

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoquinta sesión
Ginebra, 12 a 15 de diciembre de 2016

EXPERIENCIAS PRÁCTICAS ACERCA DE LA EFICACIA DE LAS EXCEPCIONES Y LIMITACIONES Y DE LOS PROBLEMAS QUE CONLLEVAN

Documento preparado por la Secretaría

1. En su vigesimocuarta sesión, celebrada del 27 al 30 de junio de 2016, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino en que la Secretaría recopilaría información sobre las experiencias prácticas de los miembros y observadores del SCP acerca de la eficacia de las excepciones y limitaciones y de los problemas que conllevan, en particular para abordar cuestiones relacionadas con el desarrollo. En virtud de dicha decisión, se invitó a los miembros y observadores del SCP, por conducto de las notas C. 8585, C. 8587 y C. 8588, de 16 de agosto de 2016, a presentar información al respecto a la Oficina Internacional.

2. En los comentarios remitidos, algunos miembros señalaron que no poseían experiencias de esa índole, mientras que otros miembros indicaron que ya habían presentado la información relativa a sus experiencias, contenida en el documento SCP/23/3. En el presente documento se recopila la nueva información presentada por los siguientes miembros y observadores del SCP: Guatemala, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización Mundial del Comercio (OMC), *Innovation Insights*, *Intellectual Property Owners Association* (IPO) y *Third World Network* (TWN). Teniendo en cuenta la limitación del volumen de los documentos de reunión en virtud de la política lingüística de la OMPI, en el presente documento se resume la información recibida. Los comentarios se pueden consultar en su integridad en el foro electrónico del SCP.¹

Guatemala

3. En Guatemala, la experiencia práctica sobre la eficacia de las excepciones y limitaciones y los problemas que conllevan, en particular para abordar cuestiones relacionadas con el desarrollo, está íntimamente ligada a la calidad de los patentes, toda vez que la protección que

¹ http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_25/comments_received.html.

confieren las patentes estará determinada por sus reivindicaciones. Con respecto a las excepciones y limitaciones, Guatemala es consciente de que este asunto se debe abordar más a fondo en el SCP, que debe analizar cada legislación nacional aplicable y ver las diferencias entre la legislación de los países en desarrollo y la legislación de los países desarrollados.

4. Guatemala regula las licencias obligatorias en su propia legislación. Desarrolla los procedimientos que se deben llevar a cabo para obtener las licencias, así como las condiciones relativas a su uso, su modificación y revocación, y lo más importante, las condiciones conforme a las que se pueden obtener las licencias obligatorias y su plazo de vigencia.

UNCTAD

5. En el contexto de sus actividades de cooperación técnica, la Secretaría de la UNCTAD, por conducto de su Dependencia de Propiedad Intelectual de la División de la Inversión y la Empresa, ha acumulado cierta experiencia en relación con la eficacia de la utilización de determinadas excepciones y limitaciones a los derechos de patente en varios países en desarrollo. Esta experiencia tiene relación principalmente con: i) la excepción relativa al examen reglamentario (la excepción "Bolar"); ii) la excepción por uso con fines experimentales; y iii) el concepto de agotamiento de los derechos de patente.

6. La excepción relativa al examen reglamentario (la excepción "Bolar") no se ha puesto en vigor en los regímenes de patentes de todos los países en desarrollo. En concreto, en los países que siguen contando con legislaciones de patentes anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC no se prevé ninguna posibilidad conforme a derecho de que los fabricantes de genéricos utilicen sustancias patentadas si el titular de la patente no autoriza su comercialización. Esto es particularmente cierto en lo que atañe a los países que han restringido la excepción nacional por uso con fines experimentales a las actividades que tienen como único propósito la investigación no comercial (véase más adelante). La experiencia de la UNCTAD pone de manifiesto que, incluso en varios países que han adoptado la excepción relativa al examen reglamentario (la excepción "Bolar"), los fabricantes de genéricos no recurren necesariamente a ella con mucha frecuencia, debido a su falta de sensibilización respecto a cuestiones sobre patentes o a su escasa capacidad de producción. También cabe señalar que esta excepción puede variar en cuanto a su alcance, en función de la legislación nacional de aplicación. Algunos países limitan las actividades afectadas a las que están directamente relacionadas con la obtención de aprobación reglamentaria, mientras que otros países incluyen determinadas actividades preparatorias aunque estas nunca culminen de manera efectiva en la presentación de una solicitud de aprobación reglamentaria. Otra de las diferencias en relación con el alcance es de índole territorial: mientras que varios países limitan la excepción a las actividades desarrolladas para obtener la aprobación reglamentaria en su propio territorio, otros sistemas jurídicos permiten que se solicite aprobación reglamentaria en el extranjero en el marco de actividades preparatorias.

7. El alcance de la excepción por uso con fines experimentales varía de manera sustancial, si bien esta excepción se ha puesto en vigor en casi todos los países en desarrollo, incluidos los que todavía cuentan con legislaciones de patentes anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC. Un número considerable de países en desarrollo limitan el alcance de esta excepción a las investigaciones realizadas únicamente con fines no comerciales. Esta restricción no es congruente con las realidades económicas, en las que la investigación desarrollada con fines científicos puede, al mismo tiempo, servir para fines comerciales. Los países en desarrollo que han modificado recientemente su legislación de patentes suelen tener en cuenta esta realidad al permitir que la investigación relativa a una sustancia patentada pueda facilitar nuevos conocimientos, aunque pueda existir una remota finalidad comercial. Esto se ajusta a la Resolución Q 202 de la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI), de 2008, que establece lo siguiente: "1.1) La legislación sobre patentes debería prever una excepción a los derechos del titular de la patente, de forma que los terceros puedan llevar

a cabo, sin la autorización del titular, experimentos relacionados con la materia objeto de la invención, con independencia de que el propósito último de los experimentos sea o no comercial. [...]”

8. Por lo que se refiere al agotamiento de los derechos de patente, parece que en muchos países en desarrollo hay una elevada falta de sensibilización al respecto. La legislación de varios países incluye una excepción explícita de los derechos conferidos en virtud de una patente en caso de que el artículo patentado se haya comercializado en algún país del mundo con el consentimiento del titular de la patente. Al mismo tiempo, esas leyes prevén expresamente el derecho a impedir la importación del producto patentado entre los derechos que confiere una patente. Otro problema atañe en particular a los productos farmacéuticos. Varios países que permiten la importación paralela de medicamentos patentados no han facilitado directrices a sus organismos de reglamentación farmacéutica sobre el procedimiento de autorización de la importación paralela de productos farmacéuticos. Es preciso asegurar la coherencia y la complementariedad entre las esferas de la legislación de patentes y la legislación en materia de reglamentación farmacéutica con respecto a las importaciones paralelas.

9. En resumen, se puede afirmar que las excepciones y las limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica.

OMC

10. La Secretaría de la OMC envió dos documentos. El primer documento es un extracto del estudio trilateral de la OMS-OMPI-OMC titulado *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, a saber, la Sección C.3.a)iii) del Capítulo IV² y el Anexo II³ de dicho estudio en relación con el sistema del párrafo 6, que establece otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos.

11. Los puntos principales son:

- En 2003, los Miembros de la OMC acordaron introducir una nueva flexibilidad al Acuerdo, conocida como “sistema previsto en el párrafo 6”. Se concibió para aumentar el acceso a los medicamentos mediante la eliminación de los posibles obstáculos para los países que tienen que importar medicamentos;
- Aunque aún se están examinando las razones por las que el sistema previsto en el párrafo 6 se ha utilizado poco, su uso podría ampliarse en el futuro; por ejemplo, tras la introducción del régimen de patentes de productos en países clave que pueden ser exportadores o en el caso de una pandemia u otro acontecimiento relacionado con la seguridad sanitaria, en cuyo caso sería posible patentar tratamientos eficaces en todos los países proveedores importantes.

12. En esa sección del estudio se describen, en primer lugar, los antecedentes legislativos de la creación del sistema del párrafo 6. Seguidamente, se explica que el sistema se aplica en

² Véase el estudio trilateral de la OMS-OMPI-OMC titulado *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, páginas 133-207. El texto íntegro del estudio trilateral se puede consultar en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/trilat_web_13_s.htm.

³ Véase el estudio trilateral de la OMS-OMPI-OMC titulado *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, páginas 256-262.

una situación particular en materia de adquisición, en la que un país importador necesita medicamentos para resolver un problema de salud pública, pero el posible país exportador afronta un obstáculo de carácter jurídico porque el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC limita el suministro mediante una licencia obligatoria principalmente al mercado interno. La licencia especial de exportación prevista en el Sistema no tiene esta restricción, lo que permite y de hecho exige que toda la producción obtenida mediante licencia obligatoria se exporte.

13. Asimismo, en el estudio se presenta un estudio de caso sobre el suministro de una combinación triple de antirretrovíricos (zidovudina, lamivudina y nevirapina) a Rwanda, en el que una empresa canadiense utilizó una licencia especial de exportación para enviar el medicamento a dicho país. También se mencionan los otros dos casos en los que, según informes, se consideró la posibilidad de utilizar el sistema del párrafo 6. A continuación se da cuenta de los debates celebrados en el Consejo de los ADPIC sobre la puesta en práctica del sistema, en particular, las observaciones formuladas por los miembros de la OMC sobre si el sistema está cumpliendo su función prevista. Aunque todo el contexto operativo del sistema del párrafo 6 aún está en fase de planificación, la sección mencionada concluye con las descripciones del posible entorno propicio y las eventuales oportunidades para utilizar el sistema en el futuro.

14. En el Anexo II del estudio figuran explicaciones pormenorizadas relativas al contexto y el alcance del funcionamiento del sistema del párrafo 6, así como a la utilización y la puesta en práctica a escala nacional del sistema.

15. El segundo documento presentado por la Secretaría de la OMC es un resumen de la solución de diferencias DS114 de la OMC, “Canadá – Patentes para productos farmacéuticos”, entre las Comunidades Europeas (reclamante) y el Canadá (demandado). En él se resumen las principales constataciones del grupo especial con respecto a la disposición sobre la acumulación de existencias⁴, la disposición sobre el examen reglamentario⁵ y la carga de la prueba⁶.

Innovation Insights

16. Un sistema de patentes que funciona adecuadamente promueve las inversiones en investigación y posibilita que las ideas valiosas se transformen con la mayor rapidez posible en soluciones que mejoran la vida de las personas. El intercambio de información entre asociados y la “transferencia” entre instituciones, empresas y otros innovadores de investigaciones que ofrecen buenas perspectivas —facilitados por las patentes y otras formas de derechos de P.I.— son fundamentales para la creación de soluciones y para su ejecución, adaptación y mejora.

17. Por el contrario, es probable que los enfoques para la transferencia de tecnología sin carácter comercial basados en ampliar las excepciones y limitaciones a la protección por patente sean ineficaces, e incluso contraproducentes, a la hora de agilizar la innovación tecnológica y la difusión de tecnologías. Las medidas gubernamentales que reducen la disponibilidad o la observancia de las patentes pueden generar incertidumbre en el mercado, al ralentizar el desarrollo y la implantación de nuevas tecnologías a largo plazo.

18. *Innovation Insights* presenta los siguientes puntos para su consideración por los miembros de la OMPI:

⁴ En relación con los artículos 28.1 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁵ En relación con los artículos 28.1 y 30, así como con el artículo 27.1, del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁶ En relación con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- La innovación depende esencialmente de la colaboración entre todas las organizaciones pertinentes —instituciones públicas de investigación, empresas asentadas, inventores, empresas emergentes y otros agentes— para llevar a cabo investigaciones y, asimismo, para adaptar soluciones e implantarlas en el mercado. La colaboración permite intercambiar conocimientos y capacidades, de manera que se garantiza que el avance y la implantación de tecnologías se puedan beneficiar de un fondo común de ideas y recursos más amplio;
- Los derechos de P.I. de calidad aplicables pueden servir para orientar los recursos hacia la innovación, al mismo tiempo que se respalda la colaboración técnica;
- El enfoque con más posibilidades de fomentar la innovación tecnológica y la implantación de nuevas soluciones en la práctica es el que se basa en las asociaciones tecnológicas de carácter voluntario y la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente convenidas;
- Por el contrario, las políticas que fomentan la transferencia de tecnología sin carácter comercial pueden obstaculizar las inversiones en innovación, la inversión extranjera directa y el intercambio de conocimientos. En particular, es posible que los instrumentos normativos, como las licencias obligatorias, menoscaben la función que los derechos de P.I. pueden desempeñar a la hora de facilitar los intercambios esenciales de conocimientos con más posibilidades de impulsar la capacidad de absorción y el desarrollo económico, especialmente en los países en desarrollo. Aunque dichos instrumentos se pueden aplicar en contextos específicos y restringidos, no es muy probable que se estimule el flujo de tecnologías y conocimientos fomentando su uso generalizado. Antes bien, frenarán el intercambio de tecnologías y conocimientos técnicos entre los innovadores, nacionales o extranjeros;
- Las innovaciones graduales y adaptables, es decir, los perfeccionamientos novedosos y la mejora de las soluciones existentes, son merecedoras de protección por patente;
- Los sistemas de P.I. deben ser neutrales desde el punto de vista del modelo comercial, de manera que han de respaldar la innovación en todas sus formas y en todos los sectores tecnológicos. Las políticas de P.I. no deben diseñarse a partir del panorama estático de una economía en un momento determinado;
- Por último, es importante señalar que los sistemas de P.I. solo son un componente de un entorno normativo funcional y propicio para la innovación, la transformación de ideas en soluciones aplicables y, en última instancia, su utilización.

IPO

19. Los miembros de la IPO destinan recursos significativos y asumen un riesgo notable al desarrollar una nueva tecnología, tanto al innovar como al adaptar soluciones para satisfacer necesidades locales. La P.I. y las patentes, en particular, facilitan que se invierta en esas innovaciones al brindar la posibilidad de recuperar costos de inversión en tecnologías provechosas. Este beneficio de los derechos de P.I. a la hora de fomentar el desarrollo de nuevas tecnologías está suficientemente documentado.

20. Lo que tal vez no sea tan valorizado es que los derechos de P.I. permiten intercambiar información práctica necesaria para implantar y perfeccionar las innovaciones. Estas interacciones fundamentales entre los desarrolladores de tecnologías, sus proveedores y otros asociados puede agilizar la introducción de tecnologías en favor de más personas y en más lugares. En rigor, esa colaboración ayuda a los innovadores a avanzar más rápido al

permitirles incrementar sus conocimientos técnicos de muchas maneras, por ejemplo, con la adquisición de perspectivas nacionales, que les ayuden a determinar qué enfoques son más útiles para resolver un problema concreto.

21. No obstante, sin un marco normativo favorable en vigor, divulgar o llevar a la práctica los conocimientos adquiridos mediante actividades de innovación puede socavar su valor de inversión. Hay razones imperiosas para compartir la información con aquellos que pueden contribuir al éxito de un innovador. Sin embargo, si el resultado del intercambio de información deja a otros en disposición de utilizar esas innovaciones sin participar en la inversión o de alguna otra forma, se desalentaría la innovación, en lugar de promoverse. Esta es la principal razón por la que resulta esencial disponer de sistemas sólidos de patentes a escala nacional; dichos sistemas sustentan colaboraciones necesarias y mutuamente provechosas al brindar garantías tangibles de que la cooperación no acabará poniendo en peligro las inversiones de los innovadores. Por ejemplo, los sistemas sólidos de patentes permiten a los innovadores aprovechar mejor las cadenas mundiales de suministro.

22. No obstante, la protección por patente solo puede prestar este apoyo si las patentes se pueden obtener y hacer cumplir de manera fiable en las jurisdicciones nacionales. La transferencia de conocimientos únicamente es eficaz si los innovadores se sienten seguros de que los derechos de patente funcionarán de la manera prevista. Las políticas que fomentan el debilitamiento de los derechos de patente aumentan la incertidumbre. La utilización de las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, por ejemplo, para que determinados sectores tecnológicos queden exentos de la protección por patente o para imponer licencias obligatorias, puede perjudicar el deseo de los innovadores y la capacidad de colaborar con asociados. Estas políticas ponen trabas al intercambio de información y frenan la inversión y el desarrollo, aunque solo se apliquen en contadas ocasiones, y pueden dejar a los países sin innovaciones sumamente necesarias.

23. Las excepciones y limitaciones a los derechos de patente también pueden repercutir de manera negativa en las pequeñas y medianas empresas que de otra forma están llamadas a convertirse en motor del crecimiento económico en muchos países. Muchas de estas entidades necesitan asociados para adaptar sus soluciones. Sin embargo, si tienen que hacer frente a la incertidumbre de la protección por patente en su país, las pequeñas y medianas empresas pueden sufrir para atraer inversores o asociados.

24. Los debates en el SCP parecen indicar que al menos varios Estados Miembros consideran las excepciones y limitaciones como una política de preferencia para obtener acceso a la tecnología. La IPO está preocupada por el riesgo de que esta política en realidad dificulte a los inversores el intercambio de conocimientos con posibles asociados a escala mundial y la ampliación del alcance de soluciones para su implantación generalizada. Por consiguiente, propone que los responsables de la formulación de políticas consideren las excepciones y las limitaciones como un recurso en última instancia.

TWN

25. En su presentación, TWN afirma que, pese a que no se evalúa sistemáticamente la contribución de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC al acceso a medicamentos patentados en todos los Estados miembros de la OMC, las experiencias de varios países en desarrollo ponen de manifiesto que la utilización de esas flexibilidades facilita el acceso a medicamentos patentados. Por ejemplo, el uso de licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH/sida y de otro tipo redujo los costos de los tratamientos en varios países, entre ellos, el Brasil, la India, Malasia y Tailandia. Asimismo, Egipto y China rechazaron patentes en relación con el sofobuvir mediante la flexibilidad asociada al criterio mínimo de patentabilidad.

26. No obstante, hay obstáculos estructurales que impiden que muchos miembros de la OMPI recurran a las excepciones y limitaciones.

27. En primer lugar, la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción, impide que muchos Estados miembros de la OMPI utilicen las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los países menos adelantados, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico. Dada la ausencia de capacidad de producción nacional, muchos países en desarrollo no pueden recurrir efectivamente a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC sin depender de otro país. La modificación del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no ofreció una solución eficaz para facilitar la restricción de emitir licencias obligatorias solo para fines de exportación. El Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio y otras normas sobre inversión, que forman parte de los acuerdos de libre comercio, también ponen en riesgo los esfuerzos desplegados por muchos países en desarrollo para lograr la autosuficiencia en la fabricación de medicamentos, al decretar como ilegales muchos instrumentos de estimulación de la producción nacional, como la norma sobre contenido de productos nacionales, la obligación de exportación, etc. Por consiguiente, para los países que no disponen de capacidad de producción en el sector farmacéutico, la incorporación y la utilización de las excepciones y limitaciones no garantizarán el acceso a medicamentos patentados si no existe una versión genérica del medicamento patentado en otro país.

28. En segundo lugar, debido a la falta de mecanismos institucionales y administrativos, muchos países no incorporan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a un nivel óptimo. Si no se integran las flexibilidades en la legislación nacional, es imposible utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, muchos países carecen de un sistema de examen de patentes y, por tanto, no pueden aplicar flexibilidades con respecto al alcance de la patentabilidad. Incluso aquellos países que disponen de un sistema de examen de patentes necesitan disponer de recursos e infraestructura para utilizar las flexibilidades relativas a la patentabilidad. A menudo, los programas de asistencia técnica de los países desarrollados o de organizaciones internacionales como la OMPI no están orientados a optimizar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, sino a reducir el alcance de las flexibilidades.

29. En tercer lugar, la utilización eficaz de las excepciones y limitaciones depende asimismo de la existencia de instituciones de salud pública sólidas. Es importante establecer un objetivo de salud pública cuando se recurre a licencias obligatorias o a la utilización por el gobierno, como la incidencia de una enfermedad y el número de personas que necesitan acceder al medicamento en cuestión, etc. La ausencia de instituciones de salud pública para seguir de cerca la carga de morbilidad, la venta de medicamentos, su disponibilidad, etc., dificultaría seriamente la utilización de estas flexibilidades, puesto que el titular de la patente recurriría dichas decisiones en los tribunales nacionales. Además, en muchos países en desarrollo no hay ningún mecanismo institucional para seguir de cerca la influencia de los fármacos patentados en el acceso a los medicamentos y aplicar medidas oportunas, como las licencias obligatorias o las disposiciones en relación con la utilización por el gobierno, a fin de facilitar la introducción de una versión genérica asequible del medicamento patentado.

30. En cuarto lugar, los países desarrollados suelen oponerse a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC e intentan restringir el alcance de las flexibilidades a los medicamentos esenciales, únicamente. Los países desarrollados ejercen presiones políticas sobre los países en desarrollo contra la utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Además de las presiones políticas, las empresas también presionan a muchos países en desarrollo contra la utilización de las excepciones y las limitaciones a los derechos de patentes, como las licencias obligatorias.

31. En quinto lugar, hay tentativas de influir en los jueces de los países en desarrollo a fin de retrasar o reducir la utilización de las excepciones y limitaciones a los derechos de patente en los países en desarrollo.
32. Aparte de los obstáculos mencionados, existen amenazas específicas en relación con la utilización de las excepciones y limitaciones. En primer lugar, las obligaciones “ADPIC-plus” limitan el alcance de las flexibilidades al imponer esas obligaciones a los países en desarrollo mediante los acuerdos de libre comercio. En un estudio elaborado por la OMC se constató que alrededor de 54 acuerdos comerciales regionales contienen al menos una disposición relativa a los productos farmacéuticos. En dicho estudio también se revelaba que la disposición que se incluye con más frecuencia en estos acuerdos regionales está relacionada con los criterios de patentabilidad y las exclusiones.
33. Además, las iniciativas de observancia de la P.I. contienen disposiciones de observancia “ADPIC-plus” que restringen la utilización de las excepciones y limitaciones. Por ejemplo, las medidas en frontera se amplían a las importaciones y exportaciones y se aplican a todas las formas de P.I., aunque los países están obligados a aplicar medidas en frontera solo a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor. La mayoría de iniciativas de observancia de la P.I., con excepción de las patentes, imponen sanciones en el ámbito penal a los infractores de derechos de P.I. Asimismo, las iniciativas de observancia de la P.I. plantean la responsabilidad de los intermediarios por vulnerar la P.I., y señalan a los proveedores de materias primas para que eviten cooperar con los fabricantes de genéricos.
34. Las empresas originarias utilizan licencias voluntarias para evitar que se utilicen las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Las licencias voluntarias con condiciones restrictivas evitan la utilización de licencias obligatorias e impiden la competencia en el mercado. A menudo, las licencias voluntarias impiden la producción nacional y permiten que el licenciatarío comercialice el producto de la empresa originaria con un nombre de marca diferente. Asimismo, impone restricciones geográficas al licenciatarío y suele dejar a los países de ingresos medianos fuera del alcance de dicha licencia.
35. Otro instrumento importante utilizado por el sector farmacéutico para impedir que los países en desarrollo recurran a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC son las cláusulas de protección de las inversiones que figuran en los tratados bilaterales de inversiones y en otros acuerdos internacionales de protección de las inversiones, como los acuerdos de libre comercio. Los acuerdos internacionales de protección de las inversiones contienen disposiciones para proteger las inversiones extranjeras.

[Fin del documento]