

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Decimoctava sesión
Ginebra, 21 a 25 de mayo de 2012

PATENTES Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA: EJEMPLOS Y EXPERIENCIAS

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su decimoséptima sesión, celebrada en Ginebra del 5 al 10 de diciembre de 2011, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría ampliara su estudio sobre incentivos y obstáculos en materia de patentes que guardan relación con la transferencia de tecnología (SCP/14/4 Rev.2) por medio de ejemplos y experiencias de tipo práctico (véase el párrafo 25.e)ii) del documento SCP/17/12). El presente documento contiene la información solicitada.

2. Los ejemplos de tipo práctico que figuran en el presente documento no son exhaustivos ni pretenden reflejar totalmente los incentivos y los obstáculos en materia de patentes que guardan relación con la transferencia de tecnología. Además, los ejemplos que se presentan en el presente documento no presuponen ni implican el acuerdo de la Secretaría con ninguna de las conclusiones, recomendaciones o sugerencias recogidas aquí o en las publicaciones originales de las que proceden dichos ejemplos.

EJEMPLOS Y EXPERIENCIAS DE TIPO PRÁCTICO

A. CASOS EN LA BASE DE DATOS DE LA OMPI IP ADVANTAGE

3. La base de datos de la OMPI IP Advantage, disponible en el sitio Web de la OMPI,¹ brinda una plataforma para acceder a estudios de caso que recogen las experiencias de

¹ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/>.

inventores, creadores, emprendedores e investigadores de todo el planeta en materia de propiedad intelectual (P.I.). Los estudios de caso permiten conocer el funcionamiento de la P.I. en el mundo real y como puede contribuir al desarrollo su explotación exitosa. En los párrafos siguientes se resumen cuatro estudios de caso relacionados con la transferencia de tecnología patentada.

Tecnología eléctrica para repeler a los tiburones²

4. En los años noventa, Kwazulu Natal Sharks Board (KZN), un centro de turismo e investigación situado en la costa sur de Sudáfrica, inventó el Shark Protective Oceanic Device (Shark POD), un dispositivo eléctrico especial para repeler a los tiburones que constaba de tres componentes principales: el cuerpo del dispositivo, que contenía una batería de 12 voltios, un electrodo conectado a la bombona de oxígeno del submarinista y otro electrodo conectado a las aletas del submarinista. Ambos electrodos creaban un campo eléctrico alrededor del submarinista que repelía a los tiburones al trastornar su sistema sensorial y neuromuscular. En 1996, KZN comercializó el Shark POD a través de su compañía derivada, Shark POD Holdings Ltd. Pese a las enormes posibilidades que tenía la tecnología del Shark POD, el dispositivo era grande, pesado y costoso, y dejó de distribuirse en 2001.

5. Reconociendo el potencial de aquella tecnología, un submarinista y emprendedor australiano, el Sr. Mike Wescombe-Down, firmó un contrato de licencia exclusivo para todo el mundo con KZN para seguir desarrollando el dispositivo Shark POD. El Sr. Wescombe-Down fue uno de los cofundadores de Sea Change Technology Holdings (Sea Change) en Australia y en 2002 la compañía presentó, junto con otros asociados tecnológicos, un nuevo dispositivo bautizado como "Shark SHIELD", compacto y apto para que lo utilizaran submarinistas recreativos. Posteriormente, Sea Change comenzó a fabricar una amplia gama de nuevos productos destinados a la protección contra todas las especies de tiburones depredadores, y la empresa cambió su nombre por el de Shark Shield Pty Ltd.

6. En lo que respecta a las patentes, deseosa de popularizar su invención, KZN cedió la patente de la tecnología de Shark POD a la empresa conocida por aquel entonces como Shark POD Holdings Ltd. y entre cuyos accionistas estaba la propia KZN. A su vez, Shark POD Holdings Ltd. concedió una licencia sobre su P.I. a Sea Change Technologies para el desarrollo de un nuevo producto para submarinistas. Sea Change pasó a llamarse Shark Shield y se aceleró la comercialización de la invención. No obstante, KZN sigue manteniendo un vínculo estrecho con su P.I. y la junta lleva a cabo pruebas y autoriza cualquier nueva aplicación de Shark SHIELD. Después del tiempo y el esfuerzo invertidos en desarrollar la invención, en 2002 Shark Shield presentó una solicitud de patente relativa a su dispositivo para repeler a los tiburones ante la Oficina de la Propiedad Intelectual de Australia (IP Australia). A fin de comercializar sus productos en todo el mundo, la compañía presentó seis solicitudes internacionales de patente en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

7. Después de que se interrumpieran sus planes para comercializar la tecnología, los miembros de la junta de KZN no tardaron en conceder una licencia sobre dicha tecnología a un emprendedor que tenía una visión clara para el producto. Más de 17.000 unidades de Shark SHIELD ofrecen protección a los submarinistas en Australia, y el ejército y los guardacostas de distintos países también emplean esta tecnología.

²

<http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2695>.

Depuradora de agua mediante rayos ultravioleta³

8. A raíz de un brote de “cólera de Bengala” en 1993 en el norte de la India, el Dr. Ashok Gadgil, un médico de origen indio, empezó a buscar una manera económica de depurar el agua en los países en desarrollo. Quería diseñar una depuradora de agua resistente, eficiente, sencilla y económica. Desde principios del siglo XX, los científicos saben de la capacidad de los rayos ultravioletas para acabar con bacterias y virus. No obstante, antes de que lo hiciera el Dr. Gadgil, nadie había desarrollado con éxito un dispositivo para tratar el agua mediante rayos ultravioletas porque las lámparas se ensuciaban con frecuencia, su funcionamiento era complejo y sus costos de mantenimiento, elevados. En 1996, el Dr. Gadgil inventó un innovador dispositivo de depuración de agua, UV Waterworks (UVW), que resolvía todos estos problemas al suspender la lámpara sobre la superficie del agua y situar un reflector de aluminio sobre la luz colgante. El dispositivo desarrollado por el Dr. Gadgil puede tratar aproximadamente unos 15 litros de agua por minuto y suministrar agua potable a una aldea de 2.000 habitantes por menos de 2 dólares de los EE.UU. por persona y año, incluidos los costos de amortización del capital.

9. Inicialmente, el Dr. Gadgil se planteó la posibilidad de poner su invención en Internet al alcance de cualquiera sin coste alguno. No obstante, el Departamento de Transferencia de Tecnología de su empleador, la Universidad de California/Lawrence Berkeley National Lab (UC/LBNL), lo convenció de las ventajas del patentamiento. Descubrió que, aunque no deseara obtener un beneficio económico de su invención, patentarla la protegería de las copias defectuosas que no serían tan eficientes como la invención original. Siguiendo el consejo de los abogados especializados en patentes de LBNL, presentaron una solicitud en el marco del PCT para proteger la invención en el extranjero. De acuerdo con las cláusulas del contrato laboral del Dr. Gadgil, los derechos de patente de UVW son propiedad de UC/LBNL.

10. El rendimiento del sistema UVW y su viabilidad en la práctica llevaron a una docena de compañías a dirigirse a UC/LBNL para obtener una licencia exclusiva. Tras las debidas negociaciones para cerrar un contrato, la Oficina de Transferencia de Tecnología de UC/LBNL eligió a WaterHealth International (WHI) como licenciataria del sistema UVW. Actualmente, centenares de sistemas UVW se utilizan en unos quince países de todo el mundo, entre ellos la India, México y Filipinas. Al ser modulares, los sistemas que fabrica WHI pueden emplearse de distintas maneras, por ejemplo como sistemas comunitarios de agua en aldeas remotas, depósitos de suministro de agua, sistemas para el hogar o para abastecer de agua a hospitales y escuelas.

CarbonFiberStone (CFS)⁴

11. El Sr. Kolja Kuse, un ingeniero eléctrico de la Universidad de Aquisgrán especializado en producción de energía, tuvo la idea de fabricar una placa de cocina de piedra pulida, con bobinas de inducción invisibles ocultas bajo la superficie. No obstante, no tuvo éxito, ya que la piedra siempre se dilataba y se resquebrajaba cuando la superficie alcanzaba determinada temperatura. Cuando descubrió que la fibra de carbono se encoge longitudinalmente al calentarse, envolvió el granito con fibra de carbono con la ayuda de un especialista en fibra. Resultado: la piedra jamás se resquebrajaba. Tras nuevas investigaciones, TechnoCarbon Technologies (TechnoCarbon) desarrolló CarbonFibreStone (CFS), que se compone de una placa de granito recubierta por una fina lámina de fibra de carbono por uno o ambos lados. La tecnología CFS es elástica, robusta y ligera, posee una elevada resistencia a la corrosión y admite los métodos y herramientas habituales en el tratamiento de la piedra.

³ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2564>.

⁴ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2593>.

12. Después de presentar una solicitud nacional de patente ante la Oficina de Marcas y Patentes de Alemania (DPMA) para proteger la invención a escala internacional, en 1995, el Sr. Kuse presentó una solicitud internacional de patente en el marco del PCT para su primer producto basado en la tecnología CFS: la placa de cocina de granito y fibra de carbono. En total, a fecha de julio de 2010 se han presentado 12 solicitudes en el marco del PCT. TechnoCarbon decidió que la mejor manera de comercializar la tecnología y llegar al mayor número de clientes era licenciándola. Dado que la tecnología CFS puede emplearse en multitud de sectores en los que la propia TechnoCarbon carece de conocimientos técnicos y experiencia, conceder licencias sobre la tecnología patentada no solo garantiza unos ingresos por regalías para TechnoCarbon sino que también permite que cada licenciataria desarrolle, a partir de sus conocimientos técnicos concretos, nuevas aplicaciones de la tecnología CFS para su sector.

13. En asociación con Granidus, una organización no gubernamental con sede en las afueras de Berlín, TechnoCarbon también está explorando distintas oportunidades relacionadas con la transferencia de tecnología y prevé, por ejemplo, utilizar los beneficios obtenidos de los contratos de licencia comerciales para subvencionar la transferencia de la tecnología CFS a países en desarrollo y está estudiando asimismo la posibilidad de cerrar contratos de licencias cruzadas con empresas tecnológicas de países en desarrollo. Para TechnoCarbon y Granidus, el modelo ideal consiste en animar a las compañías de dichos países a que desarrollen sus propias aplicaciones de la tecnología CFS para dar respuesta a las necesidades locales y ayudarlas en las tareas de patentamiento.

Método de construcción SuperAdobe⁵

14. El Sr. Nader Khalili (1936-2008), arquitecto y profesor, fue el inventor del método de construcción SuperAdobe. Combinando la filosofía de Rumi, el poeta místico sufí del siglo XIII, con antiguos métodos arquitectónicos de construcción del Oriente Medio, descubiertos durante un viaje de cinco años por su patria, la República Islámica del Irán, a lomos de una motocicleta, y con la tecnología y los conocimientos técnicos de la arquitectura moderna, desarrolló el método SuperAdobe, también conocido como sistema de superbloques, que emplea capas de sacos terreros enrollados y superpuestos. Los sacos se sujetan firmemente a la estructura en forma de bóveda mediante alambre de espino. Asimismo, en aras de una mayor estabilidad, los bloques de adobe (una estructura de arcilla secada al sol o de ladrillos de tierra) se unen con cemento, cal o una emulsión de asfalto. Las estructuras de adobe son sólidas, resistentes a inundaciones, incendios, huracanes y terremotos y aíslan del calor y del frío, y pueden levantarlas fácilmente hombres, mujeres o jóvenes.

15. Para que su idea se convirtiera en un proyecto viable, el Sr. Khalili se dirigió a la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) de los Estados Unidos de América en busca de apoyo en I+D. La NASA estaba interesada en desarrollar construcciones sencillas y seguras en la Luna y en Marte. En 1986, el Sr. Khalili siguió adelante con sus actividades de I+D y fundó la Fundación Geltaftan, cuya finalidad es construir casas de cerámica y tierra. En 1991, el emprendedor incorporó la fundación a una nueva organización caritativa sin ánimo de lucro, el *California Institute of Earth Art and Architecture* (Cal-Earth), donde enseñaba la tecnología de construcción SuperAdobe, inspirada en la filosofía de Rumi. Los prototipos de SuperAdobe construidos han superado los estándares del sector de la construcción en California (una región conocida por sus terremotos). Al ser fáciles de levantar, seguras y resistentes al calor y al frío, las construcciones que emplean la tecnología SuperAdobe se emplean en países en desarrollo y sirven como refugios de emergencia, especialmente para personas desplazadas por un conflicto o un desastre natural.

⁵ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2716>.

16. Consciente de que su invención podía ser de ayuda para personas pobres y vulnerables de todo el mundo, el Sr. Khalili quiso protegerla de cualquier forma de explotación comercial que pudiera impedir que accedieran a ella las personas que más la necesitaban. Quería que su invención estuviera al alcance de los pobres sin coste alguno y, al mismo tiempo, que estuviera disponible mediante licencias comerciales, y en 1998 el inventor presentó una solicitud de patente ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO). A fin de dar a conocer el método SuperAdobe en todo el mundo, y para evitar que pudiera caer en manos de usurpadores, también presentó, en 1999, una solicitud internacional de patente en el marco del PCT. El arquitecto patentó su tecnología para garantizar que podía distribuirse y comercializarse en beneficio de los pobres, demostrando así que las recompensas económicas individuales no son la única razón que puede mover a los inventores a querer proteger sus invenciones mediante derechos de P.I.

B. ESTUDIO DE LA OCDE SOBRE CONCESIÓN DE LICENCIAS SOBRE PATENTES

17. En 2007, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), junto con la Oficina Europea de Patentes (OEP) y la Universidad de Tokio, llevó a cabo un estudio sobre concesión de licencias sobre patentes al que respondieron 612 empresas europeas y 1.640 empresas japonesas. La finalidad del estudio era recabar datos estadísticos que abordaran la cuestión de las transacciones de concesiones de licencias desde una óptica cuantitativa y su objetivo, investigar la intensidad de la concesión de licencias en empresas relacionadas y no relacionadas, la evolución de dicha concesión de licencias y las características, las motivaciones y los obstáculos con los que se topan las compañías que desean concederlas. Los antecedentes, la metodología y el análisis inicial de las respuestas del estudio se recogieron en el documento de trabajo 2009/5 de la Dirección de Ciencia, Tecnología e Industria (STI), titulado “Who licenses out patents and why? Lessons from a business survey” [¿Quién concede licencias sobre patentes y por qué? Lecciones extraídas de un estudio], publicado por la OCDE (en adelante, el “informe del estudio”).⁶

18. Según la conclusión del informe del estudio, los mercados de licencias podrían estar más desarrollados, a la vista de la predisposición de las compañías propietarias de las patentes a conceder más licencias sobre sus carteras. Aunque cabía la posibilidad de adoptar soluciones basadas en el mercado o gubernamentales, en el informe se afirmaba que todavía había que realizar una evaluación adecuada de los mecanismos públicos y privados que pudiera ayudar a resolver los defectos del mercado en el mercado de patentes. En los párrafos siguientes se presentan las conclusiones principales del informe del estudio, con especial atención a los incentivos y los obstáculos en materia de patentes que guardan relación con la transferencia de tecnología.

Actividad relacionada con la concesión de licencias de empresas europeas y japonesas

19. Un porcentaje importante de empresas titulares de patentes conceden licencias: el 35% en el caso de las empresas europeas y el 59% en el caso de las empresas japonesas que respondieron al estudio. En cuanto a la concesión de licencias sobre patentes a partes no relacionadas, el 20% de las empresas europeas declararon haber concedido licencias sobre patentes a partes no relacionadas, un porcentaje que era del 27% en el caso de las empresas japonesas. Las compañías conceden licencias sobre una parte importante de su cartera de patentes a partes no relacionadas: más de la mitad de las compañías europeas y tres de cada cuatro empresas japonesas licenciaban entre el 80% y el 100% de su cartera.

20. La relación entre las dimensiones de la empresa y la probabilidad de conceder licencias describe una curva en forma de U: la probabilidad de conceder licencias sobre sus invenciones

⁶ Documento DSTI/DOC(2009)5, puede consultarse en:
<http://www.oecd.org/dataoecd/47/16/42477187.pdf>.

patentadas es mayor en el caso de las empresas grandes y pequeñas. El informe del estudio explicaba así esta conclusión: (i) las pequeñas empresas a menudo carecen de centros de fabricación o de instalaciones comerciales, de ahí que prefieran conceder licencias sobre sus invenciones a explotarlas ellas mismas; (ii) las empresas más grandes a menudo desempeñan una función de integrador de tecnología, y por lo tanto cierran contratos de licencia (incluidas las licencias cruzadas) para garantizar el acceso a toda la tecnología necesaria para sus productos. En el informe del estudio también se señalaban la estrategia de mercado y la generación de ingresos como motivos adicionales para justificar por qué las empresas grandes son más proclives a conceder licencias sobre sus patentes.

21. En lo que respecta al porcentaje de licencias internacionales sobre el total de licencias concedidas, el 64% de las empresas europeas que conceden licencias sobre sus patentes licenciaban menos del 20% de sus patentes (licenciadas) a entidades situadas en otros países. En el caso de las empresas japonesas que concedían licencias sobre sus patentes, el 85% licenciaban menos del 20% de sus patentes a compañías relacionadas extranjeras.⁷

22. Cada vez parece más frecuente que las compañías que conceden licencias sobre patentes a empresas no relacionadas incluyan la transferencia de conocimientos técnicos (el 41% de las compañías declararon que la incluían en más del 20% de sus contratos de derechos de P.I.).

Motivos para conceder licencias sobre patentes

23. Según el informe del estudio, el primer motivo, con diferencia, para conceder licencias sobre patentes a terceros era “la obtención de ingresos”, tanto en el caso de las empresas europeas como en el de las japonesas. En Europa, la motivación económica era mucho mayor en el caso de las pequeñas empresas que en el de las grandes, mientras que, en el Japón, no se apreciaba una diferencia significativa entre unas y otras.

24. El segundo motivo, tanto para las empresas europeas como para las japonesas, era “cerrar contratos de licencias cruzadas”, un motivo mucho más importante para las grandes empresas que para las pequeñas.

25. En Europa, el tercer motivo era “impedir que otros infrinjan las patentes” (este punto no se incluyó en el estudio realizado en el Japón), hecho que indica que los derechos exclusivos subyacentes derivados de las patentes eran uno de los motivos por los cuales las empresas concedían licencias. Este aspecto era importante tanto para las empresas grandes como para las pequeñas. En Europa, el cuarto motivo era normalizar la tecnología del inventor.

26. En el Japón, “normalizar la tecnología” y “externalizar la fabricación” aparecían en tercer lugar, toda vez que este último motivo apenas tenía importancia para las empresas en Europa.

Obstáculos a la concesión de licencias sobre patentes

27. El 24% de las empresas europeas manifestó que poseían patentes sobre las cuales habían deseado conceder licencias sin éxito (en el caso del Japón, el porcentaje era del 53%). La conclusión del estudio era que existía una relación positiva entre el hecho de ser una empresa activa en la concesión de licencias y el número de patentes sobre las que la empresa estaba dispuesta a conceder licencias. No obstante, el informe del estudio señalaba que había que interpretar estas cifras con cuidado, ya que no reflejaban el punto de vista de los posibles

⁷ En el estudio de la OEP, la concesión de licencias para el extranjero afecta a los “asociados situados en el extranjero”, mientras que en el estudio realizado en el Japón la cuestión se refería a las licencias concedidas a empresas afiliadas extranjeras.

licenciatarios, sino solamente el de los posibles licenciantes. Conceder licencias es imposible si la demanda no existe.

28. El principal obstáculo al que se enfrentaban las empresas cuando intentaban conceder licencias sobre su tecnología era, con diferencia, la dificultad para encontrar asociados. Este factor era muy importante para el 25% de las compañías europeas y para el 18% de las japonesas. Las empresas europeas y las japonesas consideraban como obstáculos menores otros factores como la complejidad y el costo de preparar y negociar un contrato, el hecho de que la tecnología todavía no estuviera lista (la tecnología no está lo suficientemente desarrollada para licenciarla) o los bajos precios ofrecidos por posibles licenciatarios. En Europa, estos factores tenían más importancia para las pequeñas empresas que para las grandes. En particular, el 30% de las pequeñas empresas europeas insistía en que uno de los obstáculos más importantes para la concesión de licencias era la dificultad para encontrar asociados. Por su parte, en el Japón, la dificultad para encontrar asociados era menor en el caso de las Pymes que en el de las grandes empresas (13% y 23%, respectivamente). El informe del estudio consideraba que el Centro Nacional de Formación e Información sobre Propiedad Industrial (INPIT), un organismo del Gobierno del Japón, había desempeñado un papel fundamental prestando información y facilitando la concesión de licencias sobre patentes a las Pymes del Japón.

C. PATENTES CONJUNTAS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

29. Se considera que un mayor grado de colaboración entre empresas en el proceso de innovación es un elemento importante en la nueva cara de la innovación.⁸ Asimismo, para acelerar la innovación y la comercialización de los resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos, los responsables de formular políticas han comenzado a explorar una interfaz más eficiente entre el sector privado y los centros de investigación del sector público (universidades y centros de investigación públicos). Si una patente fruto de una actividad de investigación conjunta pertenece a varios titulares, su explotación por parte de los distintos titulares o mediante la concesión de licencias o la cesión de la titularidad puede resultar complicada si los distintos titulares tienen intereses distintos en cuanto a la utilización de la patente conjunta. Tal podría ser el caso, por ejemplo, de una investigación conjunta llevada a cabo por una entidad privada y una entidad pública o entre una empresa que lleve a cabo la investigación preliminar y otra que, posteriormente, se encargue de la fabricación.

30. Pese a las diferencias en las leyes nacionales sobre titularidad conjunta, las partes interesadas buscan acuerdos y soluciones prácticas en sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales, ya que las legislaciones nacionales suelen otorgar a los titulares de patentes conjuntas un cierto margen para llegar a acuerdos en cada caso. No obstante, las diferencias en los distintos ordenamientos jurídicos podrán afectar a las colaboraciones internacionales en materia de investigación que trasciendan las fronteras nacionales. En los párrafos siguientes se ofrecen ejemplos de leyes nacionales y soluciones de tipo práctico en distintos marcos legales.

31. Por norma general, se aplican cuatro tipos de reglas en lo relativo al derecho de los cotitulares a explotar su (parte de la) patente conjunta con respecto al resto de cotitulares:

- i) Cada cotitular tiene derecho a explotar la invención por sus propios medios sin el consentimiento del resto de cotitulares. No obstante, ningún cotitular podrá conceder una licencia o ceder su parte de dicha patente si no tiene el consentimiento del resto de cotitulares. Este tipo de regla se aplica, por ejemplo, en el Japón y el Reino Unido.

⁸ Informe sobre Propiedad Intelectual de la OMPI, 2011 – *The Changing Face of Innovation*
http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/wipr/.

ii) Cada cotitular tiene derecho a explotar la invención por sus propios medios y ceder su parte de la patente conjunta sin necesidad de contar con el consentimiento del resto de titulares. No obstante, ningún cotitular puede conceder una licencia sobre la patente conjunta si no tiene el consentimiento de todos los demás cotitulares. Este tipo de regla se aplica, por ejemplo, en Alemania.

iii) Cada cotitular tiene derecho a explotar la invención por sus propios medios, conceder una licencia sobre la patente conjunta y ceder su parte de la patente conjunta sin necesidad de contar con el consentimiento del resto de cotitulares. Este tipo de regla se aplica, por ejemplo, en los Estados Unidos de América.

iv) Cada cotitular podrá explotar la invención en beneficio propio si compensa equitativamente al resto de cotitulares que no explotan personalmente la invención o que no han concedido una licencia. Si uno de los cotitulares desea conceder una licencia no exclusiva a un tercero, podrá hacerlo a condición de que compense equitativamente al resto de cotitulares que no explotan personalmente la invención o que no han concedido una licencia. Un cotitular solamente podrá conceder una licencia exclusiva si cuenta con el acuerdo del resto de cotitulares o si lo autoriza un tribunal. Si un cotitular desea ceder su parte de una patente conjunta, tienen prioridad en la compra el resto de cotitulares. Este tipo de regla se aplica, por ejemplo, en Francia.⁹

Por norma general, las reglas anteriormente mencionadas se aplican en ausencia de un acuerdo entre los cotitulares en sentido contrario.

32. Aunque los cotitulares podrán derogar las normas anteriormente mencionadas mediante un acuerdo de titularidad conjunta, las diferentes leyes plantean problemas distintos, ya que no siempre es sencillo concluir un acuerdo sobre los posibles resultados de una investigación conjunta futura antes de que se inicie.

33. En el Japón, las cuestiones relativas a la titularidad conjunta de las patentes se han debatido junto con la promoción de actividades de investigación fruto de una asociación entre el sector público y privado a fin de acelerar el proceso de innovación. De resultados del Plan de Acción de la Propiedad Intelectual, de 2008, el Centro de Derecho Comparado de Kyoto publicó un informe detallado sobre la explotación de invenciones patentadas derivadas de iniciativas conjuntas de investigación entre las universidades y el sector privado que incluía unas conclusiones exhaustivas.¹⁰ Algunos de los aspectos que se mencionan en el informe se deben a que las universidades carecen de los conocimientos técnicos para comercializar, fabricar y vender los productos elaborados a partir de los resultados de las investigaciones que llevan a cabo conjuntamente con distintas empresas. La única manera de “explotar” su cuota de P.I. es concediendo una licencia a un tercero o cediendo sus derechos. No obstante, para ello las universidades deben obtener el consentimiento de su asociado, a menos que se haya alcanzado un acuerdo previo en sentido contrario. Una de las principales cuestiones que se planteaban en el informe era si la necesidad de obtener el consentimiento del otro cotitular en ausencia de un acuerdo en sentido contrario entorpecía o no el uso eficaz de las patentes conjuntas.

⁹ Según la Ley de Propiedad Intelectual de Francia, L613-29, además, si uno de los cotitulares desea conceder una licencia no exclusiva a un tercero, debe transmitir al resto de cotitulares el borrador del contrato de licencia y una oferta por la cesión de su parte en la que establezca el precio. Cualquiera de los cotitulares podrá, en los tres meses siguientes a dicha notificación, oponerse a la concesión de la licencia a condición de que adquiera la parte del cotitular que desea otorgar la licencia.

¹⁰ <http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken/200500all.pdf>.

34. Según los resultados del estudio del informe, el número total de casos en los que una compañía que era cotitular de la patente denegó la concesión de una licencia o la cesión de los derechos pretendida por la universidad que era cotitular de la patente era muy pequeño. Al mismo tiempo, el número de casos en los que la universidad que era cotitular intentó conceder una licencia o ceder su parte de la patente también parecía ser muy reducido. Algunas universidades comentaron que, si una empresa decidiera hacer un uso defensivo de una patente conjunta (impidiendo que un tercero utilizara la invención patentada sin que la propia empresa la utilizara), estarían en peligro futuras innovaciones de la invención resultante de la investigación conjunta. Por otro lado, algunas universidades consideraron que el principio vigente les beneficiaba, ya que podrían conocer la identidad de los cotitulares y saber a quién se ha concedido una licencia. Aproximadamente, una de cada cinco universidades señaló que habría que revisar las disposiciones vigentes sobre licencias conjuntas y cesiones.

35. Dado que las universidades cotitulares no pueden explotar y comercializar la invención por sus propios medios, cosa que sí podrán hacer por defecto las empresas cotitulares sin necesidad de obtener el consentimiento de las universidades cotitulares, en la práctica, cuando se inicia una investigación conjunta, las universidades intentan negociar con un posible asociado el reparto de los beneficios que podrán derivarse de los futuros resultados de la investigación conjunta. Según el estudio, el 60% de las universidades estaba a favor de introducir una disposición legal sobre dicho reparto de beneficios entre cotitulares profesionales y académicos.

36. En el Reino Unido, a fin de fomentar la colaboración entre universidades e industria y la puesta en común de los conocimientos, el Grupo de Trabajo Lambert sobre Propiedad Intelectual preparó los acuerdos Lambert,¹¹ un conjunto de cinco contratos modelo de colaboración en materia de investigación (dos partes) y cuatro contratos de consorcio (múltiples partes). En las Notas orientativas sobre los Acuerdos, los miembros del Grupo de Trabajo Lambert recomiendan que, en la medida de lo posible, se evite la cotitularidad. Cuando sea importante que la titularidad de la P.I. esté compartida entre varias partes, una solución más adecuada podría consistir en repartir la titularidad de la P.I. entre las partes. En consecuencia, el principio sobre el que descansan los contratos modelo de colaboración en materia de investigación es que la titularidad de la P.I. pertenece a una parte o que a cada una de las partes le corresponde la titularidad de una parte de la P.I. El contrato modelo de consorcio A contiene una cláusula de titularidad conjunta (5.4), que solamente se aplica cuando no es posible distinguir la contribución de cada una de las partes al resultado de la investigación conjunta. La cláusula 5.7 permite que todos los cotitulares gestionen y exploten la P.I. de la que son cotitulares como si solo hubiera un único titular, sin responder ante el resto de cotitulares por el dinero que se obtenga. No obstante, ningún cotitular podrá otorgar derechos a terceros que menoscaben el derecho de cualquiera de los cotitulares a gestionar como considere oportuno la P.I. de la que es cotitular.

37. En Francia, los proyectos de investigación financiados con fondos públicos a menudo son fruto de la colaboración entre distintas organizaciones y universidades. La compleja normativa que rige la cotitularidad de las patentes no acelera necesariamente la concesión de licencias sobre los resultados de las investigaciones conjuntas. Para mejorar la gestión de la P.I., algunas instituciones públicas intentaron dividir la titularidad en función de la dedicación de las partes al proyecto conjunto que había dado pie a la invención, y designaron a una de las partes como encargada de gestionar la concesión de licencias sobre la P.I. No obstante, en muchos casos seguía siendo difícil llegar a un acuerdo, ya que cada una de las partes era reacia a empoderar totalmente a la otra, y no todas las instituciones públicas disponen de especialistas que puedan gestionar la P.I. y la innovación en sentido amplio.

¹¹ <http://www.ipo.uk/whyuse/research/lambert.htm>.

38. Ante esta tesitura, el Gobierno de Francia puso en marcha un proyecto para crear nuevas instituciones (*Société d'accélération du transfert de technologies (SATT)*) encargadas de la transferencia de tecnología para los centros públicos de investigación. El proyecto forma parte de una iniciativa denominada "*Investissements d'avenir*", dedicada a la innovación para el futuro y con un presupuesto de 35.000 millones de euros. Las SATT son empresas privadas que deberían convertirse en actores regionales que trabajen en estrecha colaboración, en particular, con universidades locales y Pymes. Su labor principal será de apoyo a la gestión de la P.I. resultante de las actividades de innovación, por ejemplo la concesión de licencias. Se espera que su servicio de innovación, su servicio de transferencia de tecnología y concesión de licencias, el apoyo a la creación de empresas derivadas, etc., les permita ser autosuficientes en un plazo de 10 años. Hasta la fecha y desde la puesta en marcha de la iniciativa, se han creado cinco SATT.

39. A escala europea, la Comisión Europea creó un Grupo de Expertos sobre Propiedad Intelectual en actividades de investigación financiadas con fondos públicos en el marco de una serie de iniciativas de apoyo a las actividades del Espacio Europeo de Investigación (ERA). Un informe¹² publicado por el Grupo de Expertos en 2004 abordaba la cuestión de la cotitularidad para las organizaciones públicas de investigación y señalaba que, si bien en teoría todas las normas europeas son lo suficientemente flexibles como para que las partes puedan modificar las disposiciones sobre cotitularidad de mutuo acuerdo, en la práctica la negociación de estas disposiciones era sumamente complicada, incluso entre organizaciones públicas de investigación. El Grupo propuso las directrices siguientes: i) el uso exclusivo por parte de uno de los cotitulares requiere que todas las partes den su consentimiento, a través de regalías o mediante cualquier otra forma de compensación; ii) cada cotitular debe tener derecho al ejercicio, directo o indirecto, de los derechos de P.I. conjuntos, incluido el derecho a conceder licencias no exclusivas, a condición de que se haya ofrecido a los cotitulares industriales la primera opción sobre la exclusividad; y iii) si uno de los cotitulares obtuviera unos beneficios significativos derivados de la utilización de derechos de P.I. no exclusivos, el resto de partes deben recibir una parte equitativa de dichos beneficios.

40. En los Estados Unidos de América, dado que, por defecto, cada cotitular podrá, en principio, explotar libremente y por sus propios medios una invención conjunta, conceder una licencia a terceros o ceder su parte en una patente conjunta, son muchos los alicientes que tienen especialmente las empresas para ponerse de acuerdo en unas normas claras sobre explotación por parte de los cotitulares, concesión de licencias y cesión. Por ejemplo, en un contrato modelo de investigación patrocinada preparado por la Universidad de Stanford se establece que la titularidad de la tecnología desarrollada conjuntamente por el personal universitario y el personal de la compañía patrocinadora será compartida. Además, un patrocinador podrá conceder licencias exclusivas sobre los derechos de la Universidad en la tecnología de titularidad conjunta. De acuerdo con lo establecido en el contrato modelo, estas licencias exclusivas (o cualquier otra licencia exclusiva o no exclusiva de la tecnología propiedad de la universidad) son efectivas a partir de la fecha en la que las partes negocian y firman un contrato de licencia independiente. En el sitio Web de la Universidad se explica que, por norma general, las condiciones para la concesión de licencias no pueden establecerse de antemano en un contrato de investigación patrocinada ya que i) es muy difícil establecer las condiciones para la concesión de licencias sobre una invención que no existe y, ii) de acuerdo con el Reglamento y el Código Tributario de los Estados Unidos de América, conceder derechos sobre la P.I. fruto de una investigación patrocinada que todavía no existe se considera como un "uso comercial particular" de instalaciones financiadas mediante bonos exentos del pago de impuestos. Si bien los contratos entre universidades y patrocinadores privados pueden redactarse para que tengan en cuenta las condiciones particulares de cada caso, los contratos modelo podrán reflejar la política general de la universidad afectada.

¹²

<http://ec.europa.eu/research/era/pdf/iprmanagementguidelines-report.pdf>.

D. PROYECTO VACUNAS CONTRA LA MENINGITIS (MVP)¹³

41. El proyecto Vacunas contra la Meningitis, creado en 2001, es una iniciativa conjunta del *Program for Appropriate Technology in Health* (PATH) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tiene como objetivo eliminar en el África subsahariana la meningitis epidémica, una infección bacteriana que afecta al cerebro, mediante la elaboración, los ensayos, la introducción y el uso generalizado de vacunas conjugadas contra el meningococo.

42. A fin de desarrollar una vacuna eficaz y económica, MVP se ocupó en primer lugar de entender qué había limitado la introducción de nuevas vacunas en África. Después de que en las consultas llevadas a cabo con funcionarios de salud pública africanos se señalara que un costo superior a 0,50 dólares de los EE.UU. por dosis no sería sostenible, este precio máximo se convirtió en el motor principal de las negociaciones. MVP analizó el costo de construir las instalaciones de producción, del desarrollo de los procedimientos y de las actividades clínicas y normativas para la concesión de licencias para una vacuna conjugada contra el meningococo A en el África. El proyecto analizó dos enfoques: i) conceder una subvención a un centro de fabricación de vacunas en los Estados Unidos de América o Europa por un valor equivalente al costo de elaboración a cambio del derecho a adquirir vacunas a bajo precio; o ii) adquirir las materias primas, desarrollar el proceso de conjugación y transferir la tecnología a un fabricante de un país en desarrollo para que se encargara de la fabricación a gran escala de la vacuna y su venta a bajo precio.

43. Cuando quedó claro que con el primer enfoque no sería posible obtener un precio de 0,50 dólares de los EE.UU. por dosis, MVP apostó por el segundo: un modelo de consorcio. Identificó a dos proveedores de los componentes principales de la vacuna conjugada, un laboratorio de investigación dispuesto a desarrollar y transferir una tecnología de conjugación (el *Center for Biologics Evaluation and Research* de la *Food and Drug Administration* (CBER/FDA)) y a un fabricante de vacunas dispuesto a aceptar la transferencia de tecnología y a fabricar una vacuna conjugada que costara menos de 0,50 dólares de los EE.UU. por dosis (Serum Institute of India Ltd.). Además de una vacuna de bajo costo, el modelo de consorcio permitía desarrollar una vacuna con unas características específicas que se adaptarían a las necesidades concretas en el África.

44. En diciembre de 2003, el *National Institutes of Health* (NIH) de los Estados Unidos de América concedió a Serum Institute una licencia sobre la tecnología de conjugación desarrollada por el Dr. Che-Hung Robert Lee y el Dr. Carl Frasch. El acuerdo de colaboración incluye la transferencia de la tecnología pertinente patentada en la India. Los ensayos clínicos, coordinados por MVP y en los que intervienen un amplio abanico de asociados, se iniciaron en 2005. En enero de 2010, después de un examen apoyado por *Health Canada*, la Contraloría General de Fármacos de la India otorgó a Serum Institute la autorización para exportar y utilizar MenAfriVac™. En junio de 2010, la OMS anunció la precalificación de MenAfriVac™. Desde finales de 2010 se han puesto en marcha en el África subsahariana distintas campañas de vacunación a gran escala. Hasta la fecha, prácticamente 55 millones de personas han recibido la nueva vacuna. En 2016, MVP espera haber vacunado a 265 millones de personas más en el “cinturón de la meningitis” del África.

45. Con respecto a la colaboración exitosa en la elaboración de MenAfriVac™, un Director Ejecutivo de Serum Institute declaró a *SciDev.Net*. "La clave fue la transferencia de tecnología

¹³ La información sobre este Proyecto procede de los sitios Web del Proyecto Vacunas contra la Meningitis, la Organización Mundial de la Salud y el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de América. <http://www.mwningvax.org>
http://www.who.int/immunization/newsroom/events/menafriyac_partners/en/index.html
<http://www.ott.nih.gov/>.

de NIH". La lista de asociados de MVP pone de relieve la implicación de distintas entidades públicas y privadas de todo el mundo con conocimientos técnicos en esferas como la elaboración de fármacos, la producción de vacunas, el trabajo en laboratorios y clínicas, el ámbito jurídico, la vigilancia de la enfermedad, la introducción y el suministro de la vacuna, etc., así como la de distintos donantes que realizaron aportaciones económicas. Desde la puesta en marcha del proyecto en 2001, la estrategia de MVP se ha regido por los principios siguientes:

- la finalidad del proyecto no se reduce a poner las vacunas al alcance de la población, sino que aspira a tener un impacto sostenible en materia de salud pública;
- las decisiones sobre la elaboración de la vacuna están vinculadas a las estrategias de introducción y a posibles limitaciones de índole económica;
- tanto los funcionarios de salud pública africanos como otras partes interesadas del África trabajan en estrecha colaboración con MVP.

E. FABRICACIÓN A ESCALA LOCAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA CONEXA A PAÍSES EN DESARROLLO

Estudios de caso sobre fabricación a escala local y transferencia de tecnología conexas en países en desarrollo

46. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) inició una serie de estudios de caso sobre fabricación a escala local y transferencia de tecnología conexas en Argentina, Bangladesh, Colombia, Etiopía, Indonesia, Jordania, Tailandia y Uganda, en el marco de un proyecto conjunto con la OMS y el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), cuyos resultados se publicaron en 2011.¹⁴ Los estudios de caso contienen ejemplos de producción a escala local y transferencia de tecnología conexas patentada o no patentada en el país donde se lleva a cabo la fabricación local de productos farmacéuticos. Aunque los estudios de caso no se centran necesariamente en la transferencia de tecnología y su relación con las patentes, ofrecen un gran número de ejemplos de qué han hecho los fabricantes locales para dotarse de la capacidad tecnológica y desarrollarla a fin de fabricar medicamentos en distintos países. En los estudios de caso se incluyen tres países pertenecientes al grupo de países menos adelantados, Bangladesh, Etiopía y Uganda, donde los requisitos de patentabilidad de las invenciones farmacéuticas son distintos. En el caso de Tailandia se muestra un proyecto de fabricación a escala local de una vacuna a cargo de una empresa estatal y que cuenta con el pleno respaldo de la OMS. En la publicación se presentaban asimismo diversos casos de empresas farmacéuticas locales que se han establecido en la Argentina, Colombia y Jordania.

i) Argentina

47. El Laboratorio Elea S.A.C.I.E y A. (ELEA), fundado en 1939, es una gran empresa farmacéutica local de la Argentina con una cartera de productos diversificada. Su capacidad tecnológica proviene principalmente de las actividades de I+D de la empresa, los contratos de licencia con empresas extranjeras y las alianzas estratégicas con universidades y centros públicos de investigación de la Argentina y Cuba. ELEA ha presentado solicitudes de patente, y le han sido concedidas, por sus innovaciones no solo en la Argentina sino también a escala mundial. El análisis reveló que los estrechos vínculos geográficos, lingüísticos y culturales con otros países de América Latina eran un elemento importante a favor de la industria de la Argentina. En el estudio de caso, se señaló que la elevada capacidad tecnológica de la industria farmacéutica nacional no era necesariamente suficiente para establecer un sector farmacéutico capaz de producir por sí mismo todos los ingredientes farmacéuticos activos (API) que necesita, y que el principal obstáculo en este sentido eran las dimensiones del mercado de

¹⁴ http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf.

la Argentina, que no facilitaban la capacidad de las empresas locales de competir con los laboratorios farmacéuticos de la India o China.

ii) *Bangladesh*

48. La legislación en materia de patentes de Bangladesh excluye los productos farmacéuticos de la lista de materias patentables, pese a que sí es posible patentar las invenciones de procedimientos sobre productos farmacéuticos si cumplen los requisitos pertinentes legalmente establecidos. Dos empresas examinadas, Beximco Pharmaceuticals Ltd. (BPL) y Square Pharmaceutical Ltd. (Square), construyeron su capacidad en una primera etapa a través de la colaboración técnica con multinacionales que trabajaban en Bangladesh, y siguieron ampliándola mediante contratos de licencia y de fabricación y venta. Durante sus primeros años de funcionamiento, Square adquirió sus conocimientos técnicos en la India, y atribuyó el éxito de la compañía a sus primeros contratos de licencia con distintas multinacionales. Tras la entrada en vigor de la Política farmacéutica nacional, en 1982, que imponía restricciones a la producción a escala local de medicamentos por parte de multinacionales, Square y Beximco empezaron a producir sus propios medicamentos genéricos. Ambas compañías siguieron recurriendo a empresas de países desarrollados para adquirir los conocimientos técnicos necesarios para aumentar su capacidad de fabricación de nuevos medicamentos y mejorar sus instalaciones y sus procesos de fabricación a fin de situarse al nivel de los países desarrollados y poder así explotar esos mercados. En 2010, el Gobierno de Bangladesh presentó una comunicación al Consejo de los ADPIC en la que identificaba sus necesidades prioritarias en materia de cooperación técnica y financiera para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. En lo relativo a la exportación de productos farmacéuticos fabricados en virtud de licencias obligatorias, dicha comunicación se refería a una enmienda de la disposición sobre licencias obligatorias en su legislación nacional para adecuarse al Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, del 5 de diciembre de 2005.

iii) *Colombia*

49. Tecnoquímicas S.A. (Tecnoquímicas) es el mayor laboratorio farmacéutico del mercado colombiano si nos atenemos al volumen de ventas. Fundado en 1934, empezó distribuyendo materias primas, medicamentos y productos para el cuidado personal. En los años 50 del siglo XX, Tecnoquímicas se convirtió en licenciataria de varias multinacionales farmacéuticas, hecho que le permitió adquirir tecnología y conocimientos técnicos de estas compañías. En los años 90 del siglo XX, Tecnoquímicas perdió varias licencias importantes a causa de la globalización y de la marcha de grandes laboratorios multinacionales. La compañía desarrolló una estrategia que contemplaba, entre otras medidas, la diversificación de su línea de productos, la inversión en su propia marca, el refuerzo de la línea de productos genéricos y el aumento de las exportaciones. A través de una estrategia de adquisiciones y de desarrollo de imagen de la marca, Tecnoquímicas creció al tiempo que crecía el mercado de genéricos en Colombia.

50. En 1995, la compañía creó su propio laboratorio de I+D. La información en la que se apoyaban las actividades de I+D provenía, principalmente, de i) la información proporcionada por los fabricantes de API; ii) bases de datos de pago; y iii) la información sobre patentes. La compañía presentó solicitudes nacionales y solicitudes en el marco del PCT relativas a sus propias innovaciones y prestó apoyo económico a universidades y centros de investigación. Aunque se basaba en su propia política de responsabilidad social, la compañía disfrutaba de una posición de privilegio para contratar a personal procedente de dichas instituciones, formarlo *in situ* y poner en marcha programas de colaboración técnica. Por más que la competencia de otros actores internacionales en el mercado de los medicamentos genéricos en Colombia pueda aumentar, Tecnoquímicas dispone de una serie de ventajas competitivas, como su gran red de distribución o su capacidad para entender las necesidades de los consumidores locales y adaptarse a ellas. Para Tecnoquímicas, el pequeño mercado de América Central era la mejor perspectiva a corto plazo, ya que las grandes compañías farmacéuticas internacionales no

prestaban demasiada atención a ese tipo de mercados, a diferencia de lo que sucedía con mercados más grandes, y la cercanía cultural podría hacer que resultara más sencillo expandirse en esos mercados que en otros.

51. La protección mediante patentes de productos farmacéuticos se ha reforzado en la Comunidad Andina desde los años 90 del siglo XX, en primer lugar en virtud de la Decisión 311 de 1991, que permitía, en principio, el patentamiento de productos farmacéuticos, a excepción de los incluidos en la Lista Modelo OMS de medicamentos esenciales y, en segundo lugar, en virtud de la Decisión 486, de 2000, que establece que cualquier producto farmacéutico es materia patentable. No obstante, estas medidas no bastaron para impedir el cierre de fábricas y la marcha de multinacionales durante los años 90 del siglo XX y con posterioridad. En el estudio de caso, se señala que la inseguridad y la violencia política, la tendencia de las multinacionales a concentrar la producción en menos lugares y el aumento de las normas relativas a prácticas de fabricación adecuadas, con el consiguiente incremento de los costos, podrían haber tenido un papel muy importante en la retirada de la inversión extranjera.

iv) Etiopía

52. Al no ser miembro de la OMC, Etiopía no está obligada por los Acuerdos sobre los ADPIC. No obstante, existen las patentes para productos farmacéuticos por un período de 15 años, y es posible ampliar dicha protección por un período adicional de cinco años. Según el estudio de caso, el número total de patentes en vigor es, sin embargo, muy bajo. En la publicación se presenta el caso de Sino-Ethiop Associate (Africa) Private Limited Company (SEAA), una empresa conjunta creada en 2001 por una empresa de Etiopía y dos compañías de China que se dedica únicamente a la producción y la comercialización de cápsulas vacías de gelatina dura. Los asociados chinos se encargaban de fabricar el equipo y la maquinaria que empleaba SEAA y aportaban los conocimientos técnicos y la experiencia en lo relativo a la producción y la comercialización internacional de dichas cápsulas, mientras que el asociado etíope comercializaba el producto en el mercado local y gestionaba el funcionamiento de la compañía. El 70% de las cápsulas fabricadas se vendían a empresas farmacéuticas de Etiopía, y el resto se exportaba, principalmente a otros países del África. En la región, SEAA es un competidor serio de varios grandes fabricantes de cápsulas vacías de gelatina dura de la India y China, ya que el costo del transporte a larga distancia de cápsulas vacías de gelatina dura de alta calidad es relativamente elevado. El Gobierno de Etiopía ha trabajado activamente para captar inversiones extranjeras estratégicas en el sector farmacéutico.

v) Indonesia

53. En el caso de Indonesia, la UNCTAD eligió como estudio de caso PT Eisai Indonesia (PTEI). La legislación de Indonesia en materia de patentes considera los productos y los procedimientos farmacéuticos como materia patentable. Según el estudio de caso, y aunque no se dispone de las cifras exactas, las empresas de I+D farmacéutico suelen buscar protección para las patentes de nuevas entidades químicas en Indonesia por el potencial de su gran mercado interno. Creada en 1970, PTEI es una filial de EISAI Co. Ltd. (Eisai), una de las principales empresas de I+D farmacéutico del Japón. La transferencia de tecnología entre la empresa matriz, Eisai, y PTEI abarcó todos los ámbitos, entre ellos la difusión de manuales, la formación del personal y la comunicación frecuente entre PTEI y Eisai. Se intentó mantener la tecnología en el seno de la empresa pese a que, según el estudio de caso, Eisai y otras empresas farmacéuticas del Japón que habían creado filiales en Indonesia habían contribuido al crecimiento de la industria local destinando recursos humanos y mediante la obtención de licencias. El personal de PTEI y de EISAI consideraba que los proyectos de transferencia de tecnología se habían completado de manera satisfactoria, y el personal japonés expatriado ya no está destinado en PTEI. PTEI produce una amplia gama de productos, principalmente para EISAI, dirigidos al consumo local y a la exportación. La mayoría de sus productos no gozan de protección por patente, aunque PTEI también fabrica productos patentados. Según el análisis

efectuado en el estudio de caso, la decisión de las multinacionales farmacéuticas de establecer filiales en Indonesia pareció deberse, principalmente, a las dimensiones del mercado y a su potencial para seguir creciendo.

vi) *Jordania*

54. Las empresas locales de Jordania se han convertido en uno de los principales proveedores de productos farmacéuticos de alta calidad en Oriente Medio y el Norte del África. El estudio de caso que se presenta corresponde a Jordan Pharmaceutical Manufacturing Co. PLC (JPM), que produce una amplia gama de productos genéricos bajo la marca de la compañía. JPM se había beneficiado notablemente del alto nivel de educación en Jordania, hecho que permitió que la compañía se dotara de una sólida base técnica capaz de absorber adelantos tecnológicos, fabricara productos de alta calidad y abasteciera tanto al mercado interno como al externo. En 2009, los productos farmacéuticos representaron el 8,2% de las exportaciones de Jordania. Cuando Jordania ingresó en la OMC en 2000, accedió a ampliar la protección por patente a los productos farmacéuticos. En 2001, se concluyó un acuerdo bilateral de libre comercio con los Estados Unidos de América que contenía una serie de disposiciones sobre derechos de P.I. En el estudio de caso, se señaló que los fabricantes de productos farmacéuticos se refirieron a los problemas que les planteaba la exclusividad de datos introducida en virtud del acuerdo de libre comercio entre Jordania y los Estados Unidos de América. Además, el estudio de caso aludía al informe del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales, que Jordania presentó a la OMC en 2008, según el cual el 7% de todos los productos farmacéuticos fabricados en el país eran productos protegidos por patentes y fabricados bajo licencia. El estudio de caso también reveló que JPM y sus filiales locales habían presentado solicitudes de patente relativas a las invenciones resultantes de las actividades de I+D de la propia compañía que los responsables de JPM habían decidido considerar recientemente como de importancia estratégica.

vii) *Tailandia*

55. La publicación contiene un caso de Tailandia relativo a un proyecto de producción a escala local de vacunas contra la gripe. La Organización Farmacéutica Gubernamental de Tailandia (GPO) reúne al Laboratorio Farmacéutico Gubernamental (creado en 1942 para convertirse en la fábrica nacional de medicamentos, reducir la dependencia con respecto a los medicamentos importados y producir medicamentos en situaciones de emergencia nacional) y al Departamento del Repositorio Médico, encargado del abastecimiento de medicamentos al Gobierno de Tailandia (fundado en 1901). El proyecto para la vacuna contra la gripe de la GPO se puso en marcha en 2007, gracias a una subvención de 1,9 millones de dólares de los EE.UU. de la OMS para la creación de un centro piloto de producción de vacunas contra la gripe estacional y la gripe pandémica. Antes del proyecto de la GPO, en Tailandia no se producían vacunas contra la gripe. La asistencia técnica y en materia de asesoramiento prestada por la OMS para facilitar la adquisición de la tecnología para producir la vacuna contra la gripe ayudó a resolver muchos problemas y desafíos. Se consideraba que la transferencia de tecnología para el desarrollo y la producción de vacunas contra la gripe era la vía más eficaz para garantizar un acceso sostenible a una tecnología de alta calidad para la producción de vacunas contra la gripe. En ese contexto, uno de los aspectos más importantes que había que tener en cuenta era cómo abordar las cuestiones relacionadas con derechos de P.I. conexos.

56. La primera fase del proyecto empezó con actividades de I+D relativas al desarrollo de la cepa del virus para la producción de vacunas. Durante esta fase, la asistencia técnica corrió a cargo de los consultores externos, mientras que la *International Technology Platform for influenza Vaccine* (ITPIV), creada por el Instituto de Vacunación de los Países Bajos con la ayuda de la OMS, se encargó de la transferencia de conocimientos técnicos relacionados con los procedimientos de producción. En la segunda fase, GPO empezó a trabajar en una vacuna atenuada contra la gripe en virus vivos (LAIV). Al referirse a los avances cosechados por el

Plan de acción mundial para aumentar el suministro de vacunas antigripales (GAP), la OMS señaló que uno de los principales obstáculos a los que se enfrentaba el proyecto de vacuna contra la gripe era encontrar asociados para la transferencia de tecnología.

57. La OMS había llevado a cabo un análisis de la actividad de patentamiento en el marco del GAP para identificar el enfoque más viable para la elaboración de una vacuna, tanto desde un punto de vista técnico como jurídico (propiedad intelectual). Observó que, pese a que se habían identificado distintas patentes relacionadas con mejoras recientes en el proceso y la composición final, la tecnología para producir vacunas inactivadas a partir de huevos existía desde hacía mucho tiempo. Se llegó a la conclusión de que, con toda probabilidad, las patentes no supondrían un obstáculo insalvable para producir vacunas a partir de este procedimiento bien conocido. El acceso a la tecnología LAIV y a la cepa del virus atenuado Leningrado fue posible gracias a un contrato de licencia que la OMS negoció en 2008 con Nobilion International BV, que concedió a la OMS una licencia no exclusiva para desarrollar, registrar, fabricar, utilizar y vender LAIV producido en huevos de pollo embrionados. Asimismo, permitía al Instituto de Medicina Experimental de la Federación de Rusia proporcionar a la OMS LAIV reagrupados. La OMS estaba facultada para conceder una sublicencia a fabricantes de vacunas en países en desarrollo que trabajaran en el marco de OMS/GAP. Estos fabricantes de vacunas podrían fabricar y distribuir vacunas contra la gripe exentas del pago de regalías entre el sector público en países en desarrollo.

58. La OMS señaló que uno de los principales obstáculos a los que tuvo que enfrentarse el proyecto de vacuna contra la gripe fue encontrar asociados dispuestos a trasladar la información y los conocimientos técnicos pertinentes sobre los procesos de fabricación a los expedientes normativos. En el estudio de caso se indicaba que, en lo relativo a la producción de la vacuna contra la gripe, los conocimientos técnicos sobre los procesos de fabricación y el acceso a los expedientes normativos podrían plantear unos desafíos más importantes que las cuestiones relacionadas con las patentes. El proyecto conjunto de GPO y Sanofi Pasteur para promover la fabricación de vacunas a escala local mediante la transferencia de tecnología y los conocimientos técnicos no había culminado, en parte por la falta de claridad en lo relativo a las prioridades y necesidades tecnológicas de GPO.

viii) Uganda

59. Aunque Uganda es miembro de la OMC y pertenece al grupo de países menos adelantados, la Ley de patentes de Uganda no excluye las invenciones farmacéuticas de la lista de materias patentables. En otras palabras, en Uganda es posible patentar procedimientos y productos farmacéuticos a condición de que se cumplan todos los requisitos pertinentes legalmente establecidos. En la publicación, se presenta el caso de Quality Chemicals Industries Limited (Quality Chemicals), una empresa conjunta del fabricante indio de medicamentos genéricos Cipla y la empresa local de Uganda Quality Chemicals Limited, que había trabajado como distribuidor local de medicamentos importados. La empresa conjunta se puso en marcha en 2007, y Quality Chemicals ha estado produciendo y suministrando medicamentos para el VIH/SIDA y la malaria para el mercado de Uganda y de los países vecinos. El Gobierno de Uganda aprobó incentivos a la innovación para Cipla, entre otros donar gratuitamente terrenos para construir la fábrica, crear, sin coste alguno, toda la infraestructura y remunerar a los expertos farmacéuticos de Cipla por sus actividades de formación con el personal local. Asimismo, el Gobierno de Uganda acordó con Cipla la adquisición de antirretrovirales producidos en la nueva fábrica en Kampala por valor de 30 millones de dólares de los EE.UU. al año durante un período de siete años; a cambio, Cipla proporcionaría la tecnología necesaria para la producción y todos los conocimientos técnicos tácitos relacionados con el funcionamiento de la instalación, en particular los procedimientos de control de la calidad y las habilidades organizativas. Quality Chemicals aporta el capital para financiar el funcionamiento de la instalación de producción y remunerar a los empleados locales, y es responsable de la dirección estratégica y el marketing.

Publicación de la FIIM “Technology Transfer: a Collaborative Approach to Improve Global Health” [Transferencia de tecnología: un enfoque colaborativo para mejorar la salud mundial]

60. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) publicó en 2011 un documento titulado “*Technology Transfer: a Collaborative Approach to Improve Global Health*”¹⁵. En el prefacio, el Director General de FIIM afirma:

“En un mundo cada vez más globalizado, la promesa de la transferencia de tecnología es un factor clave para todos los países, con independencia de sus ingresos, y son muchas las organizaciones multilaterales, entre ellas las Naciones Unidas, el Banco Mundial, la OMC o la OMPI, que intervienen en la creación de las condiciones necesarias para el crecimiento mundial y la reducción de la pobreza. Para la OMS y los encargados de formular políticas en materia de salud en sentido amplio, la transferencia de tecnología aplicada a los medicamentos y las vacunas reviste una importancia fundamental. Para participar y alimentar estos debates, hemos reunido en la presente publicación más de 50 ejemplos de procesos exitosos de transferencia de tecnología.”

61. En la publicación de la FIIM se señalaba que todos los inversores consideraban la estabilidad política y el estado de derecho como condiciones previas para la transferencia de tecnología farmacéutica. Asimismo, se identificaban los siguientes ocho factores fundamentales que las empresas de investigación farmacéutica buscaban en los posibles países receptores de tecnología:

- un mercado de unas dimensiones prometedoras y accesibilidad;
- estabilidad política y unos mecanismos de gobierno correctos y transparentes;
- mercados de capital adecuados;
- un entorno sensible a la innovación y que disponga de unos mecanismos de protección y cumplimiento de la P.I. sólidos;
- un nivel adecuado de acceso a la información;
- adhesión a las normas;
- mano de obra cualificada; y
- armonización con las prioridades económicas en materia de desarrollo.

La publicación incluye distintos ejemplos concretos de transferencia de tecnología de los miembros de la FIIM, entre ellos i) ejemplos relativos a la producción y la transferencia de conocimientos técnicos; ii) ejemplos de colaboración científica y puesta en común de conocimientos; y iii) ejemplos de fortalecimiento de capacidades.

[Fin del documento]