

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Decimoséptima sesión
Ginebra, 5 a 9 de diciembre de 2011

LAS PATENTES Y LA SALUD: COMENTARIOS RECIBIDOS DE LOS MIEMBROS Y OBSERVADORES DEL COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES (SCP)

Documento preparado por la Secretaría

De conformidad con la decisión adoptada por el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) en su decimosexta sesión, celebrada en Ginebra del 16 al 20 de mayo de 2011, la Secretaría invitó a los miembros y observadores del SCP, por medio de la Nota C.7998, a que formulen comentarios sobre el tema de las patentes y la salud. Los comentarios recibidos figuran en el Anexo del presente documento.

[Sigue el Anexo]

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| COSTA RICA | 2 |
| INDONESIA | 2 |
| KIRGUISTÁN | 2 |
| MÉXICO | 3 |
| <i>KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)</i> | 3 |
| RED DEL TERCER MUNDO (TWN) | 7 |

COMENTARIOS RECIBIDOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

COSTA RICA

1. En relación con el tema relativo a “Las patentes y la salud” es importante indicar que el sistema de patentes debe ser coherente con las políticas públicas, en especial de salud pública. El programa propuesto consta de tres elementos:

- Elaboración de estudios por parte de expertos para determinar la situación de los Estados Miembros. (Licencias obligatorias, agotamiento de los derechos para permitir el comercio paralelo de medicamentos, reivindicaciones Markush, entre otros temas).
- Intercambio de información y experiencias entre los Estados Miembros.
- Provisión de asistencia técnica a los Estados Miembros. Por ejemplo, con respecto a la diferencia entre las licencias obligatorias establecidas en las Partes II y III del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. En nuestro país, el acceso a los medicamentos no genera graves problemas; sin embargo, la realización de este tipo de estudios, así como el intercambio de información relacionada y la provisión de asistencia técnica siempre es provechosa.

INDONESIA

3. Nuestro país apoya la propuesta formulada por la Delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo (DAG), que constituirá la base del debate del SCP en su decimoséptima sesión sobre el tema “Las patentes y la salud”.

KIRGUISTÁN

4. La ley de patentes de Kirguistán contiene las siguientes disposiciones:

- posibilidad de prolongar el período de protección de una patente de invención relativa a productos farmacéuticos hasta 25 años; en el caso de las invenciones de otra índole el período máximo es de 20 años;
- posibilidad de utilizar una materia protegida por derechos de propiedad industrial con fines de investigación científica o experimentales; en ese caso no se considerará como una violación del derecho exclusivo del propietario de la patente;
- posibilidad de que el Gobierno de Kirguistán conceda una licencia obligatoria por un motivo extraordinario, o por razones de seguridad nacional, contra el pago de una compensación al propietario de la patente;
- posibilidad de que cualquier persona interesada pueda utilizar una materia protegida por P.I. en caso de que el propietario de la patente se niegue a concluir un acuerdo de licencia con dicha persona.

5. Kirguistán es Miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde diciembre de 1998 y cumple con las normas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) que establece las normas mínimas de protección de los derechos de propiedad intelectual en los ámbitos tecnológicos, en particular respecto de:

- los productos (medicamentos);
- los métodos (composición de los medicamentos).

6. Habida cuenta de la importancia de la cuestión mencionada y suscribiendo la idea de limitar el monopolio de las patentes en el ámbito de los productos médicos, consideramos que es posible excluir del Derecho de patentes la disposición relativa a la prolongación de cinco años del período de protección en el caso de las patentes farmacéuticas. Desde luego es necesario un estudio pormenorizado sobre esa cuestión y el acuerdo de todas las partes interesadas.

MÉXICO

7. El IMPI agradece la propuesta presentada por la Delegación de Sudáfrica en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo. Este Instituto está seguro de que con el programa que sugieren estos Grupos, y a partir de la realización del estudio, del intercambio de información y de la asistencia técnica, se lograrán las metas que se plantean en el SCP.

8. Asimismo, el IMPI considera importante y agradece a la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el documento que será presentado en la decimoséptima sesión de dicho Comité, en el cual serán incluidas las actividades pertinentes de cooperación con otras organizaciones internacionales en este tema, con el fin de no duplicar esfuerzos. El IMPI reitera su interés en seguir debatiendo esta cuestión y esperamos que los debates sean productivos y se logren acuerdos en la próxima sesión del SCP.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)

9. En noviembre de 2001, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en Doha (Qatar) adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la que se afirma, entre otras cosas, que "el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública". Esa declaración histórica marcó un hito en la gobernanza del comercio mundial, al disociar la salud pública y, en particular, las tecnologías sanitarias, de otras cuestiones relacionadas con el comercio. La Declaración de Doha reiteró que las tecnologías sanitarias no son como las demás mercancías y pueden diferenciarse de otras invenciones como se subraya en el párrafo 4 de la Declaración,

el Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

10. La Declaración de Doha representó la culminación de un proceso iniciado mediante una petición formulada por el Grupo Africano en abril de 2001 para que la OMC celebrara una sesión especial del Consejo de los ADPIC con el fin de aclarar la relación entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. En esa petición, el Grupo Africano señaló que,

[c]omo ha demostrado la reciente expresión de conmoción e incluso indignación pública sobre el asunto de las medicinas para el tratamiento del sida, actualmente está en crisis la percepción por parte de la opinión pública del sistema de propiedad intelectual y el papel del Acuerdo sobre los ADPIC, lo cual conduce a una crisis de legitimidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque esta tormenta está azotando fuera de la OMC, lo cual es legítimo, dentro de la OMC los Miembros no pueden cerrar los ojos y taparse los oídos. Cada uno de los Miembros, sean países desarrollados o en desarrollo, tiene que responder y debe hacerlo de manera adecuada y apropiada.

11. Casi 10 años después de la reunión de Doha, convendría que el Grupo Africano y el DAG presentaran su propuesta en forma de un programa de trabajo relativo a las patentes y la salud (SCP/16/7) en la decimosexta sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) teniendo en cuenta el objetivo primordial de que “el sistema de patentes debe estar en consonancia con las prioridades fundamentales de política pública y, en particular, la promoción y la protección de la salud pública”. Ese objetivo se detalla en la sesión sobre el tema relativo a la propuesta del Grupo Africano/DAG,

En la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada en 2008 se establece que a pesar de que en los acuerdos internacionales de P.I. figuran flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para servirse de esas flexibilidades. Por lo tanto, es necesario abordar ese problema y suprimir los obstáculos que afrontan los países en desarrollo para aprovechar plenamente las flexibilidades relativas a la salud pública. Asimismo, en dicha Estrategia se establece que los derechos de P.I. no deberán impedir que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública y que en las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de P.I. y la salud se deben adoptar criterios coherentes con la promoción de la salud pública.

A fin de proteger la salud pública, las flexibilidades y salvaguardias contempladas y autorizadas en el Acuerdo sobre los ADPIC tendrían que ser incorporadas a la legislación nacional. Existe igualmente la necesidad de garantizar que los compromisos internacionales, incluidos los acuerdos regionales y bilaterales, no limiten esas flexibilidades y salvaguardias. Además, estas últimas tendrán que ser viables en la práctica, especialmente en lo que atañe a garantizar el acceso a los medicamentos.

12. A modo de prefacio de nuestra contribución sobre las patentes y la salud, observamos que la recomendación 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo (<http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>) establece que:

En el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización.

13. Cabe señalar que los expertos en asistencia técnica con frecuencia no logran distinguir las licencias obligatorias que se contemplan en virtud de los procedimientos previstos en la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo relativo a los derechos de patente, y las que se contemplan en la Parte III de dicho Acuerdo, en lo que atañe a los recursos previstos en caso de infracción de esos derechos. Por ejemplo, los mecanismos que más se utilizan en los Estados Unidos de América para obtener licencias obligatorias son los relacionados con la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, con el artículo 44 del Acuerdo. Con arreglo a la estructura del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 44 relativo a las licencias obligatorias no está sujeto a las restricciones aplicables a los artículos 30 y 31 de este acuerdo, una cuestión que no se analiza en los informes de los expertos. En consecuencia, suscribimos la petición del Grupo Africano/DAG de que la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual proceda a:

Organizar un cursillo técnico sobre las prácticas nacionales relativas a la concesión de licencias obligatorias sobre tecnologías médicas, y ello incluye la aplicación de los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

14. El KEI apoya la propuesta del Grupo Africano/DAG de “solicitar la realización de un estudio marco a cargo de eminentes expertos independientes” con el fin de documentar las prácticas de los países en materia de concesión de licencias obligatorias, incluida la provisión de datos empíricos sobre las tasas de las regalías establecidas en cada caso, y un examen de “hasta qué punto recurren los países al agotamiento de los derechos a los fines de permitir el comercio paralelo de medicamentos”.

15. Asimismo, en virtud del mandato establecido en la recomendación 14, solicitamos a la Oficina Internacional que realice estudios técnicos sobre los siguientes aspectos:

- La situación actual de aplicación del párrafo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, con respecto a las patentes en los PMA.
- Los métodos de aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha.
- En la esfera de la calidad de las patentes, la OMPI deberá también examinar la posibilidad de compilar estadísticas y crear una base de datos sobre los problemas relativos a la validez de las patentes, con el fin de que los residentes de un país puedan tener acceso más fácilmente a información acerca de las controversias relacionadas con la validez de una patente en otro país, e incluso puedan considerar la posibilidad de un segundo examen de la patente en el caso de que se anulen las demandas en otro país.

16. El examen de la relación entre las patentes y la salud en el Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Patentes es oportuno ya que, casi diez años después de la Declaración de Doha, en las negociaciones sobre la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, que se celebró en Nueva York los días 19 y 20 de septiembre de 2011, se constató el empeño de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América por suprimir todas las referencias a la Declaración de Doha.

17. El KEI señaló que la Declaración de Doha explícitamente establece lo siguiente,

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

18. Como lo señaló el KEI en su análisis¹ de las negociaciones mantenidas en Nueva York sobre las enfermedades no transmisibles,

En 2001 la Declaración de Doha fue el resultado en gran parte de la evidente crisis en torno al acceso a los medicamentos protegidos por patentes para el tratamiento del sida. El Gobierno de Bush y la Comisión Europea procuraron limitar el marco del entendimiento sobre la relación entre la salud y la propiedad intelectual de modo que sólo se aplicara al sida o a un conjunto limitado de enfermedades infecciosas. Tales esfuerzos fracasaron en 2001 y nuevamente en 2003, a la hora de interpretar otra sección del Acuerdo. Desde esa fecha, los Estados Unidos de América y la Comisión Europea en general han aceptado que se haga referencia a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, como por ejemplo en la WHA61.21 de 2008, y en varios acuerdos comerciales bilaterales y regionales, incluido el texto final del Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA), que fue finalizado en diciembre de 2010. Sin embargo, en varios casos, los Estados Unidos de América y la Unión Europea también han afirmado que la Declaración de Doha está de hecho limitada al sida, las enfermedades infecciosas o las epidemias. Tales retrocesos respecto de la interpretación siempre han sido estratégicos, en momentos en que los Estados Unidos de América y la Unión Europea deseaban contrarrestar los esfuerzos de un país en desarrollo por utilizar el mecanismo de las licencias obligatorias de patentes en cualquier otro ámbito que no fuera los medicamentos para el tratamiento del sida.

19. El estudio marco a cargo de un grupo de expertos independientes que propone el Grupo Africano y el DAG con el fin de examinar los desafíos que enfrentan los países en desarrollo y los PMA para utilizar plena y eficazmente las flexibilidades relacionadas con la salud pública, deberá analizar las razones por las que la Unión Europea y los Estados Unidos de América intentan suprimir todas las referencias a la Declaración de Doha en el documento final de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles. En nuestra opinión, la Unión Europea y los Estados Unidos se empeñan en suprimir las referencias a la Declaración de Doha motivados por el deseo de volver a escribir la historia afirmando que las disposiciones relativas al “acceso a los medicamentos” contenidas en la Declaración de Doha no se aplican a los medicamentos para el cáncer y otras enfermedades no transmisibles, y de plantear dudas, si bien no en el plano jurídico al menos en el político, respecto a la aplicación de otros elementos de la Declaración de Doha, incluidos los párrafos 5, 6 y 7, a las enfermedades no transmisibles. La OMPI, a la hora de catalogar las prácticas de los Estados en materia de concesión de licencias obligatorias, puede examinar la posibilidad de incluir las siguientes dos licencias obligatorias

¹ 10 de septiembre de 2011, *Obama Administration wants to Eliminate References to Doha Declaration in UN Political Declaration on Non-Communicable Diseases*, Krista Cox, Krista Cox, <http://keionline.org/node/1252>.

recientemente aprobadas en los Estados Unidos en relación con las lentillas de contacto², así como un dispositivo para tratar la estenosis de la válvula aórtica.³

RED DEL TERCER MUNDO (TWN)

A. GENERALIDADES

20. En la actualidad dos mil millones de personas en el mundo entero no tienen acceso a los medicamentos que necesitan. En algunos de los países de más bajos ingresos, en particular en el África y en Asia, esa cifra se eleva a más de la mitad de la población.

21. Esas estadísticas revelan que pese a los significativos avances tecnológicos realizados por la humanidad en el ámbito médico, la obtención de medicamentos para aquellos que lo necesitan sigue siendo un gran desafío para la comunidad internacional.

22. El “precio” puede ser un factor decisivo respecto de la vida o muerte, en el caso de las enfermedades mortales que pueden tratarse. Tal factor puede ser determinante en el sentido de si un Gobierno podrá proporcionar el tratamiento a su población, o si la persona será capaz de obtener el tratamiento que necesita.

23. La comunidad internacional ha destacado el problema de los altos precios en el contexto de las enfermedades infecciosas que se pueden tratar, tales como el VIH/sida y el paludismo. Por ejemplo, en el año 2000 respecto del tratamiento antiretroviral triple de Estavudina (d4T) + Lamivudina (3TC) + Nevirapina (NVP), el precio más bajo del tratamiento con medicamentos marca era de aproximadamente 10.439 dólares de los Estados Unidos por un suministro de un año.⁴ Ese elevado costo significaba que los pacientes que vivían con VIH/sida no podrían pagar el tratamiento y estarían condenados a morir.

24. La introducción de versiones genéricas de los medicamentos de marca dio lugar a considerables reducciones de precio. En 2001, Cipla Ltd., un productor de genéricos con sede en la India, ofrecía la misma combinación por sólo 350 dólares de los Estados Unidos. Con el paso del tiempo en un entorno de mayor competencia, ese costo se redujo a 99 dólares americanos.⁵ La reducción de los precios del tratamiento antiretroviral triple fue un factor determinante para la ampliación a mayor escala del tratamiento del VIH/sida.

25. Sin lugar a dudas, la competencia entre múltiples fabricantes es la razón fundamental de la reducción de los precios. Sin embargo, la posibilidad de competencia se ha visto muy amenazada por la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995 que define las normas mínimas mundiales de la protección de la propiedad intelectual.

² 1 de septiembre de 2011, *The Core Valve compulsory license on patent to treat aortic stenosis*, James Love, <http://keionline.org/node/1218>.

³ 1 de septiembre de 2011, *The Core Valve compulsory license on patent to treat aortic stenosis*, James Love, <http://keionline.org/node/1218>.

⁴ Véase *Médecins Sans Frontières*, “Untangling the Web of Price Reductions” (julio de 2007) disponible en www.accessmed-msf.org.

⁵ Véase *Médecins Sans Frontières*, “Untangling the Web of Price Reductions” (julio de 2007) disponible en www.accessmed-msf.org.

26. Muchos expertos en desarrollo son de la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC ha inclinado considerablemente la balanza en favor de los titulares de propiedad intelectual, muchos de los cuales provienen de países desarrollados, respecto de los consumidores y productores locales de los países en desarrollo, y respecto de los intereses del desarrollo.⁶
27. El período mínimo de protección de una patente de 20 años que establece el Acuerdo sobre los ADPIC permite un monopolio de la empresa farmacéutica sobre la producción, la comercialización y la fijación de los precios de los medicamentos protegidos por patentes. La empresa puede prolongar ese período recurriendo a varias estrategias, tales como la solicitud de patentes relativas a la utilización, dosificación o forma de combinación -una práctica comúnmente conocida como perpetuación⁷, de ese modo el fármaco no está sujeto a la competencia y es posible fijar altos precios.
28. Si bien la situación era problemática antes de 2005, se prevé que empeorará en los años venideros. Por ejemplo, en el caso de los antirretrovíricos triples, Médecins Sans Frontières ya habla del “retorno de la crisis de precios” a la que se asistió en el año 2000, cuando el precio de los antirretrovíricos vitales estaba fuera del alcance de aquellos que los necesitaban. La introducción de fármacos más recientes en el tratamiento combinado contra el sida, debido a la resistencia que se va creando a los tratamientos más antiguos, incrementaría hoy el costo anual del tratamiento de un adulto durante un año en un país en desarrollo de 99 a 426 dólares de los EE.UU. Ya que todas las personas sometidas hoy en día al tratamiento necesitarán esas terapias en algún momento, la escalada de los costos tendrá graves consecuencias en los programas contra el sida.
29. La razón principal por la cual era posible ofrecer alternativas genéricas menos costosas respecto a los productos antirretrovíricos más antiguos es que no existían patentes en algunos países en desarrollo que contaban con dinámicas industrias farmacéuticas de medicamentos genéricos. La India, por ejemplo, en la que no se concedían patentes para los productos farmacéuticos, solía fabricar y suministrar medicamentos genéricos al resto del mundo. Sin embargo, la India, conocida como la farmacia del mundo, ha tenido que cumplir, desde principios de 2005, con las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC y permitir el patentamiento de productos farmacéuticos. En consecuencia, la posibilidad de suministrar medicamentos genéricos asequibles en el futuro respecto a nuevos fármacos para el VIH/sida y otras enfermedades parece bastante remota.⁸
30. La situación ha empeorado con las diversas medidas ADPIC Plus relativas a las patentes que se están introduciendo en los países en desarrollo, mediante los acuerdos, elementos bilaterales y plurilaterales norte-sur en materia de comercio e inversión, y las iniciativas de observancia de la P.I. impulsadas por los países desarrollados y las organizaciones internacionales, así como mediante las estrategias de patentamiento de las empresas farmacéuticas encaminadas a aplazar la competencia en materia de medicamentos genéricos.

⁶ Véase Carlos Correa “Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, The TRIPS Agreement and Policy Options” (2000), Zed Books Ltd y Third World Network; Informe de la Comisión sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo” (septiembre de 2002) disponible en: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.

⁷ La perpetuación “evergreening” es un término comúnmente utilizado para describir estrategias de patentamiento destinadas a prorrogar la vigencia de la patente en relación con el mismo componente. Véase el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS (abril de 2006), pág. 148, disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

⁸ Véase Médecins Sans Frontières, “Untangling the Web of Price Reductions” (julio de 2007) disponible en: www.accessmed-msf.org.

31. Con este telón de fondo, es importante realizar un debate abierto y basado en pruebas sobre la relación entre las patentes y la salud. En particular, es importante iniciar un proceso que proporcione pruebas independientes, otros datos y orientación en relación con las cuestiones relativas a las patentes y la salud, en particular en lo que atañe a la utilización de las flexibilidades.

32. Muchos expertos independientes y de renombre, así como procesos impulsados por los miembros, han formulado observaciones sobre la relación así como acerca de las flexibilidades. Véase el recuadro 1 para consultar algunos ejemplos.

33. Habida cuenta de ello, y por el hecho de que la OMPI tiene además el mandato de abordar las cuestiones relativas a las patentes y está encargada de prestar asistencia técnica sobre la materia, es esencial realizar un debate basado en pruebas, así como un plan de trabajo concreto sobre la materia en la OMPI. Véase también la Parte B presentada a continuación sobre “*Razones por las que la OMPI debe abordar la relación entre las patentes y la salud pública*”.

Recuadro 1

En 2001, una Comisión establecida por el Gobierno del Reino Unido sobre P.I. y desarrollo señaló que “para la mayoría de los países en desarrollo los beneficios que se deriven del desarrollo de nuevos tratamientos para las enfermedades que les afligen serán, en el mejor de los casos, a largo plazo, mientras que el costo de aplicar un sistema de patentes es real e inmediato”.⁹ Asimismo, recomienda que los países pueden tomar diversas medidas, entre otras, que los países desarrollados aumenten las importaciones paralelas; los países en desarrollo, entre otras cosas, prevean el agotamiento internacional de los derechos, establezcan leyes y procedimientos practicables para dar vigencia a las licencias obligatorias, y para uso del gobierno, estipulen una excepción para “explotación anticipada” respecto de los derechos de patente; y que eviten la concesión de exclusividad de los datos.¹⁰

En 2006 el Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (en la página 174) formuló la siguiente observación: “Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. Sin embargo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación.”¹¹

En 2008, la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada mediante resolución WHA 61.21 señaló que:

⁹ Pág. 39, “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo, Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual”, 2002. Véase www.iprcommission.org.

¹⁰ Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo, Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002. Véase www.iprcommission.org.

¹¹ Véase <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.

“El precio de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento” y que “[l]os acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual prevén flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a los productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo. Sin embargo, estos últimos pueden tropezar con obstáculos para servirse de esas flexibilidades. Estos países pueden beneficiarse, entre otras cosas, de asistencia técnica.”

En 2009, el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental en su presentación a la Asamblea General de las Naciones Unidas concluyó¹² entre otras cosas que:

“El derecho a la salud entraña una obligación clara de que los medicamentos estén disponibles y sean accesibles, aceptables y de buena calidad para que lleguen a las poblaciones que los necesitan en todo el mundo sin discriminación. Es evidente que el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos de libre comercio han afectado negativamente los precios y la disponibilidad de los medicamentos y han creado dificultades a los países para cumplir su obligación de respetar, proteger y realizar el derecho a la salud.”

“Asimismo, debido a la falta de capacidad y a las presiones externas de los países desarrollados, los países en desarrollo y los países menos adelantados han tenido dificultades para utilizar la flexibilidad de los ADPIC para promover el acceso a los medicamentos.”.

B. RAZONES POR LAS QUE LA OMPI DEBE EXAMINAR EL TEMA DE LAS PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA

34. En la decimosexta sesión del SCP, varios Estados miembros del Grupo B (compuesto por países desarrollados) expresaron que el “Comité debería concentrarse en el valor añadido que, desde el punto de vista de sus conocimientos técnicos, ha aportado y puede seguir aportando la OMPI a desafíos mundiales como el de la salud, y que no debería intentar importar debates mantenidos en otros foros”.¹³

35. La declaración del Grupo B sugiere que el SCP sólo deberá concentrarse en las patentes y la salud en la medida en que pueda aportar un valor añadido a los debates (cabe suponer que se alude a las negociaciones mantenidas en la OMS) desde la perspectiva de los conocimientos especializados de la OMPI.

36. Cabe sostener que los documentos básicos de la OMPI (a saber, el Convenio de la OMPI, el Acuerdo entre la Organización de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo entre las Naciones Unidas y la Organización de la Propiedad Intelectual), así como el Acuerdo sobre los ADPIC, sugieren que la OMPI tienen el mandato y deber analizar, reflexionar y ofrecer orientación sobre las cuestiones relativas a las patentes y la salud pública.

37. En el Convenio de la OMPI (suscrito en 1967 y modificado en 1979) se establece entre los objetivos de la OMPI el de “fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional”.

¹² A/HRC/11/12; véase

http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_sp.pdf.

¹³ El proyecto de informe de la decimosexta sesión del SCP está disponible en:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_16/scp_16_9_prov_2.pdf.

38. Ese objetivo se precisa con más detalle en el artículo 4 del Convenio que trata sobre las funciones. Entre las funciones pertinentes se destaca que la OMPI “fomentará la adopción de medidas destinadas a mejorar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo”; “prestará su cooperación a los Estados que le pidan asistencia técnico-jurídica en el campo de la propiedad intelectual”; “reunirá y difundirá todas las informaciones relativas a la protección de la propiedad intelectual y efectuará y fomentará los estudios sobre esta materia publicando sus resultados”; “adoptará todas las demás medidas apropiadas”.
39. En líneas generales, el Convenio establece que la OMPI deberá mejorar la protección de la P.I., prestar asistencia técnica en el ámbito de la P.I.; y difundir información (cabe suponer, basada en pruebas) relativa a la protección de la P.I.
40. Sin embargo, es importante no dar una interpretación limitada de ese mandato. En el contexto de las patentes, tal protección implica no sólo los derechos del titular de la patente sino también las ahora comúnmente llamadas “flexibilidades”. Por ejemplo, en el artículo 5 del Convenio de París, un tratado administrado por la OMPI, se establece que cada 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”. Ese texto muestra claramente que las licencias obligatorias son parte del ámbito de protección por patente. En consecuencia, la OMPI también tiene el mandato de elaborar un plan de trabajo apropiado en materia de “flexibilidades”, como en el caso de las licencias obligatorias, incluida su utilización en esferas específicas tales como la salud.
41. El Convenio también debe leerse conjuntamente con el Acuerdo entre las Naciones Unidas y la Organización de la Propiedad Intelectual suscrito en el momento en el que la OMPI se convirtió en un organismo especializado de las Naciones Unidas. En el artículo 1 de ese Acuerdo se enfatiza que la OMPI se encargará de promover la actividad intelectual creadora y facilitar la transmisión de tecnología relativa a propiedad industrial a los países en desarrollo con el fin de *acelerar el desarrollo económico, social y cultural*.
42. Es evidente que la OMPI en el marco de su mandato también debe abordar las cuestiones sectoriales relacionadas con el “desarrollo económico, social y cultural”. Ello incluiría las cuestiones relacionadas con la salud.
43. Asimismo, ese Convenio no se puede leer sin tener en cuenta las disposiciones fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, en particular el artículo 7 (sobre los objetivos) y el artículo 8 (sobre los principios) que se reproducen a continuación.
44. Artículo 7 (Objetivos): “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.
45. Artículo 8 (Principios): “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

“2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

46. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se expresa explícitamente la necesidad de la protección y observancia de la P.I. de modo que no sólo contribuya a la innovación tecnológica y la difusión de la tecnología, sino que también favorezca el bienestar social y económico.

47. Por otro lado, el artículo 8 concede libertad a los Miembros para formular o modificar sus leyes y reglamentos, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público.

48. Así pues, el Acuerdo sobre los ADPIC contempla diversas flexibilidades a las que pueden recurrir los Estados miembros para adoptar las medidas necesarias con el fin de proteger sus intereses nacionales como se establece en el artículo 7 y el artículo 8 del Acuerdo. Algunas de esas “flexibilidades” figuran en el artículo 6 sobre el “Agotamiento de los derechos”; el artículo 27 sobre la “Materia patentable”; el artículo 30 sobre las “Excepciones de los derechos conferidos”; el artículo 31 sobre “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”; y en el artículo sobre los “Mandamientos judiciales”.

49. En el contexto de la salud, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC a adoptar medidas para proteger la salud pública. Se establece que “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”

50. A esta altura habría que recordar que el Acuerdo entre la Organización de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio se firmó con el deseo de las organizaciones de “establecer una relación de mutuo apoyo y con el objetivo de establecer disposiciones adecuadas de cooperación entre ellas”. Ese acuerdo establece la base de la puesta a disposición por parte de la OMPI de asistencia técnico-jurídica y cooperación técnica en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC a los miembros y no miembros de la OMC.

51. Sobre la base de esos puntos se pueden extraer tres conclusiones:

i) La protección de P.I./patentes no se limita a los derechos de los titulares de patentes, sino que también implica flexibilidades tales como el agotamiento de los derechos, las licencias obligatorias y la materia patentable. En consecuencia, el mandato de la OMPI en relación con las cuestiones de P.I. abarca no sólo las cuestiones que inciden en el titular de los derechos, sino también las flexibilidades que forman parte del sistema, incluida la utilización de tales flexibilidades en determinados sectores.

ii) La OMPI tiene el mandato de prestar asistencia técnica en relación con las cuestiones relativas al Acuerdo sobre los ADPIC como se establece en sus instrumentos básicos, así como en el Acuerdo entre la Organización de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio. En consecuencia, la OMPI está obligada a respetar los objetivos y principios jurídicos que sustentan el Acuerdo sobre los ADPIC, por

ejemplo, los artículos 7 y 8 del Acuerdo. Por tanto, su mandato incluye prestar asistencia a los países en la aplicación de los artículos 7 y 8 en función de sus intereses nacionales y, por ende, en relación con todas las otras flexibilidades relativas a las patentes contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluida la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

iii) El artículo 8 de los ADPIC reconoce que la protección de la P.I. puede tener efectos adversos. En la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública también se expresa preocupación acerca de la protección de la P.I. y “sus efectos sobre los precios”. Por tanto, la OMPI al examinar la protección de las patentes también debe abordar las repercusiones negativas de la protección conferida por las patentes. Tales debates son importantes no sólo para proteger la salud pública, sino también para no obstaculizar la creatividad intelectual.

52. En consecuencia, no se trata del valor añadido que pueda aportar la OMPI al debate sobre las patentes y la salud. La cuestión de las patentes está interrelacionada con la capacidad de adoptar medidas para proteger la salud, como se establece en los artículos 7 y 8, así como en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En consecuencia, ha llegado el momento de reflexionar sobre la evolución de las tendencias de la legislación sobre patentes, y si tal evolución conlleva ventajas o desventajas para la salud.

53. Asimismo, el mandato de la OMPI respecto de la asistencia técnica está vinculado con su capacidad para comprender y abordar la relación entre las patentes y la salud pública. Por ende, sostendríamos que el hecho de abordar esas interrelaciones mediante la realización de estudios, la recopilación de datos, la facilitación del intercambio de información y los programas adecuados de asistencia técnica, no sólo está comprendido en el cometido de la OMPI sino que también es una obligación de la Organización en virtud de sus numerosos instrumentos fundamentales.

54. Los países en desarrollo tienen muchas dificultades para utilizar las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, la falta de capacidad institucional, la asimetría de información, y una presión indebida por parte de las empresas farmacéuticas. En nuestra opinión, la OMPI tiene un papel fundamental que desempeñar para abordar esos desafíos y mejorar la utilización de las flexibilidades con el fin de garantizar el ejercicio del derecho a la salud.

C. PROPUESTA CONJUNTA PRESENTADA POR EL GRUPO AFRICANO Y EL DAG

55. La propuesta sobre las patentes y la salud presentada por el Grupo Africano y el DAG es de hecho oportuna y constituye un importante paso hacia adelante para iniciar los debates sobre las patentes y la salud pública en la OMPI.

56. A continuación figuran algunos breves comentarios sobre la propuesta conjunta:

i) En cuanto al Elemento I relativo a los estudios, apoyamos la propuesta de un estudio marco. Sin embargo, con el fin de garantizar que los expertos estén plenamente informados acerca de los desafíos y restricciones con los que se tropieza al utilizar las flexibilidades, quisiéramos también instar a los Estados miembros a garantizar que los expertos encargados de realizar el estudio marco obtengan aportaciones de grupos de la sociedad civil de interés público mediante un encuentro público, así como mediante presentaciones escritas a través de un encuentro en Internet. La participación de la sociedad civil de los

países en desarrollo en el encuentro público deberá contar con el apoyo financiero de la OMPI.

ii) Respecto del Elemento II relativo al intercambio de información, apoyamos las propuestas que figuran en los párrafos 9 a 12. Esas propuestas (por ejemplo, sobre la elaboración de una base de datos relativa a la situación de las patentes en los Estados miembros de la OMPI (véase párrafo 12)) en realidad se justifican en vista del desafío que plantea la asimetría en la información que enfrentan los países en desarrollo.

iii) Respecto al Elemento II relativo a la asistencia técnica, acogemos favorablemente el llamamiento para elaborar un programa de asistencia técnica centrada en determinados aspectos, en función de los resultados de los estudios y del intercambio de información. Sin embargo, también debemos subrayar la necesidad de evitar conflictos de interés, y de disponer de un mecanismo adecuado de presentación de informes, seguimiento y evaluación respecto de dichos programas de asistencia técnica, con el fin de garantizar que sean compatibles con los objetivos de salud pública de los países que participan en ellos.

D. OTRAS PROPUESTAS RELATIVAS A LAS PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA

57. En vista de las cuestiones planteadas en la sección de introducción anterior, a nuestro juicio el SCP debería también considerar las siguientes actividades en el marco de su programa de trabajo:

i) Establecer un grupo de expertos sobre patentes y desarrollo con el fin de examinar las disposiciones relativas a las patentes contenidas en los acuerdos bilaterales y plurilaterales sobre el comercio y la inversión, y sus repercusiones sobre la salud pública. A los fines de facilitar dicho examen, deberán realizarse encuentros públicos u otras formas de consulta con los Estados miembros y la sociedad civil.

ii) Llevar a cabo un estudio sobre las estrategias y prácticas de patentamiento utilizadas por las empresas farmacéuticas para evitar o posponer la competencia con los genéricos. Con el fin de facilitar la recopilación de información y la preparación del estudio, se deberá dar la oportunidad a los Estados miembros y a la sociedad civil para presentar propuestas escritas.

iii) Celebrar un encuentro en Internet sobre las prácticas de examen en materia de patentes que faciliten la concesión de patentes de buena calidad y eviten la concesión de patentes farmacéuticas triviales. Después del encuentro se podría organizar un debate en el SCP.

iv) La creación de una base de datos para facilitar la rápida difusión de la información relativa a procedimientos de oposición previos y posteriores a la concesión en relación con solicitudes y concesiones de patentes relativas a productos farmacéuticos presentadas ante los Estados miembros de la OMPI. La base de datos deberá ser de acceso público y contener información sobre las solicitudes de oposición a patentes presentadas, incluido el fundamento de la oposición, las respuestas a las oposiciones, las apelaciones presentadas (dado el caso) y las decisiones finales en relación con la oposición.

v) Compilar información sobre la aplicación legislativa por los Estados miembros de la OMPI de la decisión de la Organización Mundial del Comercio de fecha 30 de agosto de 2003, y convocar a un grupo de examen en el próximo SCP sobre el funcionamiento y el uso de dicha decisión.

[Fin del Anexo y del documento]