

**LOS COMENTARIOS FORMULADOS POR LOS MIEMBROS Y LOS OBSERVADORES DEL SCP
SOBRE EL DOCUMENTO SCP/15/3 (ESTUDIO DE EXPERTOS SOBRE EXCLUSIONES DE LA
MATERIA PATENTABLE Y EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS
POR LAS PATENTES)**

**Decimoquinta sesión del SCP, 11-15 de octubre de 2010
[Extractos del Informe (documento SCP/15/6)]**

1. El Sr. Lionel Bently, Center for Intellectual Property and Information Law, Universidad de Cambridge (Reino Unido), encargado de la coordinación del estudio de expertos sobre exclusiones, excepciones y limitaciones, presentó el estudio.
2. La Delegación de Venezuela dijo que las cuestiones sobre exclusiones, excepciones y limitaciones tienen una dimensión filosófica, ética o moral y que las exclusiones de la materia patentable, por ejemplo, se establecen sobre una base moral o ética. Señaló que las únicas decisiones jurídicamente vinculantes en relación con las exclusiones, las excepciones y las limitaciones en su país deberían tomarse en los tribunales de Venezuela. Respecto de la cuestión de las exclusiones y las excepciones, la Delegación dijo que el modo de aplicarlas debe considerarse desde una perspectiva en que se tengan en cuenta los seres humanos y la vida humana. Y señaló que, en algunos países, las normas de patentabilidad que establece el Acuerdo sobre los ADPIC han supuesto un problema, y que se ha dado prioridad a los intereses privados por encima de los intereses nacionales. En su opinión, lo que debe abordarse son los principios que rigen el sistema de patentes.
3. En respuesta a la pregunta de la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia, el Presidente dijo que no habrá presentaciones sobre otros Anexos del estudio.
4. La Delegación de Argentina manifestó su apoyo al estudio elaborado por el Grupo de Expertos y coordinado por el Sr. Bently, ya que la cuestión de las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos que confieren las patentes es fundamental para los países en desarrollo en lo que respecta a establecer las flexibilidades necesarias en las políticas públicas, puesto que ello les permitirá avanzar hacia un desarrollo efectivo. En lo que respecta a los resultados del estudio, a fin de fomentar los debates sobre políticas de potenciación del desarrollo, la Delegación trasladó a la atención de los asistentes la conclusión del estudio, según la cual está aumentando el número de normas internacionales que limitan y regulan las exclusiones del ámbito de la patentabilidad, lo que ha producido, entre otros efectos, un aumento de los costos para los países en desarrollo. Así, la Delegación considera que el estudio es muy útil, al demostrar al Comité que las exclusiones, excepciones y limitaciones no deberían aplicarse a escala internacional, sino que podrían aplicarse adaptando las políticas nacionales a la potenciación del desarrollo.
5. La Delegación de la República Unida de Tanzania dijo que no ve la posibilidad de reconciliar las leyes nacionales con las leyes internacionales en lo que respecta a las exclusiones, las excepciones y las limitaciones. Así, pidió al Sr. Bently que dé su opinión sobre el modo de avanzar hacia dicha reconciliación.
6. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia señaló que el Anexo III del estudio no cumple plenamente el mandato previsto, consistente en analizar la cuestión de las exclusiones de la patentabilidad de formas de vida desde una perspectiva de política pública y desarrollo socioeconómico y en analizar si tal perspectiva puede justificar las exclusiones de formas de vida del ámbito de la patentabilidad en virtud de la aplicación del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Dijo que el estudio no está planteado de tal modo, sino que se limita a elaborar un análisis fáctico de acuerdos multilaterales y bilaterales y de determinadas legislaciones. Señaló también que el estudio se limita a ciertos aspectos de las exclusiones, las excepciones y las limitaciones. Afirmó que el mandato establece que los expertos deben analizar otros aspectos, por ejemplo, la consideración de

controversias o de políticas públicas y de valores fundamentales de la sociedad que la Delegación considera importantes. Dijo que, en su opinión, el estudio debería presentar más información sobre cuestiones de política relacionadas con las exclusiones de formas de vida del ámbito de la patentabilidad. En lo que respecta a las obligaciones sobre la patentabilidad de formas de vida en el marco de tratados multilaterales y acuerdos comerciales, la Delegación opina que el sistema de patentes debe reflejar los valores de su país y aquello que podría suponer un peligro para la vida humana y para el planeta. A su juicio, el análisis de las exclusiones relacionadas con la biotecnología se ha hecho desde el punto de vista de los incentivos o de otros mecanismos de protección y no atendiendo la controversia que plantean otros valores fundamentales de la sociedad.

7. Al responder a la observación formulada por la Delegación de Venezuela, el Sr. Bently coincidió con la Delegación en que muchas de las exclusiones y excepciones reflejan conceptos éticos o morales acerca de lo que sería bueno para la sociedad. Además, declaró que muchas de las excepciones y exclusiones suponen la tarea de equilibrar el deseo de dar incentivos a las empresas y de invertir en investigación y desarrollo para crear invenciones e innovaciones, por una parte, con los demás valores sociales, por la otra. El Sr. Bently considera que la Delegación de Argentina y los miembros del grupo que prepararon el estudio expresaron un punto de vista muy similar. Por lo que respecta a los comentarios formulados por la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia en relación con el Anexo III, el Sr. Bently opinó que el autor del Anexo III ha tocado temas de política pública y de desarrollo socioeconómico, aunque desde una perspectiva principalmente descriptiva. El Sr. Bently explicó que, para lograr un panorama general, cabe analizar el Anexo III junto con los Anexos IV y V, relacionados con la salud, y con el Anexo I. Explicó además que, como en otros casos, hay que segmentar el estudio para facilitar su examen. Por ejemplo, el Anexo IV, en el que se examinan cuestiones de salud, contiene mucho material sobre invenciones relacionadas con políticas públicas y la moral, y allí tal vez la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia podrá encontrar el tipo de información que busca. Además, el Anexo V, que versa sobre la imposición de licencias obligatorias y las excepciones del ámbito de la salud, se relaciona claramente con muchas de las consecuencias que las patentes pueden producir en ese ámbito. El Sr. Bently expresó interés en recibir información más detallada de la Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia y sugirió que la Delegación la presente por escrito para que pueda ser remitida al Sr. Barbosa. Añadió que valora positivamente los comentarios formulados por la Delegación de Argentina acerca de la flexibilidad, indicando que la aplicación del derecho de patentes varía en los distintos países. Destacó que, si bien algunas de las flexibilidades se originan en las exclusiones, otras, tal vez en mayor medida, se originan en las excepciones o están constituidas por ellas. El Sr. Bently sugirió que las delegaciones reflexionen acerca de las diferentes formas de tratar las excepciones para dar cabida a las distintas prioridades sociales, culturales y económicas de todos los países. Al referirse a la cuestión planteada por la Delegación de la República Unida de Tanzania acerca de cómo reconciliar los conocimientos del ámbito académico con la realidad de las normas internacionales, en particular, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Sr. Bently dijo que el uso variable de las excepciones es el motivo que frena una interpretación en sentido estricto del artículo 30. Si bien no se sabe exactamente cómo se interpretará el artículo 30, añadió que podrían peligrar todos los esfuerzos destinados a aprovechar las excepciones en la desafortunada circunstancia de que el artículo 30 fuese interpretado en sentido estricto. Por lo tanto, en su opinión, la forma de reconciliar ambas cosas es procurando interpretar de forma más positiva y dúctil el artículo 30. Se dijo optimista en el sentido de que, junto con otros elementos, la contribución de los expertos sienta las bases de la interpretación del artículo 30 en el futuro, y que si los países acogen la idea de utilizar las flexibilidades en las excepciones, cabe esperar en la probabilidad de que se aplique una interpretación amplia.

8. La Delegación de la India solicitó aclaraciones al Sr. Bently acerca de la posibilidad de sustituir las exclusiones con excepciones, que admiten distintos matices. Puesto que el Sr. Bently señaló que ello podría resultar beneficioso, entre otras cosas, porque muchas oficinas de patentes no están bien equipadas para detectar los subterfugios que los agentes y los solicitantes de patentes utilizan para eludir las disposiciones de la legislación nacional sobre exclusiones, la Delegación solicitó aclaración acerca de si esos subterfugios podrían detectarse en el ámbito de las excepciones, que son aún más limitadas, específicas y tal vez más difíciles de detectar. Además, acerca del ejemplo concreto de los

programas informáticos, ámbito que según el Sr. Bently podría considerarse ajeno al contexto de las exclusiones, pero no al de las excepciones, pues ello permitiría patentar los programas informáticos y al mismo tiempo fomentar gradualmente y de forma estructurada la innovación, la Delegación preguntó si los mismos objetivos pueden perseguirse valiéndose de modelos alternativos de innovación, por ejemplo, la innovación de código abierto.

9. Al responder a las preguntas planteadas por la Delegación de la India, el Sr. Bently declaró que las excepciones a los derechos de patente serían preferibles a las exclusiones de la patentabilidad porque no hay garantías de que las oficinas de patentes harán respetar esas exclusiones por anticipado. En su opinión, si han de aplicarse excepciones a los derechos de los titulares de patentes, ello no sucede en el entorno institucional de la oficina de patentes. Consideró que debido a la presión que ejercen los solicitantes y sus agentes y la presión institucional de tramitar un cierto número de solicitudes de patente en un cierto lapso, resulta difícil examinar en pleno detalle las solicitudes de patentes y velar por la adecuada aplicación de las disposiciones sobre exclusión. La excepción al derecho del titular de una patente no se examina en la oficina de patentes, sino en un tribunal –en un ámbito judicial, antes que en un contexto burocrático que tiene sus propios requisitos internos. El Sr. Bently consideró que esas presiones institucionales no surten efecto porque la excepción ha de aplicarse en el contexto de una controversia judicial. Además, explicó que no se presenta la posibilidad de que los agentes de patente redacten reivindicaciones ni solicitudes procurando eludir las exclusiones, porque la única cuestión objeto de interpretación es la excepción legal y la forma de aplicarla a las circunstancias. El Sr. Bently destacó que esos elementos le permiten sostener que los problemas de claridad que entrañan las exclusiones de la materia patentable no se plantean en el contexto de aplicar excepciones a los derechos que confieren las patentes. Admitió que el entorno judicial plantea otras cuestiones que también deberían ser examinadas, por ejemplo, la interpretación por un tribunal y el acceso al tribunal y a la justicia, que tienen su propia dinámica. El Sr. Bently aclaró que no recomienda necesariamente el mismo enfoque para todos, declarando que el análisis ha de realizarse a la luz del contexto propio de cada país. Al responder a la pregunta acerca de si los sistemas de innovación colectiva podrían constituir mecanismos preferibles a las exclusiones de la patentabilidad o a las excepciones a los derechos de los titulares de las patentes, el Sr. Bently observó que el estudio no trata el tema de la innovación colectiva ni de la eventual utilización de mecanismos equivalentes a las licencias creative commons en las biociencias, otros tipos de licencias, etc., porque ello excede su alcance, según lo establecido por el SCP. Sin embargo, el Sr. Bently observó que la relación entre la concesión de patentes o derechos de propiedad intelectual y los movimientos de innovación colectiva del estilo creative commons no son tan simples como podrían parecer a primera vista. Explicó que no se trata de alternativas, sino que la fuerza de aplicación de los mecanismos de licencia relacionados con los programas informáticos de código abierto depende de la existencia de derechos sobre esos programas informáticos y da lugar a una paradoja bastante peculiar: las personas que suelen bregar en favor de los sistemas que permiten el ejercicio generalizado de derechos de propiedad intelectual y fomentan el desarrollo progresivo, se encuentran a menudo en una posición en la que terminan bregando ellas mismas por la aplicación de derechos de propiedad. El Sr. Bently mencionó a título de ejemplo que el movimiento de creative commons en cierta medida respalda los derechos sui generis contemplados en el plano nacional, porque permite aplicar los mecanismos contractuales de creative commons a los derechos de propiedad de que se trate. En su opinión, los encargados de la adopción de políticas deberían tomar en consideración una combinación de esos mecanismos, plasmarlos para facilitar su aplicación y respaldarlos.

10. El Representante de la FSFE observó que en el estudio se examina en detalle la práctica de la OEP de concesión de patentes sobre programas informáticos en Europa. Sin embargo, esa práctica contraviene directamente la normativa europea, a saber, el artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea. Así pues, le interesaría saber si en el estudio figura información sobre la práctica tribunalicia en Europa o conocer la opinión del Sr. Bently al respecto.

11. El Representante de la TWN declaró que en el estudio habrían debido examinarse esas cuestiones desde una perspectiva socioeconómica y de política pública, teniendo presente el nivel de desarrollo económico, y que esa premisa no ha sido debidamente respetada. No se ha destinado a ello espacio suficiente si bien figuran algunas referencias. Con respecto a la conclusión de que se observa una transición desde las exclusiones hacia las excepciones, el Representante observó que, de alguna manera, esa transición es útil. Solicitó información adicional acerca de la escasez de recursos en las oficinas de patentes de los países en desarrollo. Observó que muchos países, en el pasado, excluían de la protección por patente las invenciones del ámbito farmacéutico y que no se generaban situaciones complejas porque esas invenciones quedaban completamente excluidas de la protección. En comparación, y en lo que atañe a la exclusión de los programas informáticos, observó que la OEP da cabida a las patentes sobre programas informáticos mediante la interpretación, en lugar de excluirlas. Por lo tanto, el Representante opinó que las exclusiones se plantean desde una perspectiva política y siguen siendo necesarias para lograr ciertos objetivos de política en determinados países. El Representante observó que es conveniente para algunos países contar con un conjunto sólido de exclusiones, además de las excepciones. En su opinión, las exclusiones y las excepciones deberían coexistir. Asimismo, el Representante preguntó si, además de las excepciones enumeradas, existe la posibilidad de contar con un número mayor de excepciones, teniendo en cuenta el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

12. El Representante del ITSSD destacó un elemento que en su opinión ha sido dejado de lado en el debate, a saber, el papel de los gobiernos en la creación del marco adecuado de política para promover lo que suele denominarse intereses equilibrados. Una gran parte de la innovación y las invenciones está creada por personas y las personas invierten dinero, tiempo y esfuerzo para crear invenciones de alta tecnología. El Representante dijo que se pregunta en qué medida se ha abordado debidamente y si no habría de abordarse con mayor detenimiento el papel que esos incentivos desempeñan en el fomento de las inversiones privadas que acercan las invenciones y la innovación al público en beneficio de todos.

13. Al referirse a la cuestión planteada por el Representante de la FSFE en lo que atañe a reconciliar las prácticas de concesión de patentes en la OEP y los términos del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, el Sr. Bentley declaró que prefiere no formular comentarios en el SCP acerca de cuestiones específicas relacionadas con el Convenio sobre la Patente Europea, aunque reiteró la cuestión mencionada en la introducción de que las exclusiones son más permeables a las presiones ejercidas sobre las oficinas de patentes. En su opinión, las presiones ejercidas sobre la OEP la llevaron a dar una orientación particular a la interpretación de las excepciones y a modificar luego esa orientación hace unos 10 años, lo cual facilitó la concesión de patentes sobre invenciones de funcionamiento asistido por computadora. En su opinión, ello demuestra que las exclusiones no son necesariamente el camino a seguir y que ese es uno de los motivos por los que ha sugerido que, en algunas esferas del derecho de patentes, conviene pensar en las excepciones antes que las exclusiones. En relación con las invenciones de funcionamiento asistido por computadora, observó la utilidad de excepciones como la excepción de uso experimental, las posibilidades de concesión recíproca de licencias y la excepción para descompilación con motivo de interoperabilidad, prevista en el proyecto de Convenio sobre la Patente Comunitaria (CPC). El Sr. Bentley agradece las valiosas observaciones formuladas por el Representante de la TWN y aclaró que si bien cabe pensar en sustituir las exclusiones con excepciones cuando estas últimas son más útiles para lograr los mismos objetivos de política, queda espacio para las exclusiones cuando su propósito es lograr otros objetivos de política que no puedan lograrse aplicando excepciones. En algunas circunstancias, sería útil contar tanto con exclusiones como con excepciones y no tener que optar entre una de ellas. Reiteró que la problemática de las exclusiones se relaciona con la redacción de las reivindicaciones, y que las oficinas de patentes pueden extender la aplicación de las exclusiones, pero en lo que atañe a las excepciones, los usuarios tienen la tranquilidad de que sus actividades no entrañarán responsabilidad. El Sr. Bentley expresó el deseo de seguir reflexionando acerca de un ejemplo de situación en la que se demuestre que las exclusiones no son tan problemáticas para las oficinas de patentes que trabajan en la esfera de las invenciones del ámbito farmacéutico. Con respecto a las posibilidades de introducir un mayor número de excepciones, observó que, por ejemplo, en los

ambientes académicos de los Estados Unidos de América se sugieren nuevos tipos de excepciones a partir del concepto de uso leal en el derecho de autor. Opinó que es preciso seguir examinando la cuestión antes de plantear nuevas ideas, puesto que no se sabe si esas ideas podrían aplicarse en el marco del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. En su opinión, cabe ciertamente ponderar nuevas excepciones que tengan en cuenta el interés legítimo en suplantar valores que han dejado de existir. Al responder al Representante del ITSSD, el Sr. Bentley aclaró que nunca sugirió que los sistemas de patente no sean algo bueno, ni que los incentivos a la inversión en investigación y desarrollo no sean importantes. Explicó que en el estudio se procura abordar las mejores maneras de dar cabida a distintos tipos de valores dentro del sistema de patentes. No pretende ser un estudio que promueva poner fin al sistema de patentes. El Sr. Bentley observó que tradicionalmente, en términos económicos, las patentes han sido consideradas incentivos a la investigación y al desarrollo e incentivos a la divulgación. Sin embargo, hay una tercera corriente de pensamiento económico que considera que las patentes son incentivos a explotar las invenciones. Esa corriente no fija su atención en cómo surgió la invención, sino que se centra en aprovechar al máximo su explotación. Explicó que ese pensamiento de la escuela económica neoliberal tiende a considerar las patentes como un valioso derecho de propiedad con muy pocas excepciones y a considerar que la mejor manera de facilitar la explotación es promover las transacciones contractuales. El Sr. Bentley observó que esa lógica encierra la capacidad inmediata de realizar transacciones entre un comprador y un vendedor que pueden fácilmente encontrarse y cerrar un trato. También presupone que las partes tienen suficiente conocimiento recíproco del entorno económico, social y técnico como para cerrar ese trato. En su opinión, si bien ello puede funcionar, por ejemplo, para una transacción entre dos empresas estadounidenses que conocen la legislación, comprenden el poder relativo de negociación del otro y pueden efectuar una transacción razonable, en muchas otras circunstancias esa presunción carece de realismo. Explicó que los economistas neoliberales sostendrían que sólo en caso de ineficacia del mercado como consecuencia de la falta de voluntad o capacidad de las dos partes para efectuar una transacción debido a la asimetría en el conocimiento de la situación del otro, la legislación debería intervenir y crear una excepción. Por lo tanto, esos economistas ponderan, de hecho, la posibilidad de contar con excepciones y limitaciones en algunas circunstancias. El Sr. Bentley observó que, por lo general, considera poco convincentes los argumentos económicos neoliberales respecto de los derechos de propiedad intelectual. En su opinión, la idea de que todo debe transformarse en un derecho de propiedad y ser objeto de transacción llevaría naturalmente a la conclusión de que, por ejemplo, la patente no debería expirar, y lo mismo el derecho de autor, etc., de manera de poder optimizar su explotación. Se refirió a un argumento de ese tipo en respaldo del derecho de autor renovable de forma ilimitada, expuesto por Landes y Posner y a una crítica de ese argumento formulada por Mark Lemley en la *Chicago Law Review*. Si bien comparte las opiniones de Lemley, ello no significa que no le interese la posición de quienes están a favor de la explotación y, en su opinión, el fundamento del sistema de patentes es principalmente incentivar la investigación y el desarrollo, y su papel en ese sentido es muy importante.

14. El Representante del ITSSD observó que, además de la ineficacia del mercado, también existe la ineficacia de los gobiernos. En su opinión, si bien puede idealizarse el marco perfecto y adecuado en sentido reglamentario, éste no garantiza que no se frenen los incentivos hasta dejarlos sin eficacia.

[.....]

15. Los debates se basaron en los documentos SCP/13/3, SCP/14/7 y SCP/15/3.

16. La Delegación de Bélgica, haciendo uso de la palabra en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros, declaró que el estudio preliminar resume y contextualiza claramente el marco jurídico actual: las disposiciones contempladas en el marco jurídico internacional y las que figuran en las legislaciones nacionales y regionales, así como los objetivos de política. En relación con el estudio preparado por los expertos externos, la Delegación declaró que ofrece un análisis excelente y detallado de las exclusiones y excepciones, y explora su interrelación en los niveles tanto

internacional como nacional/regional. El documento ha sido preparado con atención y nutre los conocimientos acerca de la situación de las leyes sobre el tema vigentes en todo el mundo. Además, la Delegación declaró que a la luz de la extensión del estudio, sería sumamente útil contar con un resumen traducido en los idiomas de trabajo del Comité. La Delegación también sugirió que, para aprovechar al máximo los resultados y la eficiencia organizativa, todos los debates sobre el derecho sustantivo de patentes deberían mantenerse en el SCP. La Delegación declaró que examinó atentamente la propuesta de la Delegación del Brasil respecto de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Reconoce la importancia que reviste la cuestión. La Delegación reafirmó que un sistema de P.I. fuerte, con disposiciones sobre observancia, guarda plena coherencia con las excepciones y las limitaciones. En cuanto a las exclusiones de la materia patentable y la materia que no se considera como invención, la Delegación observó que el marco jurídico internacional está previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, mientras que el Convenio de París y el Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes abordan esas cuestiones de forma indirecta. La Delegación recordó que en Europa se ha logrado un nivel considerable de armonización en esa esfera gracias a la normativa europea y el Convenio sobre la Patente Europea que resuelven esas cuestiones en el plano regional. Con respecto a las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la Delegación declaró que el Convenio de París, el Convenio sobre Aviación Civil Internacional (Convenio de Chicago) y el Acuerdo sobre los ADPIC con la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública son los instrumentos internacionales pertinentes. En el marco de la Unión Europea, se ha logrado armonizar las cuestiones que conciernen a la imposición de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos, el uso experimental en el contexto de la investigación farmacéutica y biomédica, la materia patentable en el ámbito de la biotecnología y el privilegio del agricultor y la excepción del obtentor. Además, la Delegación señaló que en los casos de exclusión de la patentabilidad y excepciones o limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, debería mantenerse un equilibrio adecuado entre los titulares de derechos y el interés del público en general. En cuanto a las medidas a tomar en el futuro, la Unión Europea y sus 27 Estados miembros opinan que el examen de las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes no debería opacar otras cuestiones de fondo relativas a la patentabilidad que analiza el SCP, por ejemplo, la definición de estado de la técnica, novedad y actividad inventiva. La Delegación declaró que la Unión Europea y sus 27 Estados miembros están convencidos de que para alcanzar los objetivos del Comité sería conveniente lograr un enfoque más equilibrado. A ese respecto, la Delegación reiteró la esperanza de que se elabore en breve un programa de trabajo para el Comité.

17. La Delegación del Brasil, haciendo uso de la palabra en nombre del DAG, dijo que acoge con agrado el estudio de expertos sobre las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación declaró que comprender adecuadamente esa cuestión tan importante servirá para que los Estados miembros armonicen sus sistemas nacionales de P.I. a fin de alcanzar el objetivo fundamental del sistema de patentes, que consiste en garantizar el monopolio de un producto o procedimiento determinado a fin de estimular la innovación en lugar de ponerle trabas. Al observar que en el estudio se reconoce el análisis de costos y beneficios en que se basa el sistema y que las patentes deben concederse únicamente en la medida necesaria para rectificar las insuficiencias del mercado, la Delegación mencionó que el economista principal de la OMPI ha dicho que, en la mayoría de los casos, los mercados no fomentan la innovación de por sí y que, en esos casos, deben otorgarse patentes. Por lo tanto, el DAG opina que en el estudio se plantean elementos para el debate aceptando la complejidad del tema y evitando los supuestos simplistas que hacen caso omiso de las implicaciones sistémicas y de la diversidad reflejada en las realidades concretas. La Delegación se mostró de acuerdo con el Sr. Bently, que ha declarado que el Acuerdo sobre los ADPIC ha reducido ampliamente las flexibilidades disponibles para los países en general. Por lo tanto, es fundamental comprender perfectamente las excepciones y limitaciones disponibles para armonizar los sistemas nacionales, considerando las particularidades de los países y sus entornos socioeconómicos. Además, la Delegación observó que entre las importantes razones que se exponen en el estudio figura la relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual o la necesidad de ajustar las disposiciones jurídicas a fin de alcanzar el mayor grado de innovación posible con el mínimo costo social. No obstante, el DAG opina que el estudio

debe tener como objetivo principal llevar a cabo una reflexión exhaustiva sobre el sistema de patentes analizando las excepciones y exclusiones, a fin de que el sistema resulte verdaderamente útil para los gobiernos, como en el caso de la transferencia de tecnología y la divulgación adecuada de la información sobre patentes. La Delegación considera que cualquier declaración sobre un “elemento central común” o “una serie de normas” no debe implicar en ningún caso la armonización de las disposiciones jurídicas o la restricción del alcance de las exclusiones y limitaciones, dadas las características particulares de los países que se expresan en distintos sistemas de patentes. Además, la Delegación declaró que en el estudio no se explica coherentemente la preferencia al parecer por las excepciones sobre las exclusiones. Explicó que, en algunos casos, las excepciones pueden elevar las costas procesales o fomentar los litigios fraudulentos, mientras que la posibilidad de incurrir en responsabilidad jurídica por violación de los derechos de patente puede reducir el incentivo de los particulares a invertir en lo que a su entender se trata de una excepción, disminuyendo de ese modo la capacidad de innovación. Por lo tanto, en opinión de la Delegación, no existe ningún conflicto entre las exclusiones y las excepciones: se trata de instrumentos complementarios necesarios para asegurar el equilibrio sistémico y el espacio normativo que los países demandan para alcanzar su desarrollo. Como ha subrayado el Sr. Bently, la utilidad de las excepciones depende de la manera en que las interpreten tribunales de países con distintas tradiciones jurídicas y el sistema de solución de controversias de la OMC. La Delegación observó que debido al entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias en la OMC, en muchos sistemas jurídicos, las excepciones deben interpretarse restrictivamente. Cabe formular sólidos argumentos contra el razonamiento por el que se afirma que la supuesta superioridad de las excepciones se fundamenta en interpretarlas ampliamente. Además, la Delegación declaró que existe la urgente necesidad de examinar la teoría económica en que se basa el estudio, puesto que la falta de un enfoque teórico sobre la relación entre la propiedad intelectual y la innovación da a entender que se trata de una relación automática y positiva, aunque en la realidad no se observa esa circunstancia. En general, el DAG considera que esos estudios representan una medida positiva que va en el sentido de la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. En cuanto a la propuesta presentada por la Delegación del Brasil en el documento SCP/14/7, la Delegación declaró que tiene por fin auspiciar un debate amplio y duradero sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente que tenga lugar en tres fases. En la primera fase se deberá promover el intercambio de información detallada sobre todas las disposiciones relativas a excepciones y limitaciones vigentes en las legislaciones nacionales o regionales, así como sobre las experiencias de aplicación de ese tipo de disposiciones, incluida la jurisprudencia. En esa fase también se deberán examinar las razones y las maneras en que los países utilizan las limitaciones y excepciones previstas en sus legislaciones, o de qué manera entienden la posibilidad de utilizarlas. A ese respecto, la Delegación señaló que en cierta medida, los estudios sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes contienen algunos elementos pertenecientes a la primera fase que tienen que seguir desarrollándose. En la segunda fase se deberá investigar qué excepciones o limitaciones resultan eficaces para responder a las cuestiones de desarrollo y cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación. La Delegación subrayó la importancia de evaluar cómo influyen las capacidades nacionales en el uso de excepciones y limitaciones. En la tercera fase se deberá estudiar la posibilidad de elaborar un manual sobre excepciones y limitaciones, de manera no exhaustiva, que sirva de referencia a los Estados miembros de la OMPI. La Delegación explicó que el manual deberá servir para que cada país adapte los acuerdos internacionales a su sistema interno de P.I., manteniendo el espacio normativo adecuado para sus necesidades de desarrollo. La Delegación señaló que el acuerdo más apropiado para los Estados Unidos de América no es necesariamente el más indicado para la India o Malawi. Por lo tanto, el DAG opina que la propuesta debe aplicarse rápidamente, ya que el establecimiento de ese programa de trabajo supondrá un paso importante para la aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

18. La Delegación de la Argentina declaró que el SCP tiene que proseguir los debates sobre exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos de patente ya que guardan relación con cuestiones fundamentales de desarrollo y son realmente importantes para la aplicación de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. La Delegación declaró que las exclusiones, limitaciones y

excepciones son instrumentos que los países pueden utilizar de conformidad con las flexibilidades contempladas en el tratado internacional. Además, la Delegación acoge con agrado la propuesta formulada por la Delegación del Brasil respecto del establecimiento de un programa de trabajo sobre excepciones y limitaciones en el SCP. En su opinión, la propuesta puede constituir una fase importante en la aplicación de la Agenda para el Desarrollo. La Delegación se mostró preocupada por el uso limitado de excepciones y limitaciones por parte de países en desarrollo y, por lo tanto, subrayó la importancia del manual que ha de prepararse en la tercera fase de la propuesta y en el que se darán a entender distintas maneras de evitar restricciones al uso de excepciones y limitaciones y otras posibilidades que puedan fomentar el desarrollo.

19. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia declaró que la cuestión de la patentabilidad en el ámbito de la biotecnología es muy importante para su país y señaló que sus comentarios tienen carácter preliminar, dado que no se dispone de la traducción al español de todo el documento. En su opinión, en el estudio de expertos se ofrece un análisis concreto de las exclusiones y excepciones basadas en las distintas legislaciones, centrándose en particular en las europeas y norteamericanas. Sin embargo, la Delegación considera que el estudio no va más allá de describir objetivamente las cuestiones. Dado que se trata de un estudio de expertos, el documento debería haber servido para celebrar un debate más abierto y aportar nuevos datos al análisis realizado hasta la fecha sobre esa cuestión en el Comité. En su opinión, el problema principal del estudio consiste en que no ofrece respuestas al mandato final acordado por el SCP sobre el tema, así como al acordado por la Secretaría y los expertos. En el análisis de las exclusiones de la patentabilidad no figura el análisis desde la perspectiva del desarrollo y la política pública en el sentido de que no se examinan los factores que puedan justificar la exclusión de seres humanos de la materia patentable. La Delegación se mostró preocupada por que los autores del estudio hayan interpretado de manera muy limitada el alcance de la labor establecida en el mandato. En particular, subrayó que con arreglo al mandato, los autores deberían haber abarcado todas las esferas, sin olvidarse de las exclusiones, excepciones y limitaciones para reflejar las controversias, ámbito de gran interés para el Estado Plurinacional de Bolivia. La Delegación desea que se incluya más información en el estudio respecto de las consideraciones de tipo político que se hacen en algunos países para excluir determinadas esferas de la patentabilidad, así como las implicaciones de esas exclusiones en la política pública y el desarrollo socioeconómico de los países. En cuanto a las cuestiones de la patentabilidad y la vida humana, en el estudio de expertos se deberían haber analizado más adecuadamente los vínculos de la patentabilidad de las formas de vida en los acuerdos multilaterales y los acuerdos de libre comercio, en particular, las complejidades que pueden ocasionar esas normas en la sociedad y su repercusión en derechos fundamentales, como el derecho a la alimentación, la salud y el desarrollo. La Delegación reiteró que patentar la vida humana no forma parte de la cultura de su país y, por lo tanto, considera que plantea un peligro para la humanidad. Además, declaró que otro análisis que cabe realizar en ese ámbito consistiría en actualizar la información sobre las tendencias existentes en el patentamiento de la vida humana, la información sobre quiénes son los titulares de esas patentes y qué tipo de vida biológica se está patentando. La Delegación declaró que, como se ha demostrado en el estudio, los Estados Unidos de América y Europa autorizan que se patentes descubrimientos de elementos hallados en el cuerpo humano y en la naturaleza sobre la base de su aislamiento del entorno natural y ese hecho refuerza el convencimiento de la Delegación de que es necesario revisar el artículo 27.3.b) del Acuerdo sobre los ADPIC para prohibir la patentabilidad de los animales, las plantas y toda forma de vida humana. La Delegación observó además que en el estudio se menciona igualmente la posible repercusión negativa de la protección de las variedades vegetales para los agricultores que pueden verse perjudicados por la aplicación del Convenio de la UPOV de 1991, que los países en desarrollo han adoptado sobre todo debido a las presiones ejercidas sobre ellos por los países desarrollados y a las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Al mencionar la propuesta formulada por su país en el Consejo de los ADPIC en el sentido de revisar la disposición pertinente para prohibir toda forma de patentabilidad de la vida humana, o de formas de vida en general, la Delegación lamenta que en el estudio de expertos no se incluyan referencias a esos acontecimientos recientes en el proceso de elaboración del derecho internacional. La Delegación declaró que en la Constitución del Estado Plurinacional de Bolivia se prohíbe la patentabilidad de todo tipo de forma de vida, puesto que es contraria a los valores de los pueblos

indígenas y que en marzo de 2010 el gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia había comunicado esa posición al Consejo de los ADPIC en un documento oficial. La Delegación declaró que el tema debe seguir siendo objeto de debate, y sugirió que la Secretaría traduzca el estudio a otros idiomas oficiales de la OMPI para facilitar el análisis de la cuestión. Además, la Delegación apoyó la propuesta formulada por otras delegaciones en la que se pide que todos los comentarios formulados sobre los estudios se compilen en un apéndice a ese documento de manera que se puedan leer los diversos comentarios y observaciones formulados sobre el contenido de cada estudio.

20. La Delegación de la República Islámica del Irán hizo suya la declaración formulada por la Delegación del Brasil en nombre del DAG. La Delegación dijo que acoge con agrado el estudio de los expertos sobre las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones a los derechos, ya que es importante que los países en desarrollo mantengan su propio espacio normativo al formular sus sistemas nacionales de P.I. para utilizar la P.I. como instrumento de desarrollo. La Delegación se mostró convencida de que el objetivo principal de ese estudio debe ser efectuar una reflexión exhaustiva sobre el sistema de patentes desde la perspectiva de las excepciones y las exclusiones que resultan beneficiosas para los países. La Delegación no opina que las normas internacionales limiten las exclusiones y gradualmente favorezcan las excepciones. En su opinión, el hecho de que tanto las exclusiones como las excepciones den lugar a los mismos objetivos de política no ofrece motivos razonables para pasar de las exclusiones a las excepciones. La Delegación considera que esa sustitución podría tener graves implicaciones de desarrollo que deberían examinarse detenidamente. En su opinión, las exclusiones y las limitaciones son instrumentos complementarios necesarios para garantizar el equilibrio del sistema y conservar el espacio normativo de los países para que alcancen su desarrollo y, por lo tanto, no son intercambiables. Por último, la Delegación dijo que apoya la propuesta formulada por la Delegación del Brasil sobre las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, ya que en ella se propone salvar las diferencias existentes entre las disposiciones vigentes sobre excepciones y limitaciones y su aplicación en la práctica, y con tal fin se proponen posibles nuevas esferas relativas a la transferencia de tecnología y otras cuestiones de política pública. La Delegación reiteró que la cuestión tiene importancia para los países en desarrollo y debería incorporarse al programa de trabajo del SCP.

21. La Delegación de la Federación de Rusia declaró que el documento SCP/13/3, preparado por la Secretaría, así como el estudio de expertos que figura en el documento SCP/15/3, constituyen una base adecuada para seguir analizando las esferas problemáticas en ese ámbito. La Delegación declaró que el tema reviste especial importancia para su país ya que la legislación de la Federación de Rusia está siendo objeto de cambios, en parte debido a su adhesión a la OMC. A tal efecto, el 4 de octubre de 2010, el Presidente de la Federación de Rusia firmó la Ley Federal de Enmiendas de la Parte IV del Código Civil de la Federación de Rusia. Una de esas modificaciones atañe al artículo 1229 del Código Civil que ha sido modificado para satisfacer las obligaciones contraídas en virtud de los artículos 26 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, la disposición modificada reza como sigue: "Se establecerán limitaciones a los derechos exclusivos de los titulares de patente o a los titulares de registros de dibujos y modelos industriales en casos particulares, siempre y cuando esas restricciones no entren en conflicto de manera irrazonable con la explotación normal de las invenciones o los dibujos y modelos industriales y no perjudiquen de manera irrazonable los legítimos intereses del titular de los derechos, teniendo en cuenta los legítimos intereses de terceros." En el artículo 1362 se han incluido otras modificaciones para satisfacer las obligaciones contraídas en virtud del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, la Delegación declaró que en el artículo 1349 del Código Civil se enumeran, en calidad de materia no patentable, los métodos de clonación de seres humanos y otras invenciones contrarias al interés público y a los principios de humanidad y moralidad, entre otros. Además, la Delegación informó al SCP de que en la Federación de Rusia existe una moratoria sobre las investigaciones relativas a la clonación de seres humanos, según queda codificado en la Ley Federal N54-F3 de 20 de mayo de 2002. Al señalar los avances de la ciencia en la biotecnología y las ventajas que pueden ofrecer en el ámbito de la medicina, la Delegación declaró que esos avances también plantean problemas éticos, en particular, en relación con el uso de embriones humanos. A ese respecto, los métodos de extracción de células madre de

embriones humanos no constituyen materia patentable en la Federación de Rusia. La Delegación se mostró partidaria de realizar nuevos estudios en ese ámbito. Asimismo, suscribió la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Sin embargo, subrayó que las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, incluidas las licencias obligatorias, no deben convertirse en obstáculos al funcionamiento eficaz del sistema de patentes, encaminado a fomentar el desarrollo innovador de los países. La Delegación informó al SCP de que en el Código Civil de la Federación de Rusia se prevé que los actos siguientes no constituyen infracción de los derechos de patente: investigaciones científicas sobre un producto o procedimiento que incorpora una invención; uso de invenciones en situaciones de emergencia siempre y cuando se haya notificado al titular de la patente a la mayor brevedad posible y se haya efectuado el pago de una remuneración razonable. Además, se contemplan disposiciones que limitan los derechos de los titulares de patentes por motivos de seguridad nacional y de defensa nacional, así como disposiciones relativas al derecho del uso anterior de una invención y a la concesión de licencias obligatorias. La Delegación declaró que se ofrece la información precedente debido a que en el estudio de expertos no queda reflejada la experiencia de la Federación de Rusia sobre esas cuestiones.

22. La Delegación de Australia declaró que la cuestión objeto de examen tiene un alcance muy amplio, y constituye la sustancia del sistema de patentes que residen en establecer un equilibrio entre el fomento de la innovación y los objetivos generales de política pública. La Delegación dijo que en su opinión los estudios preparados por la Secretaría y los expertos externos constituyen una base adecuada para la labor en ese ámbito. En relación con la propuesta formulada por la Delegación del Brasil, la Delegación se mostró dispuesta a contribuir al programa de trabajo propuesto; sin embargo, instó al SCP a tomar nota de la información que ya está disponible y de la labor en curso en otros comités sobre el tema.

23. La Delegación de España se mostró partidaria de la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros. La Delegación expresó reconocimiento por el estudio de expertos sobre la cuestión de las exclusiones de la materia patentable, las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. La Delegación declaró que los documentos contribuyen al objetivo de arrojar luz sobre un tema muy complejo y pidió que el estudio sea traducido cuanto antes a otros idiomas del Comité. La Delegación señaló además que, habida cuenta de la complejidad y la longitud del estudio, tendría que ir acompañando de un estudio traducido a los idiomas de trabajo del Comité, en el que consten las conclusiones más pertinentes del estudio. En relación con el contenido del estudio, la Delegación declaró que debería haber habido una mayor coordinación entre todas las partes del estudio para evitar las repeticiones, especialmente en los anexos. Al reconocer los esfuerzos realizados por la Delegación del Brasil para contribuir a la labor del Comité y enriquecer el debate sobre la cuestión objeto de examen, la Delegación formuló algunos comentarios sobre algunos aspectos de su propuesta. En particular, en relación con el párrafo 6 de la propuesta, la Delegación declaró que resulta sorprendente que se sitúe el cumplimiento al mismo nivel que el debate acerca de las limitaciones y exclusiones en el Derecho de patentes. En su opinión, esos ámbitos funcionan a niveles distintos: es decir, por una parte, el establecimiento de los derechos sustantivos y, en segundo lugar, la necesaria protección de esos derechos. En cuanto al párrafo 16 de la propuesta, la Delegación subrayó la necesidad de divulgar la invención en la solicitud de patente de manera suficientemente clara para que un experto en la materia pueda realizarla. A ese respecto, la Delegación señaló los esfuerzos de la Oficina de Patentes y Marcas de España por mejorar la calidad de las patentes tramitadas y concedidas por medio de la aplicación de Norma ISO 9001: 2000 para la tramitación de solicitudes de patente en 2007 y el apoyo a la política de la OEP denominada "Elevar el nivel", que tiene por fin aumentar el nivel exigido para la concesión de patentes en el marco del CPE. En cuanto al párrafo 21 de la propuesta, en el que se declara que en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París) no se prescriben expresamente disposiciones específicas sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente, la Delegación citó el artículo 5.A.2 del Convenio de París en el que se estipula que "[c]ada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo,

falta de explotación". En cuanto a la creación de un programa de trabajo para el SCP sobre ese tema, la Delegación formuló los siguientes comentarios: en primer lugar, pidió a la Delegación de Brasil que señale qué aspectos concretos relativos a las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes no figuran en los estudios que ya ha presentado la Secretaría y si tales omisiones, si las hubiera, justifican volver a realizar desde el principio la tarea que ya se ha realizado. En segundo lugar, la Delegación hizo hincapié en que los estudios realizados para el SCP en relación con las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes y los estudios presentados al CDIP se superponen entre sí. En particular, la Delegación mencionó el documento CDIP/5/4, titulado "Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional" y declaró que en el futuro las actividades y estudios relativos a ese tema deberían realizarse preferentemente en el SCP a fin de evitar la superposición entre los dos comités. Al reiterar su apoyo a la propuesta del Brasil, la Delegación declaró que el examen de esas cuestiones no debe ir en perjuicio de otras cuestiones del SCP como el estado de la técnica, la novedad y la actividad inventiva.

24. La Delegación de la República de Corea declaró que en el estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes se ofrece información importante en el sentido de que es posible comparar la manera en que cada país conforma su sistema de patentes y limita los derechos conferidos por las patentes a fin de contribuir al interés público. Además, la Delegación señaló algunas inexactitudes halladas en el Anexo VI del documento SCP/15/3 en relación con su sistema de patentes y declaró que presentará enmiendas por escrito a la Secretaría.

25. La Delegación de la India manifestó reconocimiento por el estudio preparado por expertos externos que figura en el documento SCP/15/3, así como por la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Al mencionar el contenido del Anexo II del documento SCP/15/3, la Delegación se mostró descontenta con la siguiente frase que figura en el párrafo 3.34: "se ha dado a entender que las modificaciones del artículo 3.k) incorporan por la puerta trasera las patentes de programas informáticos en la legislación de patentes de la India". Además, al mencionar otra parte del mismo párrafo, en el que se declara que cuatro oficinas de patentes de la India han adoptado distintas interpretaciones sobre la cuestión de los programas informáticos como materia patentable, y que algunas de las oficinas de patentes de la India se han inspirado en el enfoque de la OEP, la Delegación declaró que con esa afirmación se puede dar la impresión de que los programas informáticos no están protegidos en la India. Asimismo, aclaró que los programas informáticos han sido excluidos como tales de la materia patentable en virtud de las modificaciones que tuvieron lugar en 2002. Señaló que esas disposiciones se han interpretado a lo largo de numerosos años y que el enfoque adoptado por las oficinas de patente de la India no consiste simplemente en el enfoque inspirado en la OEP, sino que la patentabilidad de ese tipo de invenciones se decide tras considerar varios aspectos del efecto técnico de las invenciones relativas a programas informáticos. Además, la Delegación señaló que, aunque en el estudio se señala en otros casos que los programas informáticos están protegidos en virtud de la legislación de derecho de autor, no se facilita esa información en relación con la India. En su opinión, los expertos deberían haber indicado que los programas informáticos están al menos protegidos en la India en virtud de la legislación de derecho de autor. Además, declaró que en el análisis de las disposiciones de la India sobre las limitaciones a los derechos de patente únicamente se subrayan las licencias obligatorias con fines de salud pública. Sin embargo, la Delegación señaló que en la legislación de patentes de la India también se contemplan disposiciones relativas a licencias obligatorias en caso de emergencia, así como las disposiciones relativas a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en las que se autoriza la exportación de productos farmacéuticos a países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes. La Delegación observó asimismo que en el Anexo IV únicamente se ofrece información en relación con determinadas disposiciones relativas a la salud pública omitiendo, por ejemplo, disposiciones tales como el artículo 47 de la Ley de patentes de la India en virtud del cual el Gobierno puede fabricar el producto patentado para distribuir medicamentos a hospitales y a otras instituciones públicas. Por último, la Delegación declaró que las disposiciones de la legislación de patentes de la India tienen como fin

promover la salud pública, en el sentido de que no se limitan únicamente a las licencias obligatorias, sino que existen otras disposiciones en virtud de las cuales el Gobierno puede adquirir las patentes para uso gubernamental en interés del público.

26. En respuesta a las preguntas planteadas por la Delegación de España, la Delegación del Brasil explicó que la propuesta de su país consta de tres fases. El objetivo de la primera fase consiste en promover el intercambio de informaciones detalladas en relación con todas las disposiciones sobre excepciones y limitaciones contempladas en las legislaciones nacionales y regionales, así como sobre la experiencia de la aplicación de esas disposiciones, incluida la jurisprudencia. En la primera fase también se examinarán los motivos y las maneras en que los países se valen de las limitaciones y excepciones previstas en sus legislaciones y el modo de interpretarlas. La Delegación señaló que el estudio coordinado por el Sr. Bently constituye un punto de partida muy adecuado para el Comité para encaminarse en esa dirección. La Delegación observó que el estudio abarca las excepciones y limitaciones existentes en las legislaciones nacionales, pero tiene un carácter más conceptual y no entra en detalles acerca de la manera en que se aplican esas disposiciones en las legislaciones nacionales. Si bien el estudio se centra específicamente en la jurisprudencia europea y de los Estados Unidos, la Delegación considera importante analizar la manera en que esas disposiciones se aplican en otras legislaciones nacionales y regionales. La Delegación explicó además que la segunda fase de la propuesta consiste en investigar qué excepciones y limitaciones resultan eficaces para afrontar los problemas de desarrollo y cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación. En esa fase, será importante evaluar cómo influye la capacidad nacional en el uso de excepciones y limitaciones. La Delegación opina que en el estudio de expertos se han puesto de manifiesto varias excepciones y limitaciones que pueden tener consecuencias positivas para el desarrollo, por ejemplo, las excepciones de tipo Bolar en los Estados Unidos de América. Sin embargo, en su opinión, otras excepciones y limitaciones tienen un efecto neutral. Por ejemplo, la excepción relativa a barcos y vehículos en tránsito es lógica y útil, pero no incide necesariamente en el desarrollo. La Delegación explicó además que, en la tercera fase, el Comité recopilará todas las excepciones y limitaciones en forma de manual no exhaustivo que pueda servir de referencia a los países para sus legislaciones nacionales.

27. La Delegación de Noruega dijo que apoya la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros. Al mencionar la declaración que formuló en la decimocuarta sesión del SCP, la Delegación dijo que considera importante situar las exclusiones, excepciones y limitaciones en el contexto de las normas sustantivas para la protección en un territorio determinado y considerarlas junto con esas normas. La Delegación dijo que el estudio preparado por los expertos externos ilustra la necesidad de adoptar un enfoque contextual.

28. La Delegación de la República Unida de Tanzania señaló que el poder legislativo tiene la facultad de prever disposiciones relativas a excepciones y limitaciones y declaró que salvo que existan razones para dar un giro de 180 grados en relación con esa prerrogativa, no es necesario efectuar cambios. La Delegación considera que las excepciones se interpretan diferentemente de un país a otro y es difícil trazar la línea divisoria entre las posiciones razonables y las irrazonables. Sin embargo, en su opinión el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no ha perdido su significado. La Delegación preguntó si el Comité tiene necesariamente que examinar la situación particular en que un país interpreta las excepciones adoptando una postura irrazonable. En su opinión, esto puede aplicarse a un país en particular, mientras que los países tienen la libertad de prever las disposiciones si consideran que todavía conservan su significado o poseen un fin concreto para el cual se han promulgado en su legislación. La Delegación propuso actuar con cautela al adoptar otra vía sin tener en cuenta las facultades del poder legislativo a escala local.

29. La Delegación del Uruguay declaró que el estudio preparado por los expertos externos es de gran calidad, posee un nivel académico muy elevado y ofrece un panorama general y un examen desde el punto de vista técnico. Sin embargo, la Delegación considera que carece de otro elemento, es decir, la manera en que esas disposiciones funcionan en distintos casos, especialmente en

relación con la cuestión del desarrollo. La Delegación opina que, si bien el estudio constituye una base y un punto de partida muy importantes para la labor del Comité, no satisface el objetivo para el que se había solicitado, que consiste en analizar los efectos en situaciones concretas teniendo en cuenta especialmente las cuestiones de política pública y de desarrollo y su aplicación práctica.

30. La Delegación de Francia, haciendo uso de la palabra en nombre del Grupo B, mencionó la propuesta formulada por la Delegación de la India en el sentido de incluir todos los comentarios formulados por los Estados miembros en el apéndice del estudio. La Delegación señaló que no constituye una práctica común en la OMPI compilar los comentarios de los Estados miembros en documentos independientes, puesto que ya quedan reflejados en los informes de las reuniones. Por ese motivo, y teniendo en cuenta la nueva política lingüística adoptada por la Asamblea General, opina que deben evitarse comentarios adicionales innecesarios. Por lo tanto, no ve necesario elaborar documentos adicionales en los que se recopilen los comentarios de los Estados miembros al estudio.

31. La Delegación de la India recordó que la propuesta mencionada por la Delegación de Francia es una propuesta formulada en primer lugar por la Delegación del Brasil en nombre del DAG, suscrita por la Delegación de la India. La Delegación recordó además que existe el precedente del CDIP, donde se han añadido los comentarios de los Estados miembros en un documento independiente que se ha considerado conjuntamente con el estudio sobre la transferencia de tecnología. Además, la Delegación pidió al Grupo B que clarifique en qué consiste verdaderamente la dificultad de la propuesta. La Delegación explicó que esta se ha formulado a fin de facilitar las referencias a quienes mencionen los estudios. La Delegación declaró que la propuesta se formula con espíritu constructivo y con el fin de dar a conocer más adecuadamente las cuestiones y de que se aprecien distintas perspectivas sobre el tema.

32. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia suscribió la declaración formulada por la Delegación de la India, teniendo en cuenta que el documento no se ha traducido al español y que la Delegación ha formulado varios comentarios respecto de las cuestiones sustantivas que figuran en el estudio. En su opinión, resultaría útil que todo el que tenga acceso al estudio pueda conocer las opiniones de los Estados miembros sobre el contenido del mismo que figuren en el apéndice.

33. La Delegación de Alemania declaró que el Comité dispone de estudios muy exhaustivos y que todo Estado miembro tiene la libertad de formular comentarios sobre los estudios y de presentar comentarios si la Secretaría no efectúa una descripción correcta. La Delegación opina que el Comité debe atenerse a esa costumbre y no debe producir documentos adicionales exhaustivos, teniendo en cuenta los costos de traducción.

34. La Delegación de Francia aclaró que el Grupo B no desea que la compilación de comentarios propuesta se convierta en la práctica común de la OMPI aunque existan precedentes. Además señaló que la política lingüística de la OMPI, aprobada por los Estados miembros y aplicada retroactivamente a determinados documentos, es un elemento que debe tenerse necesariamente en cuenta. En su opinión, no es necesario adjuntar por separado los comentarios al estudio, puesto que quedan reflejados en los informes de las reuniones.

35. La Delegación de la India aclaró que la propuesta consiste en extraer los comentarios formulados por los Estados miembros en el marco de cada estudio y compilarlos en un documento independiente con una signatura distinta. La Delegación explicó que la propuesta no tiene por fin incluir en el estudio mismo la compilación de los comentarios de los Estados miembros. En el estudio cabe hacer referencia al documento en el que se compilan los comentarios. La Delegación explicó que la propuesta consiste en facilitar el acceso a los comentarios y observaciones formulados por los Estados miembros y otros sectores interesados sobre cada uno de los estudios. Por lo tanto, en su opinión, no aumentará el volumen de los documentos a causa de ella. La Delegación declaró además que no se aumentará el volumen de traducción de la OMPI, puesto que los comentarios ya se han traducido para los informes. La Delegación considera que la compilación de comentarios

puede efectuarse simplemente en el sitio Web y no tiene que imprimirse y distribuirse en forma de documentos para la siguiente sesión del SCP. En cuanto a si la compilación es realmente necesaria y en qué medida resultará útil, la Delegación reconoce que existen distintas perspectivas al respecto, pero cree que de ese modo el Comité podrá apreciar de forma más exhaustiva y global las cuestiones complejas, lo que constituye en último término el objetivo de toda la labor.

36. La Delegación de Egipto mencionó la política lingüística de la OMPI en el sentido de que todavía se está estudiando su plena aplicación por el SCP, dado que está siendo objeto de examen por el Comité del Programa y Presupuesto a fin de que sea aprobada en la Asamblea General del año siguiente. La Delegación declaró que el estudio tiene que basarse en la idea de que la política lingüística no debe repercutir en la labor objetiva de la Organización. Por lo tanto, en su opinión, si es necesario resumir los documentos sin entrar en detalles, se producirán sin duda consecuencias en todos los aspectos de la labor de la Organización. En ese sentido, observó que si no se pueden añadir los comentarios de los Estados miembros sobre los estudios, quizá no se pueda solicitar que se emprendan otros estudios, puesto que esa petición también podría incidir negativamente en la política lingüística.

37. La Delegación de Venezuela suscribió las declaraciones formuladas por las Delegaciones de la India y del Estado Plurinacional de Bolivia respecto de la compilación de comentarios de los Estados miembros, teniendo presente el hecho de que únicamente se traduce el resumen a otros idiomas. La Delegación declaró que el tema de las exclusiones y excepciones está vinculado al desarrollo y al objetivo de evitar monopolios, y es pertinente para las cuestiones de la vida cotidiana como las del derecho a la vida y a la salud. Al mencionar el argumento de que no cabe abordar las cuestiones relativas a la flexibilidad antes de ocuparse de las cuestiones relativas a los derechos, la Delegación dijo que considera que se trata de una dicotomía absurda, puesto que los derechos de los titulares tienen que aplicarse con flexibilidad.

38. Al recordar que en la política lingüística no se prevén limitaciones a los documentos presentados por los Estados miembros, la Delegación del Brasil declaró que el volumen de traducción no es un argumento pertinente en contra de su propuesta.

39. La Delegación de la Federación de Rusia dijo que lamenta que en el estudio preparado por el Sr. Sherman no se haya analizado la legislación de su país relativa a la patentabilidad de los programas informáticos y desea compartir información a ese respecto. La Delegación señaló que, según se estipula en el Código Civil de la Federación de Rusia, los programas informáticos se tratan como obras literarias protegidas por derecho de autor independientemente del idioma y del tipo de programa utilizados. La Delegación explicó que los programas informáticos no son patentables en virtud de la legislación de su país. Además, los algoritmos de programas pueden ser innovadores si proporcionan un resultado técnico de un objeto material utilizando determinada tecnología material. En ese caso, existen los fundamentos necesarios para que sean reconocidos como solución técnica y estudiar su patentabilidad. Sin embargo, a fin de que un algoritmo se considere en calidad de solución técnica, no debe estar limitado a un método matemático o al suministro de mera información. El listado de programas en un lenguaje de programación no debe considerarse como divulgación de la invención, ya que en otros casos debe presentarse una descripción de la solicitud de patente en un idioma natural e ir acompañada de diagramas de flujo, comentarios, etc. para que sea entendida por especialistas técnicos de grado corriente en el ámbito en cuestión que aun sin ser especialistas en programación posean conocimientos generales de la tecnología informática.

40. La Delegación del Estado Plurinacional de Bolivia señaló que existe un precedente en el SCP en el que los comentarios formulados sobre el informe acerca del sistema internacional de patentes se han publicado en el Anexo del Informe.

41. El Representante de la OEP suscribió la declaración formulada por la Delegación de Bélgica en nombre de la Unión Europea y sus 27 Estados miembros.

42. La Representante de ALIFAR dijo que las excepciones y limitaciones son un elemento esencial de toda legislación de patentes. Confieren la flexibilidad necesaria para delinear políticas públicas en materia de salud, seguridad, entre otras. Permiten el equilibrio de derechos y obligaciones al que se hace referencia en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC. Algunas limitaciones como las licencias obligatorias, son normalmente cuestionadas aun cuando están expresamente contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual y salud pública y numerosas legislaciones las contemplan, tal como lo señala el documento SCP/15/3. La Representante indicó que los cuestionamientos se plantean tanto respecto a las legislaciones nacionales como cuando esas normas se aplican en algún caso concreto. Sin embargo, se puede advertir que, al menos en América Latina, el mecanismo se ha utilizado con prudencia y solo cuando no fue posible otro modo de satisfacer necesidades de salud pública puntuales. La Representante dijo que se trata de un mecanismo de excepción, pero útil y necesario cuya aplicación es dificultosa y muchas veces se ve obstaculizada por recursos judiciales o administrativos que entorpecen y dilatan su trámite. Añadió que el mecanismo adoptado por la Decisión del 30 de agosto de 2003 en el Consejo de ADPIC de la OMC ha sido utilizado solo una vez en 7 años, por un país de África. Sería oportuno tal vez preguntarse si durante ese largo período no hubo otros países sin capacidad propia de fabricación, que tuvieran necesidades de importar medicamentos bajo licencias obligatorias. Para la Representante, es probable que sí los hubiera, pero el sistema no es fácil de utilizar y muchas veces las licencias obligatorias generan conflictos. Se pregunta en qué medida, aunque los documentos que presenta la Secretaría son un aporte de gran valor, no sería positivo que se pueda profundizar en los detalles de algunas experiencias concretas en el uso de las licencias obligatorias y otras medidas de excepción como la denominada "Cláusula Bolar" acerca de la cual algunos países desarrollados tienen bastante experiencia. La Representante observó, además, que en los pocos países en desarrollo donde esta excepción se contempla, muchas veces es obstaculizada a través de estrategias judiciales, administrativas o comerciales para demorar la salida de los medicamentos genéricos al mercado. En su opinión, el suministro de información detallada de casos permitiría individualizar las mejores prácticas así como los problemas que presentan, para ayudar a los países en la búsqueda de soluciones concretas para agilizar el acceso a los medicamentos en el menor tiempo posible, una vez vencidas las patentes. Añadió que también sería interesante conocer cómo funcionó en la práctica el único caso de aplicación de la Decisión del 30 de agosto de la OMC. La Representante señaló que el análisis profundo de casos concretos, la práctica y la jurisprudencia, facilitaría a los países acceder a información que no siempre está disponible de manera clara y precisa, que les permita usar esa experiencia y eventualmente, revisar la propia legislación nacional en estas materias para establecer reglas claras y procedimientos transparentes y expeditivos que permitan concretar los objetivos perseguidos. Considera que el manual no exhaustivo sobre excepciones y limitaciones de la propuesta del Brasil puede ser una herramienta muy útil para informar y orientar a los países que deban hacer uso de este tipo de medidas.

43. El Representante del GRUR reiteró el apoyo a la propuesta formulada por la Delegación del Brasil. Respecto de la compilación de comentarios, subrayó la importancia de incluir las contribuciones efectuadas por organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales.

44. El Representante de la FSFE señaló que el estudio dirigido por el Sr. Bently, que constituye una reseña útil de este campo tan complejo, constituye un punto de partida adecuado para los debates futuros. Sin embargo, lamenta que en el estudio y en el mandato encomendado por el Comité no se hayan incluido los sistemas de innovación colectiva, de los cuales los programas informáticos gratuitos son el ejemplo más establecido. El Representante conviene con la Delegación del Brasil en subrayar que el sistema de patentes debe esforzarse por establecer el equilibrio de los derechos entre sus usuarios, entre los que no solamente figuran los titulares de patentes sino la sociedad en su conjunto, de manera que prevalezca el bienestar de esta última. En su opinión, todos ellos constituyen usuarios legítimos del sistema. Señaló que en el estudio se subraya el alto grado de consenso existente en el sentido de que los programas informáticos deben quedar excluidos de la patentabilidad. El Representante aplaude el estudio por tener en cuenta el contexto económico en el que deben examinarse los costos y beneficios de las patentes de programas informáticos. En el estudio se concluye que los costos de patentamiento en este ámbito en particular superan con creces

los posibles beneficios. El Representante opina que el daño que ocasionan las patentes de programas informáticos a la innovación y al desarrollo económico socava la esencia misma de la sociedad digital. En su opinión, las patentes crean un riesgo incalculable para todos los que se dedican a la creación de programas informáticos. Debido al hecho de que la tarea de determinar fiablemente el estado anterior de la técnica en el ámbito de los programas informáticos va bastante más allá de la capacidad de las oficinas de patentes mejor equipadas, se otorgan habitualmente patentes de programas informáticos a invenciones que han dejado de existir hace tiempo y que de hecho no tienen ningún carácter innovador. El Representante declaró que esto concuerda con las conclusiones extraídas por destacados expertos independientes en ese ámbito, como los resultados del estudio de patentes de Berkeley de 2008 realizado por Pamela Samuelson y otros. Los directivos de empresas entrevistados en ese estudio declaran que por lo general las patentes proporcionan débiles incentivos para dedicarse a la innovación. En el estudio de Samuelson se determina que gran parte de las empresas de nueva creación, especialmente en la industria de los programas informáticos, no recurre en absoluto a las patentes. Mientras que las patentes sirven para que las empresas de nueva creación aprovechen ventajas competitivas en el ámbito de los equipos informáticos y en el de la biotecnología, en el estudio de Berkeley se concluye que las patentes generalmente tienen una función mucho menos importante en casi todas las actividades empresariales de las empresas de programas informáticos y de Internet. Al pasar al debate sobre las exclusiones y las excepciones en el ámbito de los programas informáticos, el Representante señaló que en el estudio del Sr. Bently se da a entender firmemente que no mejorará el cálculo de costos y beneficios de la actividad de patentamiento otorgando excepciones a los derechos de los titulares de patentes. En contra de los comentarios formulados por el Sr. Bently, el Representante considera que las excepciones, que son simplemente de tipo defensivo, no bastan para mitigar los daños efectuados por las patentes de programas informáticos. Como ha declarado la Delegación del Brasil en nombre del DAG, el Comité nunca debe perder de vista la solución de compromiso en que se basa el sistema de patentes: a fin de proporcionar incentivos a la innovación, se otorga un monopolio. En opinión del Representante, si no se supervisan detenidamente los posibles riesgos para la innovación y la competencia en el mercado, este último estará dominando por unas pocas empresas. Ya se da ese caso en la industria de programas informáticos. El Representante se mostró de acuerdo con la declaración formulada por la Delegación de la República Islámica del Irán en el sentido de que las excepciones conllevan el peligro de que se formulen interpretaciones restrictivas y el establecimiento de normas de carácter privado. Por ese motivo, el Representante considera que las excepciones resultan inadecuadas como instrumento para estimular la innovación en el ámbito de los programas informáticos. En cambio, en su opinión, deben emplearse las exclusiones, cuya aplicación debe supervisarse estrictamente. A medida que las Pymes y los particulares tienen que combatir en una lucha desigual contra intereses empresariales y monopolios de largo arraigo que gozan de enorme poder en el mercado de los productos informáticos, no tienen por qué situarse innecesariamente a la defensiva. En el ámbito de los programas informáticos, las exclusiones benefician a las Pymes puesto que proporcionan claridad si se aplican adecuadamente. En opinión del Representante, las excepciones benefician a los monopolios ya establecidos, que tienen los equipos jurídicos necesarios para modelar la jurisprudencia en interés propio. El Representante observó además que, aunque en el estudio se considera detenidamente la práctica de la OEP, no se señala que esta práctica contraviene directamente la letra y el espíritu del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, en el que se estipula que los programas informáticos quedan excluidos de la patentabilidad. El Representante está de acuerdo con la declaración formulada por el DAG en el sentido de que las patentes deben otorgarse únicamente en ámbitos en los que por lo demás el mercado sea incapaz de estimular la innovación. Sobre ese punto, reitera la inclusión de la prueba del criterio triple en el sistema de patentes, propuesta que efectuó por primera vez en la decimotercera sesión del SCP, es decir, que para incluir cualquier materia en el sistema de patentes debe existir i) la incapacidad manifiesta del mercado para incentivar la innovación; ii) la divulgación manifiesta originada por la actividad de patentamiento y iii) la eficacia manifiesta del sistema de patentes en lo que respecta a la difusión de información. El Representante considera que en el ámbito de los programas informáticos se incumplen los tres criterios de esa prueba. La innovación en el mercado de programas informáticos es más dinámica que nunca y la experiencia pone de manifiesto que la divulgación relativa a las patentes es prácticamente inútil en ese ámbito. Además, en su opinión, el

funcionamiento del sistema de patentes en ese campo obstaculiza la difusión de conocimientos en lugar de promoverla, por lo que cabe concluir que los programas informáticos deben quedar excluidos de la patentabilidad. El Representante se mostró partidario de la propuesta de la Delegación del Brasil que figura en el documento SCP/14/7 y las sugerencias concretas que figuran en ella sobre el programa de trabajo del SCP. Sin embargo, pidió que también se incluyan en el debate las exclusiones de la materia patentable, junto con las limitaciones y excepciones.

45. El Representante de la IFPMA agradeció el amplio estudio preparado por los expertos externos, que enriquecerá el debate que tiene lugar en el Comité. Dijo que a su entender las pruebas empíricas siguen siendo la clave para alcanzar el resultado deseado. En relación con el estudio preparado por el Sr. Visser en el contexto de la salud, opina que únicamente se podrá lograr acceder de manera constante a medicamentos de calidad creando los incentivos necesarios para la innovación en ese ámbito. En su opinión, es importante disponer de una amplia perspectiva de los objetivos de política, que consisten en tener acceso a los medicamentos, en lugar de centrarse específicamente en determinados instrumentos para alcanzar esos objetivos. El Representante declaró además que entre otros elementos fundamentales del acceso figuran los niveles apropiados de infraestructura y financiación de la atención sanitaria, factores cruciales para el funcionamiento eficaz del sistema. El Representante opina que la concesión de licencias obligatorias no constituye de por sí un enfoque sostenible, ya que crea enormes frenos al desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos, que tienen que pasar por un proceso reglamentario costoso y con frecuencia de la larga duración en el país en cuestión. A su entender, es menos probable que las empresas innovadoras introduzcan productos en el mercado si son copiados inmediatamente, circunstancia que menoscaba la I+D y las inversiones. En su opinión, sin un enfoque local o una puesta en circulación de productos innovadores en ese ámbito, las empresas de productos genéricos quizá no obtengan la necesaria aprobación reglamentaria para comercializar sus medicamentos. El amplio uso de licencias obligatorias hará inútiles los esfuerzos o retrasará el acceso de los pacientes a productos innovadores y obstaculizará a largo plazo la introducción de versiones genéricas de calidad adecuada. El Representante declaró que mejorar la salud a escala mundial constituye un objetivo compartido por la industria farmacéutica, basada en las investigaciones, y por los Estados miembros de la OMPI, y aplaude los esfuerzos de esta Organización y de la OMC, que colaboran conjuntamente en ese sentido. El Representante dijo que la P.I. puede plasmarse en las actividades de las empresas miembros de su organización que emprenden numerosas iniciativas de todo tipo para mejorar el acceso y facilitar la puesta a punto de nuevos medicamentos. El Representante explicó que entre ese tipo de medidas prácticas figura la formación de investigadores y trabajadores de asistencia sanitaria, así como el fortalecimiento de la infraestructura local en el ámbito de la atención sanitaria. En relación con el acceso a los medicamentos, que constituye una parte esencial de la cuestión, el Representante señaló que se han creado y puesto en marcha numerosas iniciativas, como el establecimiento de distintos niveles de precios, las donaciones, las licencias voluntarias y el fortalecimiento de capacidades. El Representante subrayó la necesidad de disponer de plataformas que incentiven la innovación en lugar de ir en contra de ella. El Representante declaró que las empresas de su organización están decididas firmemente a acometer la labor que mejor saben hacer, es decir, investigar y poner a punto tratamientos más eficaces. El Representante se mostró convencido de que garantizar el entorno normativo adecuado, que sigue siendo la función esencial de los gobiernos, constituye un aspecto fundamental de los desafíos a largo plazo que afrontan todos los interesados en el ámbito de la salud mundial.

46. El Representante de la CCI señaló que los estudios sobre excepciones y limitaciones ofrecen un examen exhaustivo y en profundidad de las exclusiones de la patentabilidad y las excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. A pesar de que no ha tenido la oportunidad de examinar el estudio y sus anexos detalladamente, dada la profundidad del análisis de la situación en varios Estados miembros, opina que ese tipo de análisis llevará considerable tiempo y esfuerzo y aportará los comentarios pertinentes a su debido tiempo. En cuanto a las observaciones generales, en primer lugar, recordó que la CCI ha mantenido desde hace mucho tiempo que las patentes son fundamentales para proporcionar incentivos y recompensar la innovación y las inversiones en I+D y las invenciones futuras en todos los ámbitos de la tecnología. Añadió que las patentes constituyen

asimismo un mecanismo esencial para facilitar la transferencia de tecnología y las inversiones extranjeras directas. Observó que las excepciones y limitaciones previstas en la legislación internacional y a escala nacional en los sistemas de patentes son elementos adecuados de un sistema que funciona satisfactoriamente y del cual forman parte la concesión de derechos y su observancia. Sin embargo, el Representante advirtió de los riesgos de cualquier actividad a escala nacional o internacional destinada a ampliar las exclusiones de la patentabilidad –como la idea de que la excepción tenga un alcance más amplio que el de la norma general– y menoscaben el funcionamiento del sistema de patentes en su conjunto. El Representante observó que en el Anexo III del documento SCP/15/3 se efectúa un interesante examen de las excepciones de los derechos de patente en el ámbito de la salud. A ese respecto, subrayó que las negociaciones que se mantienen con los titulares de derechos respecto de la concesión de licencias constituyen normalmente un instrumento más adecuado para alcanzar objetivos de política tales como la mejora de la atención sanitaria, la seguridad alimentaria y las respuestas al cambio climático. En segundo lugar, el Representante observó que en algunos puntos de los anexos debe efectuarse un análisis más riguroso del Derecho internacional, en particular del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, señaló que en la página 23 del Anexo I del documento SCP/15/3 y en la página 36 del Anexo II del documento SCP/15/3 se da a entender que determinados requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC tienen escaso o nulo significado. Asimismo, mencionó un texto hallado en uno de los Anexos en el que se declara que las “Partes contratantes de la OMC tienen un margen de maniobra considerable para excluir materia de la patentabilidad sobre la base de que no constituye una invención (una invención en un ámbito de la tecnología)”. Aun reconociendo que los acuerdos internacionales son objeto de interpretación por los miembros de esos acuerdos y sus órganos rectores, el Representante opina que al efectuar esa declaración y declaraciones parecidas se pasan por alto las disposiciones de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados o las decisiones pertinentes de los grupos especiales del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias en la OMC. El Representante considera que su opinión está en concordancia con la expresada por la Delegación de la República Unida de Tanzania, en particular, en lo concerniente a que el artículo 27 ha perdido su significado. El Representante se mostró preocupado por la falta de rigor por dos motivos. El primero consiste en que las patentes que se conceden en todos los ámbitos de la tecnología desempeñan una función esencial al incentivar la investigación y el desarrollo, así como al facilitar la transferencia de tecnología. En su opinión, dar a entender que no son seguras las decisiones sobre si se ha de proporcionar protección por patentes y qué tipo de protección se ha de proporcionar va en contra de esa función. El segundo motivo consiste en que las empresas se basan en la seguridad jurídica para efectuar inversiones, especialmente las inversiones a largo plazo en investigación y desarrollo de nuevos productos y la labor necesaria para comercializarlos. El Representante opina que, debido a la falta de rigor del análisis realizado en el estudio y en sus anexos, se da a entender que existe un grado de inseguridad inapropiado en el establecimiento y goce de los derechos de propiedad intelectual. En su opinión, esa inseguridad frustrará los objetivos y aspiraciones del sistema de patentes.

47. En relación con la declaración formulada por el representante de la FSFE, el Representante de la OEP recordó que en el artículo 52 del CPE se estipula que los programas informáticos quedan excluidos de la patentabilidad únicamente en la medida en que una solicitud de patente europea o una patente europea guardan relación con ese tipo de materia como tal.

48. El Representante del KEI tomó nota del estudio del Sr. Visser en el que se examinan determinados casos de países en los que se han otorgado licencias obligatorias para productos farmacéuticos. El Representante recomendó que el SCP pida a la Secretaría que elabore un informe anual exhaustivo en el que se de cuenta del uso de licencias obligatorias por los Estados miembros, además de incluir datos empíricos sobre las regalías establecidas en cada caso. El Representante señaló que los encargados de formular políticas han expresado desde hace mucho tiempo interés por las prácticas de los Estados en el establecimiento de regalías y se mostró convencido de que la OMPI puede desempeñar una función constructiva a ese respecto. En cuanto a la recopilación de comentarios de los Estados miembros y observadores, el Representante señaló asimismo el precedente existente en el SCP.

49. El Representante de TWN dijo que considera que las exclusiones, excepciones y limitaciones al monopolio que otorgan las patentes son importantes instrumentos de política para abordar determinadas cuestiones de desarrollo. El Representante declaró que existen amplias pruebas empíricas sobre los beneficios del uso de exclusiones, excepciones y limitaciones por la mayoría de los Estados miembros de la OMPI. Aunque en el Acuerdo sobre los ADPIC se imponga la protección obligatoria por patente de las invenciones relativas a microorganismos y productos farmacéuticos, el Representante considera que las exclusiones siguen siendo un instrumento importante para ocuparse de cuestiones de desarrollo fundamentales en la agricultura, la salud pública, etc. El Representante observó que a lo largo de la historia se pone de manifiesto que muchos partidarios de un sólido régimen de P.I. han excluido las invenciones farmacéuticas de la protección por patente y han desarrollado industrias farmacéuticas avanzadas. El Representante observó que, a partir de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, los países en desarrollo han utilizado licencias obligatorias al menos en 52 ocasiones, principalmente en forma de orden de uso gubernamental para garantizar que los medicamentos estén al alcance de todas las personas y observó que ese tipo de licencias son asimismo muy frecuentes en los países en desarrollo, por lo que constituyen un instrumento importante y legítimo para poner freno al abuso del monopolio que otorgan las patentes y satisfacer las necesidades esenciales de las personas. El Representante se mostró convencido de que dentro del limitado espacio normativo disponible tras la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, todavía es posible establecer nuevas exclusiones y excepciones para satisfacer los objetivos de los países en desarrollo, según queda reflejado en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y en los Objetivos de Desarrollo del Milenio. El Representante reconoce los esfuerzos de los expertos universitarios que han producido conjuntamente un estudio de 400 páginas que contiene informaciones muy útiles y observaciones interesantes. Sin embargo, señaló varias carencias importantes en esa obra. En primer lugar, en el estudio se recomienda directa e indirectamente el uso de las excepciones sobre el de las exclusiones. Asimismo, se declara que cabe alcanzar los objetivos de política para los que se establecen las exclusiones por medio de las excepciones. El Representante dijo que las excepciones no sirven de sustituto a las exclusiones y que a lo largo de la historia se han puesto de manifiesto las ventajas concretas de estas últimas. En segundo lugar, no se han tratado adecuadamente las repercusiones de política pública en las exclusiones, excepciones y limitaciones, a pesar de que ese requisito entraba dentro de su mandato. En tercer lugar, la exclusión de determinados tipos de patentes de productos farmacéuticos es fundamental para garantizar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo puesto que evita la renovación permanente de la validez de las patentes y aumenta la competencia en el mercado. En su opinión, esas exclusiones entran dentro de los límites impuestos por las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. El Representante opina que en el estudio no se han examinado las prácticas vigentes en materia de exclusiones del patentamiento de medicamentos y observó que los autores tampoco se pronuncian sobre el alcance de las posibles exclusiones de patentes de productos farmacéuticos. En cuarto lugar, en el estudio no se trata adecuadamente la cuestión del alcance del espacio normativo disponible actualmente para que los países incorporen en la legislación nacional exclusiones, excepciones y limitaciones relativas a las patentes. En quinto lugar, la mayoría de las conclusiones del estudio se basan en la jurisprudencia de la OEP y de los Estados Unidos de América. Al mismo tiempo, no se analizan las repercusiones que tiene esa jurisprudencia en el desarrollo, especialmente en el caso de los países en desarrollo. Por ese motivo, no se ofrecen nuevas directrices u orientaciones para la aplicación de las exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos de patente. El Representante pidió que todos los sectores interesados, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, tengan la oportunidad de proporcionar comentarios detallados por escrito sobre el estudio. El Representante opina que las deliberaciones sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes deben desembocar en un programa de trabajo y considera que la propuesta de la Delegación del Brasil supone un paso en la dirección adecuada. El Representante instó a los Estados miembros a proseguir los debates sobre exclusiones, excepciones y limitaciones de manera que las deliberaciones estén guiadas por los principios y objetivos reflejados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y en los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

50. El Representante del ITSSD reiteró que el uso de excepciones constituye un mecanismo que permite eludir la necesidad de desarrollar la infraestructura y los recursos esenciales necesarios para determinar si una solicitud entra dentro de los límites de la patentabilidad. En su opinión, se trata casi de una norma por defecto que permite tratar una patente desarrollada por medios privados como un activo de interés público. En su opinión, eso no resulta adecuado, ni siquiera de forma temporal, hasta el momento en que se dispone de los recursos críticos necesarios para evaluar la patentabilidad de la invención. El Representante explicó que la financiación, el fortalecimiento de capacidades y el desarrollo de infraestructuras esenciales son los tres ámbitos principales que siempre se mencionan al hablar de las licencias obligatorias, puesto que en la mayoría de los casos, el gobierno no obtiene mediante las licencias obligatorias los medicamentos, la tecnología limpia o los programas informáticos que necesita su población. En muchos casos, la manera de llevar la tecnología a los usuarios es lo primero que hay que examinar y no el patentamiento. Respecto del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Representante observó que todo el mundo habla de ese artículo como si estuviera seguro de su interpretación. El Representante señaló que en los comentarios que ha formulado al documento SCP/13/3 ha citado varios estudios en los que se pone de manifiesto evidente que los abusos de los derechos que confieren las patentes no son la razón que justifica la emisión de licencias obligatorias. En su opinión, en la mayoría de los casos recientes las licencias se otorgan al parecer en aras del interés público en lugar de concederse en situaciones de emergencia nacional o sobre la base de pruebas empíricas del abuso de patentes. El Representante subrayó la necesidad de pagar un valor normal de mercado, de manera íntegra, adecuada y completa, lo que resulta evidente no solamente en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC sino asimismo en la Declaración de Doha y en la disposición de exoneración del artículo 31bis. La cuestión reside en definir en qué consiste el valor normal de mercado y la manera de determinarlo, lo que puede ser motivo y objeto de un estudio propio, considerando que ese valor se produce habitualmente en el mercado en que la empresa vende un producto que el gobierno desea adoptar mediante la emisión de una licencia obligatoria. En su opinión, estamos ante un estudio de mercado y no corresponde al gobierno decidir unilateralmente el precio de mercado teniendo en cuenta su propia evaluación. Por lo tanto, el Presidente propuso que se efectúe un análisis para determinar el valor normal de mercado en un país en desarrollo o que se ofrezca un ejemplo de la manera en que se ha de efectuar ese análisis, ya que al fin y al cabo la existencia de las licencias obligatorias no presupone la inexistencia de un mercado floreciente con un comprador y un vendedor dispuestos a efectuar las transacciones, lo cual no sería cierto en la mayoría de los casos.

51. En respuesta a la pregunta formulada al Representante de la OMC por la Delegación de Venezuela en relación con la interpretación del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Representante declaró que la Secretaría de la OMC no tiene autoridad sobre la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC.

[Fin del documento]