

# OMPI



SCP/8/5

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 5 de noviembre de 2002

S

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**  
GINEBRA

## **COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES**

**Octava sesión**  
**Ginebra, 25 a 29 de noviembre de 2002**

**PROPUESTAS DE LAS DELEGACIONES DE LA REPÚBLICA DOMINICANA Y  
BRASIL RELATIVAS A LOS ARTÍCULOS 2, 13 Y 14 DEL PROYECTO DE TRATADO  
SOBRE EL DERECHO SUSTANTIVO DE PATENTES**

*Documento preparado por la Oficina Internacional*

### **I. INTRODUCCIÓN**

1. En la séptima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) la Delegación de la República Dominicana, en nombre de las Delegaciones de Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, Honduras, Nicaragua, Perú, Venezuela y de su propio país, y la Delegación de Brasil presentaron propuestas en relación con los Artículos 2, 13 y 14 del Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT). En estas propuestas, que figuran en el Anexo I (República Dominicana) y en el Anexo II (Brasil), se abordan las siguientes cuestiones: la protección de la salud pública, el medio ambiente y otras esferas consideradas de vital importancia, así como la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El Presidente resumió los debates del SCP sobre estas cuestiones en el marco de los Artículos 2 y 13 del Proyecto SPLT de la siguiente manera (véase el documento SCP/7/8 Prov.2, párrafos 31 y 203):

“Nueve delegaciones habían formulado una propuesta conjunta para enmendar el párrafo 2) [del Artículo 2], propuesta que había sido respaldada por varias delegaciones. Una delegación, respaldada por varias delegaciones, había propuesto la inclusión de un nuevo párrafo 3). Una delegación había propuesto que dichas propuestas se incluyeran entre corchetes en el proyecto de Tratado para su examen ulterior. Ahora bien, varias

delegaciones no habían apoyado dichas propuestas y habían puesto en tela de juicio la pertinencia de las mismas para el SPLT.”

“El debate sobre esta disposición [Artículo 13] era la consecuencia lógica del debate sobre el proyecto de Artículo 2. Habida cuenta de las opiniones divergentes, la Oficina Internacional estudiaría posteriormente estas cuestiones.”

2. Los debates en el SCP mostraron la importancia de las cuestiones contenidas en las propuestas mencionadas, y la necesidad de seguir estudiando los asuntos que plantean. El objetivo de este documento es contribuir a este examen y propiciar que se comprenda mejor la relación entre las propuestas que figuran en los Anexos I y II del presente documento y la labor emprendida por el SCP en cuanto a la armonización de patentes, y el debate sobre la dirección que el SCP desearía tomar al respecto.

## II. PROYECTO DE TRATADO SOBRE EL DERECHO SUSTANTIVO DE PATENTES (SPLT)

3. En las primeras sesiones del SCP y durante la Conferencia Diplomática sobre la Adopción del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), celebrada del 11 de mayo al 2 de junio de 2002, un número considerable de delegaciones y representantes expresó su deseo de examinar las cuestiones relacionadas con una mayor armonización de los requisitos sustantivos del derecho de patentes después de concluir el PLT. Además, el proyecto revisado de Programa y Presupuesto para 2002-2003 incluye en el Subprograma 05.1 “Derecho de patentes” las siguientes actividades, entre otras (véase el documento WO/PBC/4/2, página 51):

“Convocación de cuatro reuniones del SCP (y de cualquier grupo de trabajo establecido por este Comité) para examinar las siguientes cuestiones de actualidad relativas al derecho de patentes:

- la continuación de las deliberaciones sobre una mayor armonización del derecho de patentes;

...”

4. En su cuarta sesión, celebrada en noviembre de 2000, el SCP comenzó a examinar la armonización del derecho sustantivo de patentes, y encargó a la Oficina Internacional que estableciera un primer proyecto de disposiciones para elaborar un instrumento jurídico en el futuro. Desde ese momento, el SCP ha estado debatiendo disposiciones destinadas a integrar el denominado Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de patentes (SPLT), incluido el proyecto de reglamento y las directrices prácticas, en su quinta, sexta y séptima sesiones, celebradas en mayo y noviembre de 2001 y en mayo de 2002, respectivamente.

5. En lo concerniente a las cuestiones abarcadas por el proyecto SPLT, el SCP decidió que en las disposiciones se deberían abordar varias cuestiones relacionadas con la concesión y validez de las patentes, como las definiciones de estado de la técnica, novedad, actividad inventiva (la no evidencia de la invención) y aplicación industrial (utilidad), divulgación suficiente, y la estructura e interpretación de las reivindicaciones (véase el informe de la cuarta sesión del SCP, documento SCP/4/6, párrafos 47 a 49). Durante los debates en curso, el SCP hizo una clara distinción entre las cuestiones relativas a la concesión y validez de las

patentes por un lado y el ejercicio de los derechos de patente por el otro, y convino en que este último no estaría contemplado en el proyecto SPLT. En este sentido, el SCP convino también en que el SPLT no abordaría, como norma general, las cuestiones relativas a las infracciones<sup>1</sup>.

6. En resumen, el SCP convino en limitar el alcance del proyecto SPLT a la armonización a fondo de varias cuestiones relacionadas con la concesión de derechos de patente y con la validez de patentes. De ese modo, el SPLT no restringiría la libertad de las Partes Contratantes de reglamentar todos los asuntos que no estuviesen contemplados en el SPLT tal como se ha definido, por ejemplo, las cuestiones relativas a los derechos conferidos por una patente o la observancia de los derechos de patente. Se pueden citar los siguientes ejemplos de estas cuestiones: los tipos de derechos exclusivos conferidos por la patente, las excepciones a esos derechos, la utilización del objeto patentado sin la autorización del titular del derecho, el agotamiento de los derechos de patente, y los procedimientos judiciales y las medidas en la frontera contra los actos que infringen los derechos de patente.

### III. ACONTECIMIENTOS EN OTROS FOROS INTERNACIONALES

7. En los últimos años, a escala internacional, los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, el medio ambiente, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se han debatido en varios foros. En particular, dentro de la OMPI, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC) ya se ocupa de algunas de estas cuestiones. Fuera de la OMPI, las actividades emprendidas en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) guardan relación con las cuestiones que se están examinando.

#### *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC)*

8. Antes de la Conferencia Diplomática para la Adopción del PLT, el Director General de la OMPI llevó a cabo una serie de consultas informales sobre cuestiones de forma en relación con los recursos genéticos. A raíz de esas consultas, se decidió que la cuestión de los recursos genéticos no se trataría en el PLT, pero que la OMPI crearía un foro para debatir estas cuestiones. La siguiente declaración fue adoptada por varios grupos regionales y leída por el Director General durante la Conferencia Diplomática, a continuación se reproduce la parte que se refiere a esta cuestión:

“Los Estados miembros seguirán examinando la cuestión de los recursos genéticos en la OMPI. Incumbirá al Director General decidir acerca de la forma apropiada para llevar a cabo esos debates, en consulta con los Estados miembros de la OMPI”.

9. Tras la clausura de la Conferencia Diplomática del PLT, se llevaron a cabo consultas con los Estados miembros por lo que respecta a la forma y el contenido de esos debates. A

---

<sup>1</sup> Una excepción a este principio se refiere a las disposiciones sobre interpretación de las reivindicaciones (incluidos los equivalentes), que se aplicarían a los procedimientos de infracción. Esta decisión se debió a que se entendía que la redacción de las reivindicaciones dependía de cómo se las interpretaba en una fase posterior de los procedimientos de infracción.

raíz de las consultas, se estableció el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC), con objeto de contribuir a los debates sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore. En octubre de 2000, la Asamblea General de la OMPI aprobó las propuestas que figuran en los párrafos 13, 16, 17 y 18 del documento WO/GA/26/6. Se reproducen a continuación los párrafos 13 a 18 de este documento:

“13. Habida cuenta de las recomendaciones formuladas en el marco de las consultas regionales sobre el folclore, del consenso logrado en la reunión sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, del compromiso expresado en el contexto de la Conferencia Diplomática para la adopción del Tratado sobre el Derecho de Patentes así como de consultas ulteriores con los Estados miembros, los Estados miembros podrían examinar la posibilidad de establecer un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore a los fines de facilitar el examen de esas cuestiones.

14. El Comité Intergubernamental será un foro en el que se organizarán debates entre los Estados miembros acerca de los tres temas principales que se determinaron durante las consultas, a saber: cuestiones de propiedad intelectual que se plantean en el contexto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; la protección de los conocimientos tradicionales que van a la par o no de esos recursos; y la protección de las expresiones del folclore.

15. Cada uno de esos temas va más allá de las ramas convencionales del derecho de propiedad intelectual por lo que no se adaptan a ninguno de los órganos vigentes de la OMPI, como el SCP, el Comité Permanente de Derecho de Autor y Derechos Conexos (SCCR), el Comité Permanente sobre el Derecho de Marcas, Dibujos y Modelos Industriales e Indicaciones Geográficas (SCT) y el Comité Permanente de Tecnologías de la Información (SCIT). Por otro lado, los tres temas están íntimamente relacionados y ninguno de ellos puede abordarse a fondo sin examinar aspectos de los otros.

16. Se propone que el Comité Intergubernamental quede abierto a todos los Estados miembros de la OMPI. De conformidad con las asignaciones presupuestarias disponibles en virtud del programa y del presupuesto y de la práctica anterior de la OMPI a este respecto, la OMPI facilitaría la participación de representantes de países en desarrollo y de algunos países de Europa y Asia. Como ya es costumbre en los órganos de la OMPI, se propone que se invite a determinadas organizaciones intergubernamentales y a las organizaciones internacionales y regionales no gubernamentales acreditadas a participar en calidad de observadoras. Se propone, además, que el Comité celebre su primera sesión en la primavera del año 2001 y que en el próximo proyecto de programa y presupuesto se prevea que el Comité se reúna dos veces por año en el bienio 2002-2003. El Comité informaría de todas las recomendaciones que formulara a la Asamblea General de la OMPI.

17. Se propone que, en su primera sesión, el Comité determine, dentro de su ámbito de competencia y de conformidad con el programa y presupuesto, el orden del día de las cuestiones que examinará, así como la prioridad que debe concederse a las distintas cuestiones. Se propone, asimismo, que en el proyecto de orden del día para la primera sesión del Comité se incluyan las cuestiones enumeradas en el Anexo a este

documento. Se propone también que se invite a los Estados miembros a formular propuestas en cuanto a las cuestiones que deberían examinarse en la primera sesión del Comité y en relación con los documentos que deberá preparar la Secretaría de la OMPI para esa primera sesión. En la Sección III que figura a continuación se exponen distintas cuestiones que los Estados miembros podrían considerar apropiadas y en las que podrían basarse a fin de formular propuestas de cuestiones para su examen en la primera sesión del Comité.

18. Se propone que no se establezca un reglamento general distinto para el Comité Intergubernamental, antes bien, que se aplique el reglamento general aprobado por los órganos de la OMPI, concretamente, el Reglamento General de la OMPI (publicación N° 399 Rev.3), a reserva de cualquier reglamento interno especial que el Comité Intergubernamental desee adoptar.”

10. El Comité Intergubernamental ha celebrado tres sesiones desde su creación y ha abordado varias de las cuestiones mencionadas en los párrafos precedentes; ahora bien, no trabaja de forma aislada, sino en estrecha cooperación con otros foros interesados, en particular, el CDB. Un ejemplo pertinente al respecto es que el 21 de mayo de 2002 el Secretario Ejecutivo del CDB envió, a petición de la Conferencia de las Partes (COP) en la CDB, una carta en la que se instaba a la OMPI a que preparara un estudio técnico en relación con, entre otras cosas, las cuestiones relativas a la divulgación del origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patente y el consentimiento fundamentado previo. Tras esta solicitud, el Comité Intergubernamental encargó a la Secretaría de la OMPI que enviara un cuestionario sobre estas cuestiones a los miembros del Comité para recopilar información a fin de preparar el estudio en cuestión. La Secretaría de la OMPI preparó el cuestionario y lo envió a los miembros del Comité Intergubernamental en agosto de 2002.

11. De los párrafos precedentes se deduce que los Estados miembros de la OMPI crearon el Comité Intergubernamental concretamente como órgano idóneo dentro de la OMPI encargado de debatir la relación entre el acceso a los recursos genéticos, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y la propiedad intelectual. En el informe de su tercera sesión, que se celebró del 13 al 21 de junio de 2002 (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17) figura más información sobre los trabajos en curso del Comité Intergubernamental.

*Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)*

12. El Acuerdo sobre los ADPIC, administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), abarca todas las esferas de la propiedad intelectual, incluidas las patentes. En él figuran principios generales, normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual y un mecanismo para la solución de diferencias entre los miembros. Los siguientes aspectos, en particular, tienen que ver con las cuestiones que se abordan en el presente documento: 1) las condiciones de patentabilidad y las excepciones al respecto; 2) la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB; y 3) el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

13. Las disposiciones del Artículo 27.2 y 3 del Acuerdo sobre los ADPIC permiten determinadas exclusiones de la patentabilidad, que son las siguientes:

“2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

“3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC.”

14. Estas disposiciones se refieren a la posibilidad de excluir determinadas categorías de invenciones de la patentabilidad, pero no abordan asuntos relativos al ejercicio de los derechos de patente. Otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC tratan estos asuntos: los Artículos 6 (Agotamiento de los derechos), 30 (Excepciones de los derechos conferidos) y 31 (Otros usos sin autorización del titular de los derechos). Además, si un Miembro de la OMC excluye en efecto determinadas invenciones de la patentabilidad, conforme al Artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, la explotación comercial de las invenciones correspondientes no será posible en su territorio.

15. En lo concerniente a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, los Ministros de los Miembros de la OMC decidieron, según reza el párrafo 19 de la Declaración Ministerial adoptada en la cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar), examinar la relación entre estos dos tratados:

“19. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3.b) del Artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del Artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del Artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los Artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo”.

16. El examen de las disposiciones del párrafo 3.b) del Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore son puntos del orden del día que están siendo debatidos actualmente en el Consejo de los ADPIC. Las cuestiones y puntos planteados por

las delegaciones en el Consejo de los ADPIC respecto a estos asuntos se resumen en los documentos de la OMC IP/C/W/368 a 370.

17. En esta Conferencia Ministerial de Doha, los Ministros de los Miembros de la OMC adoptaron la declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (véase el Anexo III), que establece en el párrafo 4 que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. La Declaración menciona explícitamente que “cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias” (párrafo 5.b)), que “cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” (párrafo 5.c)), y que cada Miembro es libre de establecer su régimen de agotamiento (párrafo 5.d)). La Declaración reconoce además explícitamente que los Miembros de la OMC gozan de un grado de flexibilidad con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC en el marco de la salud pública. A petición de los Ministros de los Miembros de la OMC, el Consejo de los ADPIC debate actualmente la cuestión relativa a las dificultades con que podrían tropezar los Miembros de la OMC, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC (párrafo 6 de la Declaración).

#### IV. LAS PROPUESTAS ACTUALES

18. A la luz de lo acontecido en diversos foros, mencionado previamente, las propuestas que figuran en los Anexos I y II plantean el debate de tres cuestiones principales.

19. La primer cuestión es cuál es el foro más adecuado para examinar los asuntos planteados en las propuestas y cuál es el objetivo del SPLT propuesto. El principal objetivo del SPLT, como se señala en la Sección II anterior, es la armonización de las cuestiones relativas a la concesión de patentes. Es evidente que la armonización no es un fin en sí mismo, sino el medio destinado a crear las condiciones básicas para que haya un reparto más eficaz de tareas entre las oficinas de patente en el marco de un aumento constante de la demanda de derechos de patente que hace presión sobre los recursos con que cuentan las oficinas de patente de todo el mundo. ¿Se abordan apropiadamente las cuestiones relativas al impacto de la explotación de patentes en otras esferas de la política pública, en el marco de la labor de intento de armonización de las condiciones relacionadas con la concesión de patentes? En particular ¿se examinan las cuestiones planteadas en las propuestas que figuran en los anexos de forma más apropiada en los debates de armonización de las cuestiones relativas a la concesión de patentes o en los debates en curso que tienen lugar en el Comité Intergubernamental, el Consejo de los ADPIC y el CDB?

20. El segundo asunto que se plantea para debate es cuál es el lugar adecuado, en el derecho de patentes, para examinar las cuestiones relativas al impacto de la explotación de patentes en otras esferas de la política pública. Tal vez sea necesario distinguir entre la legislación relativa a la concesión de patentes, por un lado, y la legislación concerniente al ejercicio de los derechos de patente, una vez concedidos, por otro. Habría que estudiar la dificultad de evaluar el impacto social de la concesión de una patente en la fase de concesión, a diferencia de lo que entraña realizar esa evaluación en la fase del ejercicio de los derechos de patente. Una evaluación del impacto de una patente en el momento de la concesión tal vez sea problemática dado que muchas invenciones no habrán sido explotadas comercialmente a la hora de concederse la patente, por lo cual no resultará evidente el impacto económico o social

de las invenciones. Asimismo, incluso en el caso de que la invención haya alcanzado, tanto desde el punto de vista técnico como comercial, un grado de desarrollo suficiente para poder evaluar su impacto social y económico en el momento de la concesión, la denegación de los derechos de patente debido a la importancia de la invención puede conducir a la paradoja de que la mejor invención sea la que tenga menos posibilidades de recibir la protección de una patente, provocando un efecto peculiar en el incentivo de la patente como factor de innovación. En cambio, podría resultar más eficaz evaluar las consecuencias sociales y económicas de una patente en otras esferas de la política pública en la fase del ejercicio de los derechos de patente. En esta fase, se pueden adoptar las medidas apropiadas para limitar o controlar las repercusiones negativas en otras esferas prioritarias de la política pública. Así es como las consideraciones de la legislación en materia de competencia se han adaptado siempre al sistema de patentes.

21. El tercer asunto que se plantea para debate en las propuestas que figuran en los Anexos se refiere a la redacción de las excepciones propuestas a la concesión de una patente o las razones necesarias para invalidar una patente. Con objeto de constituir excepciones viables en el marco de un sistema armonizado internacionalmente para la concesión de derechos de patente, las razones que justifiquen la aplicación de una excepción deben estar por lo general claramente definidas a fin de que haya seguridad suficiente para la adopción de un sistema armonizado.

*22. Se invita al SCP a que tome nota del contenido de este documento y exprese su opinión sobre las posibles formas de abordar las propuestas que figuran en los Anexos I y II.*

[Siguen los Anexos]



ANEXO I

PROPUESTA DE LA DELEGACIÓN DE LA REPÚBLICA DOMINICANA, EN NOMBRE DE LAS DELEGACIONES DE CHILE, COLOMBIA, CUBA, ECUADOR, HONDURAS, NICARAGUA, PERÚ, VENEZUELA Y DE SU PROPIO PAÍS, RELATIVA AL PROYECTO DE ARTÍCULO 2(2) DEL SPLT<sup>1</sup>

*Artículo 2*

*Principios generales*

...

2)[~~Excepción relativa a la seguridad~~*Excepciones*] Nada de lo dispuesto en el presente Tratado y Reglamento limitará la libertad de una Parte Contratante de adoptar cualquier medida que considere necesaria para salvaguardar sus intereses esenciales en materia de seguridad o para dar cumplimiento a obligaciones internacionales, incluidas las relativas a la protección de los recursos genéticos, la diversidad biológica, los conocimientos tradicionales y el medio ambiente.

...

Nota explicativa:

Un número cada vez mayor de países reconoce la importancia que tiene para su desarrollo integral la conservación y explotación sostenible de sus recursos biológicos y genéticos, y el respeto y protección de los conocimientos tradicionales poseídos por comunidades indígenas o nativas en sus territorios. En particular, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992 refleja esa posición, y la voluntad política de reconocer e instrumentar ciertos principios vinculados a la protección de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales.

Varias disposiciones contenidas en el CDB son directa o indirectamente relevantes a la propiedad intelectual, y en particular al sistema de patentes. Cabe mencionar, por ejemplo, las disposiciones que obligan a las Partes Contratantes a respetar y preservar los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, a promover su aplicación con el consentimiento informado previo de sus poseedores, y a fomentar que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos se compartan equitativamente. (CDB Artículo 8.j)).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales, y que la potestad de permitir el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos y la legislación de esos Estados. También prevé que el acceso a los recursos genéticos requerirá el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, y que exigen a cada Parte Contratante tomar medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar una distribución equitativa de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la

---

<sup>1</sup> El texto subrayado indica lo que se propone añadir al texto que figura en el documento SCP/7/3.

utilización comercial de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aportó los recursos (CDB Artículo 15, párrafos 1, 5 y 7).

Con el propósito de dar cumplimiento a esas obligaciones internacionales, y ejecutar políticas nacionales de conservación y protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, varios países han adoptado o podrían desear adoptar normas que regulan el acceso a los conocimientos tradicionales y a los recursos genéticos en sus jurisdicciones.

Cada Parte Contratante debe quedar en libertad de ejercer su jurisdicción y poder coercitivo de manera coherente, a fin de alcanzar sus objetivos de política y la observancia de sus leyes, incluyendo las que buscan proteger los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos contra su adquisición ilícita y la biopiratería. Convendría que esa facultad quede claramente reconocida en el contexto del Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes.

[Sigue el Anexo II]

ANEXO II

PROPUESTAS DE LA DELEGACIÓN DEL BRASIL EN RELACIÓN CON LOS  
ARTÍCULOS 2.3), 13 Y 14 DEL PROYECTO SPLT<sup>1</sup>

*Artículo 2*

*Principios generales*

3) [Excepciones de interés público] Nada de lo dispuesto en el presente Tratado o Reglamento limitará la libertad de las Partes Contratantes de proteger la salud pública, la nutrición y el medio ambiente o de tomar las medidas que consideren oportunas en aras del interés público en sectores de importancia crucial para su desarrollo socioeconómico, científico y tecnológico.

*Artículo 13*

*Motivos de denegación de una invención reivindicada*

2) [Cumplimiento de la legislación aplicable a otros asuntos] Una Parte Contratante podrá exigir asimismo el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de salud pública, nutrición, ética en la investigación científica, medio ambiente, acceso a los recursos genéticos, protección de los conocimientos tradicionales y otras ámbitos de interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo social, económico y tecnológico.

...

[La Delegación del Brasil indicó además que su propuesta comprendida en el proyecto de Artículo 13 deberá también tenerse en cuenta en el proyecto de Artículo 14.]

[Sigue el Anexo III]

---

<sup>1</sup> El texto subrayado indica lo que se propone añadir al texto que figura en el documento SCP/7/3.

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/MIN(01)/DEC/2  
20 de noviembre de 2001

(01-5860)

---

**CONFERENCIA MINISTERIAL**  
**Cuarto período de sesiones**  
**Doha, 9 - 14 de noviembre de 2001**

## **DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA**

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. 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.

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.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

---

[Fin del Anexo III y del documento]