm](#).

- 15 Documento WT/MIN(05)/DEC.
- 16 Resumido en el documento de la Secretaría IP/C/W/368/Rev. 1.
- 17 En el documento de adhesión a la OMC, se hace referencia a Taipéi China como un territorio aduanero distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu.
- 18 Documento TN/IP/W/10 y Add.1.
- 19 Documento TN/IP/W/12.
- 20 Ver el informe del Presidente sobre el trabajo realizado en 2005, documento TN/IP/14.
- 21 Apartado 39 del documento WT/MIN(05)/DEC.
- 22 Documento TN/IP/W/11.
- 23 Documento WT/GC/W/546, documento TN/C/W/25.
- 24 Documento IP/C/28.
- 25 Los informes más recientes pueden hallarse en el documento IPC/W/445 y su adenda.
- 26 Los documentos con la información más reciente están en el documento IPC/W/456 y su adenda.
- 27 La información más actualizada puede hallarse en el documento IP/C/W/454.