

Publicado por

## Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual  
c/d DFID  
1 Palace Street  
London SW1E 5HE  
REINO UNIDO

Tel: 020 7023 1732  
Fax: 020 7023 0797 (a la atención de Charles Clift)  
Email: [ipr@dfid.gov.uk](mailto:ipr@dfid.gov.uk)  
Website: <http://www.iprcommission.org>

Noviembre de 2002 (2ª edición)

Es posible descargar el texto íntegro del informe y del resumen del sitio web de la Comisión:  
<http://www.iprcommission.org>

Para obtener una copia impresa del informe u otra información adicional, les rogamos se dirijan a la Secretaría de la Comisión en la dirección mencionada anteriormente.

© Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual 2002

Diseñado e impreso por  
Dsprint/redesign  
7 Jute Lane  
Brimsdown  
Enfield EN3 7JL  
REINO UNIDO

Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual

# Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo

# Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual



# INTEGRANTES DE LA COMISIÓN



De pie (de izquierda a derecha) Carlos Correa, Ramesh Mashelkar, Daniel Alexander  
Sentados (de izquierda a derecha) Gill Samuels, John Barton, Sandy Thomas

**PROFESOR JOHN BARTON**  
(Presidente de la Comisión)

Profesor de Derecho "George E. Osborne",  
Stanford University, California, EE UU

**SR. DANIEL ALEXANDER**

Abogado de instancias superiores especializa-  
do en el derecho de propiedad intelectual,  
Londres, Reino Unido

**PROFESOR CARLOS CORREA**

Director del Programa de Maestría en Política  
y Gestión de la Ciencia y la Tecnología de la  
Universidad de Buenos Aires, Argentina

**DR RAMESH MASHELKAR FRS**

Director General del Consejo de Investigación  
Científica e Industrial y Secretario del  
Departamento de Investigación Científica e  
Industrial, Delhi, India

**DRA. GILL SAMUELS CBE**

Directora General de Políticas y Asuntos  
Científicos (Europa) en Pfizer Inc., Sandwich,  
Reino Unido

**DRA. SANDY THOMAS**

Directora del Consejo Nuffield sobre Bioética,  
Londres, Reino Unido



## SECRETARÍA

De pie (de izquierda a derecha)

**Phil Thorpe** – Analista de políticas

**Rob Fitter** – Investigador

**Tom Pengelly** – Analista de políticas

Sentados (de izquierda a derecha)

**Carol Oliver** – Asistente personal

**Charles Clift** – Director

**Brian Penny** – Encargado de oficina

# Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo

**Informe de la Comisión sobre Derechos  
de Propiedad Intelectual**

Londres Septiembre de 2002

## Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual



# PREFACIO

Clare Short, Secretaria de Estado para el Desarrollo Internacional del gobierno británico, creó la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual en mayo de 2001. Esta Comisión está integrada por miembros de una gran variedad de países que cuentan con perspectivas y antecedentes muy diversos. Todos hemos aportado puntos de vista muy diferentes a este debate, y entre nosotros figuran representantes de países desarrollados y en desarrollo procedentes de los ámbitos de la ciencia, el derecho, la ética, la economía, la industria, el gobierno y el mundo académico.

Estoy convencido de que el haber alcanzado acuerdos tan amplios sobre el enfoque que debíamos adoptar y nuestro mensaje fundamental constituye un gran logro. Como se puede deducir del título de este informe, creemos que los objetivos del desarrollo deben integrarse en la elaboración de políticas sobre los derechos de propiedad intelectual, tanto a nivel nacional como internacional, y en este documento se indican diversos métodos para la puesta en práctica de esta estrategia.

Aunque hemos sido nombrados por el gobierno británico, hemos contado con libertad absoluta para fijar nuestro propio temario, diseñar el programa de trabajo y llegar a nuestras propias conclusiones y recomendaciones. Se nos ha proporcionado la oportunidad y el apoyo financiero necesarios para mejorar nuestra comprensión de los temas tratados mediante la comisión de estudios, la organización de talleres y conferencias y la visita a funcionarios y a grupos afectados en todo el mundo. Asimismo, hemos contado con el apoyo de una Secretaría, extremadamente eficiente, proporcionada por el DFID (Departamento para el Desarrollo Internacional) y la Oficina de Patentes del Reino Unido, y deseamos expresar especialmente a todos sus miembros nuestro más sincero agradecimiento.

Nuestra primera reunión se celebró el 8 y 9 de mayo de 2001, y desde entonces hemos celebrado siete reuniones. Hemos visitado (o bien todos nosotros o algunos de nuestros miembros) Brasil, China, la India, Kenia y Sudáfrica, y hemos llevado a cabo consultas con funcionarios del sector público, el sector privado y diversas ONG en Londres, Bruselas, Ginebra y Washington. También hemos visitado las instalaciones de investigación Pfizer en Sandwich, Reino Unido. Al final del informe figura una lista de las principales instituciones a las que hemos consultado. Hemos encargado la elaboración de diecisiete documentos de trabajo y celebrado ocho talleres en Londres sobre diversos aspectos de la propiedad intelectual. Asimismo, celebramos una gran conferencia en Londres el 21 y 22 de febrero de 2002 para estar seguros de recoger consultas e inquietudes de muchas perspectivas diferentes. Consideramos que estas sesiones han constituido una parte fundamental de nuestro trabajo. En las mismas se dieron cita un amplio abanico de personas con el objeto de fomentar el diálogo y explorar las posibilidades de lograr avances en algunos de los temas tratados.

En nombre de todos nosotros, deseo expresar nuestro agradecimiento a todas aquellas personas, procedentes de todo el mundo y demasiado numerosas para ser mencionadas, que participaron en nuestros debates y en la elaboración de nuestros documentos de trabajo.

Nuestra labor consistió en analizar las siguientes cuestiones:

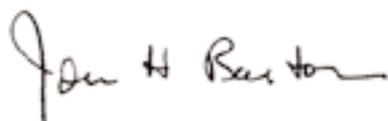
- cómo diseñar los sistemas nacionales de derechos de propiedad intelectual (DPI) para beneficiar al máximo a los países en desarrollo dentro del contexto de los acuerdos internacionales, incluido el ADPIC;
- cómo mejorar y desarrollar el marco internacional de estándares y acuerdos – por ejemplo, en el ámbito de los conocimientos tradicionales – y la relación entre los estándares de DPI y los sistemas que rigen el acceso a los recursos genéticos;
- el marco de políticas más amplio que se necesita para complementar los sistemas de propiedad intelectual, entre los que se incluye, por ejemplo, el control de las prácticas anticompetitivas mediante políticas y leyes sobre la competencia.

Desde el principio decidimos que no recomendaríamos simplemente soluciones intermedias entre diferentes grupos de interés, sino que basaríamos nuestras opiniones, en la medida de lo posible, en la evidencia existente. Ello no ha resultado fácil, ya que a menudo estas pruebas son limitadas o poco concluyentes. Con todo, nuestra Secretaría, las amplias consultas que hemos realizado y los documentos que hemos encargado, nos han ayudado a localizar la evidencia disponible, la cual hemos sometido posteriormente a una minuciosa evaluación.

También reconocimos desde un principio la importancia de distinguir entre las naciones (con ingresos bajos o medios) que poseen una capacidad científica y tecnológica sustancial y aquéllas que no la poseen. Tratamos de aprender sobre el impacto, positivo o negativo, que la propiedad intelectual tiene realmente en cada uno de estos grupos de naciones. Y optamos por centrar nuestro interés en las cuestiones que afectan a los más pobres, tanto en las naciones con ingresos bajos como en las de ingresos medios.

Este informe representa la expresión de nuestro acuerdo común. El objetivo que nos propusimos fue encontrar soluciones prácticas y equilibradas. En algunos casos hemos adoptado recomendaciones propuestas por otros, pero la responsabilidad de las conclusiones recae enteramente sobre nosotros. Esperamos haber cumplido satisfactoriamente la tarea que se nos encomendó y que este informe constituya un recurso valioso para todos aquéllos interesados en la cuestión de cómo los derechos de propiedad intelectual pueden servir para promover el desarrollo y reducir la pobreza.

Por último, deseo expresar mi agradecimiento a Clare Short y al Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido por su capacidad de previsión a la hora de crear la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual. Ser su presidente ha sido un gran honor para mí. Ha supuesto una experiencia extraordinaria, tanto para mí como para todos los miembros de la Comisión. Se nos encargó una tarea que suponía un gran desafío. Hemos disfrutado mucho al llevarla a cabo y agradecemos la oportunidad que se nos ha brindado de aprender unos de otros y, en particular, de aprender de las muchas personas que han contribuido a nuestra labor.



JOHN BARTON  
Presidente

# PRÓLOGO

A pocas personas interesadas en la propiedad intelectual (PI) les resultará agradable o cómoda la lectura de este informe. Y esto no hace sino demostrar la validez de la labor del Profesor Barton y del resto de los integrantes de esta comisión. Tampoco hay prueba más evidente de la capacidad de previsión y valentía de Clare Short, Secretaria de Estado para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, que el haber decidido crear esta Comisión y fijar sus términos de referencia.

Tal vez haya algo en la época que nos ha tocado vivir que fomente la adhesión ciega al dogma. Este fenómeno afecta a muchas esferas sociales. Sin duda, ha tenido repercusiones en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual. Por una parte – la parte del mundo desarrollado – existe un poderoso grupo de presión integrado por aquéllos que opinan que todos los DPI favorecen el comercio, son beneficiosos para la sociedad en general y sirven de catalizadores para el progreso técnico. Argumentan que, si los DPI son beneficiosos, cuantos más haya, mejor. Por la otra parte – la parte de los países en desarrollo – hay un grupo de presión que protesta ruidosamente que los DPI obstaculizarían con toda probabilidad el desarrollo de la industria y la tecnología locales, perjudicarían a la población local y únicamente beneficiarían al mundo desarrollado. Argumentan que, si los DPI son perjudiciales, cuantos menos haya, mejor. El proceso de implementación del ADPIC no ha tenido como consecuencia el acercamiento de estas dos posturas, sino que más bien ha contribuido a reforzarlas en sus puntos de vista opuestos. Todos aquéllos que están a favor de un mayor número de DPI y del establecimiento de una “igualdad de condiciones para todos” consideran que el ADPIC es un instrumento valioso para alcanzar sus objetivos. Por el contrario, quienes opinan que los DPI son perjudiciales para los países en desarrollo están convencidos de que no existía una igualdad de condiciones antes del establecimiento del ADPIC y de que su introducción ha contribuido a incrementar esta desigualdad. Estos dos grupos se encuentran tan firme y sinceramente convencidos de sus respectivos puntos de vista que no parece que ninguna de las partes esté preparada a escuchar los razonamientos de la otra. Aquí no hay lugar para la persuasión, únicamente para la coacción.

Ya sean beneficiosos o no, los países desarrollados han llegado a un acuerdo común sobre los DPI a lo largo del tiempo. Incluso si a veces los inconvenientes superan las ventajas, en general el mundo desarrollado cuenta con la suficiente solidez económica y los mecanismos jurídicos apropiados a nivel nacional para resolver los problemas que vayan surgiendo. Mientras que las ventajas tengan un mayor peso que las desventajas, el mundo desarrollado cuenta con la riqueza y la infraestructura necesarias como para aprovecharse de las oportunidades creadas. Es probable que ninguno de éstos sea el caso de los países menos adelantados y de los países en desarrollo.

Éste es el contexto en el que la Secretaria de Estado decidió crear la Comisión y solicitarle que estudiara, entre otras cuestiones, cómo diseñar los DPI nacionales para que pudieran favorecer a los países en desarrollo. En ese encargo se incluía implícitamente el reconocimiento de que los DPI podían ser un instrumento para ayudar o poner obstáculos a las economías más frágiles. Los propios integrantes de la Comisión constituyen una excelente selección representativa de los conocimientos y experiencias pertinentes. Han llevado a cabo extensas consultas y este informe es el resultado de las mismas, en sí mismo, un logro impresionante.

Aunque los términos de referencia han obligado a la Comisión a prestar una atención especial a los intereses de los países en desarrollo, también se han tenido en cuenta los intereses y argumentos de la otra parte. Como afirma la Comisión, no se deben imponer estándares de PI más estrictos a los países en desarrollo sin llevar a cabo previamente una evaluación seria y objetiva de las repercusiones que tendrían en el desarrollo de los mismos. La Comisión se ha esforzado al máximo por proporcionar este tipo de evaluación. El informe producido contiene propuestas razonables que intentan satisfacer la mayoría de las demandas legítimas de ambas partes.

Sin embargo, la elaboración de propuestas factibles no basta. Es necesario aceptarlas y tener la voluntad de ponerlas en práctica. Una vez más, la Comisión está desempeñando un papel fundamental en esta dirección. Este informe no es un documento realizado por un grupo de presión. La Comisión se creó con el objetivo de ser lo más imparcial posible en su asesoramiento. Los miembros que la integran y el origen de los mismos deberían ser un factor importante para que sus recomendaciones recibieran la atención que merecen.

Durante demasiado tiempo los DPI han sido considerados como un alimento nutritivo para los países ricos y un veneno para los países pobres. Espero que este informe ponga de relieve la verdadera complejidad de la situación. Los países pobres pueden obtener beneficios de los DPI, siempre y cuando éstos puedan adaptarse al paladar local. La Comisión recomienda que se escoja la dieta adecuada para cada país en desarrollo, eligiendo lo que resulte más beneficioso para su desarrollo, y que la comunidad internacional y los gobiernos de todos los países tengan en cuenta esta circunstancia a la hora de tomar decisiones. Espero sinceramente que este informe fomente esta actitud.



SIR HUGH LADDIE  
Juez de Patentes del Tribunal Supremo del Reino Unido

# ÍNDICE

PREFACIO	i-ii
PRÓLOGO	iii-iv
<b>VISIÓN GENERAL</b>	<b>1</b>
INTRODUCCIÓN	1
INFORMACIÓN GENERAL	2
NUESTRA TAREA	5
<b>Capítulo 1: LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DESARROLLO</b>	<b>11</b>
INTRODUCCIÓN	11
LAS RAZONES FUNDAMENTALES DE LA PROTECCIÓN DE LA PI	14
Introducción	
Las patentes	
Los derechos de autor ( <i>Copyright</i> )	
HISTORIA	18
LA EVIDENCIA SOBRE EL IMPACTO DE LA PI	20
El contexto	
Impacto en la redistribución	
Crecimiento e innovación	
El comercio y las inversiones	
LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	24
<b>Capítulo 2: LA SALUD</b>	<b>29</b>
INTRODUCCIÓN	29
La cuestión	
Antecedentes	
LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO	32
Incentivos para la investigación	
ACCESO DE LA GENTE POBRE A LOS MEDICAMENTOS	34
La preponderancia de las patentes	
Patentes y precios	
Otros factores que influyen en el acceso	
REPERCUSIONES DE LAS POLÍTICAS	39
Opciones de las políticas nacionales	
Concesión de licencias obligatorias para países con insuficiente capacidad de fabricación	
La legislación de un país en desarrollo	
Ampliación del plazo de Doha para los países menos adelantados	

### **Capítulo 3: LA AGRICULTURA Y LOS RECURSOS GENÉTICOS** **57**

---

INTRODUCCIÓN	57
Información general	
Los derechos de propiedad intelectual en agricultura	
LAS PLANTAS Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	59
Introducción	
La investigación y el desarrollo	
El impacto de la protección de las obtenciones vegetales	
Las repercusiones de las patentes	
Conclusión	
ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS Y DERECHOS DEL AGRICULTOR	67
Introducción	
Los derechos del agricultor	
El Sistema Multilateral	

### **Capítulo 4: LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS** **73**

---

INTRODUCCIÓN	73
LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES	75
Información general	
La naturaleza de los conocimientos tradicionales y los objetivos de la protección	
La dirección del debate sobre los conocimientos tradicionales	
La utilización del sistema actual de PI para proteger y promover los conocimientos tradicionales	
La protección <i>sui generis</i> de los conocimientos tradicionales	
La apropiación indebida de los conocimientos tradicionales	
EL ACCESO Y LA DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS	84
Antecedentes	
El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)	
La divulgación del origen geográfico de los recursos genéticos en las solicitudes de patente	
LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS	87
Antecedentes	
Las indicaciones geográficas y el ADPIC	
El registro multilateral de indicaciones geográficas	
El impacto económico de las indicaciones geográficas	

---

## **Capítulo 5: DERECHOS DE AUTOR, SOFTWARE E INTERNET** **95**

---

INTRODUCCIÓN	95
LOS DERECHOS DE AUTOR COMO ESTÍMULO PARA LA CREACIÓN	96
Sociedades recaudadoras	
¿PERMITIRÁ LA NORMATIVA SOBRE DERECHOS DE AUTOR ACORTAR DISTANCIAS EN EL NIVEL DE CONOCIMIENTOS A LOS PAÍSES EN DESARROLLO?	99
LAS INDUSTRIAS BASADAS EN LOS DERECHOS DE AUTOR Y LA COPIA DE OBRAS PROTEGIDAS	101
LOS DERECHOS DE AUTOR Y EL ACCESO	102
Los materiales educativos	
Las bibliotecas	
DERECHOS DE AUTOR Y SOFTWARE	104
REALIZAR EL POTENCIAL DE INTERNET EN EL ÁMBITO DEL DESARROLLO	105
Las restricciones tecnológicas	

---

## **Capítulo 6: LA REFORMA DEL SISTEMA DE PATENTES** **111**

---

INTRODUCCIÓN	111
EL DISEÑO DE SISTEMAS DE PATENTES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO	114
Introducción	
El ámbito de patentabilidad	
Criterios de patentabilidad	
Excepciones de los derechos de patente	
Cómo proporcionar garantías en una política de patentes	
Fomentar la innovación a escala nacional	
Conclusiones	
EL USO DEL SISTEMA DE PATENTES EN LAS INVESTIGACIONES DEL SECTOR PÚBLICO	121
Introducción	
Datos de los Estados Unidos	
Datos de los países en desarrollo	
CÓMO EL SISTEMA DE PATENTES PODRÍA OBSTACULIZAR LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN	125
Cuestiones que surgen en los países desarrollados	
Las consecuencias para los países en desarrollo	
LA ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL DE LAS PATENTES	130
Antecedentes	
El tratado de la OMPI sobre el derecho sustantivo de patentes	

## **Capítulo 7: LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL** **137**

---

INTRODUCCIÓN	137
LA LEGISLACIÓN Y LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS EN EL ÁMBITO DE LA PI	138
La elaboración de una política integrada	
LA ADMINISTRACIÓN E INSTITUCIONES DE LOS DPI	140
Introducción	
Recursos humanos	
Las tecnologías de la información	
EL SISTEMA DE EXAMEN FRENTE AL SISTEMA DE REGISTROS	143
La cooperación regional o internacional	
COSTOS E INGRESOS	145
El costo de un sistema de PI	
Cómo hacer frente a los costos	
EL CUMPLIMIENTO DE LOS DPI	146
El cumplimiento de los DPI en los países en desarrollo	
El cumplimiento de los DPI en los países desarrollados	
LA REGLAMENTACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	148
LA ASISTENCIA TÉCNICA Y EL DESARROLLO DE LA CAPACIDAD	149
Programas actuales	
Evaluación del impacto de la asistencia técnica	
La financiación de asistencia técnica adicional	
Cómo garantizar la prestación eficaz de asistencia técnica	

## **Capítulo 8: LA ARQUITECTURA INTERNACIONAL** **155**

---

INTRODUCCIÓN	155
EL ESTABLECIMIENTO DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES:	
LA OMPI Y LA OMC	157
EL ACUERDO ADPIC	159
La asistencia a los países en desarrollo para la puesta en práctica del ADPIC	
Calendario de implementación del ADPIC	
LA PI EN LOS ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES	162
LA PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO	163
Representación permanente en Ginebra	
Delegaciones de expertos	
EL PAPEL DE LA SOCIEDAD CIVIL	165
LOGRAR UNA MAYOR COMPRENSIÓN DE LA PI Y EL DESARROLLO	166
SIGLAS	171
GLOSARIO	173
AGRADECIMIENTOS	177

# VISIÓN GENERAL

## INTRODUCCIÓN

En los Objetivos de Desarrollo del Milenio se reconoce la importancia crucial que tiene la reducción de la pobreza y el hambre, la mejora de la salud y la educación, y la consecución de una sostenibilidad medioambiental. La comunidad internacional se ha fijado el objetivo de reducir a la mitad la proporción de la población que vive en la pobreza para el año 2015, así como otros objetivos afines relacionados con la mejora de la salud y la educación y la sostenibilidad medioambiental.

Se calcula que en 1999 casi 1.200 millones de personas sobrevivían con menos de un dólar al día, y casi 2.800 millones vivían con menos de dos dólares al día.<sup>1</sup> Alrededor del 65% de esta población residía en Asia del sur o del este, mientras que otro 25% estaba localizada en el África subsahariana. En 2001 murieron aproximadamente tres millones de personas a causa del SIDA/VIH, de los cuales 2,3 millones pertenecían al África subsahariana.<sup>2</sup> La tuberculosis (TB) es responsable de casi 1,7 millones de muertes en todo el mundo.<sup>3</sup> Si las tendencias actuales persisten, se producirán 10,2 millones de nuevos casos en 2005.<sup>4</sup> Más de un millón de personas mueren al año de malaria.<sup>5</sup> En 1999 el número de niños que no asistía a la escuela primaria ascendía aún a 120 millones. El África subsahariana ostenta el menor índice de escolaridad de todo el mundo, un 60%.<sup>6</sup>

Nuestra tarea consiste en estudiar la posibilidad de que los derechos de propiedad intelectual (DPI) puedan desempeñar un papel importante a la hora de ayudar al mundo a cumplir estos objetivos, en especial mediante la reducción de la pobreza, la contribución a la lucha contra la enfermedad, la mejora de la salud de madres y niños, la promoción del acceso a la educación y la contribución al desarrollo sostenible. Otra de nuestras tareas es analizar si pueden suponer un obstáculo para alcanzar dichos objetivos y en qué sentido pueden serlo y, en caso de que así sea, la forma de eliminar esos obstáculos.

Algunos defienden enérgicamente que los DPI son necesarios para estimular el crecimiento económico, el cual contribuye, a su vez, a reducir los niveles de pobreza. Los DPI, mediante el fomento de la invención y las nuevas tecnologías, aumentan la producción agrícola e industrial, promueven las inversiones nacionales y extranjeras, facilitan la transferencia de tecnología y mejoran la disponibilidad de las medicinas necesarias para luchar contra las enfermedades. En su opinión, no hay razón alguna por la que lo que funciona muy bien en los países desarrollados no funcione en los países en desarrollo.

Otros defienden todo lo contrario con la misma pasión. Los derechos de PI apenas fomentan la invención en los países en desarrollo porque los recursos humanos y técnicos necesarios pueden no existir en estos países. No son eficaces en la promoción del tipo de investigaciones que benefician a los pobres, ya que éstos no podrán permitirse la adquisición de los productos finales, incluso si estos productos llegan a desarrollarse. Asimismo, limitan el aprendizaje tecnológico por imitación. Permiten a las empresas extranjeras eliminar la competencia nacional al obtener protecciones de patente y abastecer al mercado a través de importaciones, en vez de hacerlo a través de la fabricación nacional. Además, aumentan los costos de las medicinas y las importaciones agrícolas esenciales, perjudicando así en especial a los pobres y a los agricultores con menos recursos.

A la hora de evaluar estos argumentos opuestos es importante recordar la disparidad tecnológica entre los diferentes grupos de países desarrollados y países en desarrollo. Los países en desarrollo con ingresos medios o bajos representan aproximadamente el 21% del PIB mundial,<sup>7</sup> aunque equivalen a menos del 10% mundial de los gastos en concepto de investigación y desarrollo (I + D).<sup>8</sup> Las sumas gastadas por los países de la OCDE en I + D son mucho mayores que los ingresos nacionales totales de la India.<sup>9</sup> Los países en desarrollo, casi sin excepción, son importadores netos de tecnología.

Es fundamental tener en cuenta la diversidad de los países en desarrollo en lo relativo a sus circunstancias sociales y económicas y a su capacidad tecnológica. En total, más del 60% de los pobres del mundo viven en países que poseen una capacidad científica y tecnológica significativa, y la gran mayoría vive en China y en la India. China y la India, junto con otros países en desarrollo más pequeños, poseen una capacidad de primera clase a nivel mundial en diversos ámbitos científicos y tecnológicos, entre los que figuran, por ejemplo, la tecnología espacial, la energía nuclear, la tecnología de la información, la biotecnología, los productos farmacéuticos, el desarrollo de software y la aviación.<sup>10</sup> Por otra parte, el 25% de los pobres viven en el África subsahariana (sin incluir Sudáfrica), principalmente en países con una capacidad técnica relativamente débil.<sup>11</sup> Se calcula que en 1994 China, la India y Latinoamérica representaban en su conjunto casi el 9% de los gastos de investigación mundiales, mientras que el África subsahariana suponía únicamente el 0,5% y los países en desarrollo (a excepción de la India y China) sólo el 4%.<sup>12</sup>

De lo anterior se deduce que los países en desarrollo son muy heterogéneos, un dato evidente que con frecuencia se olvida. No sólo variarán en gran medida sus capacidades científicas y técnicas, sino también sus estructuras sociales y económicas y sus desigualdades de ingresos y riqueza. Los factores determinantes de la pobreza y, por consiguiente, las políticas apropiadas para combatirla, también variarán entre los diferentes países. Lo mismo sucede con las políticas relacionadas con los DPI. Las políticas que se requieren en los países que poseen una capacidad tecnológica relativamente avanzada, aunque en ellos vivan la mayoría de los pobres – como por ejemplo la India o China –, pueden ser muy diferentes de las políticas que se necesitarían en otros países con una capacidad débil, como es el caso de muchos países en el África subsahariana. Las repercusiones de las políticas de PI en los pobres también variarán dependiendo de las circunstancias socioeconómicas. Lo que tiene éxito en la India puede no tener éxito en Brasil o Botswana.

## INFORMACIÓN GENERAL

Durante aproximadamente los últimos 20 años, el nivel, el ámbito, la extensión territorial y el papel de la protección de derechos de PI se han incrementado a un ritmo sin precedentes.<sup>13</sup> Algunos ejemplos de este incremento son:

- La expedición de patentes sobre seres vivos y materiales que aparecen en la naturaleza, a diferencia de sobre productos y procesos fabricados por seres humanos (que parecen más reconocibles como invenciones para quienes no son expertos);
- La modificación de los sistemas de protección para que incluyan nuevas tecnologías (en particular, la biotecnología y la tecnología de la información), como por ejemplo la Directiva sobre Biotecnología de la UE<sup>14</sup> o la Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital (DMCA) en Estados Unidos;
- La ampliación de la protección a nuevos campos como el software y los métodos empresariales, así como la adopción en algunos países de nuevos sistemas *sui generis* para los semiconductores y las bases de datos;
- Un nuevo énfasis en la protección de los nuevos conocimientos y las tecnologías que se producen en el sector público;
- Hincapié en la relación existente entre la protección de la PI y los conocimientos tradicionales<sup>15</sup>, el folclore y los recursos genéticos;
- La ampliación geográfica de estándares mínimos de protección de la PI mediante el acuerdo ADPIC (véase el Recuadro 0.1) y de estándares más estrictos a través de acuerdos de comercio y de inversión, tanto bilaterales como regionales;
- La ampliación del ámbito de los derechos exclusivos, la prolongación del plazo de protección y el fortalecimiento de los mecanismos que obligan al cumplimiento de los derechos de PI.

La preocupación existente sobre el funcionamiento del sistema de propiedad intelectual y la ampliación de los DPI no se limita a su aplicación en los países en desarrollo. En la actualidad se están llevando a cabo dos investigaciones prominentes sobre este tema en Estados Unidos, una por parte de las Academias Nacionales de la Ciencia y otra por el Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio.<sup>16</sup> Esta preocupación se centra en el rápido incremento de las solicitudes de patentes en Estados Unidos en los últimos años (más de un 50% en los últimos cinco años) y la percepción de que se está expidiendo un mayor número de patentes de “baja calidad” y con un ámbito de aplicación demasiado amplio. Se ha expresado con frecuencia el temor de que se han otorgado o pueden otorgarse demasiadas patentes relacionadas con avances de poca importancia. Por ejemplo, en la industria farmacéutica este fenómeno puede tener el efecto de prolongar los monopolios de terapias costosas. En algunas jurisdicciones también pueden concederse patentes sobre materiales biológicos, si se identifica una función o utilidad posible, basándose para ello en el hecho de que han sido aislados de la naturaleza. Hasta qué punto estas prácticas afectan a la competencia, al dificultar la venta de productos

## Recuadro 0.1 La Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>17</sup> surgió en la Ronda Uruguay de negociaciones sobre el comercio que finalizó en 1994. El Acta Final de estas negociaciones fue el documento por el que se fundó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y estableció los estándares – los Acuerdos de la OMC, incluido el ADPIC – que los miembros de la OMC deben cumplir. También se sentaron las bases de un sistema de resolución de disputas para solucionar las disputas comerciales entre dos miembros de la OMC. La OMC, a fecha de enero de este año, cuenta con 144 miembros, lo que representa más del 90% del comercio mundial. Más de 30 países están negociando en la actualidad su ingreso en esta organización.

El ADPIC exige a todos los miembros de la OMC que proporcionen estándares mínimos de protección para una amplia gama de DPI, incluidos los derechos de autor (copyright), las patentes, las marcas, los dibujos y modelos industriales, las indicaciones geográficas, las topografías de semiconductores y la información no divulgada. De esta forma, el ADPIC incorpora disposiciones de un gran número de acuerdos internacionales existentes sobre PI, como por ejemplo los Convenios de París y Berna, administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). No obstante, el ADPIC también introduce una serie de obligaciones nuevas, en particular en lo que respecta a las indicaciones geográficas, las patentes, los secretos comerciales y las medidas que hacen posible el cumplimiento de los derechos de PI.

También se creó un organismo especial, el Consejo para el ADPIC (comúnmente conocido como el Consejo del ADPIC), en el que cada país de la OMC tiene representación, para administrar el funcionamiento del ADPIC. El Consejo del ADPIC se encarga de estudiar diferentes aspectos del ADPIC, tal y como lo establece el propio acuerdo y como fue solicitado por la Conferencia Ministerial bienal de la OMC.

Entre los temas planteados por el ADPIC que han provocado un mayor debate figuran:

- la viabilidad del objetivo establecido en el Artículo 7, bajo el cual los DPI deberían contribuir a la transferencia de tecnología, en particular en lo que respecta a los miembros de la OMC que son países en desarrollo;
- las posibles contradicciones que se han observado entre el Artículo 8, el cual permite a los países adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública e impedir los abusos de los derechos de PI (siempre y cuando estas medidas sean coherentes con el ADPIC) y otras exigencias de este acuerdo. Entre estas últimas figuran los requisitos para proporcionar protección de patente a los productos farmacéuticos, las limitaciones en las condiciones de expedición de licencias obligatorias (Artículo 31) y el ámbito de las disposiciones que establecen excepciones para los derechos de patente (Artículo 30);
- el requisito de proteger los datos de pruebas contra un “uso comercial injusto” en el Artículo 39.
- la justificación para proporcionar una protección adicional a las indicaciones geográficas de vinos y bebidas alcohólicas (Artículo 23), y la cuestión de si esta protección adicional debería ampliarse para incluir otras indicaciones geográficas (o la totalidad de las mismas).
- hasta qué punto se debería permitir la expedición de patentes sobre invenciones relacionadas con formas de vida, por ejemplo los microorganismos (Artículo 27.3(b)), así como el requisito de proporcionar protección de PI para las plantas. En este contexto, se ha planteado la cuestión de la compatibilidad del ADPIC con acuerdos como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).
- el costo que supone para muchos miembros de la OMC que pertenecen a la categoría de países en desarrollo o países menos adelantados el cumplimiento de los requisitos del ADPIC en lo relativo a la administración de los derechos de PI y a la observancia eficaz de su cumplimiento.

El ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995. El plazo para el cumplimiento del mismo fue de un año para los miembros de la OMC que son considerados países desarrollados, mientras que a los países en desarrollo y a las economías en transición se les concedió hasta el 1 de enero de 2000. A los países en desarrollo que necesitaban ampliar la protección de patentes de productos a áreas nuevas como los productos farmacéuticos se les otorgó un plazo adicional de cinco años para introducir dicha protección. Se prevé que los Países Menos Adelantados (PMA)<sup>18</sup> adopten el ADPIC antes de 2006, aunque la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública les ha concedido un plazo adicional de 10 años con respecto a los productos farmacéuticos.

En aquellos casos en los que se producen disputas sobre la interpretación del ADPIC y su puesta en práctica por las legislaciones nacionales, los miembros pueden apelar al Órgano de Solución de Diferencias (DSB, “Disputes Settlement Body”) de la OMC. Hasta el momento presente se han dado 24 casos en los que se ha recurrido a los procedimientos de resolución de diferencias. De éstos, 23 fueron presentados por países miembros desarrollados, y uno por Brasil. Dieciséis de las disputas fueron entre países desarrollados, siete fueron presentadas por países desarrollados contra países en desarrollo y una por Brasil contra Estados Unidos. De los 24 casos, diez se resolvieron por mutuo acuerdo, siete fueron sometidos a decisiones tomadas por paneles de expertos creados bajo este mecanismo, y siete están aún pendientes de resolución.

rivales por parte de otros inventores, o al encarecer los productos para los consumidores, es una cuestión que está causando una gran inquietud y un debate cada vez mayor. También se están debatiendo las consecuencias para la investigación, en especial en los campos del software y la biotecnología, en los que la expedición de patentes en una fase temprana del proceso de investigación puede suponer un obstáculo para la investigación y comercialización posteriores.

En un artículo de gran trascendencia en este campo, el biólogo Garrett Hardin<sup>19</sup> acuñó la expresión “la tragedia de los recursos comunes” para explicar cómo se tiende a utilizar excesivamente los recursos comunes cuando no existen reglas sobre su uso. La proliferación de los DPI, especialmente en áreas como la investigación biomédica, apunta a la posibilidad de “una tragedia diferente, inversa a la de los recursos comunes, por la que se infrutilizan recursos escasos porque demasiados propietarios se bloquean unos a otros... un mayor número de derechos de propiedad intelectual puede producir, paradójicamente, un número menor de productos útiles para el mejoramiento de la salud humana”.<sup>20</sup> En la actualidad las empresas pueden dedicar cantidades sustanciales, tanto de tiempo como de dinero, a determinar cómo llevar a cabo investigaciones sin infringir los derechos de patente de otras empresas o para defender sus propios derechos de patente contra empresas rivales. Ello plantea la cuestión de si los grandes costos relacionados con la búsqueda, el análisis y los litigios sobre patentes son el precio que hay que pagar para conseguir los incentivos que ofrece el sistema de patentes, o si es posible encontrar una forma de reducir esos costos.

Estas cuestiones no se limitan a las patentes. En Estados Unidos, el período de validez de los derechos de autor ha sido ampliado, durante el último siglo, de 28 años (renovable por un período adicional de 28 años), bajo la Ley de Derechos de Autor (“Copyright Act”) de 1909, a 70 años tras la muerte del autor, o 95 años a partir del momento de la publicación (de conformidad con la práctica europea). La cuestión estriba en si realmente se puede considerar que esta ampliación de la protección actúa como un incentivo para la creación en el futuro, o si se trata más bien de aumentar el valor de las creaciones existentes. En 1998, el Congreso de Estados Unidos aprobó la Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital (DMCA), la cual, entre otras cuestiones, prohíbe los intentos de eludir la protección tecnológica (esto es, la encriptación). En Europa, la Directiva sobre Bases de Datos exige a todos los estados miembros que proporcionen una protección *sui generis* para cualquier recopilación de datos realizada de forma sistemática, ya se trate de datos originales o no. De momento, Estados Unidos no ha seguido el ejemplo europeo. Se teme cada vez más que la protección, bajo la influencia de presiones comerciales que no están lo suficientemente motivadas por el interés público, está siendo ampliada para proteger el valor de las inversiones, y no para estimular la invención o la creación.

Pensamos que la preocupación sobre el impacto de la PI en Estados Unidos y en otros países desarrollados también tiene trascendencia para los países en desarrollo. Sin embargo, en nuestra opinión los costos que supondría un sistema de PI “erróneo” en un país en desarrollo serían probablemente mayores que en los países desarrollados. La mayoría de los países desarrollados cuentan con sofisticados sistemas de regulación de la competencia para garantizar que los abusos de derechos de monopolio no perjudican a los intereses de la sociedad. En Estados Unidos y en la UE, por ejemplo, estos sistemas son muy sólidos y cuentan con una larga tradición. Éste no es el caso de la mayoría de los países en desarrollo, por lo que resultan especialmente vulnerables ante sistemas inapropiados de propiedad intelectual. Creemos que los países en desarrollo deberían intentar aprender de las experiencias de los países desarrollados a la hora de diseñar sistemas de propiedad intelectual que se adapten a sus propios sistemas jurídicos y a su situación económica.

Además de las repercusiones que los estándares locales de propiedad intelectual tienen internamente en un país en desarrollo, los sistemas de propiedad intelectual de los países desarrollados también tienen un impacto indirecto sobre los países en desarrollo. En la era digital, las restricciones de acceso a los materiales y datos en Internet afectan a todos. Por ejemplo, los científicos de los países en desarrollo pueden encontrar bloqueado el acceso a datos protegidos o quizás no cuenten con los recursos suficientes para obtener este acceso. El sistema de PI puede obstaculizar o promover las investigaciones sobre enfermedades importantes o nuevos cultivos que, aunque afectan a los países en desarrollo, se llevan a cabo en los países desarrollados. El sistema de PI en los países desarrollados puede proporcionar grandes incentivos para la realización de investigaciones específicas que benefician principalmente a los habitantes de los países desarrollados, desviando así recursos intelectuales de su aplicación a problemas de importancia mundial. Las prácticas de los países desarrollados también pueden permitir la obtención de patentes sobre conocimientos o recursos genéticos provenientes de países en desarrollo sin haberse llegado a un acuerdo previo para la distribución de los beneficios que se pudieran derivar de su comercialización. En algunos casos, como resultado de esta protección, se pueden imponer restricciones sobre las exportaciones de los países en desarrollo a los países desarrollados.

Asimismo, la tendencia actual hacia una armonización de la protección de la PI en todo el mundo también afecta en gran medida a los países en desarrollo. Esta tendencia no es nueva, se ha venido produciendo durante más de 100 años. No obstante, el acuerdo ADPIC, el cual entró en vigor (sujeto a períodos de transición específicos) en 1995 (véase el Recuadro 0.1), ha obligado a los miembros de la OMC a imponer estándares mínimos de protección de la PI. A pesar de ello, el ADPIC constituye sólo uno de los elementos del proceso de armonización internacional. En la OMPI existe un debate continuo que tiene como objetivo una mayor armonización del sistema de patentes, el que podría estar por encima del ADPIC. Además, los acuerdos sobre comercio bilateral o regional y sobre inversiones entre los países desarrollados y en desarrollo a menudo incluyen compromisos mutuos para poner en práctica sistemas de PI que van más allá de los estándares mínimos establecidos por el ADPIC. Por consiguiente, se ejerce una presión constante sobre los países en desarrollo para que incrementen los niveles de protección de la PI en sus propios sistemas, basándose para ello en los modelos de los países desarrollados.

Nos ha sorprendido la naturaleza poco concluyente y muy disputada de gran parte de la investigación económica dedicada a dilucidar el impacto de los DPI, incluso la que se refiere a los países desarrollados. Hay una gran incertidumbre con respecto a muchas cuestiones y, debido a la naturaleza de este tema, es probable que continúe habiéndola en el futuro. Las repercusiones de los DPI con mucha frecuencia dependen de las circunstancias y el contexto. Muchos observadores académicos, por esta razón, son definitivamente ambivalentes en cuanto a la cuestión de si los beneficios sociales de los DPI superan sus costos. La siguiente cita es típica:

“Es casi imposible imaginar una institución social existente [el sistema de patentes] que tenga tantos defectos en tantas áreas. La única razón por la que aún persiste es porque no parece que exista ningún sistema mejor.”<sup>21</sup>

En el caso de los países en desarrollo, varios informes recientes de organismos internacionales han mencionado las repercusiones probables de la globalización de la protección de la PI en los países en desarrollo.<sup>22</sup> Todos estos informes reflejan, en diferentes grados, la preocupación existente por la cantidad elevada de gastos en los que se puede incurrir y por la dificultad para identificar los beneficios que puede aportar a muchos países.

## NUESTRA TAREA

Consideramos que la creación de nuestra Comisión es una prueba evidente del interés que tiene el gobierno británico en este tema. Por lo tanto, nuestra tarea fundamental es analizar si los estándares e instituciones de protección de la PI, tal y como han evolucionado hasta la fecha, pueden contribuir al desarrollo y a la reducción de la pobreza en los países en desarrollo.

Nuestro punto de partida en esta cuestión es que algún tipo de protección de la PI resulta necesaria para los países en desarrollo en alguna fase de su evolución, al igual que ocurrió en el pasado con los países desarrollados. No cabe duda de que este sistema puede realizar una contribución importante a la investigación y la innovación de los países desarrollados, en particular en los sectores farmacéutico y químico. Proporciona incentivos para que las personas y las empresas inventen y desarrollen nuevas tecnologías que pueden beneficiar a la sociedad. Sin embargo, los incentivos funcionan de forma diferente, dependiendo de si existe una capacidad para responder a los mismos. Al otorgar derechos exclusivos, se imponen costos a los consumidores y a otros usuarios de tecnologías protegidas. En algunos casos, esta protección significa que posibles consumidores o usuarios que son incapaces de pagar los precios que cobran los propietarios de la PI no pueden acceder a las innovaciones que el sistema de PI debería poner al alcance de todos. El equilibrio entre los costos y los beneficios variará dependiendo de cómo se apliquen los derechos y de las diversas circunstancias económicas y sociales. Los estándares de protección de la PI que pueden ser adecuados para los países desarrollados podrían ocasionar más gastos que beneficios cuando se aplican a países en desarrollo que dependen, en gran parte, de conocimientos (o productos que incorporan conocimientos) concebidos en otras partes del mundo para satisfacer sus necesidades básicas y promover su desarrollo.

## La naturaleza de los derechos de propiedad intelectual

Algunos consideran que los derechos de PI son principalmente derechos económicos o comerciales, mientras que para otros son más parecidos a los derechos humanos o políticos. El Acuerdo ADPIC pertenece más al primer grupo, aunque reconoce la necesidad de alcanzar un equilibrio entre los derechos de los inventores y creadores de obtener la protección adecuada y los derechos de los usuarios de la tecnología (Artículo 7 del ADPIC). La Declaración Universal de Derechos Humanos ofrece una definición más amplia y reconoce “el derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que [la persona] sea autora”, a la que se contraponen “el derecho... de participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”.<sup>23</sup> Lo importante aquí es intentar reconciliar, por una parte, los intereses de la sociedad en general a la hora de acceder a nuevos conocimientos y a los productos que se derivan de esos nuevos conocimientos y, por la otra, los intereses de esa misma sociedad en la promoción de la invención y de la creación para generar nuevos conocimientos y productos de los que puede depender el progreso material y cultural.

La dificultad estriba en que el sistema de PI intenta alcanzar esta reconciliación mediante la concesión de un derecho privado y de beneficios materiales privados. Así, el derecho (humano) a la protección de los “intereses morales y materiales” de los “autores” está vinculado inextricablemente al derecho a los beneficios materiales privados que se derivan de dicha protección. Y este beneficio privado para el creador o inventor se obtiene a expensas del consumidor. En particular, cuando el consumidor es pobre, el beneficio privado puede entrar en conflicto con los derechos humanos fundamentales, por ejemplo el derecho a la vida. Y el sistema de PI, tal y como queda expresado en el ADPIC, no permite discriminar – excepto de forma bastante reducida – entre los bienes esenciales para la vida o la educación y otros bienes como las películas o la comida rápida.

Por consiguiente, creemos que un derecho de PI debería ser considerado un medio por el que las naciones y sociedades pueden contribuir a promover la satisfacción de los derechos humanos económicos y sociales. En concreto, no existe circunstancia alguna en la que los derechos humanos más fundamentales puedan estar subordinados a los requisitos que conlleva la protección de la PI. Los estados conceden los derechos de PI durante períodos limitados (por lo menos en el caso de las patentes y los derechos de autor), mientras que los derechos humanos son inalienables y universales.<sup>24</sup>

En la actualidad, los derechos de PI se consideran por lo general derechos económicos y comerciales, como ocurre en el ADPIC, y con frecuencia obran en poder de empresas más que de inventores privados. Sin embargo, describirlos como “derechos” no debería ocultar los dilemas reales que plantea su aplicación en los países en desarrollo, en donde pueden imponer costos adicionales a costa de productos básicos esenciales para la vida de los pobres.

Con independencia del término que se utilice, preferimos considerar los DPI como instrumentos de la política pública que otorgan *privilegios* económicos a particulares o instituciones únicamente con el propósito de contribuir al bien de la sociedad en general. Este privilegio es, por tanto, un medio para conseguir un fin y no un fin en sí mismo.

Puede resultarnos útil, para juzgar el valor de la protección de la PI, compararla con los impuestos. Casi nadie defiende que cuántos más impuestos haya, mejor. Sin embargo, algunos piensan que una mayor protección de la PI es, sin duda, algo positivo. Un mayor número de impuestos podría ser algo deseable si tiene como consecuencia unos servicios públicos que la sociedad valora más que el costo directo e indirecto de los impuestos. Pero imponer menos impuestos también puede resultar beneficioso, por ejemplo cuando una tributación excesiva está dañando el crecimiento económico. Además, los economistas y los políticos dedican mucho tiempo a estudiar si la estructura del sistema fiscal es óptima. Si hay muchos impuestos en concepto de seguridad social, ¿se está perjudicando el nivel de empleo? ¿Están teniendo éxito las diferentes deducciones fiscales existentes, o están simplemente subvencionando a sus beneficiarios para que hagan lo que ya venían haciendo antes de que existieran? ¿Es positivo el efecto que el sistema fiscal tiene en la distribución de los ingresos desde un punto de vista social?

Pensamos que las cuestiones que se plantean con respecto a la propiedad intelectual son muy similares. ¿Hasta qué punto resulta beneficiosa? ¿Cómo debería estructurarse? ¿De qué forma varía su estructura óptima, dependiendo de los diferentes sectores y niveles de desarrollo? Aún cuando lográramos el nivel y la estructura ideales de protección, si deseamos equilibrar los incentivos para la invención y la creación con los costos para la sociedad, también debemos preocuparnos de la distribución de las ganancias.

## La distribución equitativa de los beneficios y los costos

La consecuencia inmediata de la protección de la propiedad intelectual es un beneficio económico para aquéllos que poseen los conocimientos y la capacidad de invención, así como un incremento de los costos de acceso para aquéllos que no los poseen. Este tema afecta, sin lugar a dudas, a la distribución de ganancias entre las sociedades desarrolladas y las sociedades en desarrollo. Incluso si resultara beneficiosa para todo el mundo la ampliación de este tipo de protección, un argumento que resulta, cuando menos, polémico, las repercusiones en la distribución de los ingresos pueden no ajustarse a nuestro sentido de la justicia. En la mayoría de los países en desarrollo – en los que existe una infraestructura científica y técnica débil – los beneficios en materia de estímulo para la innovación a escala nacional serán muy pequeños, pero a pesar de ello estos países aún tendrán que hacer frente a los costos que se deriven de la protección de las tecnologías (en su mayoría extranjeras). Por lo tanto, es posible que los costos y beneficios de este sistema en su conjunto no se distribuyan de forma justa.

Aunque la mayoría de los países en desarrollo no poseen una base tecnológica sólida para poder obtener beneficios de la protección de la PI, sí poseen los recursos genéticos y conocimientos tradicionales que resultan muy valiosos tanto para ellos como para el resto del mundo. Éstos no son necesariamente recursos de PI tal y como se consideran habitualmente en los países desarrollados, sino recursos a los que puede aplicarse, y de hecho ya se ha aplicado, la protección de la propiedad intelectual. De aquí se derivan una serie de cuestiones problemáticas con respecto a la relación entre estos recursos y el sistema “moderno” de PI, el valor asignado a los recursos por dicho sistema, el grado en que estos recursos y conocimientos requieren su propia protección (no simplemente en el sentido de la PI), y la forma de repartir equitativamente los beneficios comerciales que se derivan de los mismos.

Internet puede facilitar en gran medida el acceso a la información que necesitan los países en desarrollo, en particular los científicos e investigadores, cuyo acceso al material impreso puede estar limitado por la falta de recursos. Sin, embargo, existe la preocupación de que determinadas formas de encriptación (también conocidas como “gestión de derechos digitales”), cuyo objetivo es combatir la copia generalizada, harán que este material sea menos accesible de lo que lo son los materiales impresos en la actualidad. Estas tendencias ponen en peligro el concepto de “uso justo”<sup>25</sup> (y doctrinas similares), tal y como se aplica actualmente a las obras impresas, y en un caso extremo pueden proporcionar el equivalente de una protección perpetua de los derechos de autor por la aplicación de medios tecnológicos más que jurídicos.

## ¿Cómo se deben elaborar las políticas en materia de propiedad intelectual?

Cuando existe tanta incertidumbre y polémica sobre el impacto mundial de los DPI, creemos que los encargados de elaborar políticas deben estudiar la evidencia disponible, por muy imperfecta que ésta sea, antes de decidirse a ampliar el ámbito de aplicación o la extensión territorial de los derechos de propiedad.

Con demasiada frecuencia los intereses del “productor” predominan en la evolución de las políticas relativas a la PI, y no se escucha ni presta atención a los intereses de los consumidores. Por lo tanto, la política suele estar determinada más por los intereses de los usuarios comerciales del sistema que por una visión imparcial de lo que es mejor para la sociedad. Existe un desequilibrio parecido en los debates sobre DPI entre los países desarrollados y en desarrollo. Los ministerios de comercio de las naciones desarrolladas se encuentran bajo la influencia, principalmente, de los intereses de los productores, los cuales pueden constatar los beneficios que obtienen de una mayor protección de la PI en sus mercados de exportación, mientras que las naciones consumidoras, en su mayoría los países en desarrollo, no poseen esa misma capacidad para identificar y representar sus propios intereses contra los intereses de las naciones desarrolladas.

Por consiguiente, reconocemos que los estándares y prácticas de la propiedad intelectual, así como la forma en que evolucionan, son el resultado de la economía política. Los países en desarrollo – y en particular los consumidores pobres de aquellos productos que pueden estar protegidos por derechos de PI – negocian desde una posición de debilidad relativa. Existe una asimetría fundamental en las relaciones entre los países desarrollados y en desarrollo causada, en última instancia, por su disparidad económica.

Las negociaciones sobre el ADPIC en la Ronda Uruguay no son sino un ejemplo de esta situación. Los países en desarrollo aceptaron el ADPIC no porque en aquel momento la adopción de la protección de la propiedad intelectual constituía una prioridad para ellos, sino porque en parte pensaron que el paquete general de medidas que se les ofrecía, entre las que figuraba la reducción del proteccionismo comercial en los países desarrollados, les resultaría beneficioso. Ahora muchos de esos mismos países opinan que los compromisos contraídos por los países desarrollados, bajo los cuales liberalizarían los sectores agrícola

y textil y reducirían los aranceles, no han sido respetados, mientras que ellos han tenido que soportar las cargas impuestas por el acuerdo ADPIC. El acuerdo al que se llegó en Doha el año pasado sobre una nueva Ronda de la OMC centrada en el “desarrollo” reconoce que es necesario que ese pacto entre los países desarrollados y los países en desarrollo sea válido y que sea planteado en forma transparente.

La dificultad para los países en desarrollo en este contexto es que han llegado “en segundo lugar” en un mundo que ha sido creado por los que “llegan primero”. Por esta razón, es un mundo muy diferente a aquél en el que se desarrollaron los que “llegaron primero”. Es un lugar común afirmar que vivimos en la época de la globalización y estamos presenciando una integración cada vez mayor de la economía mundial. Y es un artículo de fe en la comunidad internacional que la integración adecuada en la economía mundial constituye una condición necesaria para el desarrollo. La cuestión, desde nuestro punto de vista, consiste en determinar lo que constituye una integración adecuada en el campo de los DPI. De la misma forma que los países que ahora se consideran desarrollados modificaron sus sistemas de PI para adaptarlos a sus circunstancias económicas, sociales y tecnológicas concretas, los países en desarrollo deberían, en principio, poder hacer lo mismo.

Por lo tanto, hemos llegado a la conclusión de que se necesita prestar mucha más atención a las necesidades de los países en desarrollo en la elaboración de la política internacional sobre PI. De conformidad con las decisiones adoptadas recientemente por la comunidad internacional en Doha y Monterrey, es necesario integrar los objetivos de desarrollo en la elaboración de los estándares y prácticas en materia de PI. En Monterrey, en marzo de 2002, los gobiernos acogieron con satisfacción “la decisión de la Organización Mundial del Comercio de dar prioridad a las necesidades e intereses de los países en desarrollo en su agenda”. También reconocieron las preocupaciones de los países en desarrollo, entre las que figuran:

“la falta de reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual para la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore; la transferencia de conocimientos y tecnología; la puesta en práctica e interpretación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de forma que favorezca a la salud pública ...”<sup>26</sup>

Creemos que esta agenda es satisfactoria pero parcial. Es necesario planificar y llevar a cabo un número mucho mayor de actividades para estudiar las repercusiones del sistema actual en los países en desarrollo. Sostenemos que los sistemas de propiedad intelectual pueden, si no se tiene cuidado, introducir distorsiones perjudiciales para los intereses de los países en desarrollo. Es posible que unos niveles muy “altos” de protección beneficien a la sociedad de los países desarrollados con infraestructuras científicas y tecnológicas muy sofisticadas (aunque, como hemos señalado anteriormente, este punto es polémico en varios aspectos), pero ello no significa que el mismo nivel de protección sea apropiado para todos los países en desarrollo. De hecho, pensamos que los países desarrollados deberían prestar más atención a reconciliar lo que consideran sus propios intereses comerciales con el interés que ellos tienen en reducir la pobreza en los países en desarrollo.

Para lograr este fin, en la medida de lo posible no se debería privar a los países en desarrollo de la flexibilidad de diseñar sistemas de PI equivalentes a los que tenían los países desarrollados en fases anteriores de su desarrollo, ni tampoco se debería intentar imponer estándares más estrictos de PI sobre ellos sin evaluar seria y objetivamente las consecuencias para su desarrollo. Es necesario garantizar que los sistemas mundiales de PI evolucionan para contribuir al crecimiento de los países en desarrollo mediante el estímulo de la innovación y la transferencia de las tecnologías que necesitan, y que al mismo tiempo permiten el acceso a los productos tecnológicos al precio más competitivo posible. También es necesario garantizar que el sistema de PI facilita, y no dificulta, la aplicación de los avances rápidos en la ciencia y la tecnología para que puedan beneficiar a los países en desarrollo.

Esperamos que nuestro informe contribuya a esta labor al definir una agenda cuyo objetivo sea que el sistema global de DPI, así como las instituciones de ese sistema, funcione mejor para los pobres y los países en desarrollo.

Hemos identificado una serie de temas clave para los países en desarrollo, los cuales trataremos en los siguientes capítulos:

- ¿Qué se puede deducir de la evidencia económica y empírica sobre el impacto de la PI en los países en desarrollo? ¿Se pueden extraer lecciones aplicables a los países en desarrollo de las experiencias históricas de los países desarrollados? ¿Cómo se puede facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo? (Capítulo 1)
- ¿Cómo contribuye el sistema de PI al desarrollo de las medicinas necesarias para los pobres? ¿Cómo afecta este sistema al acceso de los pobres a las medicinas y a la disponibilidad de las mismas? ¿Cuáles son las repercusiones de esta cuestión en los estándares y prácticas de la PI? (Capítulo 2)
- ¿Puede la protección de la PI relativa a las plantas y a los recursos genéticos beneficiar a los países en desarrollo y a los pobres? ¿Qué tipo de sistemas deberían someter a estudio los países en desarrollo para proteger las obtenciones vegetales y al mismo tiempo salvaguardar los derechos de los agricultores? (Capítulo 3)
- ¿Cómo podría contribuir el sistema de PI a los principios de acceso y distribución de beneficios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)? ¿Puede ayudar este sistema a proteger o promover los conocimientos tradicionales, la biodiversidad y las expresiones culturales? ¿Puede beneficiar a los países en desarrollo la ampliación de las indicaciones geográficas<sup>27</sup> (IG)? (Capítulo 4)
- ¿Qué repercusiones tiene la protección de los derechos de autor en el acceso de los países en desarrollo a los conocimientos, las tecnologías y la información que necesitan? ¿Se verá afectado el acceso a Internet por la protección tecnológica o de la PI? ¿Cómo se pueden utilizar los derechos de autor para apoyar a las industrias creativas en los países en desarrollo? (Capítulo 5)
- ¿Cómo deberían enfocar los países en desarrollo su propia legislación y práctica en el ámbito de las patentes? ¿Pueden los países en desarrollo elaborar su legislación de forma que eviten algunos de los problemas que han sufrido los países desarrollados? ¿Qué actitud deberían adoptar los países en desarrollo con respecto a la armonización de las patentes? (Capítulo 6)
- ¿Qué tipo de instituciones necesitan los países en desarrollo para administrar, hacer cumplir y regular la PI de forma eficaz, y cómo se pueden crear las mismas? ¿Qué políticas e instituciones complementarias son necesarias, en particular en lo que respecta a la competencia? (Capítulo 7)
- ¿Son las instituciones internacionales y nacionales que participan en los DPI todo lo eficaces que podrían ser a la hora de velar por los intereses de los países en desarrollo? (Capítulo 8)

<sup>1</sup> Banco Mundial (2001) *“Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World’s Poor”*, Banco Mundial, Washington DC, pág. 30.

Fuente: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>

<sup>2</sup> UNAIDS & OMS (2001) *“Aids Epidemic Update”*, UNAIDS/OMS, Ginebra.

Fuente: [http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001/Epiupdate2001\\_en.pdf](http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001/Epiupdate2001_en.pdf)

<sup>3</sup> OMS (2001) *“Global Health Report 2001”*, OMS, Ginebra. Anexo Estadístico, Cuadro 2. *“Deaths by cause, sex and mortality stratum in WHO Regions, estimates for 2000”*.

Fuente: <http://www.who.int/whr/2001/main/en/pdf/annex2.en.pdf>

<sup>4</sup> Datos del Banco Mundial. Fuente: [http://www.developmentgoals.org/Hiv\\_Aids.htm](http://www.developmentgoals.org/Hiv_Aids.htm)

<sup>5</sup> OMS (2001).

<sup>6</sup> Datos del Banco Mundial. Fuente: <http://www.developmentgoals.org/Education.htm>

<sup>7</sup> Datos del Banco Mundial. Fuente: <http://www.worldbank.org/data/databytopic/GDP.pdf>. En este informe, denominamos países en desarrollo a todos aquéllos que han sido clasificados por el Banco Mundial como países con ingresos bajos, ingresos medios bajos o ingresos medios altos.

Fuente: <http://www.worldbank.org/data/countryclass/classgroups.htm>

<sup>8</sup> Véase la nota 12 más adelante.

<sup>9</sup> Los gastos de la OCDE en 1999 ascendieron a 553.000 millones de dólares. OCDE (2001) *“OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001 - Towards a knowledge-based economy”*, OCDE, París.

Fuente: <http://www1.oecd.org/publications/e-book/92-2001-04-1-2987/A.2.htm>. Los ingresos nacionales de la India fueron de 440.000 millones de dólares. Datos del Banco Mundial.

Fuente: <http://www.developmentgoals.org/Data.htm>

- <sup>10</sup> Una pauta de la capacidad tecnológica es la cantidad de patentes estadounidenses que se obtienen anualmente. Entre los países en desarrollo a los que se concedió más de 50 patentes de EE UU en 2001 figuran: China (266), la India (179), Sudáfrica (137), Brasil (125), México (87), Argentina (58) y Malasia (56). A China (Taiwán) se le concedieron 6.545 y a Corea 3.763, pero estos países no están incluidos en la clasificación de países en desarrollo del Banco Mundial.  
Fuente: [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst\\_all.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf)
- <sup>11</sup> A esta región se le concedió un total de sólo 10 patentes estadounidenses en 2001. Fuente:  
Fuente: [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst\\_all.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf)
- <sup>12</sup> En 1994, China representaba el 4,9% de los gastos en I + D de todo el mundo, la India y Asia central el 2,2%, Latinoamérica el 1,9%, el área del Pacífico y Asia del sureste el 0,9% (se excluyen los países recientemente industrializados) y el África subsahariana el 0,5%. UNESCO (1998) *“World Science Report 1998”*, UNESCO, Ginebra, págs. 20-21.  
Fuente: [http://www.unesco.org/science/publication/eng\\_pub/wsr98en.htm](http://www.unesco.org/science/publication/eng_pub/wsr98en.htm)
- <sup>13</sup> Véase el Recuadro 0.1
- <sup>14</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento y el Consejo Europeo del 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *Boletín Oficial L 213*, 30 de julio de 1998, págs. 13-21. Fuente:  
Fuente: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc=31998L0044 &model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044 &model=guichett)
- <sup>15</sup> Véase el glosario para la definición de este término.
- <sup>16</sup> Una investigación está en curso actualmente en las Academias Nacionales de Estados Unidos  
Fuente: <http://www.unctad.org/en/pub/ldcprofiles2001.en.htm>
- <sup>17</sup> Se puede acceder al texto íntegro del ADPIC en la siguiente dirección:  
(Fuente: [http://www7.nationalacademies.org/step/STEP\\_Projects\\_IPR\\_Phase\\_II\\_Description.html](http://www7.nationalacademies.org/step/STEP_Projects_IPR_Phase_II_Description.html)). La Comisión Federal de Comercio (FTC, en inglés) y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos están realizando otra investigación en la que se estudia la relación entre la propiedad intelectual y las políticas de competencia. En el discurso del presidente de la FTC del 15 de noviembre de 2001, *“Competition and Intellectual Property Policy: The Way Ahead”*, se indican de forma sucinta las cuestiones de interés en la actualidad. Fuente: <http://www.ftc.gov/speeches/muris/intellectual.htm>
- <sup>18</sup> Existen 49 países menos adelantados, según la clasificación de la ONU. De éstos, en la actualidad 30 son miembros de la OMC. Para obtener más información, dirigirse a:  
Fuente: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)
- <sup>19</sup> Hardin, G. (1968) *“The Tragedy of the Commons”* Science, vol. 162, págs. 1243-1248.
- <sup>20</sup> Heller, M. & Eisenberg, R. (1998) *“Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”*, Science, vol. 280, págs. 698-701.  
Fuente: <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/280/5364/698>
- <sup>21</sup> Jewkes, J., Sawers, D. & Stillerman, R. (1959) *“The Sources of Invention”*, St Martins Press, Nueva York, pág. 255.
- <sup>22</sup> Entre las mismas figuran: CNUCD (1996) *“The TRIPS Agreement and Developing Countries”*, CNUCD, Ginebra; PNUD (2001) *“Human Development Report 2001”*, PNUD, Ginebra.  
Fuente: <http://www.undp.org/hdr2001/>; Banco Mundial (2001), Capítulo 5; y Bystrom, M. & Einarsson, P. mimeo (2001) *“ADPIC: Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation”*, SIDA, Estocolmo.  
Fuente: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>
- <sup>23</sup> Naciones Unidas (1948) *“Declaración Universal de Derechos Humanos”*, ONU, Ginebra, Artículo 27. Fuente:  
Fuente: <http://www.un.org/Overview/rights.html>
- <sup>24</sup> Subcomisión de la ONU sobre la Promoción y la Protección de los Derechos Humanos (2001) *“Intellectual Property Rights and Human Rights”*, ONU, Ginebra, pág. 6, párrafo 14, Documento n° E/CN.4/Sub.2/2001/12.  
Fuente: [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument)
- <sup>25</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>26</sup> Consenso de Monterrey, marzo de 2002. Fuente: <http://www.un.org/esa/ffd/aac257L13-E.doc>
- <sup>27</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

## LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y EL DESARROLLO



### INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual es una forma de conocimiento a la que las sociedades han decidido asignar derechos de propiedad específicos. Estos derechos tienen cierta similitud con los derechos de propiedad sobre posesiones materiales o tierras. El conocimiento, sin embargo, representa mucho más que propiedad intelectual. El conocimiento se expresa a través de las personas, las instituciones y las nuevas tecnologías y adopta formas que desde hace mucho tiempo han sido consideradas un motor esencial del crecimiento económico.<sup>1</sup> Alfred Marshall, el “padre” de la economía moderna, expresó esa opinión en el siglo XIX.<sup>2</sup> Gracias a los avances científicos y técnicos recientes, especialmente en los campos de la biotecnología y las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), el conocimiento se ha convertido cada vez más en la fuente principal de ventaja competitiva para las empresas y para los países. Dentro del comercio internacional, uno de los sectores de crecimiento más rápido es el comercio de los bienes y servicios de alta tecnología, los cuales requieren un alto nivel de conocimientos y en donde la protección de la PI es muy común.<sup>3</sup>

En los países desarrollados existen muchas pruebas de que la propiedad intelectual es, y ha sido, importante para la promoción de la invención en algunos sectores industriales, aunque es mucho más difícil determinar su grado preciso de influencia en los diferentes sectores. Por ejemplo, hay datos sobre la década de 1980 que indican que las industrias farmacéutica, química y del petróleo desempeñaron un papel fundamental a la hora de reconocer que el sistema de patentes resultaba esencial para la innovación.<sup>4</sup> En la actualidad, habría que añadir a ese grupo la biotecnología y algunos componentes de la tecnología de la información. Los derechos de autor también han demostrado ser esenciales para las industrias de la música, el cine y las editoriales.

Para los países en desarrollo, al igual que ocurrió con los países desarrollados en el pasado, el desarrollo de su propia capacidad tecnológica constituye un factor determinante para el crecimiento económico y la reducción de la pobreza. Esta capacidad determina hasta qué punto estos países pueden asimilar y aplicar las tecnologías extranjeras. Muchos estudios han llegado a la conclusión de que el factor más importante para determinar el éxito de la transferencia de tecnología es la aparición precoz de una capacidad tecnológica autóctona.<sup>5</sup>

No obstante, los países en desarrollo varían mucho en cuanto a la calidad y capacidad de sus infraestructuras científicas y técnicas. Un indicador que se utiliza comúnmente para medir la capacidad tecnológica es el nivel de solicitudes de patentes en Estados Unidos y de solicitudes internacionales a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).<sup>6</sup> En 2001, menos del 1% de las patentes estadounidenses fueron otorgadas a solicitantes procedentes de países en desarrollo, y de las mismas casi el 60% provenían de siete de los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente.<sup>7</sup> En el marco del PCT, los países en desarrollo representaron menos del 2% de las solicitudes durante 1999-2001, y más del 95% de estas solicitudes procedieron sólo de cinco países: China, la India, Sudáfrica, Brasil y México.<sup>8</sup> En estos países las solicitudes de patentes, aunque no muy numerosas, están aumentando en general más que las solicitudes dentro del PCT. Este último tipo de solicitudes se incrementó casi un 23% entre 1999 y 2001, aunque la participación de estos países en el total sólo aumentó de un 1% en 1999 al 2,6% en 2001. Como hemos visto, los gastos en I + D se concentran principalmente en los países desarrollados y en algunos de los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente. Pocos países en desarrollo han sido capaces de desarrollar una capacidad tecnológica sólida. Ello significa que es difícil que puedan desarrollar su propia tecnología o asimilar la tecnología de los países desarrollados.

Lo importante en este tema es determinar si la ampliación de los sistemas de PI ayuda a los países en desarrollo a obtener un acceso a esas tecnologías y, por otra parte, si la protección de los derechos de propiedad intelectual podría ayudarles a conseguir un desarrollo económico y social y a reducir la pobreza (y en caso de que así fuera, de qué forma lo haría). En este capítulo examinaremos:

- Las razones fundamentales de la protección de la PI;
- Su uso histórico en las naciones desarrolladas y en desarrollo;
- La evidencia disponible sobre el impacto de la PI en los países en desarrollo;
- El papel que puede desempeñar la PI a la hora de facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.

### Recuadro 1.1 ¿Qué son los derechos de propiedad intelectual?

Los derechos de propiedad intelectual (PI) son los derechos que la sociedad concede a personas u organizaciones principalmente sobre las obras creativas: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio. Proporcionan al creador el derecho de impedir a otros el uso no autorizado de su propiedad durante un período limitado. La PI puede ser de dos categorías: Propiedad Industrial (innovaciones comerciales funcionales) y Propiedad Artística y Literaria (creaciones culturales). Los avances tecnológicos actuales están haciendo que esta distinción sea, hasta cierto punto, cada vez más borrosa y están surgiendo algunos sistemas híbridos *sui generis*.

#### La Propiedad Industrial

**Patentes:** Una patente es un derecho exclusivo otorgado a un inventor por el cual puede excluir a otras personas de la fabricación, venta, distribución, importación o uso de su invención, si no cuentan con una licencia o autorización, durante un período establecido (el ADPIC estipula un período mínimo de 20 años desde la fecha de presentación de la patente). A cambio de este derecho, la sociedad exige al solicitante de la patente que divulgue los detalles de la invención de forma que otros puedan aplicarlos en la práctica. De esta manera se incrementa el conjunto de conocimientos existente para realizar investigaciones en el futuro. Además de divulgar suficientemente los detalles de la invención, se necesita satisfacer tres requisitos (aunque los detalles específicos varían según el país de que se trate) que determinan la patentabilidad de una invención: novedad (posee características nuevas que no pertenecen al "estado de la técnica")<sup>9</sup>, no ser obvia (una actividad inventiva que no resulte obvia para un experto en ese campo) y utilidad (como se utiliza en Estados Unidos) o aplicabilidad industrial (como se utiliza en el Reino Unido). Los modelos de utilidad son similares a las patentes, pero en algunos países otorgan derechos de menor duración para determinados tipos de innovaciones pequeñas o incrementales.

**Dibujos y modelos industriales:** Los dibujos y modelos industriales protegen los aspectos estéticos (forma, textura, diseño y color) de un objeto, más que sus características técnicas. El ADPIC estipula que un dibujo o modelo original pueda ser protegido contra el uso no autorizado por parte de terceros durante un mínimo de 10 años.

**Marcas:** Las marcas proporcionan derechos exclusivos para utilizar signos distintivos, como por ejemplo símbolos, colores, letras, formas o nombres, que identifican al fabricante de un producto y protegen la reputación asociada con el mismo. Para que pueda ser protegida, la marca debe ser distintiva del propietario, de forma que identifique claramente los bienes o servicios del propietario. El objetivo principal de una marca es impedir el engaño o la confusión de los clientes. El período de protección varía, pero una marca puede renovarse indefinidamente. Además, muchos países proporcionan una protección contra la competencia desleal, a veces mediante la prohibición de falsear el origen comercial, independientemente del registro de la marca.

**Indicaciones geográficas:** Las indicaciones geográficas (IG) identifican el origen geográfico específico de un producto, así como las cualidades, la reputación y otras características que se asocian con el mismo. Normalmente consisten en el nombre del lugar de origen. Por ejemplo, los productos alimenticios a veces poseen cualidades derivadas de su lugar de producción y de factores medioambientales. La indicación geográfica impide que otras partes no autorizadas utilicen una indicación geográfica protegida para productos que no son de esa región o induzcan a engaño al público sobre el verdadero origen del producto.

**Secretos comerciales:** Los secretos comerciales consisten en información de valor comercial sobre métodos de producción, planes de negocios, clientela, etc. Mientras permanezcan en secreto están protegidos por leyes que impiden la adquisición de los mismos por medios comercialmente desleales y su divulgación no autorizada.

### Propiedad artística y literaria

**Derechos de autor (*copyright*):** Los derechos de autor otorgan derechos exclusivos a los creadores de obras literarias, científicas y artísticas originales. Los derechos de autor únicamente impiden la copia, no la derivación independiente. La protección por derechos de autor empieza, sin formalidades, con la creación de la obra, y tiene una duración (en general) que abarca la vida del creador más 50 años (70 años en Estados Unidos y en la UE). Estos derechos impiden la reproducción, ejecución o interpretación pública, grabación, radiodifusión, traducción o adaptación no autorizadas, y permite el cobro de regalías por su uso autorizado. Los programas informáticos están protegidos por los derechos de autor, ya que el código fuente del software ha sido definido como una expresión literaria.

### *Sistemas sui generis*

**Circuitos integrados (de computadoras):** Una forma específica de protección *sui generis* para el diseño de circuitos integrados (de computadoras). Puesto que la actividad inventiva es a menudo mínima y el único requisito es la originalidad, el período mínimo de protección bajo el ADPIC es de 10 años.

**Derechos de obtentor:** Son derechos que se conceden a los obtentores de variedades vegetales nuevas, distintas, uniformes y estables. Normalmente ofrecen protección durante por lo menos quince años (a partir de la concesión del título). La mayoría de los países cuentan con excepciones para que los agricultores puedan guardar y volver a plantar las semillas, y para el uso de materiales protegidos con el fin de obtener nuevas variedades.

**Protección de bases de datos:** La UE ha promulgado legislación para proporcionar protección *sui generis* a las bases de datos, impidiendo así el uso no autorizado de las colecciones de datos, incluso si no son originales. Se otorgan derechos exclusivos para extraer o utilizar la totalidad o una parte sustancial de los contenidos de la base de datos protegida.

# LAS RAZONES FUNDAMENTALES DE LA PROTECCIÓN DE LA PI

## Introducción

La propiedad intelectual crea un medio jurídico para alcanzar un conocimiento apropiado. Una característica del conocimiento es que su consumo por parte de una persona no disminuye las oportunidades de consumo por parte de otra (un ejemplo podría ser la lectura de este informe). Además, el costo adicional de ampliar el uso para incluir a otra persona a menudo es muy bajo o inexistente (por ejemplo, el préstamo de un libro o la copia de un archivo electrónico). Desde el punto de vista de la sociedad, cuantas más personas utilizan el conocimiento, mejor, porque cada usuario obtiene un beneficio a un costo bajo o nulo y la sociedad también sale beneficiada en cierto sentido. Los economistas, por tanto, afirman que el conocimiento se caracteriza por ser un *bien público no-rival (o indivisible)*.<sup>10</sup>

La otra característica del conocimiento, o de los productos que expresan este conocimiento, es la dificultad – a menudo intrínseca – de impedir a otras personas que lo utilicen o lo copien. Muchos productos que incorporan nuevos conocimientos pueden ser copiados fácilmente. Probablemente la mayoría de los productos podrían ser copiados a una fracción (aunque no necesariamente mínima) de su costo de invención y comercialización. Los economistas se refieren a este último aspecto como un factor que contribuye al *fracaso del mercado*. Si un producto requiere una gran cantidad de esfuerzo, ingenio e investigación, pero puede ser copiado fácilmente, probablemente no habrá suficientes incentivos, desde el punto de vista de la sociedad, para dedicar recursos a esa invención.

## Las patentes

Las patentes son una forma de abordar este fracaso del mercado. Al conferir una exclusividad temporal en el mercado, las patentes permiten a los fabricantes recuperar sus inversiones en I + D y obtener beneficios a cambio de una divulgación de los conocimientos sobre los que se basa la invención. Otras personas únicamente pueden derivar un uso comercial de ese conocimiento con la autorización del titular de la patente. Mediante el cobro al consumidor de un precio basado en la capacidad de excluir a la competencia se amortizan los costos de la inversión en I + D y se logra obtener beneficios.

La protección constituye, por tanto, un pacto suscrito por la sociedad basándose en el principio de que, si esta protección no existiera, no se produciría un nivel suficiente de invención e innovación. Se supone que, a largo plazo, los consumidores saldrán beneficiados, a pesar de los costos más elevados causados por los precios de monopolio, porque los perjuicios a corto plazo que sufren se ven compensados por los beneficios que obtendrán de las nuevas invenciones creadas gracias a la I + D adicional. Los economistas opinan que el sistema de patentes mejora la eficacia dinámica, al estimular el progreso técnico, a expensas de la eficacia estática, la cual se deriva de los costos asociados con un monopolio.

Estos argumentos a favor de un sistema de protección de patentes son relativamente sencillos y claros, pero dependen de una serie de supuestos simplificadores que pueden no estar respaldados por la práctica. Por ejemplo, no es posible definir con exactitud el grado óptimo de la protección de patentes. Si la protección es demasiado débil, el desarrollo de la tecnología puede verse obstaculizado porque no existen suficientes incentivos para la I + D. Si se otorga demasiada protección, los consumidores saldrán perjudicados, incluso a largo plazo, y los titulares de patentes obtendrán beneficios que excederán en mucho los costos generales de I + D. Además, se podría entorpecer la innovación futura basada en la tecnología protegida al establecer, por ejemplo, un período de validez de la patente demasiado largo o un ámbito de protección demasiado amplio.

La duración del monopolio es un factor muy importante en el grado de protección de la patente. Otro factor determinante es el ámbito de la patente. Una patente amplia es la que otorga un derecho que va mucho más allá de la invención reivindicada. Por ejemplo, una patente que reivindica un gen podría especificar un único uso de ese gen. Sin embargo, en virtud de diferentes enfoques del ámbito de la protección, el titular de la patente también poseerá derechos sobre los usos de la información genética no reivindicados en la patente, incluidos los descubiertos en el futuro por otra persona. Las patentes amplias suelen desalentar la innovación posterior de otros investigadores en el campo general de la patente. Por el contrario, las reivindicaciones de ámbito reducido fomentarán las actividades de otros investigadores en el campo de la patente, al imponer menos restricciones sobre las investigaciones en esa área. También pueden crear derechos más sólidos, menos susceptibles de ser impugnados en los tribunales.<sup>11</sup> La política de concesión de licencias que adopte el titular de la patente también tendrá repercusiones importantes en la difusión de las nuevas tecnologías y en el grado en que las investigaciones futuras se verán afectadas por los derechos otorgados.

El nivel óptimo de protección (en el que se estima que los beneficios sociales superan los costos sociales) también variará dependiendo de los diferentes productos y sectores, y está vinculado a las variaciones de la demanda, las estructuras de mercado, los costos de I + D y la naturaleza del proceso innovador. En la práctica, los sistemas de DPI no pueden adaptarse de forma tan precisa a las diferentes circunstancias y, por consiguiente, el grado de protección que se obtiene es forzosamente una componenda. Y una componenda mal enfocada – inclinada demasiado hacia un lado u otro de la balanza – puede resultar muy costosa para la sociedad, sobre todo a largo plazo.

Se da por supuesto que existe una capacidad innovadora potencial en el sector privado que está esperando a materializarse mediante la concesión de la protección que ofrece el sistema de PI. Es posible que ése sea el caso en países con una gran capacidad de investigación. Pero en la mayoría de los países en desarrollo, los sistemas locales de innovación (por lo menos, del tipo establecido en los países desarrollados) son débiles. Incluso cuando esos sistemas tienen un mayor vigor, a menudo existe más capacidad en el sector público que en el privado.<sup>12</sup> Por lo tanto, en ese contexto, los beneficios dinámicos que se derivan de la protección de la PI son inciertos. El sistema de patentes puede proporcionar incentivos, pero la capacidad local para aprovecharse de los mismos puede ser limitada. Incluso cuando se desarrollan las tecnologías, las empresas de los países en desarrollo rara vez pueden afrontar los gastos de adquisición y mantenimiento de los derechos y, sobre todo, los costos de litigación si surgen disputas.

Los economistas también son conscientes de lo que denominan *costos de transacción*. La creación de la infraestructura de un sistema de DPI, y los mecanismos para hacer respetar los derechos de PI, son costosos tanto para los gobiernos como para las partes privadas interesadas. En los países en desarrollo, en donde hay escasez de recursos humanos y financieros, y los sistemas jurídicos no están muy desarrollados, los costos de oportunidad necesarios para lograr que el sistema funcione adecuadamente son elevados. Estos costos incluyen los gastos para comprobar la validez de las reivindicaciones de los derechos de patente (tanto en la fase de solicitud como en los tribunales) y las decisiones judiciales sobre violaciones de esos derechos. También se pueden generar costos considerables debido a las incertidumbres inherentes del proceso de litigación. Es necesario contraponer estos costos a los beneficios que se derivan del sistema de PI.

En consecuencia, el valor del sistema de patentes ha de ser evaluado de una forma equilibrada, reconociendo que representa tanto costos como beneficios, y que la correlación entre los costos y los beneficios con seguridad será diferente en circunstancias diferentes.

Los académicos, sobre todo los economistas, tradicionalmente han sido críticos con los DPI. Estos derechos normalmente imponen restricciones a la competencia que pueden perjudicar a los consumidores y a la libertad de comercio, y la cuestión estriba en determinar si los incentivos para la investigación y la invención tienen un mayor peso que esos costos. Las citas recogidas en el Recuadro 1.2 reflejan muy claramente la ambivalencia sobre los efectos del sistema de PI en los países desarrollados y su impacto sobre los países en desarrollo. Esta ambivalencia se ha incrementado cada vez más a medida que el sistema de PI ha abarcado nuevas tecnologías.

### Recuadro 1.2 Conclusiones sobre el valor del sistema de PI

Edith Penrose en “La Economía del sistema internacional de patentes” (1951):

“Un país saldrá perdiendo si otorga privilegios de monopolio en su mercado interno que no tengan como objetivo la mejora o el abaratamiento de los bienes disponibles, la promoción de su capacidad de producción o la obtención en otros mercados de privilegios para sus productores que sean, al menos, equivalentes. Por mucho que se hable de una “unidad económica del mundo”, no se puede ocultar el hecho de que los países que cuentan con un comercio de exportación de artículos industriales muy reducido y pocas invenciones comercializables (si es que poseen alguna) no obtienen beneficio alguno de la concesión de patentes sobre invenciones que han sido desarrolladas y patentadas en el extranjero, si exceptuamos, por supuesto, el deseo de evitar represalias por parte de los países extranjeros. Dentro de esta categoría se engloban los países agrícolas y los países en vías de industrialización que en la actualidad exportan principalmente materias primas, [...] cualquier ventaja que pueda existir para estos países [...] no incluye ventajas económicas derivadas de la concesión u obtención de patentes sobre invenciones.”<sup>13</sup>

Fritz Machlup llegó a la siguiente conclusión tras estudiar el sistema de patentes de Estados Unidos en 1958:

“Si no se sabe si un sistema [...] es bueno o malo, la “conclusión política” más segura es conformarse, bien con el sistema, si se ha convivido durante mucho tiempo con él, o con su ausencia, si nunca se lo ha tenido. Si no tuviéramos un sistema de patentes, sería irresponsable, basándonos en el conocimiento actual sobre sus consecuencias económicas, recomendar la creación de uno. Sin embargo, puesto que hemos vivido con un sistema de patentes durante mucho tiempo, sería irresponsable, basándonos en nuestros conocimientos actuales, recomendar su abolición. Esta última afirmación se refiere a un país como Estados Unidos, no a un país pequeño y predominantemente no industrial, en donde argumentos diferentes podrían sugerir una conclusión diferente.”<sup>14</sup>

Otro economista destacado, Lester Thurow, escribió en 1997:

“En una economía mundial se requiere un sistema mundial de propiedad intelectual. Este sistema debe reflejar las necesidades tanto de los países en desarrollo como de los países desarrollados. El problema es parecido al de qué tipo de conocimientos debería ser de dominio público en el mundo desarrollado. Sin embargo, la necesidad del Tercer Mundo de obtener productos farmacéuticos de bajo costo no es equivalente a su necesidad de discos compactos baratos. Un sistema que trata ambas necesidades de la misma forma, como hace nuestro sistema actual, no es bueno ni viable.”<sup>15</sup>

Un prominente académico y abogado, Larry Lessig, comentaba sobre Estados Unidos en 1999:

“Sin duda, tener un sistema de patentes es más ventajoso que no tenerlo. Sin la protección del gobierno no se llevarían a cabo muchas actividades en el ámbito de la investigación y la invención. Con todo, simplemente porque la protección es algo positivo, eso no quiere decir que cuanto más protección haya, mejor [...] Cada vez se extiende más entre los académicos un escepticismo sobre si los monopolios impuestos por el estado contribuyen a un mercado en rápida evolución como Internet[...] La pregunta que se hacen los economistas en este momento es si la ampliación de la protección de patente tendría efectos positivos. Está claro que enriquecería a algunas personas, pero eso no quiere decir que mejore las condiciones del mercado [...] Más que una protección sin límites, nuestra tradición nos enseña las virtudes del equilibrio y los peligros inherentes de un régimen demasiado estricto de propiedad intelectual. Pero parece que el equilibrio en lo que respecta a la PI ya no es un factor a tener en cuenta. En su lugar, ha sido sustituido por una actividad frenética, no sólo en el campo de las patentes, sino también en el de la PI en general...”<sup>16</sup>

Por último, Jeffrey Sachs, un economista eminente, dijo en 2002:

“...tenemos la oportunidad de reformular el régimen de derechos de propiedad intelectual, dentro del contexto del comercio internacional, para tener en cuenta a los países más pobres del mundo. En las negociaciones de la Ronda Uruguay, la industria farmacéutica internacional realizó grandes esfuerzos para obtener una protección global de patentes, sin tener en cuenta las repercusiones para los países más pobres. No hay duda de que las nuevas disposiciones sobre DPI pueden dificultar el acceso de los consumidores de los países más pobres a tecnologías clave, como hemos comprobado de forma muy dramática en el caso de los medicamentos esenciales. Los países que han negociado una nueva ronda en Doha ya se han comprometido a volver a examinar la cuestión de los DPI a la luz de las prioridades de la salud pública, algo muy necesario. También puede darse el caso de que el fortalecimiento de los DPI en los países más pobres del mundo pueda retardar la difusión de la tecnología que históricamente ha sido obtenida gracias a las copias y a la ingeniería inversa. Esas vías tan tradicionales de difusión tecnológica cada vez tienen mayores obstáculos, y las repercusiones de esta situación en los países más pobres pueden ser muy negativas. Esta área merece que le dediquemos observación cuidadosa, atención con relación a sus principios y un estudio continuado.”<sup>17</sup>

## Los derechos de autor

La razón fundamental para establecer una protección de los derechos de autor (*copyright*) no es muy diferente de la aducida en el caso de las patentes, aunque históricamente se ha dado un mayor peso a los derechos inherentes a los artistas creativos de recibir una remuneración justa por sus obras que a los efectos incentivadores. El derecho de autor protege la forma en que se expresan las ideas, pero no las ideas en sí. El derecho de autor ha sido y sigue siendo la base sobre la que se fundamenta la viabilidad económica de la publicación de obras literarias y artísticas, al evitar la realización de copias de las mismas. A diferencia de las patentes, la protección de los derechos de autor no requiere un registro u otras formalidades (aunque no siempre ha sido así).

Como ocurre con las patentes, en la sociedad se intenta alcanzar una permuta beneficiosa entre los incentivos proporcionados a los creadores de obras literarias y artísticas y, por otro lado, las restricciones que se imponen sobre la circulación libre de las obras protegidas. Sin embargo, a diferencia de las patentes, los derechos de autor protegen, en principio, la expresión de ideas y no las ideas en sí, las cuales pueden ser utilizadas por otras personas. Únicamente se prohíbe la copia de esa expresión, no la derivación independiente de esas ideas. Una cuestión muy importante para los países en desarrollo atañe al costo del acceso a la versión física o digital de las obras protegidas y el enfoque adoptado con respecto a la aplicación de la protección de los derechos de autor.

Al igual que con las patentes, normalmente hay excepciones legales que limitan los derechos de los propietarios con el fin de beneficiar el interés de la sociedad en general, lo que se conoce en algunos países como disposiciones de "uso justo o lícito" ("fair use") en Estados Unidos y "trato justo" ("fair dealing") en el Reino Unido, y en la tradición europea, excepciones del derecho de reproducción.<sup>18</sup> El aspecto crítico para los países en desarrollo es el costo de acceso a los productos y la interpretación de "uso justo", un aspecto que ahora ha cobrado incluso más importancia debido a la ampliación de los derechos de autor al material electrónico y al software.

Los derechos de autor protegen las obras durante mucho más tiempo que las patentes, pero no ofrecen protección contra la derivación independiente de la obra en cuestión. Bajo el ADPIC, los derechos de autor estipulan un período mínimo de cincuenta años tras la muerte del autor, pero la mayoría de los países desarrollados y varios países en desarrollo han incrementado este plazo a 70 años o más. Aunque la razón principal para la ampliación de los derechos de autor ha sido la presión ejercida por los sectores relacionados con este ámbito (en especial, la industria del cine en Estados Unidos), no existen razones económicas claras por las que la protección de los derechos de autor debería durar mucho más que la de las patentes. De hecho, la rapidez de los cambios tecnológicos ha hecho que en varios sectores surjan productos con una vida útil más corta (por ejemplo, las sucesivas ediciones de programas informáticos), lo que apunta más bien a la inutilidad de una protección de los derechos de autor más extensa. Los incrementos sucesivos del período de protección de los derechos de autor han causado preocupación en ciertos sectores. Este año, la Corte Suprema de los Estados Unidos está viendo una demanda que cuestiona la Ley de Ampliación del Período de los Derechos de Autor ("Copyright Term Extension Act") de 1998, alegando que viola la Constitución de Estados Unidos, ya que ésta estipula una protección "por un período limitado de tiempo". Además, se señala que la ampliación de la protección de una obra ya existente no crea ningún incentivo y también viola el requisito de *quid pro quo* de la Constitución, bajo el cual han de otorgarse derechos de monopolio a cambio de un beneficio para la sociedad en general.<sup>19</sup>

Como ocurre con las patentes, un tema clave para los países en desarrollo es si los beneficios que se derivarán de los incentivos proporcionados por los derechos de autor superan en importancia el aumento de costos provocado por las restricciones de uso que imponen estos derechos. Aunque hay excepciones, como la industria del cine y el sector informático en la India, la mayoría de los países en desarrollo son importadores netos de material protegido por el derecho de autor, de la misma forma que son importadores netos de tecnologías. Puesto que los derechos de autor no requieren un registro u otras formalidades, una vez que un país tiene leyes en esta materia, el impacto de estos derechos es mucho más generalizado que en el caso de las patentes. El software, los libros de texto y las revistas académicas son artículos fundamentales y los derechos de autor determinan el precio y el acceso a los mismos. Estos artículos son un componente esencial en la educación y en otras áreas cruciales para el proceso de desarrollo de un país. Por ejemplo, las bibliotecas universitarias de la mayoría de los países en desarrollo no pueden permitirse un surtido adecuado de revistas académicas, algo que también está ocurriendo cada vez más frecuentemente en los países desarrollados.

La relación entre Internet y los derechos de autor es una cuestión cada vez más importante para los países en desarrollo. En el caso de los medios impresos, existen disposiciones de "uso justo" en virtud de las leyes de derechos de autor, y la naturaleza de estos medios se presta a un uso múltiple, ya sea formalmente a través de bibliotecas o de modo informal a través de préstamos y lecturas furtivas (por

ejemplo, en una librería antes de decirse por la compra). Para el material al cual se accede a través de Internet, la tecnología permite el encriptado y otros medios de excluir a los usuarios potenciales incluso de esas lecturas furtivas, a menos que hayan abonado el pago correspondiente. Aunque la “filosofía” de Internet ha sido, hasta el presente, el libre acceso, cada vez más los sitios web con material de valor están cobrando por el uso de los mismos o limitando el acceso mediante otros sistemas. Además, la Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital (DMCA) de Estados Unidos y la Directiva sobre Bases de Datos de la UE contienen disposiciones que van mucho más allá de lo que requiere el ADPIC, y según muchos usuarios, han desequilibrado la balanza de la protección demasiado a favor de los inversores y los autores de colecciones de datos.

En consecuencia, al igual que ocurre con las patentes, se necesita alcanzar un equilibrio. Una protección excesiva a través de los derechos de autor, de otras formas de protección de la PI o de la tecnología, puede limitar la libre circulación de ideas sobre la que se basa la evolución de las ideas y de la tecnología. Para los países en desarrollo, unos estándares de derechos de autor demasiado estrictos podrían perjudicar el acceso, a un precio asequible, a obras esenciales para su desarrollo, como por ejemplo los materiales educativos y los conocimientos científicos y técnicos.

## HISTORIA

Podemos extraer varias lecciones de la historia, en especial de las experiencias de los países desarrollados en el siglo XIX y de las economías emergentes del este asiático en el siglo pasado.

En primer lugar, tradicionalmente los países han utilizado los sistemas de PI para promover lo que perciben como sus propios intereses económicos. Los países han modificado sus sistemas en diferentes etapas de su desarrollo económico a medida que esa percepción – y su situación económica – han cambiado. Por ejemplo, entre 1790 y 1836, Estados Unidos, un importador neto de tecnología, restringió la expedición de patentes a sus ciudadanos y residentes. Incluso en 1836, las tasas por obtención de patentes que se cobraban a los extranjeros eran diez veces superiores a las aplicadas a los ciudadanos estadounidenses (¡y si el extranjero era británico, se sumaba a esa cantidad dos tercios del total otra vez!). Únicamente a partir de 1861 se trató a los extranjeros de una forma (casi) no discriminatoria. En su Informe Anual de 1858, el Comisario de Patentes de Estados Unidos afirmaba:

“Es un hecho, tan significativo como deplorable, que de las 10.359 invenciones realizadas en el extranjero durante los últimos doce meses, únicamente 42 han sido patentadas en Estados Unidos. Las tasas exorbitantes que se imponen a los extranjeros, y la severidad de la discriminación injuriosa en contra de los mismos, explican suficientemente esta situación [...] Se podría concluir que el gobierno de este país considera las invenciones de otros países como algo intrínsecamente peligroso, incluso nocivo, y opina que es justo y políticamente acertado imponer cargas fiscales sobre la introducción de las mismas, al igual que se impondrían cargas sobre la importación de una sustancia venenosa. Hay otra perspectiva más noble, una perspectiva que concuerda más con el espíritu progresivo de nuestra época y que aclama los frutos del genio inventivo, sin importar el clima donde hayan madurado, como la propiedad común de todo el mundo, y les da una bienvenida cordial, ya que estos frutos representan bendiciones sobre la raza humana y tratan de mejorarla.”<sup>20</sup>

Hasta 1891, la protección de los derechos de autor en Estados Unidos estaba restringida a los ciudadanos estadounidenses, aunque al mismo tiempo varias limitaciones sobre los derechos de autor extranjeros continuaron en vigor (por ejemplo, los labores de impresión habían de llevarse a cabo en imprentas estadounidenses), lo que retrasó el ingreso de Estados Unidos en el Convenio de Berna sobre Derechos de Autor hasta 1989, más de 100 años después que el Reino Unido. Por esta razón algunos lectores recordarán haber comprado libros con las siguientes palabras en la portada: *“For copyright reasons this edition is not for sale in the U.S.A.”* (Por razones de copyright, esta edición no está a la venta en Estados Unidos).

Hasta la adopción del Convenio de París (sobre la protección de la propiedad industrial) en 1883, y de su homólogo en Berna en 1886 (sobre las obras literarias y artísticas), la capacidad de los países de adaptar sus sistemas a sus propias circunstancias no tenía restricciones. Incluso en aquella época, los estándares de estos convenios tenían un alto grado de flexibilidad. El Convenio de París permitía a los países excluir algunos campos tecnológicos de la protección y determinar el período de protección otorgado a sus patentes. También permitía la revocación de patentes y la concesión de licencias obligatorias<sup>21</sup> para poner remedio a abusos.

En segundo lugar, un gran número de países han excluido de la protección de patentes, en diferentes momentos de su evolución, algunos tipos de invenciones en ciertos sectores industriales. Con frecuencia la ley ha restringido la aplicación de patentes a productos, limitando la protección a los procesos de producción. Normalmente estos sectores han sido el de la alimentación, el farmacéutico y el químico, argumentándose que no se debería imponer un monopolio sobre artículos esenciales y que promover el acceso libre a la tecnología extranjera es más beneficioso que estimular la invención en la industria nacional. Un gran número de países (que ahora son países desarrollados) adoptaron este enfoque en el siglo XIX, y algunos continuaron hasta bien entrado el siglo XX, una situación que países del este asiático (por ejemplo, Taiwan y Corea) han compartido hasta hace poco. Sin embargo, el ADPIC prohíbe en la actualidad cualquier discriminación en la protección de patentes con respecto a diferentes campos tecnológicos.

En tercer lugar, la propiedad intelectual, y las patentes en particular, a menudo han sido un tema polémico desde un punto de vista político. Entre 1850 y 1875, un debate hizo furor en Europa, tanto en círculos académicos como políticos, sobre si el sistema de patentes era una plaga para los principios del libre comercio o el mejor medio, en la práctica, de estimular las invenciones. John Stuart Mill adoptó esta segunda postura:

“...un privilegio exclusivo de carácter transitorio es preferible [como medio de estimular las invenciones], porque no deja nada a la discreción de nadie, porque la recompensa otorgada por el mismo depende de la utilidad de la invención (y cuanto mayor sea su utilidad, mayor será la recompensa) y porque es pagado por las mismas personas que reciben el servicio, los consumidores del artículo.”<sup>22</sup>

Esta descripción sigue siendo válida, en sus valores fundamentales, en la actualidad. Este sistema es una forma relativamente barata (por lo menos para los gobiernos, siempre que éstos no sean los compradores de los artículos) de proporcionar incentivos para la invención, con una recompensa proporcional al uso que se hace posteriormente de la misma.<sup>23</sup>

La oposición a la protección de patentes se ha basado en diferentes argumentos, pero fue resumida en las palabras de la revista “The Economist” en 1851:

“Los privilegios concedidos a los inventores por el derecho de patentes son prohibiciones para otras personas, y la historia de las invenciones está repleta de patentes concedidas por mejoras insignificantes que han obstaculizado, durante mucho tiempo, la realización de otras mejoras similares y mucho más importantes [...] Estos privilegios han perjudicado a las invenciones más que las han beneficiado [...] Todas las patentes representan una prohibición de realizar mejoras en un campo específico, excepto por parte del titular de la patente, durante un determinado número de años; por muchos beneficios que obtenga el receptor del privilegio, la comunidad no saldrá beneficiada [...] En esencia, impone una prohibición sobre todos los inventores para impedirles ejercer sus facultades, y como ellos son más numerosos que una sola persona, constituye un impedimento para el progreso general ...”<sup>24</sup>

De nuevo, este texto ilustra claramente un tema muy frecuente en los debates actuales. Si el sistema protege a un conjunto de invenciones, ¿cómo se puede impedir que tenga un efecto disuasivo sobre aquéllos que intentan realizar mejoras sobre esas invenciones?

Anticipando los debates sobre el ADPIC, la discusión en el siglo XIX también estuvo relacionada con la controversia sobre el libre comercio. Había quien afirmaba que el sistema de patentes, al conceder monopolios, contravenía los principios del libre comercio. Además, los países también actuaban por interés propio. En Suiza, en la década de 1880, los industriales no deseaban una ley de patentes porque querían continuar utilizando libremente las invenciones de los competidores extranjeros. Esta oposición se mantuvo a pesar de que los propios suizos solicitaban muchas patentes en el extranjero. Además, como Suiza tenía aranceles bajos, temían que la competencia extranjera obtuviera patentes en Suiza y eliminara a la competencia suiza.

Suiza acabó adoptando una ley de patentes, con varias exclusiones y medidas de protección, no porque la mayoría de los suizos pensaran que se iban a beneficiar de la concesión de patentes a extranjeros, sino porque se ejerció una gran presión sobre este país, especialmente por parte de Alemania, para que así lo hiciera si no quería sufrir represalias de otros países.<sup>25</sup> Las medidas de protección adoptadas incluían disposiciones sobre explotación obligatoria<sup>26</sup> y licencias obligatorias que permitían al gobierno imponer, si así lo deseaba, que la producción tuviera lugar en Suiza, por uno de estos dos medios o el otro. Además, se excluyeron las sustancias químicas y el teñido de las telas de la protección de patentes. En el resto de Europa los defensores del sistema de patentes también ganaron mayoritariamente la batalla, mientras que el movimiento de libre comercio entraba en decadencia ante la Gran Depresión que asoló a Europa. Únicamente en Holanda el movimiento contra las patentes tuvo un éxito total, y entre 1869 y 1912 no se pidió ninguna patente en ese país.<sup>27</sup>

En cuarto lugar, los mejores ejemplos en la historia reciente del desarrollo son los países del este asiático, los cuales se sirvieron de una protección débil de la PI adaptada a las circunstancias particulares de su etapa de desarrollo. A lo largo de la fase crítica de crecimiento rápido en Taiwan y Corea – entre 1960 y 1980 – que transformó sus economías, ambos países centraron sus esfuerzos en la importancia de la imitación y la ingeniería inversa<sup>28</sup> como un elemento fundamental del desarrollo de su capacidad tecnológica e innovadora. Corea promulgó legislación sobre patentes en 1961, aunque se excluyeron del ámbito de las patentes los sectores alimentario, químico y farmacéutico. El período de validez de las patentes era de sólo 12 años. Recién a mediados de la década de 1980, como consecuencia, sobre todo, de acciones judiciales por parte de Estados Unidos bajo la Sección 301 de su Ley de Comercio de 1974, se sometieron a revisión las leyes sobre patentes, aunque todavía no se pusieron al nivel que alcanzarían con el ADPIC. Un proceso similar tuvo lugar en Taiwan. En la India, existe la creencia generalizada de que el debilitamiento de la protección de la PI en los productos farmacéuticos bajo su Ley de Patentes de 1970<sup>29</sup> fue un factor importante para el rápido crecimiento posterior de su industria farmacéutica, como productor y exportador de medicamentos genéricos<sup>30</sup> y productos intermedios al por mayor de bajo costo.<sup>31</sup>

La historia nos enseña que los países han sido capaces de adaptar sus sistemas de DPI para facilitar el aprendizaje tecnológico y promover sus objetivos de políticas industriales. Debido a que las políticas en un país afectan a los intereses de otros países, los debates sobre PI siempre han tenido una dimensión internacional. Los Convenios de París y Berna reconocieron esta dimensión, y la conveniencia de una reciprocidad, aunque permitieron una flexibilidad considerable en el diseño de los sistemas de PI. Con la llegada del ADPIC ha desaparecido gran parte de esa flexibilidad. Los países ya no pueden seguir el camino marcado por Suiza, Corea y Taiwan en su propio desarrollo. Ya no se puede repetir el proceso de aprendizaje tecnológico ni avanzar a través de la imitación y la ingeniería inversa para establecer una verdadera capacidad innovadora autóctona.

## LA EVIDENCIA SOBRE EL IMPACTO DE LA PI

### El contexto

Resulta muy complejo analizar la evidencia disponible sobre el impacto de los sistemas de DPI en los países en desarrollo o desarrollados. Como hemos mencionado anteriormente, no deseamos centrar nuestra atención en los DPI como un fin en sí mismos, sino en la forma en que pueden contribuir al desarrollo y a la reducción de la pobreza. Creemos que un requisito previo para el desarrollo sostenible de cualquier país es la creación de una capacidad científica y tecnológica autóctona. Ello es necesario para permitir a los países desarrollar su propio proceso de innovación tecnológica y absorber eficazmente las tecnologías creadas en el extranjero. Es obvio que el desarrollo de esa capacidad depende de un gran número de factores. Se necesita un sistema educativo eficaz, especialmente en el campo de la educación terciaria, y una red de instituciones y estructuras jurídicas de apoyo. También se requieren recursos financieros, tanto públicos como privados, para llevar a cabo actividades de desarrollo tecnológico. Existen muchos factores más que contribuyen a lo que a menudo se conoce como “sistemas nacionales de innovación”.

Desde este punto de vista, la cuestión estriba en determinar si los DPI pueden contribuir a la promoción de sistemas nacionales de innovación eficaces *en principio* y, dadas las amplias variaciones existentes en cuanto a las capacidades científicas y tecnológicas autóctonas, cómo pueden hacerlo de forma efectiva *en la práctica*, teniendo en cuenta las circunstancias de cada país. Además, puesto que no estamos interesados únicamente en el efecto dinámico de los DPI para fomentar la innovación, sino también en los costos que la protección de la PI impone a la sociedad, y en especial a los pobres, necesitamos tomar en consideración estos costos a la hora de evaluar la evidencia y el valor de cualquier sistema de PI.

Gran parte de la evidencia disponible sobre los DPI o bien es indirecta o se basa en mediciones hipotéticas. No podemos calcular directamente la capacidad de innovación de un país, pero podemos utilizar, por ejemplo, los gastos habituales en I + D o los gastos relacionados con la innovación como sustituto. Tampoco podemos medir directamente el rigor de la protección de patentes en un país (aunque se han confeccionado índices utilizando una combinación de sustitutos). A menudo se ataca el uso de la econometría, la cual intenta aislar los efectos independientes de los DPI sobre las variables económicas, sobre todo por lo que se refiere a si demuestra una relación de causalidad o simplemente

una asociación. Por ejemplo, algunas autoridades argumentan que la ausencia de la protección de la PI fomenta la transferencia de tecnología y el aprendizaje tecnológico (gracias a la realización de copias y a la imitación). Otras personas argumentan que la protección de la PI es un mecanismo que promueve la transferencia de tecnología procedente del extranjero a través de inversiones directas o la concesión de licencias, y las repercusiones indirectas son un medio eficaz de aprendizaje tecnológico. Determinar cuál de estas versiones es la correcta puede resultar difícil para los encargados de formular políticas.

## Impacto en la redistribución

Los países en desarrollo, tomados en su conjunto, son importadores netos de tecnología, la mayor parte de la cual es suministrada por los países desarrollados. Las organizaciones de los países desarrollados son propietarias de la inmensa mayoría de los derechos de patente en todo el mundo. Se han construido modelos econométricos para calcular el impacto mundial de la aplicación del acuerdo ADPIC (es decir, la globalización de los estándares mínimos de la protección de la PI). Según la última estimación, realizada por el Banco Mundial, los principales beneficiarios del ADPIC son la mayoría de los países desarrollados, ya que el valor de sus patentes habrá aumentado, siendo los beneficios para Estados Unidos de aproximadamente 19.000 millones de dólares anuales.<sup>32</sup> Los países en desarrollo y unos pocos países desarrollados, por otra parte, saldrán perjudicados. El país más perjudicado, según el estudio del Banco Mundial, sería Corea (15.000 millones de dólares). No se debería dar demasiada importancia a la exactitud de estas cifras, puesto que se basan en una serie de supuestos discutibles, pero sí se puede afirmar que la aplicación de los derechos de patente en todo el mundo beneficia a los titulares de las patentes, principalmente en los países desarrollados, en detrimento de los usuarios de tecnologías y productos protegidos en los países en desarrollo. Entre 1991 y 2001, el superávit neto de regalías y tasas (relacionadas, principalmente, con las transacciones de PI) en Estados Unidos aumentó de 14.000 millones de dólares a más de 22.000 millones de dólares.<sup>33</sup> En 1999, las cifras del Banco Mundial indicaron un déficit para los países en desarrollo de 7.500 millones de dólares en concepto de regalías y tasas por licencias.<sup>34</sup>

## Crecimiento e innovación

No es sorprendente que la ampliación de los DPI tienda a beneficiar mayoritariamente a los países desarrollados. Ello también explica por qué la industria en esos países ejerció presiones para que se adoptara el ADPIC. Con todo, los cálculos mencionados únicamente se fijan en los costos de los DPI para los países en desarrollo. Si los DPI van a beneficiar a estos países, dichos beneficios tendrán que provenir de la promoción de la invención y la innovación tecnológica, la cual a su vez fomentará el crecimiento.

A escala nacional, parece que apenas existen investigaciones económicas sobre los países en desarrollo que vinculan directamente el sistema de DPI con la innovación y el desarrollo internos. Un enfoque que comparten Alemania y los países del este asiático (incluida China) ha sido la introducción de los modelos de utilidad (o "petty patents"), los cuales son obtenidos fácilmente y combinan un nivel más bajo de actividad inventiva con un registro, en vez de un examen, y un período de protección más breve.<sup>35</sup> Cuando se introdujeron en Alemania, en 1891, estos modelos estipulaban tres años de protección (renovables por un período adicional de tres años) y en la década de 1930 ya se concedía el doble de modelos de utilidad que de patentes examinadas.<sup>36</sup> Según estudios sobre el sistema de patentes japonés en el período comprendido entre 1960 y 1993, los modelos de utilidad fueron más importantes que las patentes a la hora de estimular la productividad.<sup>37</sup> También existen pruebas que establecen una relación entre la innovación en sectores específicos de Brasil y Filipinas y la disponibilidad de esos modelos de utilidad.<sup>38</sup> En Japón, hay datos que indican que un sistema de protección "débil", basado en modelos de utilidad y dibujos y modelos industriales, facilitó la innovación incremental por parte de las pequeñas empresas y la absorción y difusión de la tecnología. Este fenómeno se asoció, como en Taiwan y Corea, a la ausencia de protección de patentes para los productos químicos y farmacéuticos. Japón introdujo protección para los productos farmacéuticos en 1976.<sup>39</sup>

Existe más evidencia sobre el impacto de la protección de patentes en los países desarrollados. Dicha evidencia parece indicar que las grandes empresas atribuyen una importancia considerable a la protección de patentes en sectores específicos (por ejemplo, los productos farmacéuticos), pero que en muchos otros sectores la protección no está considerada como un factor determinante de la innovación.<sup>40</sup> Además, las patentes apenas son usadas por las pequeñas y medianas empresas en la mayoría de los sectores de muchos países desarrollados como medio de promover la innovación o como una fuente de información técnica útil. Una excepción importante en este sentido es el sector biofarmacéutico, en el que las empresas a menudo consideran que sus carpetas de patentes son el activo más importante de la empresa.<sup>41</sup> Un estudio reciente y extenso en el Reino Unido ha llegado a la conclusión de que “los sistemas de PI oficiales son aplicables únicamente a una pequeña proporción de las actividades comerciales, como por ejemplo las grandes empresas productoras”. Otros métodos informales de protección y de obtención de información técnica fueron, en general, más eficaces para las PYME.<sup>42</sup>

La cuestión crucial, desde nuestro punto de vista, es hasta qué punto los DPI fomentan el crecimiento. Los datos que hemos estudiado no sugieren que éstos tengan repercusiones directas importantes sobre el crecimiento en los países en desarrollo.<sup>43</sup> Un estudio reciente llegó a la conclusión de que cuanto mayor sea el grado de apertura de una economía (hacia el comercio), mayor posibilidad hay de que los derechos de patente tengan un impacto en su crecimiento. Según estos cálculos, en una economía abierta, unos derechos de patente más estrictos podrían incrementar la tasa de crecimiento en un 0,66% anual.<sup>44</sup> Sin embargo, existe cierta polémica sobre la relación causa-efecto, porque tanto la apertura al comercio como el rigor del sistema de DPI suelen aumentar, de todas formas, con los ingresos per cápita.

Otros datos sugieren que el vigor de la protección de patentes aumenta con el desarrollo económico, pero esto no ocurre hasta que se alcanza un nivel bastante elevado de ingresos per cápita. De hecho, con anterioridad al reciente fortalecimiento internacional de la legislación sobre PI, existía una relación bastante uniforme entre el vigor de los derechos de PI y los ingresos per cápita. Con un nivel bajo de ingresos, la protección es bastante alta (lo que refleja las influencias coloniales del pasado); después disminuye a un punto bajo de protección débil correspondiente a ingresos de unos 2.000 dólares (precios de 1985) per cápita. Este nivel bajo se mantiene hasta que se alcanzan ingresos de casi 8.000 dólares, en cuyo punto el nivel de protección empieza a incrementarse de nuevo. Esta relación no es necesariamente causal pero indica que hasta que no se llega a un nivel relativamente alto de ingresos per cápita, la protección de los DPI no es una prioridad importante en las políticas de los países en desarrollo.<sup>45</sup>

Tal vez la prueba más clara del impacto del sistema de PI sea el uso que se hace del mismo, sobre todos por los ciudadanos del país. La predisposición a solicitar patentes refleja una opinión sobre los beneficios de este sistema, aunque por supuesto se tratará de los beneficios privados, más que de los beneficios para la sociedad. En 1998, en el África subsahariana (exceptuando Sudáfrica) se concedieron 35 patentes a residentes, comparadas con 741 a no residentes. En Corea, no obstante, se expidieron 35.900 patentes a residentes, comparadas con 16.990 a no residentes. En Estados Unidos, las cifras fueron de 80.292 y 67.228, respectivamente.<sup>46</sup>

La principal conclusión que se puede sacar de todo lo anterior es que, en el caso de aquellos países en desarrollo que han adquirido una capacidad innovadora y tecnológica significativa, durante el período formativo de su desarrollo económico normalmente han estado asociados con formas de protección de la PI “débiles”. Hemos llegado a la conclusión, por tanto, de que en la mayoría de los países con ingresos bajos y con una infraestructura científica y tecnológica débil, la protección de la PI a los niveles impuestos por el ADPIC no favorece el crecimiento de forma significativa. Por el contrario, el crecimiento rápido se asocia más frecuentemente con una protección menor de la PI. La evidencia indica que, en los países en desarrollo avanzados tecnológicamente, la protección de la PI cobra importancia en una fase determinada de su desarrollo, pero esa fase no se produce hasta que un país entra claramente en la categoría de país en desarrollo con ingresos medianos altos.<sup>47</sup>

## El comercio y las inversiones

Aunque es difícil calcular con exactitud el impacto directo en el crecimiento, se han dedicado muchos esfuerzos a determinar las repercusiones de los cambios en los DPI en el comercio y en las inversiones extranjeras. Estos estudios no nos han parecido muy útiles para nuestra labor. Gran parte de los mismos no tratan del impacto de los derechos de PI en los países en desarrollo, sino que centran su atención en cómo el fortalecimiento de los derechos de PI en los países en desarrollo puede afectar a las exportaciones e inversiones de los países desarrollados. Estos dos enfoques son muy diferentes.

Por ejemplo, algunos estudios muestran que unos derechos de patente más estrictos en los países en desarrollo incrementarían significativamente las importaciones procedentes de los países desarrollados

(o, de hecho, de otros países en desarrollo).<sup>48</sup> Sostienen que algunas importaciones son una forma de transferencia de tecnología (por ejemplo, las importaciones de equipos de alta tecnología tienen repercusiones en la productividad). Sin embargo, el fortalecimiento de los DPI también tiene como resultado el incremento de las importaciones de artículos de consumo de tecnología baja y se asocia con el deterioro de las industrias autóctonas basadas en la imitación.<sup>49</sup> Está claro que esta situación tiene sus pros y sus contras para un país en desarrollo. Puede haber un mayor acceso a importaciones de alta tecnología que anteriormente no se producían por falta de protección de PI, pero los costos pueden ser sustanciales por lo que se refiere a los niveles de pérdidas de producción y empleo, e incluso se puede retrasar el crecimiento. Esta cuestión afecta en la actualidad a varios países, por ejemplo China. Estos estudios también implican que los países con poca capacidad tecnológica pueden ver sus importaciones reducidas porque las leyes de patentes tienen el efecto de incrementar los precios de importación en general y, por tanto, reducen la capacidad de importación. En el pasado los países se han protegido contra los posibles efectos adversos de un aumento de las importaciones en el mercado interno mediante disposiciones relativas a la explotación obligatoria de patentes, como fue el caso de Suiza en el siglo XIX.

En lo que respecta a los análisis del impacto en las inversiones extranjeras, tenemos reservas similares. Existe una bibliografía considerable en la que se debate hasta qué punto unos DPI más estrictos influyen en las inversiones extranjeras, en la concesión de licencias y en la transferencia de tecnología. Gran parte de esta bibliografía llega únicamente a conclusiones provisionales, debido a defectos en los datos o en la metodología.<sup>50</sup> Muchos de los estudios plantean esta cuestión, en parte por razones de disponibilidad de datos, en términos de cómo el fortalecimiento de los derechos de patente en los países en desarrollo afectaría a las inversiones, la producción y la concesión de licencias de las multinacionales estadounidenses en estos países. Por ejemplo, una de las conclusiones a las que se llegó en un estudio reciente, y que resulta representativa de otros estudios basados en datos similares, fue la siguiente:

“...estos resultados indican que si un país en desarrollo típico reforzara su índice de patentes en una unidad, las ventas locales de las filiales estadounidenses se incrementarían [...] en alrededor de un 2% del promedio anual [...] un incremento de una unidad en el índice de patentes de un país en desarrollo típico elevaría los activos de las filiales multinacionales estadounidenses en [...] aproximadamente un 16% del valor promedio.”<sup>51</sup>

Para las personas encargadas de formular políticas en un país en desarrollo, el contexto y las cuestiones serían muy diferentes. Estas personas desearán saber si el fortalecimiento de los DPI tendrá repercusiones en los siguientes campos: el crecimiento económico, el empleo, la inversión y la I + D en el sector privado, el acceso a la tecnología extranjera, el proceso de innovación a escala nacional y las exportaciones (e importaciones). Apenas hay estudios que aborden directamente estos temas de importancia crítica para los responsables de las políticas en los países en desarrollo, y mucho menos que lleguen a conclusiones definitivas sobre el impacto de los DPI.

Lo que se puede deducir claramente de la bibliografía sobre este tema es que unos derechos de PI estrictos, por sí solos, no proporcionan los incentivos necesarios o suficientes para que las empresas inviertan en países determinados. Si éste fuera el caso, entonces los países de gran tamaño con tasas de crecimiento elevadas, pero sistemas de PI débiles, no habrían recibido un flujo considerable de inversiones extranjeras en el pasado o incluso en el presente. Precisamente eso es lo que ocurre en muchas economías del este asiático y de Latinoamérica, las cuales han recibido una gran parte de esos flujos.<sup>52</sup> Cuando la bibliografía trata de los factores más importantes a la hora de determinar las inversiones extranjeras, es muy frecuente que los DPI no sean mencionados en absoluto. Por ejemplo, en los informes recientes de instituciones y organismos internacionales en materia de flujos de inversión apenas se mencionan los DPI como un factor. Algunos de estos informes son el Informe del Banco Mundial sobre Flujos Mundiales de Financiación para el Desarrollo 2002 (Global Development Finance 2002)<sup>53</sup> y el informe Zedillo sobre Financiación para el Desarrollo.<sup>54</sup> De forma similar, un borrador reciente de un informe del Banco Mundial sobre la mejora del clima de inversiones en la India no menciona en absoluto la función de los DPI.<sup>55</sup>

Como hemos señalado anteriormente, hay evidencia que indica que para algunas industrias específicas (por ejemplo, la industria química) y actividades específicas (como la I + D), los DPI pueden ser un factor significativo en la posible decisión de las empresas de invertir.<sup>56</sup> Sin embargo, esta decisión de invertir depende de muchos factores. Para la mayoría de las industrias de baja tecnología, precisamente el tipo de industria que suele ser atraída por los países en desarrollo menos avanzados tecnológicamente, no es probable que los DPI constituyan un factor importante a la hora de tomar esa decisión. En aquellos casos en los que las tecnologías son más sofisticadas, aunque relativamente fáciles de copiar, los DPI pueden ser – aunque no necesariamente – un factor importante en la decisión de invertir cuando un país tiene tanto la capacidad científica de copiar como un mercado lo suficientemente grande para justificar los costos de obtención de patentes y aplicación de las mismas, y otros factores significativos también son

favorables. Sin embargo, en otros casos la introducción de la protección de la PI se ha asociado, como indicamos anteriormente, con un aumento de las importaciones y no con una inversión en la producción local. Por último, en las industrias de alta tecnología y en los países que poseen una capacidad tecnológica sofisticada, los propietarios de la tecnología pueden optar por licenciar sus tecnologías, protegidas por el sistema de PI, en vez de invertir directamente en la producción. De esta forma, unos derechos estrictos pueden tener un efecto disuasivo sobre los flujos de inversiones, aunque al mismo tiempo faciliten la transferencia de tecnología en virtud de las licencias, un aspecto que trataremos en la próxima sección.

Nuestras conclusiones, tras haber analizado los estudios existentes, son las siguientes:

- Existe evidencia que indica que los flujos de comercio hacia los países en desarrollo se ven afectados por el vigor de la protección de la PI, en particular en aquellas industrias (a menudo de alta tecnología) que son más “sensibles” a los DPI (por ejemplo, los sectores químico y farmacéutico). Con todo, esta evidencia no es del todo clara.
- Estos flujos pueden contribuir al desarrollo de la capacidad productiva. Sin embargo, también pueden ser perjudiciales para la producción y el nivel de empleo de la nación en el sector de “copias” y otras industrias locales. Los países en desarrollo que tienen una infraestructura tecnológica inexistente o muy débil se pueden ver afectados negativamente por los precios más altos de la importación de bienes protegidos por la PI.
- No existe evidencia suficiente que indique que en la mayoría de los países en desarrollo las inversiones extranjeras están vinculadas a la protección de la PI.
- Para los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente, los DPI pueden desempeñar un papel importante a la hora de facilitar el acceso a las altas tecnologías protegidas, mediante la inversión extranjera o la obtención de licencias.
- Encontrar el equilibrio adecuado puede ser difícil para algunos países como la India o China. Algunas industrias de estos países tienen el potencial de beneficiarse de la protección de la PI, pero los costos conexos para las industrias que fueron creadas bajo sistemas de PI débiles y para los consumidores, pueden ser potencialmente muy altos.
- La mayor parte de la evidencia sobre cómo influye la PI en el comercio y la inversión está relacionada con los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente. Para el resto de los países en desarrollo, creemos que es poco probable que los efectos positivos en el comercio y las inversiones tengan un mayor peso que los costos que originarían, por lo menos a corto y mediano plazo.

## LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

En cierto sentido, lo importante con respecto a la PI no es si fomenta el comercio o las inversiones extranjeras, sino de qué manera ayuda o pone obstáculos a los países en desarrollo en el proceso de obtener acceso a las tecnologías que necesitan para su desarrollo. Si un proveedor de tecnología extranjera concede una licencia de producción a una empresa nacional, en vez de establecerse localmente para realizar la fabricación él mismo, se habrá atraído una menor cantidad de inversiones extranjeras. A pesar de ello, el resultado puede ser más beneficioso para la economía nacional por la contribución indirecta que se realiza a la capacidad tecnológica interna. Si las importaciones de alta tecnología aumentan a consecuencia del fortalecimiento de los sistemas de PI, se logrará una transferencia de tecnología (por ejemplo, expresada en bienes de capital), pero no se puede garantizar que la economía nacional sea capaz de absorber esa tecnología y servirse de ella para realizar innovaciones en el futuro. Por lo tanto, la transferencia de tecnología puede no ser sostenible. Más bien, como hemos visto, algunos países pueden utilizar sistemas débiles de PI como un medio de obtener acceso a las tecnologías extranjeras y desarrollarlas utilizando la ingeniería inversa, promoviendo así la capacidad tecnológica autóctona. La aplicación del ADPIC limita la capacidad de los países en desarrollo de seguir este camino.

Sin embargo, los factores determinantes de una transferencia de tecnología eficaz son muchos y muy variados. La capacidad de los países de absorber conocimientos de otras partes y después utilizarlos y adaptarlos para sus propios fines también tiene una importancia crucial. Ésta es una característica que depende del desarrollo de la capacidad local a través de la educación, la I + D y el desarrollo de instituciones apropiadas, sin las que no podría tener éxito ni siquiera la transferencia de tecnología en las condiciones más ventajosas posibles. Una transferencia de tecnología eficaz requiere a menudo asimismo la transferencia de conocimientos “implícitos”, los cuales no pueden ser codificados con

facilidad (por ejemplo, como contenido de las divulgaciones de patentes o los manuales de instrucciones). Por esta razón, incluso los programas mejor diseñados para fomentar la capacidad nacional de investigación que han sido financiados por las organizaciones donantes no siempre han tenido éxito. Puesto que muchas tecnologías de interés para los países en desarrollo son producidas por organizaciones de los países desarrollados, la adquisición de tecnología requiere la capacidad de negociar eficazmente, basándose para ello en la comprensión del contexto específico de esa tecnología. Este proceso requiere un enfoque enérgico por parte del receptor de la tecnología para adquirir el capital humano necesario y las instituciones apropiadas. Países como Corea empezaron con un nivel bajo de experiencia tecnológica hace cuarenta años, comparable al de muchos países con ingresos bajos en la actualidad, pero han llegado a convertirse en innovadores por derecho propio.

Este aspecto del proceso de la transferencia de tecnología se encuentra, en gran parte, en manos de los países en desarrollo. Pero esto no quiere decir que los países desarrollados, o las políticas internacionales en general, no puedan facilitar u obstaculizar este proceso. El acuerdo ADPIC reconoce en el artículo 7 que los DPI deberían contribuir a la “transferencia y difusión de la tecnología” y, en el artículo 8, que podrá ser necesario aplicar medidas para prevenir el abuso de los DPI, incluidas las prácticas que “redundan en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”. El artículo 40 incluye disposiciones para impedir las prácticas relativas a la concesión de licencias contractuales que restringen la competencia. El párrafo 2 del artículo 66 obliga a los países desarrollados a proporcionar incentivos a las empresas e instituciones de su territorio para fomentar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados (PMA) con el fin de que éstos “puedan establecer una base tecnológica sólida y viable”. Estas disposiciones del ADPIC reflejan algunas de las disposiciones del borrador del Código Internacional de Conducta en materia de Transferencia de Tecnología, sobre el que los países desarrollados y en desarrollo no llegaron a un acuerdo durante negociaciones que tuvieron lugar en la década de 1980.<sup>57</sup>

Desde entonces, la economía mundial ha cambiado. En especial, las políticas económicas en todo el mundo han pasado de la sustitución de importaciones y la industrialización dirigida, detrás de altas barreras arancelarias, a políticas de mercado abierto que hacen hincapié en los beneficios que se derivan de los aranceles bajos, la competencia mundial y un papel menos activo de los gobiernos en el desarrollo económico. El comercio de los productos de alta tecnología y las llamadas industrias basadas en el conocimiento han crecido con gran rapidez. La importancia de la I + D se ha visto incrementada y los ciclos de vida de los productos se han reducido. En este entorno liberalizado y competitivo, las empresas de los países en desarrollo ya no pueden competir mediante la importación de tecnologías “maduras” de los países desarrollados y su producción detrás de barreras arancelarias. Las empresas tienen más cuidado a la hora de transferir tecnología, ya que no desean incrementar la competencia a la que se enfrentan.

El problema no radica tanto en la obtención de tecnologías más o menos maduras en condiciones justas y equitativas, sino en el acceso a las tecnologías modernas necesarias para ser competitivos en la economía mundial actual. El ADPIC ha reforzado la protección global que se ofrece a los proveedores de tecnología, pero no existe un marco internacional que garantice que la transferencia de tecnología se produce dentro de un contexto competitivo que minimice las prácticas restrictivas de concesión de licencias en materia de tecnología de las que trataba el Código.

No estamos seguros de cómo se puede llenar este vacío en el marco internacional. Reanudar el debate sobre un código de conducta no es una opción viable debido a los cambios que se han producido en la situación económica internacional. Sin embargo, creemos que impulsar y ayudar a los países en desarrollo a diseñar sus propias leyes sobre la competencia indudablemente les reportaría beneficios. Se ha debatido en la OMC durante algún tiempo la creación de un marco para una política internacional de competencia. Comprendemos que los países en desarrollo se muestren reacios a tomar esta dirección, pero pensamos que el desarrollo de leyes nacionales sobre la competencia y una cooperación internacional eficaz podrían servir para compensar los aspectos del acuerdo ADPIC que tienen como consecuencia la restricción de la competencia a escala mundial y la limitación de la transferencia de tecnología en determinadas circunstancias.

En lo que respecta al ADPIC, la evidencia indica que las disposiciones del párrafo 2 del artículo 66 no han surtido efecto. Los países desarrollados no parecen haber tomado medidas adicionales para impulsar la transferencia de tecnología en sus empresas e instituciones. Además, que el artículo sea aplicable

únicamente a los PMA parece una restricción innecesaria. Como se ha señalado anteriormente, estos países son probablemente los que cuentan con una menor capacidad de absorción. Por consiguiente, no creemos que el párrafo 2 del artículo 66 sea la forma más adecuada de abordar la cuestión de la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. Asimismo, algunas de las disposiciones en materia de DPI que se han utilizado históricamente para facilitar la transferencia de tecnología, como por ejemplo el uso de la explotación obligatoria, se han visto bastante diluidas bajo el ADPIC. Puesto que la tecnología se encuentra principalmente en manos privadas y el ADPIC trata, sobre todo, de la protección de los DPI, más que de la transferencia de tecnología, no estamos seguros de que el ADPIC, y no la OMC, sea la plataforma adecuada para un debate sobre la transferencia de tecnología.

En consecuencia, acogemos favorablemente la creación de un Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología que presentará un informe en la Conferencia Ministerial de la OMC el próximo año.<sup>58</sup> Recomendamos que se incluya en el mismo un análisis sobre la posibilidad de utilizar el acuerdo ADPIC como un mecanismo para promover la transferencia de tecnología, y las medidas que se deberían tomar para garantizar que el sistema de DPI estimula y no pone obstáculos a la transferencia de tecnología. Sin embargo, también consideramos que es igualmente importante una gama de medidas complementarias para fomentar la transferencia de tecnología.

Aunque la mayoría de la tecnología aplicada es de propiedad privada, es importante recordar hasta qué punto el gasto público en investigaciones básicas y aplicadas respalda el proceso de desarrollo tecnológico. En la actualidad, los gastos en investigaciones públicas en los países desarrollados muchas veces tienen el objetivo explícito de mejorar la competitividad internacional y, cada vez más, los resultados de esas investigaciones pueden ser patentados (un tema que trataremos en el capítulo 6). A menudo no sólo está la financiación de la investigación vinculada a los ciudadanos, algo comprensible hasta cierto punto, sino que también los beneficios de esa investigación pueden estar limitados a los ciudadanos. Por ejemplo, el derecho estadounidense restringe en su mayor parte la concesión de licencias de tecnologías desarrolladas con fondos públicos a los ciudadanos norteamericanos, una política que, desde un punto de vista científico o económico, parece no tener mucho sentido.<sup>59</sup>

**Gran parte del programa de transferencia de tecnología va más allá de la tarea que se nos ha encomendado, pero creemos que se debe someter a un estudio detenido las siguientes medidas:**

- Políticas apropiadas de incentivo en los países desarrollados para fomentar la transferencia de tecnología, por ejemplo las reducciones fiscales para aquellas empresas que otorgan licencias para el uso de tecnología en países en desarrollo.
- La creación de políticas eficaces de competencia en los países en desarrollo.
- La concesión de más fondos públicos para promover la capacidad científica y tecnológica autóctona en los países en desarrollo a través de la cooperación científica y tecnológica. Por ejemplo, se debería prestar apoyo a la propuesta de una Alianza Global de Investigación ("Global Research Alliance")<sup>60</sup> entre las instituciones de investigación de los países desarrollados y en desarrollo.
- La suscripción de compromisos para garantizar que los beneficios de la investigación financiada por el sector público sean disponibles para todos.
- La suscripción de compromisos para garantizar el acceso libre a las bases de datos científicas.

<sup>1</sup> La función exacta de los conocimientos y del cambio técnico ha sido tema de debate entre los economistas, pero éste es el punto de vista predominante. Para consultar un estudio no técnico sobre esta cuestión, véase Banco Mundial (1999) *"World Development Report 1998/99: Knowledge for Development"*, Banco Mundial, Washington DC, págs. 18-22. Fuente: <http://www.worldbank.org/wdr/wdr98/>

<sup>2</sup> Banco Mundial (1999), pág. 20.

<sup>3</sup> Maskus, K. (2000a) *"Intellectual Property Rights in the Global Economy"*, Instituto de Economía Internacional, Washington DC, págs. 73-79.

<sup>4</sup> Mansfield, E. (1986) *"Patents and Innovation"*, Management Science, vol. 32:2, págs. 173-81.

<sup>5</sup> Radovesic, S. (1999) *"International Technology Transfer and Catch-up in Economic Development"*, Elgar, Cheltenham, pág. 242. También Saggi, K. (2000) *"Trade, Foreign Direct Investment and International Technology Transfer: A Survey"*, Banco Mundial, Washington DC

Fuente: [http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/papers\\_2000/saggiTT-fin.pdf](http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/papers_2000/saggiTT-fin.pdf), y Rosenberg, N. (1982) *"Inside the Black Box; Technology and Economics"*, Cambridge University Press, Cambridge.

<sup>6</sup> Véase el glosario para una explicación del PCT.

<sup>7</sup> Entre los países en desarrollo a los que se concedió más de 50 patentes estadounidenses en 2001 figuran: China (266), la India (179), Sudáfrica (137), Brasil (125), México (87), Argentina (58) y Malasia (56). China (Taiwan) recibió 6.545 y Corea 3.763, pero éstos no entran dentro de la clasificación del Banco Mundial de países en desarrollo. Según nuestros cálculos, se otorgaron 1.560 patentes estadounidenses a los países en desarrollo incluidos en la lista del Banco Mundial, de un total de 184.057 patentes concedidas en 2001.

Fuente: [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst\\_all.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf)

<sup>8</sup> La OMPI nos suministró esta información. De un total de 5.014 solicitudes presentadas por países en desarrollo durante el período 1999-2001, 4.816 de las mismas provinieron de estos cinco países. El número total de solicitudes fue de 268.918 durante 1999-2001. Corea (4622) y Singapur (640) también fueron solicitantes de importancia.

<sup>9</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>10</sup> Stiglitz, J. "Knowledge as a Global Public Good", en Kaul, I. Grunberg, I. & Stern, M. (eds) (1999) *"Global Public Goods in the 20th Century: International Cooperation in the 20th Century"*, Oxford University Press, Oxford.

<sup>11</sup> Analizamos estos temas más a fondo en el capítulo 6.

<sup>12</sup> La experiencia de las economías "emergentes", como por ejemplo Corea, indica que inicialmente el sector público lleva la iniciativa pero más adelante el sector privado se hace más innovador y tiende a predominar. Por lo tanto, en Corea el mayor número de patentes norteamericanas se expide al sector privado, en particular en el ámbito de la electrónica. En la India, el sector público aún predomina, pero existen signos de un incremento en la actividad de patentes en el sector privado. Por ejemplo, en 2001 se concedieron 11 patentes estadounidenses a dos de las empresas farmacéuticas líderes de la India, comparado con las 58 que se concedieron al Consejo de Investigación Científica e Industrial de la India.

Fuente: [http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/asgstc/inx\\_stc.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/asgstc/inx_stc.htm)

<sup>13</sup> Penrose, E. (1951) *"The Economics of the International Patent System"*, The John Hopkins Press, Baltimore, págs. 116-117.

<sup>14</sup> Machlup, F. (1958) *"An Economic Review of the Patent System"*, US Government Printing Office, Washington DC, pág. 80.

<sup>15</sup> Thurow, L. (1997) "Needed: A New System of Intellectual Property Rights", *Harvard Business Review*, Sept.-Oct. 1997, pág. 103. Fuente: [http://harvardbusinessonline.hbsp.harvard.edu/b01/en/hbr/hbr\\_home.jhtml](http://harvardbusinessonline.hbsp.harvard.edu/b01/en/hbr/hbr_home.jhtml)

<sup>16</sup> Lessig, L. (1999) "The Problem with Patents", *Industry Standard*, 23 de abril de 1999.

Fuente: <http://www.thestandard.com/article/display/0,1151,4296,00.html>

<sup>17</sup> Sachs, J. "The Global Innovation Divide", en Jaffe, A., Lerner, J. and Stern, S. eds. (forthcoming) *"Innovation Policy and the Economy: Volume 3"*, MIT Press, Cambridge MA.

Fuente: <http://www.nber.org/books/innovation3/>

<sup>18</sup> Véase el Glosario para la definición de estos términos.

<sup>19</sup> El acta de los demandantes resume la causa en los siguientes términos: "Estas ampliaciones generales y repetidas del plazo de los derechos de autor exceden las competencias del Congreso en virtud de la Cláusula de Derechos de Autor, ya que violan tanto los requisitos de "período limitado" como los de "originalidad" de esta corte. En primer lugar, violan el requisito de "período limitado" porque los plazos que están sujetos a ampliaciones generales y repetidas no están "limitados"; en segundo lugar, porque un período concedido a una obra ya existente no "promueve el progreso de la ciencia"; y en tercer lugar, porque la concesión de un plazo más largo a obras ya existentes viola el requisito de *quid pro quo* de la Cláusula de Derechos de Autor, bajo el cual han de otorgarse derechos de monopolio a cambio de un beneficio para la sociedad en general." Fuente: <http://eon.law.harvard.edu/openlaw/eldredvashcroft/supct/opening-brief.pdf>

<sup>20</sup> Fuente: <http://www.myoutbox.net/poar1858.htm>

<sup>21</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>22</sup> Machlup, F. & Penrose, E. (1950) "The Patent Controversy in the Nineteenth Century". *The Journal of Economic History*, vol. 10:1, pág. 20.

<sup>23</sup> Aunque los examinadores de patentes y otras personas podrían cuestionar si la concesión de patentes realmente no deja "nada a la discreción de nadie".

<sup>24</sup> Machlup & Penrose (1950), pág. 24.

<sup>25</sup> Penrose (1951), págs. 120-124.

<sup>26</sup> La explotación obligatoria establecía diferentes tipos de obligaciones, en virtud de las leyes sobre patentes, para garantizar que los bienes patentados se fabricaban en este mismo país y no se importaban desde el país en donde se había concedido la patente.

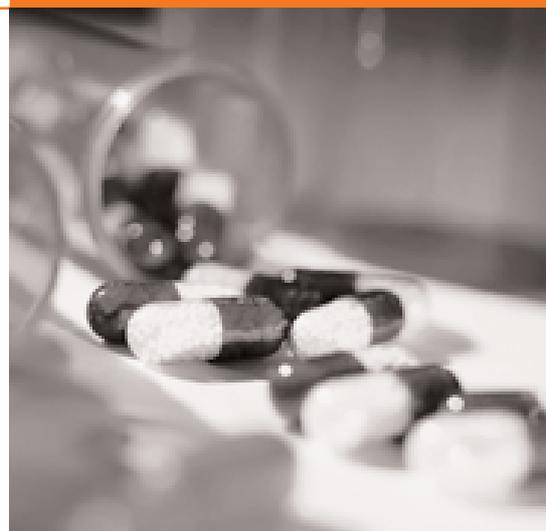
<sup>27</sup> Schiff, E. (1971) *"Industrialisation Without National Patents: The Netherlands 1869-1919, Switzerland, 1850 - 1907"*, Princeton University Press, Princeton.

<sup>28</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>29</sup> Esta Ley estipulaba, entre otros aspectos, únicamente la protección de los procesos (durante un período de siete años) en los ámbitos de la alimentación, los medicamentos y los productos químicos. De esta forma se permite la aplicación de ingeniería inversa a los medicamentos patentados, siempre y cuando se utilice un proceso diferente en la fabricación.

- <sup>30</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>31</sup> Kumar, N. (2002) "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries", Commission Background Paper 1b, Londres, págs. 27-35. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>32</sup> Banco Mundial (2001a) "Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World's Poor", Banco Mundial, Washington DC, pág. 133. Fuente: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/>
- <sup>33</sup> Departamento de Comercio de Estados Unidos, Oficina de Análisis Económico, diferentes publicaciones.
- <sup>34</sup> Banco Mundial (2001b) "World Development Indicators 2001", Banco Mundial, Washington DC, Cuadro 5.11. Fuente: <http://www.worldbank.org/data/wdi2001/>
- <sup>35</sup> Véase el Glosario para la definición de los términos utilizados en esta frase.
- <sup>36</sup> Khan, Z. (2002) "Intellectual Property and Economic Development: Lessons from American and European History", Documento de Antecedentes de la Comisión 1a, Londres, pág. 16. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>37</sup> Maskus, K. & McDaniel, C. (1999) "Impacts of the Japanese Patent System on Productivity Growth". *Japan and the World Economy*, vol. 11, págs. 557-574.
- <sup>38</sup> Dahab, S. (1986) "Technological Change in the Brazilian Agriculture Implements Industry", Tesis de doctorado no publicada, Yale University, New Haven; y Mikkelsen, K. (1984) "Inventive Activity in Philippines Industry", Tesis de doctorado no publicada, Yale University, New Haven.
- <sup>39</sup> Estos datos se basan en Maskus y McDaniel (1999) y Kumar (2002).
- <sup>40</sup> Mansfield (1986).
- <sup>41</sup> Thomas, S. "Intellectual Property in Biotechnology SMEs", en Blackburn, R. (ed.) (en prensa) "Intellectual Property and Innovation Management in Small Firms", Routledge, Londres.
- <sup>42</sup> Conclusiones del Programa de Investigación sobre Propiedad Intelectual del Consejo de Investigación Económica y Social (ESRC). Fuente: <http://info.sm.umist.ac.uk/esrcip/background.htm>
- <sup>43</sup> Véase el debate en Kumar (2002), pág. 6 y en Maskus (2000a), pág. 169.
- <sup>44</sup> Gould, D. & Gruben, W. (1996) "The Role of Intellectual Property Rights in Economic Growth", *Journal of Development Economics*, vol. 48, págs. 323-350.
- <sup>45</sup> Véase el debate sobre este tema en Maskus (2000a), págs. 102-109.
- <sup>46</sup> Estadísticas de la OMPI. Fuente: <http://www.wipo.int>
- <sup>47</sup> Según el Banco Mundial, el grupo de países en desarrollo con ingresos medianos altos viene definido por un ingreso per cápita de entre 2.976 dólares y 9.205 dólares en 2001. Fuente: <http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>
- <sup>48</sup> Maskus, K. & Penubarti, M. (1997) "How Trade-Related Are Intellectual Property Rights?" *Journal of International Economics*, vol. 39, págs. 227-248; y Smith, P. (1999) "Are Weak Patent Rights a Barrier to US Exports?", *Journal of International Economics*, vol. 48, págs. 151-177.
- <sup>49</sup> Maskus (2000a), pág. 113.
- <sup>50</sup> Esta bibliografía se debate en Maskus (2000a), págs. 119-142, y Kumar (2002), págs. 11-18.
- <sup>51</sup> Maskus (2000a), pág. 131.
- <sup>52</sup> Maskus, K. (2000b) "Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment", Documento de Debate de Políticas n° 0022, Universidad de Adelaide, Adelaide, págs. 2-3. Fuente: <http://www.adelaide.edu.au/CIES/0022.pdf>
- <sup>53</sup> En este informe se mencionan una vez, de pasada, al describir el acuerdo de Doha; Banco Mundial (2002) "Global Development Finance 2002", Banco Mundial, Washington DC. Fuente: <http://www.worldbank.org/prospects/gdf2002/>
- <sup>54</sup> Documento de la Asamblea General de la ONU A/55/1000, 26 de junio de 2001. Aquí se mencionan los DPI, pero no en el contexto del debate sobre los flujos de capital privado o las inversiones directas extranjeras. Fuente: <http://www.un.org/esa/ffd/a55-1000.pdf>
- <sup>55</sup> Banco Mundial/Confederación de Industrias de la India (2002) "Improving the Investment Climate in India", borrador, Grupo del Banco Mundial, Washington DC. Fuente: [http://www.worldbank.org/wbi/corpgov/core\\_course/core\\_pdfs/roger\\_india.pdf](http://www.worldbank.org/wbi/corpgov/core_course/core_pdfs/roger_india.pdf)
- <sup>56</sup> Mansfield, E. (1994) "Intellectual Property Protection, Foreign Direct Investment, and Technology Transfer", Documento de Debate de la Corporación Internacional de Finanzas n° 19, IFC, Washington DC. Fuente: <http://www.ksg.harvard.edu/dvc/ifcintellprop.pdf>
- <sup>57</sup> Para ver un estudio de la historia y de las repercusiones actuales, consúltese Patel, S., Roffe, P. & Yusuf, A. (2001) "International Technology Transfer: The Origins and Aftermath of the United Nations Negotiations on a Draft Code of Conduct", Kluwer Law International, La Haya.
- <sup>58</sup> Véase: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dda\\_e/dohaexplained\\_e.htm#technologytransfer](http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm#technologytransfer)
- <sup>59</sup> Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en Estados Unidos han propuesto recientemente una política para conceder al gobierno de Estados Unidos los derechos de PI en todo el mundo que se derivan de los colaboradores extranjeros en las investigaciones realizadas, con la excepción de los propios países de los colaboradores. Fuente: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-039.html>
- <sup>60</sup> Fuente: <http://www.research-alliance.net>

## LA SALUD



### INTRODUCCIÓN

#### La cuestión

El impacto que los estándares y prácticas de la propiedad intelectual tienen sobre la salud de la gente pobre en los países en desarrollo ha generado una gran controversia en años recientes. Aunque ésta se desató con anterioridad al ADPIC, y fue un elemento destacado en las negociaciones de este acuerdo, la entrada en vigor del ADPIC<sup>1</sup> y el aumento espectacular de la incidencia del SIDA/VIH, especialmente en los países en desarrollo, le ha dado un gran impulso. La industria farmacéutica ha sido, para los países desarrollados, uno de los grupos de presión más importantes que defendían la ampliación mundial de los derechos de PI.<sup>2</sup> Una de las mayores inquietudes en los países en desarrollo ha sido la forma en que la adopción de los sistemas de propiedad intelectual podría influir en sus esfuerzos por mejorar la salud pública, y de forma más general, en el desarrollo económico y tecnológico, especialmente si la protección de patentes tenía como consecuencia incrementar el precio y reducir la variedad de las fuentes de producción de los productos farmacéuticos.

Somos conscientes de la importancia de una protección eficaz de las patentes para las industrias implicadas de forma más directa en el descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. En realidad, sin el incentivo de las patentes se duda que el sector privado hubiera invertido tanto capital en el descubrimiento o desarrollo de los medicamentos, muchos de los cuales están siendo usados tanto en los países desarrollados como en desarrollo. La industria farmacéutica en los países desarrollados depende más de los sistemas de patentes que la mayoría de los otros sectores industriales para recuperar sus costos de I + D, para generar beneficios y para financiar la I + D de otros productos. Diversos estudios han demostrado que las empresas farmacéuticas, más que cualquier otro sector, piensan que la protección ofrecida por las patentes es muy importante para mantener el nivel de gastos en I + D y el nivel de innovación tecnológica.<sup>3</sup> Es comprensible que la industria preste un interés especial a la aplicación mundial de los DPI, y en general se resista a la acusación de que constituyen una barrera importante para el acceso o un impedimento para el desarrollo de los países en desarrollo. El presidente anterior de GSK, Sir Richard Sykes, afirmó en marzo de este año:

“Pocos discutirán la necesidad de la protección de la PI en el mundo desarrollado, pero algunos se preguntan si es apropiado extender esta cobertura al mundo en desarrollo, cosa que el acuerdo ADPIC está haciendo gradualmente. Como dije, la protección de la PI no es la causa de la actual falta de acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. El pasado mes de noviembre en Doha, los miembros de la OMC acordaron aplazar la implementación del ADPIC en los países menos adelantados hasta el año 2016. No creo que el ADPIC impida que otros países en desarrollo tales como Brasil y la India obtengan acceso a los medicamentos que necesitan. Por el contrario, creo firmemente que estos países tienen la capacidad de desarrollar sus propias industrias farmacéuticas basadas en la investigación, además de otras industrias innovadoras, pero ello sólo ocurrirá cuando ofrezcan la protección de la PI consagrada en el ADPIC. El ADPIC necesita ser reconocido como una herramienta importante para el desarrollo industrial de los países en desarrollo.”<sup>4</sup>

También somos totalmente conscientes de las inquietudes expresadas por y en nombre de los países en desarrollo acerca del impacto que tales derechos puedan tener sobre esos países, en particular en lo que respecta a los precios de los productos farmacéuticos. Si los precios aumentan, la gente pobre será la más afectada, especialmente porque no se proporciona de forma generalizada servicios de salud pública, como es el caso de la mayoría de los países desarrollados. Por tanto, comentaristas de muchos países en desarrollo, así como la comunidad de las ONG, han sostenido lo contrario:

“¿Por qué se oponen totalmente los países en desarrollo al ADPIC? Su defecto principal es que obliga a todos los países, tanto ricos como pobres, a conceder por lo menos 20 años de protección de patente para las nuevas medicinas, retrasando así la producción de sustitutos genéricos económicos de los cuales dependen los servicios de salud y la gente pobre de los países en desarrollo. Y esta situación no tiene ningún aspecto positivo: los beneficios cada vez mayores que obtienen las empresas internacionales de medicamentos en los mercados de los países en desarrollo no son reinvertidos en investigaciones sobre aquellas enfermedades que afligen a los pobres: un hecho que algunas empresas admiten en privado.”<sup>5</sup>

En este análisis tomamos como punto de partida la premisa de que las cuestiones relativas al cuidado de la salud deben ser el objetivo principal a la hora de determinar qué sistema de la PI debería aplicarse a los medicamentos. Los derechos de la PI no se otorgan para que las industrias obtengan beneficios, excepto cuando éstos se utilicen para garantizar un mejor cuidado de la salud a largo plazo. Tales derechos deberán ser, por lo tanto, vigilados detenidamente para asegurarse que fomentan los objetivos de cuidado de la salud propuestos y, por encima de todo, que no impiden a la gente pobre de los países en desarrollo obtener asistencia sanitaria.

## Antecedentes

Un acicate para gran parte de este debate ha sido la pandemia del SIDA/VIH, aunque el problema del acceso a las medicinas en los países en desarrollo tiene un ámbito mayor. Es importante no permitir que el debate en este terreno esté demasiado influenciado por la experiencia tan dramática del SIDA/VIH. Aparte de esta enfermedad, la cual representa la mayor causa individual de mortalidad en los países en desarrollo, la tuberculosis (TB) y la malaria (o paludismo) cobran casi el mismo número de vidas. Estas tres enfermedades fueron responsables de casi seis millones de muertes el año pasado, y causaron en otros millones de personas enfermedades debilitadoras.<sup>6</sup> Hay además una serie de enfermedades menos comunes que son también importantes, por ejemplo el sarampión, la enfermedad del sueño, la leishmaniasis y la enfermedad de Chagas (también conocida como mal de Chagas).<sup>7</sup>

Cada grupo de enfermedades presenta diferentes problemas con respecto al desarrollo de curas y tratamientos, y al aspecto económico del proceso de I + D. En cuanto a las enfermedades frecuentes tanto en el mundo desarrollado como en desarrollo, tales como el SIDA/VIH, el cáncer o la diabetes, la investigación realizada por los sectores público y privado del mundo desarrollado puede producir tratamientos que también son apropiados para el mundo en desarrollo. Como sería de esperar en el caso de estas enfermedades, la promesa de una fuerte protección ofrecida por la PI en el mundo desarrollado debería actuar como incentivo para invertir en la I + D. Pero se debe tener en cuenta que algunas variedades del SIDA/VIH en África, por ejemplo, son diferentes de las que afligen a los países desarrollados, por lo que quizás deban desarrollarse tratamientos diferentes.

Si ya existen tratamientos adecuados, su acceso depende de un precio asequible y de que exista una infraestructura de servicio de salud para respaldar su aplicación. Consideramos que el costo de los productos farmacéuticos es un problema importante para los países en desarrollo, ya que la mayoría de los pobres de estos países deben pagar por sus propias medicinas y lo que el estado proporciona es normalmente selectivo y está limitado por la escasez de recursos. Éste no es el caso de los países desarrollados, ya que el estado o los planes de seguros normalmente se hacen cargo de los costos. De todas formas, el costo de las medicinas también es un tema político polémico en los países desarrollados, tanto

para los gobiernos como para los pacientes que no reciben cobertura efectiva del estado o de los planes de seguros.<sup>8</sup> La insuficiencia de la infraestructura de los países en desarrollo es un problema importante y puede hacer que incluso ni se utilicen medicinas de bajo precio, o que se utilicen incorrectamente, contribuyendo así a la aparición de virus o de agentes patógenos resistentes a los medicamentos.

El SIDA/VIH puede servir, de nuevo, para ilustrar estos temas. El tratamiento del VIH con terapia antiretroviral (ARV) o con medicamentos para tratar las infecciones oportunistas asociadas con la enfermedad, plantea inequívocamente el tema de los precios. El costo anual mínimo de la terapia ARV, incluso a precios muy rebajados o de medicamentos genéricos que no cubren el costo de la I + D, excede con creces el gasto anual per cápita en salud de la mayoría de los países en desarrollo. El gasto per cápita en salud actual de los países en desarrollo con ingresos reducidos es de una media de 23 dólares al año, pero las terapias triples de ARV más baratas cuestan en la actualidad algo más de 200 dólares al año.<sup>9</sup> Por lo tanto, sin provisión de fondos adicionales para los medicamentos y para la atención sanitaria, el tratamiento de todos aquéllos que lo requieren sigue siendo demasiado caro, incluso a los precios genéricos más baratos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que menos del 5% de los enfermos que requieren tratamiento del SIDA/VIH están recibiendo terapia ARV. En el mundo en desarrollo, sólo unos 230.000 (de los 6 millones que se calcula necesitan recibir este tratamiento) lo reciben actualmente, y casi la mitad de ellos viven en Brasil.<sup>10</sup>

También se plantean cuestiones similares sobre el precio de las medicinas para el tratamiento de otras enfermedades. Por ejemplo, la TB y la malaria son enfermedades frecuentes en particular en los países en desarrollo, aunque se ha producido un resurgimiento de la TB en el mundo desarrollado. Hay que recordar también que la TB es la causa principal de mortalidad de las personas infectadas por el virus VIH, y alrededor de la tercera parte de éstos también están infectados con la TB.<sup>11</sup> El problema de estas enfermedades, y de otras enfermedades exclusivas del mundo en desarrollo, consiste en cómo movilizar los recursos de I + D desde los sectores privado y público para desarrollar nuevas medicinas, y una vez desarrolladas, garantizar el acceso de aquéllos que las necesitan.

Este último punto constituye una de las cuestiones más cruciales que conciernen al cuidado de la salud de los países en desarrollo. ¿Cómo pueden generarse los recursos necesarios para desarrollar nuevas medicinas y vacunas para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, y no a los desarrollados, cuando la capacidad de pago es tan limitada? ¿Cómo se puede garantizar un precio asequible para estos medicamentos en los países en desarrollo, incluso cuando existe un mercado en los países desarrollados en el que se pueden recuperar estos recursos mediante el cobro de precios altos? ¿Cómo se pueden resolver los conflictos entre los dos objetivos de cubrir los costos de I + D y minimizar los costos del consumidor? También surge una cuestión que se plantea con respecto al desarrollo tecnológico en general, ¿tiene el sistema de PI un papel que desempeñar a la hora de estimular la capacidad de los países en desarrollo para diseñar y producir medicamentos que ellos u otros países en desarrollo necesiten?

Debemos considerar en este contexto la función que los DPI podrían desempeñar para ayudar a resolver estos dilemas. No nos compete considerar a fondo la amplia gama de factores que afectan a la salud de los pobres o a la calidad de los servicios de salud en los países en desarrollo. Ya se ha tratado en profundidad sobre estos factores en el reciente informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS (CMS).<sup>12</sup> La CMS concluyó que se debía realizar una importante inyección de fondos públicos adicionales a los servicios de salud, a la infraestructura y a la investigación para tratar de solucionar las necesidades de salud de los países en desarrollo. La Comisión cree que la protección de patente ofrece pocos incentivos para investigar las enfermedades que aquejan a los países en desarrollo, ya que no existe un mercado significativo.<sup>13</sup> En cuanto al acceso a las medicinas, es partidaria de una acción coordinada para establecer un sistema de fijación diferencial de precios<sup>14</sup> a favor de los países en desarrollo, respaldada, si fuera necesario, por el uso más extenso de licencias obligatorias.<sup>15</sup>

Estas conclusiones son pertinentes a nuestra tarea actual. Nuestra tarea es analizar cómo la modificación de los estándares y prácticas que rigen la propiedad intelectual puede contribuir a mejorar la salud de la gente pobre, teniendo en cuenta también que tales modificaciones tienen que complementarse con el conjunto de acciones sugeridas por la CMS.

Llevaremos a cabo esta labor sometiendo a estudio tres cuestiones principales:

- ¿Cómo contribuye el sistema de propiedad intelectual al desarrollo de los medicamentos y vacunas que la gente pobre necesita?
- ¿Qué efectos tiene el sistema de propiedad intelectual sobre el acceso de la gente pobre a los medicamentos y la disponibilidad de los mismos?
- ¿Cuáles son las repercusiones de lo anterior en los estándares y prácticas de la propiedad intelectual?

# LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

## Incentivos para la investigación

2

LA SALUD Capítulo

Se estima que menos del 5% del capital gastado mundialmente en la I + D de productos farmacéuticos se dedica a la investigación sobre enfermedades que afectan predominantemente a los países en desarrollo.<sup>16</sup> La investigación farmacéutica realizada por el sector privado está impulsada por factores comerciales, de forma que si la demanda efectiva es pequeña en términos de tamaño del mercado, incluso para las enfermedades más comunes como la TB y la malaria, se considera frecuentemente que no merece la pena comercialmente dedicar recursos significativos a solucionar estas necesidades. En el 2002, el mercado mundial de medicamentos fue valorado en 406.000 millones de dólares, de los cuales el mundo en desarrollo representaba el 20%, y los países en desarrollo con ingresos reducidos un porcentaje mucho menor.<sup>17</sup> En muchas empresas farmacéuticas, los objetivos de investigación se establecen con referencia a unos beneficios mínimos. Se nos ha dado a entender que las grandes empresas farmacéuticas no desean desarrollar líneas de investigación a no ser que el beneficio potencial sea un producto con ventas anuales de alrededor de 1.000 millones de dólares. Dado que las empresas privadas tienen que rendir cuentas ante sus accionistas, se concluye que los programas de investigación estarán determinados por la demanda de mercado en el mundo desarrollado y no por las necesidades de la gente pobre en el mundo en desarrollo, y por lo tanto se concentrarán los esfuerzos en las enfermedades no contagiosas.

Con independencia del sistema de propiedad intelectual que rija en los países en desarrollo, en realidad el sector privado cuenta con pocos incentivos comerciales para llevar a cabo la investigación sobre enfermedades que afectan específicamente a la mayoría de los pobres que viven en países con ingresos reducidos. En consecuencia, el sector privado apenas realiza investigaciones de este tipo. El total de inversión en I + D de productos farmacéuticos en el sector privado ha aumentado más del doble en la última década, y en el 2000 se calculaba que ascendía a 44.000 millones de dólares.<sup>18</sup> Es difícil determinar exactamente qué proporción de esta cifra ha sido dedicada a las enfermedades que afligen principalmente a los países en desarrollo. Sin embargo, se ha estimado que de 1.393 medicamentos aprobados entre los años 1975 y 1999, sólo 13 estaban específicamente indicados para las enfermedades tropicales.<sup>19</sup> Cuando las enfermedades son comunes a los países desarrollados y en desarrollo, la situación es diferente. De aquí que haya un sector privado significativo de I + D en el campo del SIDA/VIH. Este panorama contrasta con las actividades limitadas de investigación en el campo de la tuberculosis y la malaria, y con la ausencia prácticamente total de investigación sobre enfermedades como la enfermedad del sueño.<sup>20</sup> En lo que respecta al SIDA/VIH, existen en la actualidad 64 medicamentos aprobados en Estados Unidos para el tratamiento de esta enfermedad y de sus infecciones oportunistas, y otros 103 se están desarrollando.<sup>21</sup>

En el caso del sector público, como los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de los Estados Unidos o los Consejos de Investigación Médica (CIM) de otros países desarrollados, la situación es parecida porque sus prioridades de investigación están principalmente determinadas por consideraciones nacionales. La inversión del sector público en la investigación sobre la salud ha sido estimada en 37.000 millones de dólares en 1998, de los cuales se destinaron 2.500 millones de dólares a los países en desarrollo con ingresos medios y bajos.<sup>22</sup> En el 2001 los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de Estados Unidos invirtieron por sí solos más de 20.000 millones de dólares. Se estima que las organizaciones benéficas invirtieron 6.000 millones de dólares.<sup>23</sup> El Programa Especial de Investigación y Entrenamiento sobre Enfermedades Tropicales (conocido como TDR) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recibe solamente alrededor de 30 millones de dólares anuales. No se ha calculado con precisión la proporción exacta de la inversión del sector público en enfermedades relacionadas con los países en desarrollo, pero parece improbable que sea superior al 10%.<sup>24</sup> Se está abordando esta situación a través de la OMS, el Foro Global para la Investigación de la Salud, la iniciativa de Médicos Sin Fronteras (MSF) sobre medicamentos para enfermedades "olvidadas", los fondos adicionales aportados por fundaciones y el desarrollo de varias asociaciones público-privadas para tratar enfermedades específicas.<sup>25</sup> Pero el nivel general de financiación para estas actividades es todavía muy modesto en comparación con la magnitud del problema y las inversiones globales en I + D de alrededor de 75.000 millones de dólares, y existe una cierta incertidumbre sobre el resultado de dichas actividades.

¿Cuál es la función que la protección de la PI desempeña a la hora de promover la I + D de las enfermedades que aquejan mayoritariamente a los países en desarrollo? Toda la evidencia examinada sugiere que su función es insignificante, excepto para aquellas enfermedades con un gran mercado en el mundo desarrollado (por ejemplo, la diabetes o las enfermedades cardíacas). Existe alguna evidencia que apunta a un incremento de las actividades de investigación con respecto a la malaria desde que se acordó el ADPIC, pero la relación entre causa y efecto no está clara en absoluto.<sup>26</sup> El problema estriba en la falta de una demanda de mercado suficiente para incentivar al sector privado a dedicar recursos a

la I + D. Por consiguiente, creemos que la presencia o carencia de protección de PI para los países en desarrollo es, en la mejor de las circunstancias, de importancia secundaria para la generación de incentivos de investigación sobre las enfermedades más corrientes en esos países.

De este modo, esta investigación podría ser insuficiente porque no existe una demanda efectiva en los países en desarrollo en los que se concentra la enfermedad. Por otra parte la investigación, especialmente en el ámbito de las vacunas, puede necesitar abordar las características de las enfermedades específicas de los países en desarrollo, cuando la solución para el mundo desarrollado no sea capaz de tratar el problema del mundo en desarrollo. Por ejemplo, la mayoría de las vacunas del VIH se están desarrollando para perfiles genéticos del subtipo B, frecuente en los países desarrollados, pero la mayoría de los pacientes del SIDA de los países en desarrollo son de los tipos A y C. La investigación sobre las vacunas contra el VIH supone también un reto científico a causa de la forma en que el virus evade las respuestas de inmunidad natural del cuerpo, así como por la forma en que se produce su mutación.<sup>27</sup> La investigación sobre la vacuna contra la malaria también constituye un reto, a causa del tamaño y de la diversidad del parásito de la malaria, y de la complejidad de sus mutaciones.<sup>28</sup> Por consiguiente, la investigación sobre las vacunas para el sector privado es una inversión de alto riesgo y beneficios bajos, particularmente en relación con los tipos de enfermedades que afligen a los países en desarrollo. El mercado suele subestimar los beneficios sociales de las vacunas, algo que no ocurre tanto con los tratamientos.<sup>29</sup> La demanda del mercado en el caso de la malaria está dominada por la profilaxis para los viajeros procedentes de países desarrollados y no por las vacunas, las cuales serían mucho más útiles para los enfermos en el mundo en desarrollo.

Con respecto a la TB, una enfermedad que sufren unos ocho millones de personas en los países en desarrollo, no se han desarrollado nuevas clases de medicamentos desde hace más de 30 años. Los tratamientos actuales con medicamentos duran 6 meses o más. Un medicamento que consiguiera los mismos resultados en dos meses podría tener un impacto tremendo en el control de la enfermedad a escala mundial. La producción de tal medicamento constituye un reto científico de gran envergadura a causa de las características de la enfermedad.<sup>30</sup> Un informe reciente de la Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la TB ha estimado que basándose en la demanda del mercado (tanto privado como público, incluidos los países desarrollados) podrían obtenerse beneficios sustanciales que cubrieran los costos de desarrollar un nuevo medicamento mejor. No obstante, no se considera todavía que la protección de la PI, y los aspectos económicos favorables, estimularán la inversión sin una participación considerable del sector público.<sup>31</sup> El modelo comercial actual de las empresas farmacéuticas basadas en la investigación es tal que la inversión en investigación y la generación de los beneficios están subordinadas a las ventas de unos cuantos medicamentos "estrella" (normalmente con ventas que superan los 1.000 millones de dólares al año), los cuales ayudan a financiar el alto porcentaje de fracasos que se producen en el proceso de I + D.<sup>32</sup> Pero estas empresas tienen la libertad de continuar en la dirección que deseen, independientemente del destino al cual puedan conducir (por ejemplo, al tratamiento no previsto de una enfermedad). Para la investigación sobre el tratamiento específico de una enfermedad, el aspecto económico debe ser muy favorable para inducir esfuerzos de investigación significativos.

Algunas personas, como el mencionado Sir Richard Sykes, han argumentado que al proporcionar una protección de la PI a los países en desarrollo que cuentan con conocimientos científicos y técnicos significativos, se contribuye a incrementar las inversiones dedicadas a la investigación sobre las enfermedades que les afligen. Carecemos de evidencia en este sentido porque la mayoría de los países afectados acaban de introducir leyes para implementar el ADPIC o lo van a hacer en el futuro. Pero no hay motivo por el que las empresas de los países en desarrollo con capacidad de investigación deban reaccionar ante la PI mundial y los incentivos de mercado de forma significativamente diferente a las empresas de los países desarrollados. Contamos con algunos datos sobre comportamientos de este tipo en empresas procedentes de países como la India.<sup>33</sup> La realidad es que las empresas privadas dedicarán sus recursos a áreas donde puedan obtener los mayores beneficios a cambio de sus inversiones. Además, la tendencia (que cuenta con un gran apoyo) hacia la fijación diferencial de precios reducirá los márgenes para recompensar la I + D de los países en desarrollo, debilitando aún más cualquier incentivo para la investigación adicional de las enfermedades que afligen al mundo en desarrollo.

No creemos, en resumidas cuentas, que la globalización de la protección de la PI logre incrementar significativamente las inversiones en I + D del sector privado relacionadas con el tratamiento de las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. La única forma viable de conseguir este objetivo es incrementar los recursos de ayuda internacional dedicados a este tipo de I + D. La CMS recomendó invertir 3.000 millones de dólares adicionales anuales en I + D a través del nuevo Fondo Global para la Investigación de la Salud, de los mecanismos existentes y de las asociaciones público-privadas.<sup>34</sup>

Deberíamos considerar detenidamente los objetivos de la investigación llevada a cabo con fondos públicos adicionales. No debería representar una forma de subvención para la industria farmacéutica existente, aunque por supuesto la industria debe desempeñar un papel importante. Deberíamos incrementar la capacidad de investigación de los países en desarrollo para que asuman la I + D sobre el tratamiento de aquellas enfermedades que les afectan en particular. En los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente, ese tipo de investigación puede ser muy rentable. En la actualidad, la General Electric ha establecido el segundo centro de I + D más grande del mundo en la India, con alrededor de 1000 empleados que poseen el título de doctorado, y otras 27 empresas internacionales han establecido centros de I + D en la India entre 1997 y 1999.<sup>35</sup> La investigación puede así realizarse con la participación activa de organismos de investigación y empresas de los países en desarrollo, aprovechándose de los recursos humanos disponibles en tales países y de costos más bajos de I + D. También debemos pensar en la estructura institucional de esa financiación. La red GCIAI<sup>36</sup> de institutos de investigación agrícola (que estudiamos en el capítulo 3) representa un posible modelo. Resultaría más prometedora, en este contexto, una red de asociaciones público-privadas en los países en desarrollo que se valiera de la concentración de los recursos de investigación en las instituciones del sector público y aprovechara la posibilidad de desarrollar la capacidad de investigación en el sector privado. Las características de la propiedad intelectual que se derive de ese tipo de investigación deberán garantizar al máximo el acceso de los pobres a los productos de investigación.

**Deberían incrementarse los fondos públicos para la investigación sobre los problemas de salud de los países en desarrollo. Esta financiación adicional debería buscar explotar y desarrollar la capacidad ya existente en los países en desarrollo para este tipo de investigación, y fomentar nuevas capacidades, tanto en el sector público como en el privado.**

Aunque es posible que la PI no pueda contribuir mucho a la promoción de la investigación que atañe a los pobres, estamos convencidos de que existen cuestiones importantes acerca del impacto del sistema de patentes sobre el proceso de investigación. Si bien la protección de patentes ofrece un incentivo para la I + D, patentar las tecnologías intermedias (particularmente las basadas en los genes) requeridas durante el proceso de investigación puede, en realidad, desanimar a los investigadores debido a que se dificulta el acceso a las tecnologías que requieren o se permite la violación involuntaria de las patentes relacionadas con las mismas.<sup>37</sup> En este sentido, las prácticas en materia de patentes en el mundo desarrollado podrían afectar directamente la investigación realizada para las personas del mundo en desarrollo, y pueden tener repercusiones importantes en el tipo de régimen de patentes que los países en desarrollo decidan adoptar. Las disposiciones de la PI en las asociaciones público-privadas también plantean cuestiones importantes sobre la administración de la PI para beneficiar a la gente pobre. En el capítulo 6 estudiaremos estas cuestiones.

## ACCESO DE LA GENTE POBRE A LOS MEDICAMENTOS

El objetivo de las patentes, como hemos observado, es ofrecer un monopolio temporal a los titulares de los derechos para estimularles en la creación de invenciones y su comercialización. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que el derecho de monopolio que proporciona una patente normalmente sólo excluye a otros de la fabricación, utilización o venta de una invención determinada. No impide la competencia de otros medicamentos, patentados o no, que traten la misma enfermedad. Sin embargo, en igualdad de condiciones, existe la presunción de que el fabricante de un producto patentado, al poder prohibir la copia del mismo, intentará crear un monopolio y cobrar precios más altos que los que cobraría si no existiera ese monopolio. El sistema se basa en estos principios. El pacto con la sociedad consiste precisamente en que los beneficios para la sociedad generados por la innovación adicional suscitada (como por ejemplo, un medicamento que puede salvar vidas y que no existiría si no fuera por el sistema de patentes) deberían exceder el costo adicional del producto.

Debido a que en los países en desarrollo la mayoría de los habitantes son pobres y a que la protección de patentes puede incrementar los precios, es necesario examinar minuciosamente algunos de los argumentos que afirman que las patentes en los países en desarrollo probablemente no afectarán de forma significativa al acceso a los productos farmacéuticos protegidos por patentes. Este argumento se basa en dos afirmaciones. En primer lugar, como no siempre se intenta obtener patentes en algunos países en desarrollo (sobre todo, si son pequeños), no supondrá un problema importante para el acceso a los medicamentos. En segundo lugar, incluso si intentan obtener dichas patentes, o bien ello no es un factor determinante en la fijación de precios o existen otros factores más influyentes que impiden el acceso de la gente pobre a los medicamentos.

## La preponderancia de las patentes

Es verdad que, aunque la protección de patentes para los productos farmacéuticos está disponible en la mayor parte de los países en desarrollo, las multinacionales no han patentado sus productos en todos. Éste es normalmente el caso de países con mercados pequeños y con una capacidad tecnológica limitada. La opinión de algunas empresas puede ser que no merece la pena el gasto de obtener y mantener la protección cuando el mercado potencial es pequeño y el riesgo de violación bajo. Por ejemplo, en un estudio reciente realizado en 53 naciones africanas, se descubrió que el grado de obtención de patentes sobre 15 medicamentos antiretrovirales importantes era el 21,6% del total posible.<sup>38</sup> En 13 países no había patentes de esas medicinas en absoluto. Se llegó a la conclusión de que como el índice de patentes era tan pequeño, las patentes “no parecían constituir, en general, un obstáculo para [...] el tratamiento en África actualmente”, aunque se reconoció que surgirían problemas cuando el ADPIC entrara en vigor para todos los miembros de la OMC.<sup>39</sup>

Aunque la preponderancia total de las patentes, según el estudio, es relativamente baja en conjunto, es quizás sorprendente que no sea inferior, dadas las tasas de tratamiento tan bajas, los mercados tan pequeños, y el hecho de que pocos países sean capaces de producir copias genéricas. La preponderancia de las patentes es muy superior en aquellos países en que existe un mercado y una capacidad tecnológica considerables. De aquí que en Sudáfrica (que por sí sola representa más del 17% de los casos de VIH en África), 13 de los 15 medicamentos estén patentados. Hay 6-8 patentes de estos medicamentos en Botswana, Gambia, Ghana, Kenia, Malawi, Sudán, Swazilandia, Uganda, Zambia y Zimbabwe, que en total suponen otro 31% de los casos de VIH en el África subsahariana.<sup>40</sup>

La industria señala que la preponderancia de las patentes es muy inferior o nula para un amplio abanico de medicamentos relacionados con otras enfermedades. Hasta la última revisión de este año, menos del 5% de los medicamentos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMC estaban patentados.<sup>41</sup> Un estudio industrial indicó que el 94% de los países sometidos a estudio no poseían medicamentos patentados para la TB y la malaria, y ningún país tenía patentes para todos los medicamentos relacionados con estas enfermedades. No había patentes en absoluto para los medicamentos relativos a las enfermedades de tripanosomiasis y diarrea.<sup>42</sup> El argumento presentado por la industria es que incluso cuando no existe la protección de la patente, los medicamentos siguen sin estar disponibles.<sup>43</sup> Por ejemplo, considerando que hay disponibles vacunas para algunas enfermedades comunes y que son económicas (por ejemplo, menos de 1 dólar para una vacuna polivalente), el Programa Ampliado de Inmunización de la OMS (EPI), a pesar de sus logros indudables, aún no consigue llegar a muchos niños a los que podría beneficiar.

Aunque, por supuesto, todo esto es verdad, ello no quiere decir que el sistema de patentes no tenga efectos negativos. Incluso si no existen patentes para algunos productos y países determinados, el sistema de patentes podría aun así tener efectos sobre el acceso a las medicinas. La mayoría de los países en desarrollo con ingresos bajos dependen de las importaciones para obtener los suministros que necesitan. La existencia de patentes en países que son proveedores potenciales puede hacer que el titular de una patente impida la exportación de medicinas a otro país, en particular mediante el control de los canales de distribución. Ésta es otra de las razones por las que las empresas pueden obtener patentes, en forma selectiva, en países tales como Sudáfrica, ya que es un proveedor potencial a sus vecinos más pobres en el resto del África Meridional (o, desde luego, en cualquier otro lugar). Actualmente los países importadores en los que no existe protección de patentes tienen la opción de importar suministros de empresas genéricas, principalmente de la India, porque la India no necesita imponer una protección de los productos farmacéuticos hasta el año 2005. Sin embargo, en el futuro, cuando el ADPIC entre en vigor, serán patentables los nuevos medicamentos y aquéllos para los que se presentaron aplicaciones de patente después del año 1994, y la oportunidad de estas importaciones disminuirá con el tiempo. A pesar de ello, cabe señalar que todos los medicamentos producidos como genéricos en la India o en cualquier otro país seguirán estando disponibles para la exportación con tal de que, naturalmente, no estén patentados en el país importador. Volveremos a tratar este tema en nuestro debate sobre las opciones de políticas.

## Patentes y precios

La importancia de los precios de los medicamentos para los consumidores pobres de los países en desarrollo es algo tal vez obvio. Pero merece la pena enfatizar que si una persona enferma tiene que pagar más por un producto farmacéutico como resultado de una patente, ello significa que tendrá menos dinero para emplearlo en otros aspectos esenciales de la vida, como los alimentos y la vivienda. Por otra parte, no acceder al medicamento porque no está disponible o no es asequible podría tener como consecuencia una enfermedad a largo plazo o incluso la muerte. Por esta razón, es esencial estudiar el impacto de la introducción de un sistema de PI sobre los precios, reconociendo al mismo

tiempo que los precios se ven afectados por muchos factores. Entre los mismos figuran el poder adquisitivo, la competencia y estructura del mercado, el grado de reacción de la demanda al precio y los controles y normativas sobre precios del gobierno.

Resulta especialmente difícil observar directamente, y aislar, el impacto producido por la introducción de patentes en los mercados del mundo en desarrollo. En parte tenemos que confiar en los modelos econométricos para simular el impacto de la introducción de la protección de patentes, y en parte en la experiencia de los países desarrollados en aquellos casos en los que los productores genéricos compiten con los que realizan investigación.

### *Países desarrollados*

Existe mucha evidencia en los países desarrollados que indica que los precios bajan vertiginosamente tan pronto como caduca la patente de los medicamentos, asumiendo que haya competidores genéricos de productos similares. La caída de los precios parece ser mayor cuanto mayor sea el número de competidores genéricos que entran en el mercado. Los gobiernos pueden fomentar la reducción de precios facilitando la entrada anticipada de productores genéricos en el mercado. Por ejemplo, la Ley de 1984 de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restauración de los Plazos de Patente de Estados Unidos (conocida como Ley Hatch-Waxman) hizo precisamente eso, con el resultado de que el índice de recetas de productos genéricos suministradas aumentó de un 19% en 1984 a un 47% en 2000.<sup>44</sup> En otros países desarrollados, tales como el Reino Unido, la participación de los productos genéricos en el mercado es mucho más alta. Las empresas farmacéuticas han entablado o defendido acciones judiciales de alto costo para demorar o impedir la entrada de los productos genéricos y para proteger o ampliar el monopolio de una medicina muy popular.<sup>45</sup> De la misma manera, debemos recordar que los productores genéricos están regidos por los incentivos del mercado, del mismo modo que la industria basada en la investigación, y que se necesita fomentar la competencia dentro de la industria genérica si se desean obtener precios más bajos de los medicamentos. En un estudio reciente realizado en los Estados Unidos se halló que cuando la competencia genérica entraba en el mercado, bajaban los precios, pero que se necesitaban por lo menos cinco competidores genéricos para reducir los precios al mínimo.<sup>46</sup> El número de competidores que entran en el mercado, y la velocidad con que lo hacen dependen de los beneficios esperados. Una conclusión crucial es que sólo se lograrán los beneficios de la competencia en los mercados de gran tamaño; en los mercados más pequeños, habrá menos empresas genéricas que consideren que merece la pena entrar en el mercado, por lo que los precios para los consumidores serán más altos. Éste es un asunto de gran trascendencia para los países en desarrollo, como se indica a continuación.

### *Países en desarrollo*

Los países en desarrollo también pueden limitar los costos de los sistemas de patente para su población facilitando la entrada de productos genéricos y la competencia genérica. Pero en la mayoría de los casos sus opciones están rigurosamente restringidas por el pequeño tamaño de sus mercados y por la falta de capacidad tecnológica, productiva y reglamentaria autóctonas. Esta falta de capacidad es la que crea un ambiente competitivo tanto para los productos genéricos como para los patentados, con la consecuencia de que la existencia de las patentes resulta más problemática que en los mercados desarrollados con mayor capacidad de imponer un fuerte entorno reglamentario a favor de la competencia.

Las comparaciones internacionales demuestran que las copias de medicinas patentadas en otros lugares del mundo son mucho más baratas en aquellos mercados que no ofrecen una protección de las patentes. El mercado de la India, donde no existe la protección de productos, es el más barato del mundo. Uno de nuestros estudios indicó que de 12 medicamentos indicados para una serie de enfermedades, los precios en Estados Unidos eran de 4 a 56 veces el precio de productos equivalentes en la India, y aún así un número elevado de personas en la India no podía obtener acceso a los mismos.<sup>47</sup>

Sin embargo, los estudios realizados sobre las políticas de precios de empresas multinacionales (principalmente de ARV) indican que, hasta hace poco, había sorprendentemente poca correlación entre el precio del mismo medicamento y el ingreso per cápita del país. Esta correlación es comprensible, desde un punto de vista teórico, porque las empresas deberían ser capaces de obtener mayores beneficios cobrando precios bajos en los mercados de bajos ingresos y precios altos en los mercados de ingresos elevados (un mecanismo conocido como fijación diferencial de precios) que cobrando un precio global uniforme. Pero parece ser que los precios varían más o menos al azar entre los países. Algunos países en desarrollo pagan precios más elevados que los Estados Unidos y otros menos. En la mejor de las circunstancias, hay una relación muy débil entre los precios al por mayor de los medicamentos y el ingreso per cápita.<sup>48</sup> El precio real para el paciente también se ve influido por los derechos de importación, las tarifas locales, los impuestos y los beneficios obtenidos por los mayoristas.<sup>49</sup>

En los dos últimos años esta situación quizás haya cambiado un poco, ya que algunas empresas han reducido los precios significativamente en respuesta a la presión internacional, principalmente de las ONG, y de la competencia potencial de los fabricantes genéricos, especialmente de los procedentes de la India. Por ejemplo, entre los meses de julio de 2000 y de abril de 2002 el costo anual de una combinación de terapia triple ARV de marca se redujo desde más de 10.000 dólares a un poco más que 700 dólares para grupos seleccionados de consumidores. Para entonces el precio genérico más bajo de esta combinación había bajado a 209 dólares.<sup>50</sup>

Para estimar el impacto de introducir el sistema de patentes en los países en desarrollo, necesitamos servirnos de modelos econométricos. Se cuenta con una bibliografía pequeña pero creciente relacionada, sobre todo, con los países en desarrollo de ingresos medios y bajos que tienen ya industrias farmacéuticas significativas. Esta bibliografía demuestra que la introducción del régimen de patente en tales países en desarrollo tiene, o está previsto que tendrá, el efecto de elevar los precios. Las estimaciones varían mucho según los medicamentos y los países estudiados – desde el 12% a más del 200% –, pero incluso las estimaciones más bajas implican costos muy considerables para los consumidores.<sup>51</sup> La gama de estimaciones es indicativa del grado de incertidumbre sobre el efecto dinámico de la introducción de las patentes, y sugiere que el resultado estará determinado principalmente por la estructura y demanda del mercado, y en particular por el grado de competitividad.

También existe gran cantidad de evidencia que indica que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio. Un estudio realizado en Uganda estimaba que reduciendo el precio de una terapia triple de ARV de 6.000 dólares al año a 600 dólares al año se incrementaría la demanda del tratamiento de 1.000 a 50.000 pacientes, si ésta se acompañaba de una inversión relativamente modesta en la infraestructura del tratamiento (de 4-6 millones de dólares).<sup>52</sup> Otro estudio, también en Uganda, ha indicado que la reducción de precios que se deriva de los descuentos realizados por las empresas de marca, reducidos aún más por la importación de equivalentes genéricos, incrementó al triple el número de los pacientes tratados entre el año 2000 y el 2001.<sup>53</sup> Un estudio econométrico mundial ha calculado que si elimináramos las patentes en una muestra representativa de países en desarrollo se obtendría un aumento del acceso a la terapia ARV de un 30%, aunque también hay que tener en cuenta que se parte de un nivel muy bajo.<sup>54</sup>

Es muy probable que el impacto de introducir los sistemas de patente se sienta de forma más intensa en el grupo de naciones que ha desarrollado industrias genéricas fuertes y poseen un grado de competencia que ha mantenido los precios bajos. Hay datos de algunos países que sugieren que la introducción de patentes (por ejemplo, en Italia en 1978) o el fortalecimiento de ese sistema, como en Canadá en la década de 1990, al incrementar el poder en el mercado de las multinacionales extranjeras, tendrá como consecuencia la consolidación y reestructuración de la industria nacional. Esto podría conllevar costos significativos para el consumidor al reducir el grado de competencia en el mercado e incrementar las importaciones. Se ha debatido mucho si estos costos pueden ser compensados por otros beneficios (por ejemplo, un impulso de la investigación local). En Italia y Canadá, dos países desarrollados, la evidencia al respecto es variada.<sup>55</sup> En Italia las empresas multinacionales adquirieron muchas empresas locales, se redujo la exportación de medicamentos genéricos y se incrementó la importación de los medicamentos patentados. Se cuenta con poca evidencia de un aumento de la I + D. En Canadá, existe evidencia de un incremento significativo de la I + D, en parte como resultado de un trato realizado con los fabricantes multinacionales y porque se permitieron bonificaciones fiscales bajo la Ley del Impuesto sobre la Renta (1987), pero la I + D se basa más en pruebas preclínicas y clínicas y en la mejora de los procesos de fabricación y no en el desarrollo de nuevas moléculas.<sup>56</sup> En ambos países se utilizaron los controles de precios para limitar el incremento de precio de los productos patentados.

En los países en desarrollo con industrias genéricas poderosas, la perspectiva también es incierta. Por un lado, es posible que quienes fabrican principalmente medicamentos genéricos se vean afectados de forma adversa por la introducción de la protección de patentes, así como los consumidores y los gobiernos, los cuales deberán pagar más por los medicamentos protegidos por patentes. Por otro lado, los productores que están desarrollando una capacidad de investigación o que podrían obtener licencias de empresas multinacionales, pueden obtener beneficios a causa de la protección de patentes. Este conflicto explica por qué la introducción de la protección de patente en la India es una cuestión tan controvertida. Algunas secciones de la industria farmacéutica India respaldan la introducción de la protección de patentes, y están preparando su investigación en anticipación a su introducción, mientras que otras secciones se oponen totalmente. Naturalmente, también es una cuestión polémica para las agrupaciones de consumidores y las ONG.

De forma más general, a medida que se implemente el acuerdo ADPIC se impedirá el suministro de copias genéricas de nuevos medicamentos. Actualmente, la amenaza que supone la competencia internacional de los proveedores genéricos es un factor que restringe los precios en los países que

carecen de un sistema de patentes, y en menor grado en aquellos países con un sistema de patentes en los que existe una amenaza verosímil de licencias obligatorias. Cuando todos los países productores cuenten con legislación sobre patentes, los productos genéricos estarán cada vez más limitados al suministro de medicamentos antiguos sin patente. Esta situación no será muy diferente de la actual en los países desarrollados, pero para los países en desarrollo las nuevas medicinas patentadas no tendrán precios asequibles. Se necesita encontrar medios, dentro y fuera del sistema de patentes, para crear un entorno competitivo que ayude a compensar el efecto adverso sobre los precios que tienen las patentes para los consumidores de los países en desarrollo. A continuación estudiamos algunas de las medidas que se deberían considerar para asegurar que el sistema de patentes respalda el derecho de un país de proteger la salud humana y de estimular el acceso a las medicinas, de conformidad con la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública (en lo sucesivo denominada Declaración Ministerial de Doha, véase el Recuadro 2.1).

## Otros factores que influyen en el acceso a los medicamentos

Algunos postulan (entre otros, la industria farmacéutica) que las limitaciones más importantes para el acceso a las medicinas en los países en desarrollo no son la protección de patentes sino la falta de inversiones en cuidado de la salud y la ausencia de una infraestructura de salud adecuada para administrar las medicinas con seguridad y eficacia. Una administración inadecuada podría contribuir al desarrollo de la resistencia a los medicamentos, además de ser poco eficaz. En el caso del VIH, en el que el virus realiza una mutación rápida, la distribución generalizada de la terapia ARV sin la creación de una infraestructura adecuada podría dar lugar al desarrollo de una resistencia al medicamento.<sup>57</sup> También se argumenta que las versiones genéricas de los medicamentos patentados pueden ser de calidad inferior, o incluso peligrosas.<sup>58</sup>

Un informe de la asociación de la industria farmacéutica de los Estados Unidos señala:

*“Perjudicada por recursos financieros limitados, la capacidad de estas naciones de contener el SIDA y tratar gran cantidad de otras enfermedades mortales se ve comprometida por una infraestructura inadecuada, por barreras culturales de cara a la asistencia y por una administración de la salud deficiente. Algunos países en desarrollo se enfrentan también al obstáculo añadido de unos dirigentes políticos que no tienen deseos de afrontar, ni siquiera de reconocer, las necesidades de salud de su nación.”<sup>59</sup>*

Además de las patentes, hay una serie de factores que afectan a los precios de los medicamentos, como por ejemplo las tarifas y otras formas de tributación indirecta.<sup>60</sup> Puede parecer cruel quejarse acerca del impacto de las patentes sobre los precios, al mismo tiempo que se hace caso omiso de otras políticas bajo el control nacional que tienen el mismo efecto. Por consiguiente, es importante que los sistemas fiscales nacionales respalden las políticas de la salud pública, al igual que debe hacerlo el sistema de patentes.

Con el fin de ayudar a disipar las inquietudes sobre los mecanismos de entrega de los medicamentos indicados para el SIDA, la OMS ha producido este año las primeras directrices de tratamiento terapéutico con ARV en circunstancias de pobreza y ha publicado una lista de fabricantes y productos (incluyendo 11 ARV) que satisfacen los niveles de calidad de la OMS como proveedores a las agencias de la ONU. La lista incluye actualmente a los fabricantes de productos patentados y de un número de versiones genéricas de estos productos, entre los que figuran, de momento, dos proveedores de la India. La OMS ha incluido además, por primera vez, doce ARV para el tratamiento del SIDA (ya se contaba con dos pero sólo para el tratamiento de la enfermedad transmitida de madre a hijo) en su Lista de Medicamentos Esenciales.<sup>61</sup>

Se ha debatido mucho la importancia comparativa de las patentes y de otros factores a la hora de determinar el acceso a las medicinas. Creemos que es muy importante abordar todos estos factores. Pero al mismo tiempo, consideramos que no pueden hacerse concesiones entre mejorar la estructura de la PI para reivindicar los objetivos de la salud pública y abordar los temas de políticas, infraestructura y recursos relacionados con estos mismos objetivos. Es necesario esforzarse por conseguir ambos objetivos, y los esfuerzos en un campo no afectan a los esfuerzos en el otro. Como dijo uno de los participantes en nuestra conferencia:

*“...desearía disuadir a la Comisión de llegar a la conclusión en este debate [de que los factores más importantes son] la infraestructura y los recursos. Si esa es la conclusión, creo que llegaremos a lo que ya hemos mencionado en el título: "La gente es pobre". Así que no hagan recomendaciones acerca de la pobreza de la gente porque ya somos conscientes de esta situación. Estamos tratando de resolver sus problemas, no estamos tratando de decirles que son pobres.”<sup>62</sup>*

Los países deben adoptar una variedad de políticas para mejorar el acceso a los medicamentos. Son esenciales los recursos adicionales para mejorar los servicios, los mecanismos de entrega y la infraestructura. Se deben armonizar otras políticas macroeconómicas y el sistema de PI con los objetivos de la política de salud. Los países deben garantizar que sus sistemas de protección de PI, en vez de actuar en contra de las políticas de salud pública, son compatibles con las mismas y les prestan apoyo.

## REPERCUSIONES DE LAS POLÍTICAS

### Opciones de las políticas nacionales

#### *El contexto*

El contexto de nuestro debate sobre las repercusiones de la política es la Declaración Ministerial de Doha acordada en la Reunión Ministerial de la OMC en Doha en el mes de noviembre de 2001 (véase el Recuadro 2.1). Los Ministros señalaron que el ADPIC no debería impedir que los países tomen medidas para proteger la salud pública. Confirmaron que, dentro de las condiciones del acuerdo, se podían conceder licencias obligatorias basándose en razones determinadas por los países miembros. También se podía satisfacer la demanda nacional mediante importaciones paralelas (que se rigen, en términos jurídicos, por la doctrina de “agotamiento de los derechos”).<sup>63</sup> Reconocieron que existía un problema especial para aquellos países con una capacidad de fabricación insuficiente a la hora de utilizar licencias obligatorias, y solicitaron al Consejo del ADPIC que hallara una solución para finales de este año. Los miembros acordaron también excluir a los países menos adelantados de implementar, aplicar o hacer respetar la protección de los productos farmacéuticos y de los datos de prueba<sup>64</sup> hasta el 2016. El Consejo del ADPIC confirmó esta decisión el 27 de junio de 2002. Al mismo tiempo, el Consejo aprobó un documento de exención que excluiría a los países menos adelantados de la necesidad de proporcionar derechos exclusivos de comercialización para cualquier medicamento nuevo durante el período en el que no se proporciona protección de patente. La última exención, aprobada ahora por el Consejo General de la OMC, tiene que ser revisada anualmente por la Conferencia Ministerial de la OMC (o el Consejo General entre reuniones ministeriales) hasta que expire.

Basamos nuestras recomendaciones en que para la mayoría de los países en desarrollo los beneficios que se deriven del desarrollo de nuevos tratamientos para las enfermedades que les afligen serán, en el mejor de los casos, a largo plazo, mientras que el costo de aplicar un sistema de patentes es real e inmediato. Debemos concentrarnos, por lo tanto, en aquellas medidas dentro del sistema de PI que reduzcan al mínimo los precios de los medicamentos, manteniendo al mismo tiempo su disponibilidad. Según se indicó anteriormente, no hemos hallado evidencia alguna que indique que tales medidas disminuyen los incentivos a la investigación sobre enfermedades características de los países en desarrollo, porque el factor determinante es la falta de demanda y no el sistema de PI. Pero reconocemos que estamos entrando en un territorio desconocido y será necesaria una investigación continua para establecer en qué medida la implementación del ADPIC afecta a los incentivos para la investigación y al acceso a los medicamentos, especialmente a plazos más largos.

#### *Fijación diferencial de precios*

Según hemos indicado, la fijación diferencial de precios en principio debe ser una forma económicamente racional para que las empresas internacionales maximicen sus beneficios sobre los productos que venden en los mercados de ingresos tanto bajos como altos.<sup>65</sup> Debe ser también una forma de garantizar que la gente más pobre obtiene productos más económicos.

Se han creado varias iniciativas dirigidas a facilitar un sistema mundial de fijación diferencial de precios. Como se indicó anteriormente, existen muchos otros factores no relacionados con los DPI que afectan a los precios y a la disponibilidad de las medicinas. Al establecer un sistema de fijación diferencial de precios que permita la coexistencia de precios bajos en los países en desarrollo con precios más altos en los países desarrollados, hay que tener en cuenta dos factores importantes:

- Se deben segmentar los mercados con diferentes niveles de precio para que las medicinas de bajo precio no puedan entrar en los mercados con precios más altos. Ello implica controlar las exportaciones e importaciones de los productos pertinentes.
- No se deben adoptar decisiones sobre la fijación de precios en los mercados con precios más altos – cuando éstos están establecidos e influenciados por la política gubernamental – tomando como referencia los precios de los mercados con precios más bajos.

## Recuadro 2.1 Declaración Ministerial de la OMC de Doha 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 SIDA/VIH, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de una actuación 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 un modo 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 anterior, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:
  - a) Al aplicar los estándares consuetudinarios 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 SIDA/VIH, 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, sujeto a las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato para las naciones más favorecidas (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 1° 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.

El segundo factor no tiene que ver con la PI, sino que representa un problema político en muchos países desarrollados debido a los diferentes precios existentes para los productos farmacéuticos (incluso entre los propios países desarrollados) y a la presión sobre los presupuestos de los pacientes, los planes de seguros y el estado para que hagan frente a las facturas cada vez más altas de los medicamentos patentados.

Pero las herramientas del sistema de PI, incluidas las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, probablemente pueden desempeñar un papel esencial al servir de apoyo a la fijación diferencial de precios y a la segmentación del mercado. Con el fin de asegurar el funcionamiento eficaz de un sistema de fijación diferencial de precios, las leyes nacionales de los países en desarrollo deberán conservar el derecho del gobierno de admitir importaciones paralelas y expedir licencias obligatorias.

Somos también conscientes de la reciente reducción de precios y del número de programas especiales que han puesto en marcha algunas empresas, algunas veces en colaboración con los organismos internacionales, para ofrecer medicamentos gratuitos o con un precio muy rebajado, y a veces en colaboración con el gobierno local y las ONG para proporcionar una infraestructura de soporte que apoye la entrega al paciente de esos medicamentos. Estas ofertas generalmente sólo están disponibles para los compradores que son gobiernos, ONG, organizaciones de ayuda o empleadores del sector privado, pero no a los proveedores comerciales de medicamentos. Estas contribuciones son muy positivas para mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.<sup>66</sup> Pero existe también la necesidad de buscar soluciones más generalizadas, y que además sean sostenibles, a los graves problemas de salud pública que se están abordando. Por esa razón se requieren esfuerzos continuos para que la fijación diferencial de precios sea eficaz.

### *Importaciones paralelas*

En principio, no es deseable que el libre movimiento de productos se vea restringido una vez que el fabricante los ha introducido en el mercado. En la práctica, y estrictamente con el fin de asegurar que los productos de menor precio puedan ser suministrados a aquéllos que necesitan esos precios (y solamente a ellos), podría ser necesario desviarse de este principio general. Por lo tanto, un componente importante a la hora de establecer un sistema de fijación diferencial de precios es la necesidad de segmentar los mercados para evitar que los productos de bajo precio debiliten los mercados con precios altos. A tal efecto, es esencial que los países desarrollados pongan en práctica mecanismos efectivos que impidan la importación paralela de las medicinas. Esto es lo que está ocurriendo, en líneas generales, en Estados Unidos y la UE, pero no parece ser el caso de Japón.<sup>67</sup>

**Los países desarrollados deberán mantener y fortalecer su régimen legislativo para impedir la importación de productos farmacéuticos de bajo precio que tengan su origen en países en desarrollo.**

Sin embargo, para garantizar la segmentación de los mercados, sería también conveniente que los países en desarrollo tomaran medidas para impedir las exportaciones a los países desarrollados de medicamentos que forman parte de un donativo o de un programa de fijación diferencial de precios. Es especialmente importante evitar la desviación del producto de aquellos pacientes a los que está dirigido el medicamento. Hay que reconocer las limitaciones de los países en desarrollo en lo que respecta a velar por el cumplimiento de estos estándares, y por lo tanto la mayor responsabilidad de asegurar la segmentación entre los países desarrollados y en desarrollo debería recaer, de modo realista, sobre los países desarrollados.

**Los países en desarrollo no deberían eliminar fuentes potenciales de importación de bajo costo procedentes de otros países en desarrollo o desarrollados. Con el fin de que sea una medida efectiva y favorezca la competencia en un marco de conformidad total con el ADPIC, deberán permitirse las importaciones paralelas, siempre y cuando los derechos del titular de la patente hayan sido agotados en el país extranjero. Como el ADPIC permite que los países diseñen sus propios regímenes de agotamiento de derechos (un punto confirmado en Doha), los países en desarrollo deberían tratar de promover la importación paralela en su legislación.**

## **Concesión de licencias obligatorias**

Como se indicó anteriormente, el resultado de implementar el ADPIC será restringir el suministro de copias genéricas de productos patentados. Así se eliminará un elemento importante que tenía como consecuencia la restricción y reducción de los precios de productos patentados en los países en desarrollo. La provisión de legislación y procedimientos eficaces para la concesión de licencias obligatorias podría desempeñar un papel importante en el mantenimiento de una política de DPI a favor de la competencia

en las nuevas circunstancias. No consideramos que la concesión de licencias obligatorias sea una panacea, sino una póliza de seguro esencial para evitar los abusos del sistema de PI.

Aunque el ADPIC permite la concesión de licencias obligatorias (según ha sido aclarado en la Declaración Ministerial de Doha), sujeta a ciertos procedimientos y condiciones, los países en desarrollo tienen todavía que usarlas. Irónicamente, los países desarrollados son los que han usado más el sistema de licencias obligatorias (y no sólo en el campo farmacéutico) para una serie de fines, por ejemplo han desempeñado un papel muy importante en casos de antimonopolio en Estados Unidos. Canadá ha utilizado extensamente la concesión de licencias obligatorias en el campo farmacéutico desde 1969 hasta finales de la década de 1980. Ello ha hecho que los precios de los medicamentos con licencia fueran un 47% inferiores a los de Estados Unidos en 1982.<sup>68</sup> El Reino Unido también ha utilizado la concesión de licencias obligatorias hasta la década de 1970, incluidos medicamentos importantes como el Librium y el Valium. Más recientemente, en 2001, el Secretario de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS) planteó públicamente la posibilidad de adquirir productos genéricos antes de iniciar negociaciones con Bayer (el titular de la patente) sobre la compra del medicamento Cipro para tratar las consecuencias de un ataque con ántrax aunque, al final, se llegó a un acuerdo con Bayer.<sup>69</sup>

Los países en desarrollo no han usado el sistema por varias razones. En primer lugar, se requiere una infraestructura administrativa y jurídica eficiente que no existe en muchos países en desarrollo. En segundo lugar, los países en desarrollo han temido que se les impusieran sanciones, bilaterales o multilaterales. En tercer lugar, la licencia obligatoria tiene que ser “principalmente para el mercado nacional”. En cuarto lugar, la palabra obligatoria se refiere a la limitación **legítima** de los derechos del titular de la patente por parte de un gobierno. El productor de los medicamentos licenciados los fabrica voluntariamente y para obtener beneficios (por lo menos en el caso de un licenciataria del sector privado). Por lo tanto el titular de la licencia debe tener los conocimientos necesarios para llevar a cabo una ingeniería inversa y fabricar el medicamento sin la cooperación del titular de la patente, y deberá también prever un mercado lo suficientemente amplio para justificar el costo de la inversión y fabricación, así como una remuneración adecuada para el titular de la patente. Si no se cumplen estas condiciones, la amenaza de licencias obligatorias no será verosímil.

Se ha utilizado con éxito la amenaza de licencias obligatorias en Brasil durante la puesta en práctica de su Programa Nacional de ETS/SIDA (véase el Recuadro 2.2). Como resultado de su capacidad de investigación y el desarrollo de su capacidad de fabricación en el sector público, Brasil ha podido utilizar la amenaza de concesión de licencias obligatorias en sus negociaciones con las empresas farmacéuticas. Ello incluye la capacidad de utilizar sus propios costos de producción, bajo la licencia obligatoria, cuando se negocian los precios con los titulares de las patentes. Pero hay relativamente pocos países en desarrollo que estén en la misma posición que Brasil, por lo que la amenaza carece de verosimilitud en la mayoría de los países en desarrollo a no ser que puedan disponer de importaciones procedentes de países con la capacidad necesaria.

## Disposiciones nacionales para la concesión de licencias obligatorias

Una barrera importante para la concesión de licencias obligatorias en los países en desarrollo es la falta de procedimientos legislativos y administrativos sencillos para ponerlas en vigor. Como los sistemas legales en la mayoría de los países en desarrollo están sobrecargados, se debería promulgar legislación sobre un sistema administrativo independiente y cuasi judicial para la implementación de licencias obligatorias. Los elementos esenciales de este sistema serían:

- Procedimientos sencillos, transparentes y rápidos;
- Procedimientos de apelación que no suspendan la ejecución de la licencia;
- Una legislación que se aproveche plenamente de las flexibilidades del ADPIC para determinar las razones para conceder una licencia obligatoria y para el uso no comercial por parte del gobierno, incluida la producción para exportación (véase más adelante);
- Principios de orientación claros, transparentes y fáciles de aplicar para establecer las tasas de regalías (las cuales pueden variar).

Se pueden extraer muchas lecciones de la experiencia de los países desarrollados, especialmente Canadá, que parece ser el que ha tenido un programa más completo. Canadá estableció unas tasas de regalías, más o menos universales, del 4%, para las cuales se había establecido un precedente anterior en un caso importante de prueba. La práctica de los Estados Unidos ha variado considerablemente, desde tasas muy bajas a tasas bastante altas, dependiendo de decisiones judiciales. Los países en desarrollo necesitarán desarrollar estándares y procedimientos adaptados a sus propias circunstancias para establecer tasas de regalías, pero la experiencia de otros países ha demostrado que las tasas de regalías no deben ser muy altas.

## Recuadro 2.2 El Programa Nacional de ETS/SIDA (NSAP) de Brasil

La principal misión del Programa Nacional de ETS/SIDA (NSAP) de Brasil es hacer que los medicamentos dedicados a combatir el SIDA/VIH sean gratuitos para todos los ciudadanos que los necesiten a través del sistema de salud pública nacional. El NSAP fue iniciado a principios de la década de 1990 y el tratamiento de los pacientes del SIDA/VIH se convirtió en una obligación legal en 1996. Con la ayuda de las ONG sobre el SIDA/VIH, se ha producido una reorganización importante de la red nacional de servicios de salud pública para la distribución de los medicamentos, la realización de pruebas del SIDA y el cuidado de la salud. En la actualidad existen cientos de centros de entrega de medicamentos en el país.

El NSAP suministra ahora medicamentos antiretrovirales a casi 105.000 pacientes de los 600.000 enfermos con el SIDA/VIH en el Brasil. Se ha reducido el número de casos de VIH y la mortalidad entre las víctimas del SIDA a la mitad de lo que se preveía a principios de la década de 1990. El número de hospitalizaciones ha disminuido en un 80% desde 1996. Por tanto, aunque el NSAP es caro (el costo anual total es de alrededor de 500 millones de dólares estadounidenses dentro de un presupuesto para la salud de 10.000 millones de dólares), los costos que se evitan gracias a la reducción de la enfermedad, la hospitalización y otros impactos del SIDA/VIH están comenzando a equilibrar el presupuesto. El Ministerio de Salud de Brasil estima que en el 2001, el costo final del NSAP, incluido el gasto reducido de la tasa de morbilidad, era negativo (un ahorro neto de 50 millones de dólares).<sup>70</sup>

Del costo total del programa, se invierten 300 millones de dólares en medicamentos para combatir el SIDA. Se ha reducido recientemente el costo de adquisición de los medicamentos antiretrovirales, ya que el Ministerio de Salud/NSAP están fomentando la producción local en el sector público, estableciendo laboratorios nacionales y herramientas para negociar con las empresas multinacionales, entre las que figuran la amenaza de concesión de licencias obligatorias. Far-Manguinhos (parte de la Fundación Oswaldo Cruz - FIOCRUZ) es el productor principal de medicamentos para el gobierno y desarrolla una tecnología que permite ofrecer medicamentos antiretrovirales al país a bajo precio. El instituto ya produce 7 de los 15 medicamentos usados en el combinado antiretroviral que se ofrece en Brasil. Ninguno de estos medicamentos está patentado en Brasil. Sus precios, cuando se produjeron localmente, descendieron una media del 72,5% entre 1996 y 2000. En 1999, el 47% de los medicamentos antiretrovirales fueron producidos en Brasil pero representaron únicamente el 19% del desembolso total. Por consiguiente, el 81% de los gastos fueron debidos a la compra de productos ARV a empresas multinacionales.

Como Far-Manguinhos tiene la capacidad técnica para aplicar ingeniería inversa a los medicamentos patentados, y puede estimar costos de producción razonables, el Ministerio de Salud puede adoptar una posición enérgica en las negociaciones con los productores extranjeros para obtener reducciones de precios, respaldado por la amenaza real de concesión de licencias obligatorias. En 2001 el Ministro de Salud utilizó este enfoque con Roche y Merck para sus medicamentos Nelfinavir y Efavirenz, y obtuvo finalmente en su negociación una reducción de precios del 40% al 70%.

Aunque el programa del Brasil ha sido muy aclamado como modelo posible para otros países, se debe tener en cuenta que el costo del programa asciende a casi 5.000 dólares al año por persona tratada, 800 dólares por cada persona infectada con el VIH, o 3 dólares por cada persona de Brasil. Por tanto, Brasil ha dado prioridad al tratamiento del SIDA/VIH. Brasil se puede permitir este desembolso porque es un país en desarrollo relativamente rico y porque proporcionalmente tiene una tasa baja de infección de VIH. Por otra parte, su experiencia técnica permite al Ministerio de Salud negociar la reducción de los precios con eficacia. Según ya se ha indicado, puede ser una inversión que se amortiza con la reducción de la mortalidad y morbilidad. Sin embargo, la inversión inicial en este tipo de programa podría no ser posible, sin ayuda externa, en los países más pobres con tasas mucho más altas de infección de VIH. Para tales naciones, su capacidad tecnológica débil será también una limitación si no existen medios efectivos de concesión de licencias obligatorias, tal y como se propone en la Declaración de Doha.

Los países en desarrollo necesitan también considerar la adopción de disposiciones sólidas en este contexto sobre el uso no comercial y gubernamental. Ésta es una medida diferente de las licencias obligatorias, pero tiene un efecto similar en el sector de la salud pública. Una vez más, muchos países desarrollados (y en desarrollo) cuentan con disposiciones de este tipo en sus leyes. En los países de la Commonwealth estas disposiciones se derivan de las cláusulas de la Ley Británica de 1883, que han sido conservadas en la ley actual.<sup>71</sup> Estas competencias son bastante amplias y no especifican circunstancias concretas en las que se pueden usar. Por ejemplo, en Nueva Zelanda:

“... cualquier departamento gubernamental [...] puede fabricar, usar, ejercitar y vender cualquier invención patentada al servicio de la Corona y cualquier acción realizada bajo esta subsección no será considerada una violación de la patente en cuestión.”<sup>72</sup>

**Los países en desarrollo deberían establecer leyes y procedimientos practicables para dar vigencia a las licencias obligatorias y ofrecer disposiciones apropiadas para uso del gobierno.**

## Concesión de licencias obligatorias para países con insuficiente capacidad de fabricación

El párrafo seis de la Declaración Ministerial de Doha pedía al Consejo de los ADPIC que desarrollara una solución rápida al problema con que se enfrentan ciertos países que no tienen suficiente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. Se define el problema como la incapacidad de estos países de usar las licencias obligatorias para obtener los productos farmacéuticos que necesitan de un productor con sede en su territorio. Normalmente se podría usar para este fin una licencia obligatoria; el país podría autorizar, mediante una licencia obligatoria, a un productor nacional a fabricar el producto dentro de su territorio, o a un importador a adquirirlo en cualquier otro lugar. Sin embargo, los países con este problema no pueden recurrir a un productor nacional para obtener productos en virtud de este enfoque, y dependerían de un productor procedente de otro país.

Reconocemos que es importante interpretar el texto principal o las enmiendas del ADPIC correctamente, teniendo en cuenta el escenario a largo plazo, cuando la protección de patentes sea aplicable a los países que en la actualidad producen y exportan copias genéricas de medicamentos patentados. En última instancia, se necesita crear una solución que favorezca la competencia para el mercado de medicamentos patentados en los países en desarrollo, una vez que el ADPIC haya entrado totalmente en vigor, lo que permitirá la adquisición rápida de medicamentos de forma sostenible y al costo más bajo posible. Esto es aplicable tanto a la adquisición directa de medicamentos patentados en aquellos casos en los que existe un gran variedad de sustitutos terapéuticos o a la adquisición bajo licencia obligatoria.

La concesión de licencias obligatorias debe ser considerada un medio para llegar a un fin. El fin en este caso es ayudar a obtener el costo más bajo posible de las medicinas en los países en desarrollo para así facilitar el acceso a las mismas. El único problema que plantean las licencias obligatorias en este contexto es si contribuirán a la consecución de este objetivo. Como observamos anteriormente, aparte de los aspectos legales y administrativos, las licencias obligatorias sólo serán efectivas si el licenciataria cree que obtendrá beneficios razonables por la inversión realizada, al mismo tiempo que suministra el producto a un precio significativamente inferior al ofrecido por el titular de la patente (o su licenciataria).

Aunque en la actualidad hay varios países, particularmente aquéllos con mercados nacionales significativos, con la capacidad de producir copias económicas de medicamentos, esta operación será más difícil después de 2005. A partir de esta fecha ya no existirá el incentivo actual para los fabricantes en estos países de llevar a cabo ingeniería inversa de productos recientemente patentados y adoptar las medidas necesarias para fabricar y vender sus productos (incluida la obtención de aprobación reglamentaria), porque el mercado nacional estará cerrado. En consecuencia, el suministro disponible de sustitutos genéricos de medicamentos patentados que existe en la actualidad desaparecerá gradualmente. Los posibles licenciataria de licencias obligatorias deberán, por lo tanto, cobrar un precio más cercano al costo económico total (incluidos los costos iniciales y de fabricación), en comparación con la posibilidad de proporcionar productos genéricos ya fabricados a precios en que los costos iniciales hayan sido ya amortizados hasta cierto punto en el mercado nacional. Asimismo, si la inversión necesaria se produjo únicamente por la disponibilidad de una licencia obligatoria, habrá inevitablemente demoras antes de que el medicamento llegue a los pacientes a los que va dirigido.<sup>73</sup> Además, existen algunas evidencias de que la ingeniería inversa de las nuevas medicinas es intrínsecamente más difícil en los productos biofarmacéuticos que en la química tradicional de procesos.

Por consiguiente, a falta de disposiciones especiales, la posibilidad de que la licencia obligatoria sea un medio de reducir los precios estará más limitada que ahora, incluso en los pocos países en desarrollo tecnológicamente avanzados. Para la mayoría de los países, el único proveedor viable será el titular de la patente (o su licenciatario).

Vemos por lo tanto que el problema identificado en Doha es tanto económico como jurídico. Se necesita una solución cuasi jurídica, tal como la aportada por el Consejo del ADPIC, pero ésta de ningún modo es suficiente para resolver los problemas que hemos descrito. En particular, es menos probable que la solución cuasi jurídica sea efectiva cuantas más restricciones se pongan a las licencias obligatorias. Tales restricciones reducen la posibilidad de que dichas licencias puedan ser una herramienta efectiva de negociación para los países en desarrollo que traten de negociar los precios con los titulares de las patentes; sólo podrían ser efectivas si la alternativa de conceder licencias obligatorias es una proposición económica viable.

### Aspectos jurídicos

En esta sección consideramos y comentamos sobre varias propuestas presentadas por diferentes países y grupos de países para abordar la solución de la OMC al problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración Ministerial de Doha. Éstas giran en torno al contenido del artículo 28 (Derechos conferidos), artículo 30 (Excepciones de los derechos conferidos) y artículo 31(f) del ADPIC, tratando el artículo 31 de "Otros usos sin autorización del titular de los derechos". El artículo 31(f) declara que la licencia obligatoria debe ser "principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos."

Aquellos países con una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente no pueden por lo tanto conceder una licencia obligatoria a un fabricante nacional, o a uno extranjero, porque las patentes son territoriales. Actualmente pueden conceder una licencia obligatoria a un importador, que puede buscar el suministro de un fabricante genérico en un país en que el producto no haya sido patentado. Después de 2005, esta opción no estará disponible para medicamentos que hayan sido patentados en el país del proveedor.

El efecto práctico de esta disposición es invalidar las disposiciones de concesión de licencias obligatorias para aquellos países que más las necesitan, es decir, para los países más pobres. Con una capacidad de fabricación propia limitada, no hay nadie que se acoja a estas disposiciones en esos países. Esto es claramente insatisfactorio y la Declaración Ministerial de Doha reconoce, justificadamente, que se necesita hallar una solución rápida a este problema.

Hay un número de problemas de interpretación planteados por la Declaración Ministerial de Doha, algunos de los cuales trataremos brevemente. La Declaración indica que los países tienen la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias (párrafo 5b), y el derecho de determinar lo que constituye una "emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia" (párrafo 5c). Esta última disposición refleja el método abreviado permitido en los procedimientos en estas circunstancias en el artículo 31(b) del ADPIC. Así pues, el párrafo seis se refiere a los procedimientos de concesión de licencias obligatorias en el sector farmacéutico necesarios para tratar los "problemas de salud pública [...] especialmente los resultantes del SIDA/VIH, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias" (párrafo 1).<sup>74</sup> No se refiere, como se supone algunas veces, solamente a la concesión de licencias obligatorias en situaciones de emergencia o de urgencia. Tampoco está limitado a un tipo particular de enfermedad.

También necesita aclararse qué países tienen una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. Creemos aquí también que esto requiere una interpretación económica. Si la producción de un medicamento necesario es técnicamente posible pero sumamente cara, no tiene sentido conceder una licencia obligatoria nacional. Si el objetivo es el acceso asequible a medicinas de calidad apropiada y en cantidades suficientes, entonces la solución debería permitir la producción de la forma más viable económicamente, ya sea en el país o en el extranjero. Los países en desarrollo generalmente están a favor de una interpretación de la "capacidad de fabricación" que tenga en cuenta criterios económicos (por ejemplo, si la capacidad es tal que es posible la producción económica en las circunstancias previstas) y ponen énfasis en la habilidad de un país de decidir los criterios tras un estudio individual de cada producto. Los países desarrollados, con una excepción, sugieren que se deberían establecer los criterios para definir esta expresión, pero sin señalar cuáles deberían ser estos criterios.<sup>75</sup>

Como la Declaración también permite a los PMA no aplicar las patentes farmacéuticas hasta 2016, los países que deseen aprovechar esta disposición no podrán conceder licencias obligatorias, ni tampoco las podrán conceder aquellos países en los que no se ha obtenido una patente. Actualmente, estos países

pueden abastecerse de forma más barata de otros países que no tienen patentes sobre los productos pertinentes, pero esta situación cambiará después de 2005. Por consiguiente, queda claro que el párrafo seis, aunque se refiere específicamente a la concesión de licencias obligatorias, también intenta abordar este contexto de actuación más amplio con el fin de estudiar el acceso y precio asequible de las medicinas, especialmente para países en desarrollo y menos adelantados.

La Declaración no especifica qué países pueden actuar como proveedores de los países en cuestión. Con el fin de promover la competencia al máximo y obtener los precios más bajos posibles, la solución más lógica basada en el mercado sería no aplicar restricciones sobre los miembros de la OMC que pueden actuar como proveedores. Por esa misma razón, los países que tratan de obtener una licencia obligatoria deberían tratar de encontrar el licenciatario obligatorio más competitivo, con independencia de su localización geográfica. Los países en desarrollo desearían poder importar de proveedores de cualquier país. Un país desarrollado está a favor de la posibilidad de importar de países desarrollados, pero la UE no tiene una opinión específica y Estados Unidos está a favor del abastecerse exclusivamente de los países en desarrollo, al igual que la industria farmacéutica basada en la investigación.

Se han propuesto cinco soluciones principales al problema mencionado en el párrafo 6 de la Declaración, las cuales examinaremos una a una.

*La enmienda del artículo 31 del ADPIC.* El artículo 31(f) podría eliminarse. Sin embargo, se podría entender que esto modifica el sentido del Acuerdo para la concesión de licencias obligatorias que no estén relacionadas con los problemas de la salud pública. Otra solución sería introducir una enmienda que estableciera una excepción claramente demarcada a la restricción impuesta por el artículo 31(f) y que tratara sobre las licencias obligatorias necesarias para abordar los problemas de la salud pública planteados en la Declaración. Tal enmienda al ADPIC llevaría demasiado tiempo y necesitaría la ratificación de los gobiernos nacionales. Se podría ofrecer una solución temporal o provisional, como por ejemplo una declaración de intenciones y una exención temporal o moratoria sobre la resolución de disputas, que estuviera en vigor hasta que se ratificara cualquier enmienda. Sin embargo, muchos países, tanto desarrollados como en desarrollo, podrían sentirse reacios a volver a negociar el ADPIC, a causa del riesgo de que otros aspectos también pudieran ser sometidos al mismo tiempo a una renegociación. Suponiendo que se encuentre una solución a este problema, sería necesario que el posible país exportador eliminara la cláusula "principalmente" de su propia legislación y que garantizara que las razones para la concesión de licencias obligatorias están de acuerdo con las planteadas en la Declaración. En la etapa final, las licencias obligatorias necesitan ser invocadas y pagadas tanto en el país importador como en el exportador, si existe una patente en ambos. El país exportador necesitará estar preparado, en cualquier caso, para conceder una licencia obligatoria en beneficio del país importador.

Los países en desarrollo han sugerido una serie de opciones para resolver el problema, entre las que figuran la revisión del artículo 31 o la eliminación del artículo 31(f), con el fin de asegurar que el artículo 31(f) no es aplicable a ninguna ley, medida y normativa administrativa (incluidas las licencias obligatorias) que se hayan adoptado para proteger la salud pública y, en concreto, para garantizar el acceso a los productos farmacéuticos a un precio asequible. Otros países en desarrollo afirman que, bajo el artículo 31(f), existirá una necesidad de conceder licencias obligatorias tanto en el país importador como en el exportador, lo cual sería una carga onerosa desde un punto de vista administrativo. La UE está a favor de añadir la enmienda al artículo 31(f) descrita anteriormente. Estados Unidos no está a favor de una enmienda al artículo 31(f), sino a favor de una moratoria sobre los procedimientos de resolución de disputas para obtener el mismo efecto.

*Interpretación del artículo 30.* El artículo 30 estipula excepciones limitadas de los derechos de patente que no atenten contra la explotación normal de la patente. De acuerdo con la solución propuesta no es necesario realizar enmiendas al ADPIC ni contar con una licencia obligatoria en el país exportador. Una de las ventajas es que permitiría exportar a países en los que no existe la patente del medicamento correspondiente. Parece que, en este caso, únicamente se necesitaría una "interpretación autoritativa", bajo el Artículo IX del acuerdo de la OMC, adoptada por tres cuartas partes de los Miembros de la OMC. En virtud de la misma se establecería la legitimidad de una excepción de los derechos de patente para permitir las exportaciones en las circunstancias especificadas en la Declaración. A continuación se necesitaría enmendar la legislación nacional en el país exportador para asegurar que se incorpora la excepción propuesta. Uno de los problemas de esta propuesta es si la "Excepción de Doha" puede ser compatible con las condiciones del artículo 30. Una interpretación de este artículo en un Panel de Resolución de Disputas reciente<sup>76</sup> sugirió que las "excepciones limitadas" deberían interpretarse de forma muy restringida. Esto se enmarcaba en un contexto de justificar una disposición en Canadá que estipulaba una excepción para la explotación anticipada por parte de posibles competidores a efectos de obtener una aprobación reglamentaria. Se puede afirmar que una excepción, como la sugerida aquí,

está "limitada" a circunstancias particulares como las definidas en la Declaración. También se podría afirmar que no se crea un "conflicto irrazonable" con la explotación normal de la patente al exportarla a precios bajos, siempre y cuando se protejan los "intereses legítimos" del titular de la patente (por ejemplo, al impedir la desviación hacia otros mercados). Asimismo, se deberán sopesar adecuadamente los intereses legítimos de terceros (las personas que sufren de enfermedades en los países en desarrollo) contra los del titular de la patente. En general, las circunstancias tan diferentes de este caso, en comparación con el caso de Canadá, hacen que el precedente de la OMC sea de aplicación limitada.

Algunos países en desarrollo están especialmente a favor de la solución del artículo 30, y señalan que resuelve el problema de la doble remuneración de acuerdo con el artículo 31 y elimina la necesidad de otorgar una licencia obligatoria en el país exportador. En lo que respecta a los procedimientos administrativos, piensan que es la opción menos gravosa. También cabe destacar que los activistas de las ONG prefieren la opción del artículo 30 a otras opciones.

*Moratoria o Exención.* Una alternativa es la propuesta de una moratoria o exención para las exportaciones en las "circunstancias de Doha". Los defensores argumentan que un documento de exención es la solución más rápida, ya que podría proporcionar seguridad legal y evitar al mismo tiempo la necesidad de una enmienda o de una interpretación autoritativa del acuerdo ADPIC. Se podrían establecer las condiciones de un documento de exención por adelantado para definir las circunstancias en que serían aplicables. Naturalmente, se necesitará establecer estas condiciones de forma muy clara y sin ambigüedad, para que así satisfagan a todos los miembros de la OMC. Todavía no se ha intentado hacerlo e inevitablemente surgirán problemas de interpretación cuando se negocien estos criterios.

El Consejo Ministerial de la OMC deberá aceptar los criterios en virtud de los cuales los Miembros estarían exentos de la conformidad con las disposiciones del Acuerdo ADPIC. Sin embargo, tanto en el caso de una moratoria como de un documento de exención, las partes interesadas pueden invocar únicamente la protección del Acuerdo si la legislación nacional ha sido modificada para implementar la exención al requisito 31(f).<sup>77</sup> Si la legislación nacional no ha sido modificada, el titular de una patente puede todavía llevar su caso a los tribunales nacionales, a pesar de que sea aplicable un documento de exención o moratoria de la OMC. También debemos recordar que un documento de exención requiere la revisión periódica de la Conferencia Ministerial o del Consejo General si ha sido concedido por un período superior a un año.

La UE ha sugerido que quizás se necesite un documento de exención (o moratoria) mientras se acuerda la enmienda propuesta para el artículo 31(f). Algunos países en desarrollo han sugerido que un documento de exención (o moratoria) no representaría una solución sostenible y predecible desde un punto de vista jurídico. Por contraste, los Estados Unidos han sugerido que con un documento de exención o moratoria se tiene más posibilidad de obtener una solución rápida, factible, transparente, sostenible y jurídicamente segura. También tenemos entendido que la industria farmacéutica respalda una propuesta en estos términos.

*No justiciable.* La propuesta de una opción no justiciable satisfaría gran parte de los objetivos del artículo 30, aunque por medios diferentes. Funcionaría de forma similar a la posición del ADPIC sobre el agotamiento de los derechos (párrafo seis del ADPIC). Se decidiría, por interpretación autoritativa o enmienda del Acuerdo, que no se utilizará la resolución de disputas (de acuerdo con el ADPIC) con respecto a las exportaciones previstas en la Declaración. Sin embargo, no está claro exactamente cómo se llevará a la práctica esta propuesta.

*Exportación por parte de una nación con licencia obligatoria.* Una opción final, que no está en manos de la OMC, es que los países que tengan una capacidad de ingeniería inversa y fabricación, así como mercados locales de gran tamaño para los medicamentos requeridos, puedan conceder licencias obligatorias de conformidad con su propia legislación. En tal caso, podría ofrecerse una proporción de los productos fabricados para su exportación a los países necesitados (basándose en una licencia obligatoria de importación si fuera necesario) de forma que no se viole el artículo 31(f). También se puede conceder una licencia obligatoria para poner remedio a prácticas anticompetitivas (artículo 31(k)), y en este caso no será aplicable la restricción sobre exportaciones. No obstante, esta opción depende de que el país proveedor tenga razones legítimas para conceder una licencia obligatoria, de que tenga un mercado lo suficientemente grande para que las exportaciones constituyan menos de la mitad de su producción y de su deseo de exportar.

**La elección entre estas opciones se realizará a nivel político, pero queremos subrayar nuestro interés en que cualquiera que sea la solución jurídica adoptada por la OMC, deberá realizarse basándose en los principios que esbozaremos a continuación. En primer lugar, deberá ser implementada de forma fácil y rápida con vistas a una solución a largo plazo. En segundo lugar, la solución deberá garantizar que se**

da prioridad a las necesidades de la gente pobre de los países en desarrollo que no cuentan con capacidad de fabricación. Y en tercer lugar, tratará de asegurar que se establecen las condiciones para proporcionar a los posibles proveedores los incentivos necesarios para exportar los medicamentos que se necesitan.

### Aspectos económicos

Cualesquiera que sean los medios utilizados para lograr los objetivos de Doha, los países desarrollados necesitarán garantías para impedir la salida del producto desde el país deseado a otros mercados, y garantizar que la producción es exclusiva para la exportación al país afectado y no para la venta en el mercado interno. Puede que necesiten recurrir también a actuaciones vía la OMC para asegurarse de que todos los Miembros están totalmente informados de la naturaleza de la transacción de modo transparente. Cualesquiera sean las garantías finalmente acordadas, la cuestión crucial es que suministrar a un país concreto con un mercado limitado puede no resultar una proposición económica muy atractiva para los proveedores genéricos. Además, si los precios ofrecidos con la concesión de licencias obligatorias tienen que ser lo más bajos posibles, debería entonces surgir una competencia entre más de un proveedor a la hora de realizar pedidos o incluso cuando se llevan a cabo los propios suministros. Por lo tanto, para permitir economías de escala y un grado de competencia es importante que los mercados pequeños se agrupen en la mayor medida posible.

Una solución obvia es que se agrupen entre sí los grupos de países que necesitan medicamentos similares. Entidades internacionales como la OMS y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM) podrían desempeñar también un papel esencial en la facilitación y financiación de la compra de medicamentos en grupos, tanto de fabricantes de productos de marca como genéricos.

**Es necesario encontrar un medio para reconciliar la naturaleza de la solución adoptada con el objetivo de ofrecer medicinas de la calidad adecuada al precio más bajo posible. Si no puede conseguirse, la solución jurídica tendrá poca efectividad en la práctica. La opción de concesión de licencias obligatorias tampoco será una herramienta eficaz de negociación.**

## La legislación de un país en desarrollo

La principal forma en que los países en desarrollo pueden utilizar los DPI para tratar problemas relativos a la salud pública es garantizar que su legislación contenga estándares y prácticas apropiados. Lo que será necesario dependerá de las circunstancias del país y de su nivel de desarrollo. Por ejemplo, los países con una capacidad de I + D bien desarrollada, o con fuertes conocimientos en biotecnología pueden necesitar una protección más estricta que los países que casi son usuarios exclusivos de la tecnología de otros países.

Los países en desarrollo no deberían sentirse obligados – o, de hecho, ser obligados – a adoptar los estándares de DPI de los países desarrollados. Si así lo hicieran podrían sentirse abrumados. El número de nuevas entidades químicas aprobadas por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) se redujo a 27 en el 2000, comparado con alrededor de 60 en 1985.<sup>78</sup> Pero el número de patentes concedidas en la principal categoría de patentes para nuevos compuestos de medicamentos (424) fue de 6.730 en el año 2000.<sup>79</sup> La gran mayoría de las patentes no se conceden para nuevos compuestos terapéuticos, sino que están relacionadas con las variaciones en los procesos de producción, nuevas fórmulas o formas cristalinas, nuevas combinaciones de productos conocidos, y nuevos usos de medicamentos conocidos. Según se nos ha informado, durante el período de 1989-2000, 153 de las 1.035 nuevas aprobaciones concedidas a medicamentos por el FDA se relacionaron con medicinas que contenían nuevos ingredientes activos y que ofrecían una mejora clínica significativa. Otros 472 medicamentos recibieron la clasificación de “modestamente innovadores”.<sup>80</sup>

El principio subyacente deberá ser aspirar a estándares estrictos de patentabilidad y a un ámbito reducido de las reivindicaciones permitidas con el objeto de:

- Limitar el ámbito de los contenidos que pueden ser patentados;
- Aplicar estándares bajo los cuales sólo se concedan patentes que satisfagan los requisitos estrictos de patentabilidad y el ámbito de cada patente sea proporcionado a la contribución inventiva y la divulgación realizadas;
- Favorecer la competencia al limitar la capacidad de los titulares de patentes de prohibir a otros continuar investigando o diseñando a partir de las invenciones patentadas;
- Ofrecer garantías extensas para asegurar que los derechos de patente no se explotan de manera poco apropiada.

Todo lo anterior debería contribuir a asegurar que los estándares de concesión de patentes limitan al máximo la utilización de las patentes para proteger los mercados y excluir a la competencia, en vez de hacerlo para fomentar la I + D local. Además, los estándares y prácticas poco estrictos de concesión de patentes, como se indicó anteriormente, pueden poner obstáculos a la innovación al impedir la investigación de otros. Puesto que, bajo el ADPIC, no se puede discriminar entre campos tecnológicos diferentes, trataremos en más detalle la aplicación de estos principios en el capítulo 6.

Sin embargo, en lo que respecta específicamente a los productos farmacéuticos, la mayoría de los países en desarrollo debería, como mínimo, hacer uso de la posibilidad permitida por el ADPIC<sup>81</sup> de excluir del sistema de patentes los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como los nuevos usos de productos conocidos (que, en esencia, son equivalentes a métodos terapéuticos). Como la mayoría de los países en desarrollo no están en situación de desarrollar tales métodos, no tendrán nada que perder al explotar esta flexibilidad. Naturalmente, es posible que los pocos países en desarrollo con capacidad de investigación en estas áreas puedan desear contar con ese tipo de protección, pero debemos observar que la mayoría de los países desarrollados también excluyen estas áreas de sus sistemas de patentes. También recomendamos que los países en desarrollo consideren detenidamente la posibilidad de diluir esta excepción mediante la relajación del concepto de novedad y permitir reivindicaciones de patentes esencialmente para el primer uso médico o usos posteriores de los compuestos químicos conocidos, como ya se ha hecho en varios países desarrollados y en desarrollo.<sup>82</sup> Los países desarrollados pueden llegar a la conclusión de que, si se desea incentivar la investigación, se deberían permitir tales reivindicaciones, pero creemos que para la mayoría de los países en desarrollo con capacidades limitadas de investigación los costos de esta acción probablemente superen los beneficios.

**La mayoría de los países en desarrollo, en especial aquéllos sin capacidad de investigación, deberían excluir totalmente del sistema de patentes los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, incluidos los nuevos usos de productos conocidos.**

También tratamos aquí dos cuestiones que afectan particularmente al sector farmacéutico y a la producción de medicamentos genéricos.

### *Excepción Bolar*

La Ley de 1984 de Competencia en el Precio de los Medicamentos y Restauración de los Plazos de Patente de Estados Unidos (Ley Hatch-Waxman) anuló una decisión judicial que sentó un precedente histórico (Roche contra Bolar, 1984) introduciendo, entre otras cosas, lo que se conoce como la "Excepción Bolar" (o "excepción por explotación anticipada"). Según la misma, un fabricante de medicamentos genéricos podrá importar, fabricar y efectuar ensayos clínicos sobre un producto patentado antes de la caducidad de la patente, de forma que se cumplan los requisitos reglamentarios impuestos por determinados países como necesarios para su comercialización como genérico. La legalidad en la OMC de esta excepción fue confirmada en el año 2000 en el caso de resolución de disputas entre la UE y Canadá.<sup>83</sup> Éste es un paso muy importante para los países en desarrollo, especialmente si son productores reales o potenciales de productos genéricos, con el fin de asegurar que los genéricos de precio más bajo puedan llegar al mercado tan pronto como caduque una patente. Incluso si no existe la probabilidad de que sean productores potenciales en un futuro previsible, sería prudente incluir esta excepción en su legislación. Por ejemplo, una firma extranjera podría considerar necesario realizar pruebas a fin de obtener una aprobación reglamentaria. De los 63 países en desarrollo cuya legislación examinamos, sólo ocho incluían específicamente una excepción Bolar, aunque otros también permitían "la explotación anticipada" en virtud de las excepciones generales a los derechos exclusivos (estipuladas por términos similares a los del artículo 30 del ADPIC).<sup>84</sup>

**Los países en desarrollo deberían incluir en su legislación una excepción apropiada para "explotaciones anticipadas" con respecto a los derechos de patentes, lo que aceleraría la introducción de sustitutos genéricos en cuanto se produzca la caducidad de la patente.**

### *Aprobación de la comercialización*

Otro paso importante en la comercialización de un medicamento genérico es la necesidad de satisfacer los requisitos reglamentarios a ese fin. El ADPIC estipula en el artículo 39.3 que los países tienen la obligación de establecer una protección contra el uso comercial desleal de datos confidenciales (por ejemplo, los datos de prueba) relativos a nuevas entidades químicas presentadas por empresas para obtener del organismo con potestad normativa (por ejemplo, la FDA en los Estados Unidos) la aprobación de la comercialización de nuevos fármacos.

Las justificaciones de esta medida son el “esfuerzo considerable” invertido en la recopilación de estos datos. Las empresas farmacéuticas argumentan, de forma justificada, que sería injusto que un producto que haya costado millones de dólares en ensayos clínicos y otro tipo de investigaciones se pusiera a disposición de los competidores, los cuales evitan así la necesidad de hacer un gasto comparable para obtener la aprobación de la comercialización. Contra esto se argumenta, desde el punto de vista de la salud pública, que tales datos deberían ser de dominio público porque contienen información médica importante que no se puede encontrar en otro lugar y que el secreto excesivo produce efectos indeseados (por ejemplo, se podrían volver a analizar los datos para comprender efectos secundarios que sólo se detectaron después de la comercialización). Asimismo, desde un punto de vista social, no tiene sentido que un competidor genérico repita pruebas costosas si ya puede demostrar con fiabilidad la equivalencia biofarmacéutica de su versión del medicamento. La exclusividad de los datos puede ser una barrera para la entrada de genéricos, con independencia de si el fármaco está patentado o la patente ya ha caducado.

El ADPIC no exige la imposición de una exclusividad sobre estos datos de prueba, sólo la protección contra el uso comercial desleal. La UE, sin embargo, tiene reglas que confieren la exclusividad sobre tales datos por un período de seis a diez años, y está considerando ampliar este período a diez años. Esto significa, entre otras cosas, que las autoridades de la salud no pueden contar con tales datos para aprobar otras aplicaciones sin el consentimiento de los autores. En Estados Unidos existe una protección similar aplicable durante cinco años.

Teniendo en cuenta lo anterior, opinamos que los países en desarrollo deberían resguardar los datos de prueba contra el uso comercial desleal a fin de proteger los intereses legítimos de los autores de los datos y su “esfuerzo considerable”. Sin embargo, el ADPIC otorga bastante libertad con respecto a la forma de aplicar esta medida.

**Los países pueden permitir a las autoridades de la salud aprobar sustitutos genéricos equivalentes “contando con” los datos originales. Los países en desarrollo deberían implementar una legislación de protección de los datos que facilite la entrada de los competidores genéricos, ofreciendo al mismo tiempo protección apropiada para los datos confidenciales, todo lo cual puede lograrse en una variedad de formas compatibles con el ADPIC. Los países en desarrollo no necesitan promulgar una legislación cuyo efecto sea crear derechos exclusivos donde no exista la protección de la patente o ampliar el período efectivo de monopolio de la patente más allá de su debido plazo.**

## Ampliación del plazo de Doha para los países menos adelantados

La Declaración Ministerial de Doha (párrafo siete) pidió al Consejo del ADPIC que permitiera a los países menos adelantados prorrogar la introducción de la protección de patente con respecto a los productos farmacéuticos y la protección de los datos confidenciales de prueba hasta por lo menos 2016. Nos parecen dignas de elogio las intenciones de ese párrafo, pero también ha creado y puesto de manifiesto una serie de anomalías.

Por lo menos el 70% de la población de los PMA están en países que estipulan la protección de patente farmacéutica, y 27 de los 30 PMA africanos también la estipulan. Estos países necesitan modificar su legislación para eliminar la protección de los productos farmacéuticos, si desean aprovecharse de esta ampliación. En vista de la duración de la prórroga, podría ser en beneficio de estos países hacerlo. Suponemos, sin embargo, que las reformas introducidas en la legislación no serán retroactivas y las patentes actuales seguirán en vigor.

Además, algunos países se verán limitados a la hora de modificar sus leyes por acuerdos bilaterales o multilaterales. Por ejemplo, los 12 PMA incluidos en la OAPI (tres miembros no son PMA) necesitarán acordar una revisión del Acta de Bangui del acuerdo que rige la OAPI. De forma similar, otros países pueden verse restringidos por acuerdos bilaterales que no permiten adoptar este curso de acción.

Para aquellos países que no hayan implementado todavía la protección de PI, nos preguntamos si tiene sentido implementar el régimen total de protección de PI en 2006, excepto para la protección de los productos farmacéuticos. Puesto que estos productos representan una proporción significativa de todas las solicitudes de patente (por ejemplo, el 50% de las patentes concedidas por ARIPO en 1994-1999 estaban referidas a productos farmacéuticos),<sup>85</sup> es incluso más difícil justificar los recursos financieros y humanos necesarios para implementar un régimen de PI en estos países exclusivamente para los sectores no farmacéuticos. El párrafo 1 del artículo 66 del ADPIC estipula que el Consejo del ADPIC podría

conceder a los PMA prórrogas del período de transición, teniendo en cuenta sus “necesidades y requisitos especiales, [...] sus limitaciones económicas, financieras y administrativas, y la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable”. No resulta, por tanto, muy lógico conceder una ampliación de plazo hasta una fecha específica futura a un sector por razones de salud pública cuando los criterios del ADPIC para conceder ampliaciones de plazo tienen una base mucho más amplia.

**Aquellos PMA que ya ofrecen protección farmacéutica deberían considerar detenidamente cómo reformar su legislación para aprovechar las disposiciones de la Declaración Ministerial de Doha. De forma coherente con nuestro análisis en otra parte de este documento, el Consejo del ADPIC debería revisar las disposiciones transitorias para los PMA (incluidos aquéllos que han solicitado unirse a la OMC) en todos los campos tecnológicos.**

<sup>1</sup> La Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) ha realizado investigaciones (en virtud de la Sección 301 de la Ley del Comercio) sobre la falta de ofrecimiento de una protección adecuada en materia de PI a los productos farmacéuticos en Brasil (1987), Argentina (1988) y Tailandia (1991).

Fuente: [http://www.ustr.gov/html/act301.htm#301\\_52](http://www.ustr.gov/html/act301.htm#301_52)

<sup>2</sup> Ryan, M. (1998) *“Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property”*, Brookings Institution, Washington DC, págs. 67-72. Fuente: <http://brookings.nap.edu/books/0815776535/html/>

<sup>3</sup> Análisis de las pruebas en Scherer, F.M. (2001) “The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals”, *Revue Internationale de Droit Economique*, (Edición especial, “Pharmaceutical Patents, Innovations and Public Health”), págs. 109-112

<sup>4</sup> Presentación de Sir Richard Sykes en el Royal Institute of International Affairs, Londres, 14 de marzo de 2002.

<sup>5</sup> Oxfam (2001) *“Priced Out of Reach”*, Documento Informativo de Oxfam n° 4, Oxfam International, Oxford.

Fuente: <http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/priced/priced.html>

<sup>6</sup> OMS (2002) *“Infectious Disease Report 2002”*, OMS, Ginebra.

Fuente: <http://www.who.int/infectious-disease-report/2002/framesintro.html>

<sup>7</sup> Médecins sans Frontière (2001) *“Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases”*, MSF, Bruselas. Fuente: <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>

<sup>8</sup> Véase, por ejemplo, “Courting Trouble” *The Economist*, 8 de junio de 2002. Fuente: <http://www.economist.com/>

<sup>9</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001) *“Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development”*, OMS, Ginebra, pág. 56.

Fuente: <http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=whosis,cmh&language=english>; y Médecins sans Frontière (2002) *“Untangling the Web of Price Reductions: A Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries”*, MSF, Ginebra.

Fuente: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/access-hivdrugs.shtml>

<sup>10</sup> Comunicado de Prensa de la OMS (OMS/58), 9 de julio 2002. Fuente: [www.who.int/inf/en/pr-2002-58.html](http://www.who.int/inf/en/pr-2002-58.html)

<sup>11</sup> Véase ONUSIDA (2002) *“Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002”*, ONUSIDA, Ginebra, pág. 151.

Fuente: <http://www.unaids.org/barcelona/presskit/report.html>

<sup>12</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001)

<sup>13</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001), pág. 77

<sup>14</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>15</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001), págs. 86-91

<sup>16</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001), pág. 79, y véase la nota 103 a pie de página del informe de dicho documento, para un debate sobre varios presupuestos.

<sup>17</sup> MSF (2001), pág. 16

<sup>18</sup> Scrips Pharmaceutical R&D Compendium.

Fuente: [www.inpharm.com/intelligence/largesize/cmr020801a.gif](http://www.inpharm.com/intelligence/largesize/cmr020801a.gif).

Sin embargo, hay que señalar que los cálculos varían. El presupuesto de esta fuente para 1998 es de 38.000 millones de dólares, mientras que el Foro Global para la Investigación de la Salud calculó que era de 30.500 millones de dólares en 1998. Foro Global para la Investigación de la Salud (2002) *“The 10/90 Report on Health Research 2001-2002”* Foro Global para la Investigación de la Salud, Ginebra, pág. 107.

Fuente: <http://www.globalforumhealth.org/pages/index.asp>

<sup>19</sup> Trouiller, P. y otros (2002) “Drug Development for Neglected Diseases: a Deficient Market and a Public Health Policy Failure” *The Lancet*, vol. 359, págs. 2188 – 94. Fuente: <http://www.thelancet.com>

<sup>20</sup> MSF (2001), pág. 12

<sup>21</sup> Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de América (2001) *“PhRMA Industry Profile 2001”*, PhRMA, Washington DC, pág. 16.

<sup>22</sup> Foro Global para la Investigación de la Salud (2002), pág. 107.

<sup>23</sup> Foro Global para la Investigación de la Salud (2002), pág. 107.

<sup>24</sup> MSF (2001), pág. 21. Es poco probable que se empleen más de 1.200 millones de dólares por encima de los 2.500 millones de dólares registrados para países en desarrollo con ingresos medios y bajos.

<sup>25</sup> Entre las mismas figuran la Asociación de Medicamentos contra la Malaria (MMV, Medicines for Malaria Venture), la Alianza Internacional para el Desarrollo de Medicamentos contra la TB (GATB, Global Alliance for TB Drug Development), la Iniciativa Internacional de Vacunas contra el Sida (IAVI, International Aids Vaccine Initiative) y la propuesta Iniciativa de Medicamentos contra la Leishmaniasis y la Tripanosomiasis (MLT, Medicines for Leishmaniasis and Trypanosomiasis Initiative), entre otras.

<sup>26</sup> Lanjouw, J. & Cockburn, I. (2001) *“New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT”*, World Development, vol. 29:2, págs. 265-289.

<sup>27</sup> Véase ONUSIDA (2002), pág. 105.

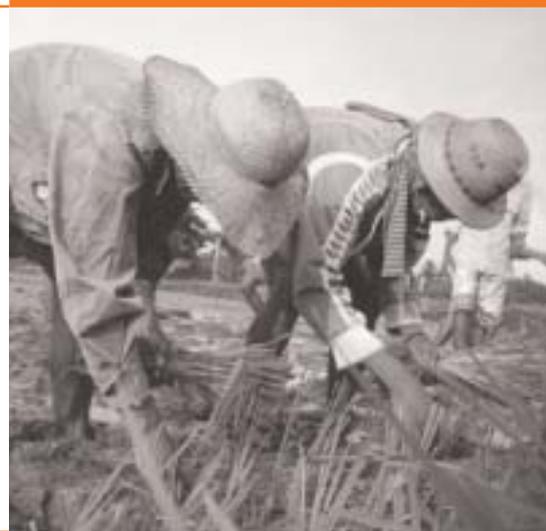
- <sup>28</sup> La Iniciativa para una Vacuna contra la Malaria (MVI) es otra asociación público-privada. Las complejidades de la investigación se explican en: <http://www.malariavaccine.org/mal-vac2-challenge.htm>. Véase también Clark, A. (2002) "Population Genetics: Malaria Variorium" *Nature* 418, págs. 283-285.  
Fuente: [http://www.nature.com/cgitaf/Dynapage.taf?file=/nature/journal/v418/n6895/full/418283a\\_fs.html](http://www.nature.com/cgitaf/Dynapage.taf?file=/nature/journal/v418/n6895/full/418283a_fs.html)
- <sup>29</sup> Kremer, M. & Snyder, C. (2002) "The Revenue Consequences of Vaccines versus Drug Treatments", borrador de documento de trabajo, pág. 3. Fuente: [http://www.iaen.org/files.cgi/6913\\_vaccines\\_snyder.pdf](http://www.iaen.org/files.cgi/6913_vaccines_snyder.pdf)
- <sup>30</sup> El bacilo puede permanecer latente y sin detectar en el cuerpo durante varios meses o años.
- <sup>31</sup> Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la TB (2001) "The Economics of TB Drug Development", The Global Alliance for TB Drug Development, Nueva York.  
Fuente: [http://www.tbaliance.org/pdf/rpt\\_per.PDF](http://www.tbaliance.org/pdf/rpt_per.PDF)
- <sup>32</sup> La industria señala que una medicina nueva que tenga éxito puede llevar de 10-15 años en ser descubierta y desarrollada y que quizás sólo tres de cada diez nuevas medicinas produzcan una buena ganancia. Cada medicamento puede costar 500-800 millones de dólares en desarrollar. Estas cifras, sin embargo, son polémicas. Para el punto de vista de la industria, véase por ejemplo:  
<http://www.phrma.org/publications/publications/primer01>
- <sup>33</sup> Kettler, H. (2002) "Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes", Documento de antecedentes de la comisión 1a, Londres, págs. 24-26.  
Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>34</sup> Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001), pág. 85
- <sup>35</sup> Las empresas farmacéuticas extranjeras son reacias a incrementar la I + D a causa de la ausencia de una protección para los productos farmacéuticos. Por otra parte, existen pruebas de un incremento de la inversión en años recientes con el fin de aprovechar la ventaja de los investigadores especializados de la India. Por ejemplo, AstraZeneca ha establecido recientemente un Centro de Investigación en Bangalore para investigar la TB, entre otras enfermedades. Véase, por ejemplo, Kumar, N. (2002) "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries", Documento de antecedentes de la comisión 1b, Londres, pág. 35. Fuente: <http://www.iprcommission.org>. Véase también *Express Pharma Pulse*, 2 de mayo de 2002. Fuente: <http://www.expresspharmapulse.com/20020502/story3.shtml>
- <sup>36</sup> El Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional, coordinado por una Secretaría en el Banco Mundial. Fuente: <http://www.cgiar.org/>
- <sup>37</sup> Véase, por ejemplo, Comité Consultivo sobre la Investigación de la Salud (2002) "Genomics and World Health", OMS, Ginebra, pág. 138. Fuente: [http://www3.who.int/whosis/genomics/genomics\\_report.cfm](http://www3.who.int/whosis/genomics/genomics_report.cfm)
- <sup>38</sup> Attaran, A. & Gillespie-White, L. (2001) "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment In Africa", *JAMA*, vol. 286:15. Fuente: <http://jama.ama-assn.org/issues/v286n15/ffull/jsc10222.html>
- <sup>39</sup> Attaran, A. & Gillespie-White, L. (2001), pág. 1891.
- <sup>40</sup> Véase ONUSIDA (2002), págs. 189-201.
- <sup>41</sup> Comunicado de Prensa de la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA), Ginebra, 20 de diciembre 2001. Fuente: [www.ifpma.org/pdf/ifpma/CMH%20report-news%20release.pdf](http://www.ifpma.org/pdf/ifpma/CMH%20report-news%20release.pdf). Aunque al seleccionar las medicinas que contendrá la lista no se considera si están patentadas o no, el costo total del tratamiento y la rentabilidad son criterios de inclusión, por lo que algunas medicinas patentadas de importancia terapéutica podrían haberse omitido por esa razón. Los criterios aparecen en: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/procedures.shtml#4>
- <sup>42</sup> La ausencia de patentes indica en gran parte también la ausencia de una investigación reciente sobre estas enfermedades. Véase Trouiller, P. y otros (2002).
- <sup>43</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002) "Health Care in the Developing World", PhRMA, Washington DC. Fuente: <http://world.phrma.org/ip.access.aids.drugs.html>
- <sup>44</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2001), pág. 61.
- <sup>45</sup> Por ejemplo, GSK está actualmente implicado en un caso de litigio en los Estados Unidos para establecer la validez de las patentes sobre su medicamento Augmentin, las cuales caducan en 2017 y 2018. Los productores genéricos están tratando de entrar en el mercado después de la caducidad de las primeras patentes del medicamento en 2002. La patente sobre su medicamento más vendido, Paxil, fue anulada parcialmente en la Corte Suprema de Londres hace poco. Véase "GSK Suffers from Paxil Patent Ruling" *Financial Times*, 13 de julio de 2002. Fuente: <http://www.ft.com>. Para una síntesis sobre litigios de patentes en la industria farmacéutica, véase "Pharma Sector Loses its Defensive Edge", *Investors Chronicle*, 19 de junio de 2002. Fuente: <http://investorschronicle.ft.com/IC/home>
- <sup>46</sup> Reiffen, D. & Ward, M. (2002) "Generic Drug Industry Dynamics", Documento de Trabajo n° 248 de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos.  
Fuente: <http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>
- <sup>47</sup> Kumar, N. (2002), pág. 28.

- <sup>48</sup> Scherer, F. M. & Watal, J. (2001) "Post-ADPIC Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries", Documento de Antecedentes de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud, pág. 45.  
Fuente: <http://www.icrier.res.in/pdf/schrerwatal62.PDF>
- <sup>49</sup> Scherer, F. M. & Watal, J. (2001), pág. 45.
- <sup>50</sup> MSF (2002), pág. 6.
- <sup>51</sup> Fink, C. (2000) "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behaviour of Transnational Pharmaceutical Industries", Documento de Investigación de Políticas del Banco Mundial n° 2352, Banco Mundial, Washington DC.  
Fuente: [http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/\\$FILE/wps2352.pdf](http://wbln0018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/$FILE/wps2352.pdf) y Watal, J. (2000) "Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: A Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIPS Agreement", *The World Economy*, vol. 23:5, págs. 733-752.
- <sup>52</sup> "Continent in Crisis", Informe de McKinsey & Company sobre el acceso creciente a los ARV en Uganda, 2000.  
Fuente: <http://www.mckinsey.com/firm/people/feature/uganda/main/index.asp>
- <sup>53</sup> Oxfam (2002) "Generic Competition, Price and Access to Medicines" Documento Informativo de Oxfam n° 26, Oxfam, Oxford. Fuente: <http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/26generic/26generic.html>
- <sup>54</sup> Borrell, J-R. & Watal, J. (2002) "Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries", Documento de Trabajo del CDI N°. 92, Centro para el Desarrollo Internacional, Harvard University, Cambridge MA, pág. 5. Fuente: <http://www2.cid.harvard.edu/cidwp/092.pdf>
- <sup>55</sup> Véase Scherer, F.M. (2001), págs. 116 -118 para un estudio de la experiencia en Canadá e Italia.
- <sup>56</sup> En Canadá, el 16,1% de la I + D total realizada en 2001 se invirtió en investigación básica, el 44,1% en pruebas clínicas, el 7,9% en la mejora de los procesos de fabricación, el 7,9% en los estudios preclínicos, y el 24% en las propuestas de normativas de los medicamentos, estudios de bio-disponibilidad y en las pruebas clínicas de la Fase IV. Patented Medicines Prices Review Board (2002) "Annual Report 2001", PMPRB, Ottawa, pág. 28. Fuente: [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/06\\_e/06ann01\\_e.htm](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/06_e/06ann01_e.htm)
- <sup>57</sup> Trachtenberg, J. & Sande M. (2002) "Emerging Resistance to Nonnucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors: A Warning and a Challenge", *JAMA* 288:2, págs. 239-241.  
Fuente: <http://jama.ama-assn.org/issues/v288n2/ffull/jed20035.html>
- <sup>58</sup> Véase, por ejemplo "India's Plague: Cheaper drugs may help millions who have AIDS – but how many will they hurt?" *The New Yorker*, 17 de diciembre de 2001. Fuente: <http://www.newyorker.com/>
- <sup>59</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002).
- <sup>60</sup> Véase, por ejemplo, el Informe de la Conferencia sobre el Acceso del África Oriental a las Medicinas Esenciales, "Improving Access to Essential Medicines in East Africa: Patents and Prices in a Global Economy", organizada por Médicos Sin Fronteras (MSF) y Acción Internacional para la Salud (HAI), Nairobi, 15-16 de junio 2000. Fuente: <http://www.haiweb.org/mtgs/nairobi200006.html>
- <sup>61</sup> Véase el Comunicado de Prensa de la OMS n° 19, 20 de marzo de 2002 y el n° 28, 22 de abril de 2002.  
Fuente: <http://www.who.int/inf/en/index-pr-2002.html>
- <sup>62</sup> Presentación de Sisule Musungu en la Sesión sobre las Medicinas, Conferencia de la Comisión, Londres, 21-22 de febrero de 2002. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>63</sup> Véase el Glosario para la definición de los términos de esta frase.
- <sup>64</sup> Véase el debate sobre la protección de los datos de prueba más adelante para una explicación.
- <sup>65</sup> La teoría de este caso es más compleja de lo indicado y depende de la flexibilidad relativa de la demanda. Se puede encontrar un debate interesante en Scherer and Watal (2001), págs. 45-49.
- <sup>66</sup> Se aportan pruebas de las mismas con respecto al SIDA/VIH en MSF (2002), págs. 11-15.
- <sup>67</sup> Maskus, K. (2000) "Intellectual Property Rights in the Global Economy", Instituto de Economía Internacional, Washington DC, pág. 210.
- <sup>68</sup> Scherer and Watal (2001), pág. 28.
- <sup>69</sup> El Secretario de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos nos indicó: "Los Estados Unidos pueden adquirir artículos sin obtener primero una licencia, con tal de que paguen una 'compensación completa y razonable.' No hubo necesidad de que el Secretario ejerciera este poder. El Secretario pudo negociar un acuerdo histórico con Bayer que garantizaba una producción sin precedentes de Cipro. Cuando estaban pendientes las negociaciones con Bayer, el Secretario dejó en claro que si se necesitaba autoridad para adquirir productos genéricos, se la pediría al Congreso. Ofrecerse a colaborar con el Congreso en un tema de tal importancia es muy diferente de 'amenazar' a una empresa. Se actuó correctamente y con deliberación en el asunto de la patente de Cipro de Bayer." Comunicación personal del Dr Stuart Nightingale del Departamento de Salud y Servicios Humanos, 10 de febrero 2002.
- <sup>70</sup> ONUSIDA (2002), pág. 145

- <sup>71</sup> Presentación de Christopher Garrison, Asesor Legal de MSF, en MSF, CPTEch, conferencia de OXFAM y HAI, "Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to Get it Right", Ginebra, 28 de marzo 2002.
- <sup>72</sup> Sección 55(1) de la Ley de Patentes. Fuente: <http://www.piperpat.co.nz/patlaw/crown.html#s55>
- <sup>73</sup> Esto se basa en gran parte en Engelberg, A. (2002) "Implementing the Doha Declaration - A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines". Fuente: <http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>
- <sup>74</sup> Ello incluye el uso gubernamental no comercial, que está reglamentado en el artículo 31 del ADPIC con otras licencias obligatorias.
- <sup>75</sup> Los puntos de vista de los países o grupos en el resto de esta sección han sido extraídos de la Nota de la Secretaría de la OMC (11 de julio de 2002) en la que se resumen las declaraciones y documentos presentados por los miembros (Documento de la OMC n° IP/CW/363). Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDdocuments/t/IP/CW/363.doc>
- <sup>76</sup> "Canada – Patent Protection Of Pharmaceutical Products", Documento de la OMC n° WT/DS114/R. Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDdocuments/t/WT/DS/114R.DOC>
- <sup>77</sup> En el caso de una moratoria, además, un Miembro no podrá entablar pleito contra el Miembro que se beneficia de ella, pero el titular de la patente puede solicitar a un juzgado nacional que aplique la obligación impuesta por el tratado, la cual el Miembro aún está obligado a cumplir (a diferencia de lo que ocurre con un documento de exención, bajo el cual se suspende la obligación misma).
- <sup>78</sup> "The Odyssey Continues: Charting a path towards Pharma 2010", presentación de Simon Hughes, PwC Consulting, en el Euromeeting de la Asociación para Información sobre Fármacos (DIA), Barcelona, marzo de 2001. Fuente: <http://www.pwcconsulting.com/us/pwccons.nsf/viewwebpages/PharmalandTIndustry#Odyssey>
- <sup>79</sup> Sitio web de la USPTO. Fuente: [www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)
- <sup>80</sup> Instituto Nacional para la Gestión de la Sanidad de los EE UU (NIHCM) (2002) "Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation", NIHCM, Washington DC. Fuente: <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>
- <sup>81</sup> ADPIC Artículo 27 3 (a). Fuente: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)
- <sup>82</sup> Tales reivindicaciones de primer uso y usos posteriores son aceptadas en la UE y en varios países en desarrollo, incluidos los pertenecientes a ARIPO y OAPI. Véase, por ejemplo, la patente de ARIPO n° AP868 y la patente de OAPI n° OA09495.
- <sup>83</sup> "Canada – Patent Protection Of Pharmaceutical Products", Documento de la OMC n° WT/DS114/R. Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDdocuments/t/WT/DS/114R.DOC>
- <sup>84</sup> Thorpe, P. (2002) "Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries", Documento de antecedentes de la comisión 7, Londres, pág. 20. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>85</sup> Thorpe (2002), pág. 8



# LA AGRICULTURA Y LOS RECURSOS GENÉTICOS



## INTRODUCCIÓN

### Información general

No es posible exagerar la importancia que reviste para los países en desarrollo el sector agrícola como fuente de alimentación, de ingresos, de empleo y, a menudo, de divisa extranjera. Al igual que una buena salud, un sector agrícola productivo y sostenible es fundamental para lograr el crecimiento económico y reducir la pobreza. Unas tres cuartas partes de los pobres del mundo viven y trabajan en zonas rurales.<sup>1</sup> Los economistas y responsables de políticas han debatido extensamente la función de la agricultura – al margen de su papel como sustento de los ingresos y el empleo –, y en particular de los avances tecnológicos en el campo de la agricultura, a la hora de estimular el crecimiento económico en general. El aumento de la productividad agrícola puede incrementar directamente los niveles de ingresos y de empleo de la mayoría de los pobres que dependen del campo. También puede ayudar a reducir los precios de los alimentos (en términos relativos o absolutos) adquiridos por los pobres tanto en las zonas rurales como urbanas.

Históricamente, se ha considerado a la agricultura, a veces de manera polémica, como una fuente de alimentos, trabajo y financiación que abastece a un sector urbano e industrial creciente del cual depende, a su vez, el crecimiento sostenido de los ingresos. Para lograr esta transición normalmente se necesita incrementar la productividad si se quiere evitar que suban los precios de los alimentos y obstaculicen el crecimiento industrial y la reducción de la pobreza. En los países desarrollados se considera que los avances tecnológicos y los cambios en las instituciones del sector agrícola fueron factores decisivos en la revolución industrial.

En los países en desarrollo, el progreso técnico se producía tradicionalmente mediante un proceso de experimentación, selección y adaptación en las granjas de las variedades locales<sup>2</sup> tradicionales de sus cultivos. Posteriormente, este proceso se complementó con la obtención intencional de nuevas variedades, principalmente mediante el cruce entre unas variedades y otras de características deseables. Este proceso de investigación fue realizado, en su mayor parte, en el sector público por institutos nacionales de investigación, respaldados por una red de institutos internacionales de investigación, que

durante los últimos treinta años se han englobado en el Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (GICAI). Esta red dirigió la Revolución Verde de la década de 1960, que consistió inicialmente en el cultivo de variedades semienanas de arroz y trigo de rendimiento elevado. A pesar de las críticas provocadas por el impacto ecológico y de distribución, se atribuye a esta tecnología el haber tenido un impacto favorable sobre la nutrición, el empleo y los ingresos, aunque haya sido principalmente en aquellas zonas de los países en desarrollo que disponían de una capacidad razonable de riego. Posteriormente se han intentado obtener otras variedades, pero con menos éxito, para extender esta tecnología a nuevos cultivos y a zonas de secano y tierras áridas.

Más recientemente, se han producido avances significativos tanto en la tecnología como en la estructura de la investigación agrícola. En primer lugar, con el nacimiento de la biotecnología y en particular de la ingeniería genética, en los últimos veinte años se han ampliado mucho las posibilidades de la investigación agrícola (por ejemplo, con la introducción de nuevas características genéticas en las plantas). En segundo lugar, aunque la inversión pública en la investigación pública, por lo menos a través del GICAI, ha tendido a estancarse en años recientes, la inversión realizada por el sector privado se ha incrementado con rapidez.<sup>3</sup> Las fuerzas del mercado han marcado cada vez más la dirección y el objetivo de la inversión adicional en investigación.

## Los derechos de propiedad intelectual en la agricultura

Históricamente, los sistemas de protección de propiedad intelectual se aplicaban principalmente a invenciones mecánicas de diferentes tipos o a creaciones artísticas. La concesión de DPI a los seres vivos es algo relativamente reciente en los países desarrollados. Las plantas propagadas por métodos vegetativos fueron patentables por primera vez en Estados Unidos tan solo en 1930. La protección de las obtenciones vegetales (o derechos de obtentor, PBR), una nueva forma de propiedad intelectual, sólo se ha generalizado en la segunda mitad del siglo XX. Por consiguiente, los sistemas para la protección de las plantas se derivan de la estructura económica y de las circunstancias de la agricultura preponderante durante ese período en los países desarrollados. La aparición de tales sistemas refleja el interés creciente de los obtentores privados por proteger su propiedad intelectual. Tradicionalmente, los agricultores han vuelto a sembrar, intercambiado o vendido las semillas procedentes de los cultivos de años anteriores, lo cual significa que los obtentores tenían dificultad en recuperar, mediante ventas repetidas, las inversiones realizadas en el fitomejoramiento de las obtenciones vegetales. Las patentes o derechos de obtentor normalmente imponen restricciones sobre la capacidad de los agricultores de vender la semilla cultivada (y en algunos casos reusarla) y amplían de esta forma el mercado para las semillas de los obtentores. Incluso en los países desarrollados, reusar las semillas sigue siendo una práctica común, aunque para muchos cultivos lo normal es comprar anualmente las semillas. En los países en desarrollo, la mayoría de los agricultores reutilizan, intercambian o venden las semillas de manera informal a sus vecinos, y en la mayoría de estos países es relativamente raro comprar anualmente nuevas semillas.

Con la adopción del Acuerdo ADPIC, los países en desarrollo se han visto obligados a adoptar la protección de las obtenciones vegetales, por medio de patentes o por otros medios, sin haber prestado la atención suficiente a la cuestión de si esa protección beneficia a los productores y a los consumidores, ni al posible impacto que puede tener en la seguridad de los alimentos. Al igual que ocurre con los medicamentos, un problema crucial es cuándo y cómo puede ayudar la protección de la propiedad intelectual a promover la investigación y la innovación relacionadas con las necesidades de los países en desarrollo y de la gente pobre. También debemos preguntarnos si la protección de la PI podría afectar al precio y al acceso de los agricultores a las semillas y a otros recursos que necesitan.

Si el objetivo de la protección de las obtenciones vegetales es ofrecer incentivos a los obtentores, una de las cuestiones que se plantean entonces es la forma en que debería reconocerse y preservarse la contribución de los agricultores a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos. Hasta que se introdujeron programas formales de fitomejoramiento, las mejoras de las variedades y cultivos dependían de un proceso de selección y experimentación realizado por los agricultores. Los programas formales de fitomejoramiento han utilizado aquellas variedades y aquellos conocimientos con el fin de desarrollar variedades mejoradas con una productividad más alta o con características más deseables. La cuestión consiste en si se debe proteger o recompensar esta contribución de los agricultores a la conservación e innovación. Basándonos en los principios incorporados en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que analizamos en el capítulo siguiente, el nuevo Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) intenta establecer principios para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos y crear mecanismos justos y equitativos de participación en los beneficios.

En este capítulo vamos a tratar las cuestiones siguientes:

- ¿Puede la protección de la propiedad intelectual de las plantas y los recursos genéticos ayudar a generar las tecnologías que requieren los agricultores de los países en desarrollo?
- ¿Podría afectar la protección de PI al acceso de los agricultores a las tecnologías que necesitan?
- ¿Cómo podría contribuir el sistema de propiedad intelectual a los principios de acceso y de participación en los beneficios consagrados en el CDB y el ITPGRFA?

## LAS PLANTAS Y LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

### Introducción

De conformidad con el ADPIC, los países pueden excluir de la patentabilidad las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de las plantas y los animales. También necesitan otorgar algún tipo de protección a las obtenciones vegetales, ya sea mediante patentes o un sistema *sui generis*.

Existen muchas complejidades legales sobre las definiciones que aparecen en el texto del ADPIC, como por ejemplo el significado exacto de una obtención vegetal, de un "microorganismo" o de un procedimiento esencialmente biológico. Sin embargo, es importante destacar aquí que el ADPIC no menciona si los genes son patentables, ya se deriven de las plantas, de los seres humanos o de los animales. La cuestión que plantea el ADPIC es la definición de lo que constituye una invención en relación con el material genético. Por ejemplo, ¿puede patentarse el material genético encontrado en la naturaleza, basándose en el principio de que un proceso de aislamiento y purificación lo diferencia de un descubrimiento no patentable? Éste es un tema que hay que dejar a las diferentes legislaciones nacionales. El único requisito específico, aparte del de los microorganismos, es que se protejan las obtenciones vegetales.

Algunas personas se oponen totalmente a la concesión de patentes sobre formas de vida por razones éticas, ya que consideran que la propiedad privada de las sustancias creadas por la naturaleza es moralmente errónea y contraria a los valores culturales en diferentes partes del mundo. El secuenciado del genoma humano también suscita inquietudes específicas. Reconocemos estas inquietudes, que estudiaremos con mayor profundidad en el capítulo 6 en el contexto del diseño de los sistemas de patentes. Los temas éticos y jurídicos con respecto a la obtención de patentes sobre ADN fueron debatidos en un informe reciente del Consejo Nuffield sobre Bioética.<sup>4</sup> Nuestra tarea es considerar las consecuencias prácticas y económicas de la concesión de patentes en la agricultura, cómo afectaría al sustento de la gente pobre y qué repercusiones tiene sobre las políticas.

Se puede otorgar una protección de la propiedad intelectual con respecto a los materiales vegetales de varias formas:

- El modelo estadounidense de patentes vegetales, las cuales son distintas de las patentes normales (de utilidad);
- Permitiendo la concesión de patentes normales sobre plantas o partes de las mismas, como por ejemplo las células;
- Patentando las obtenciones vegetales, como se hace en la práctica en Estados Unidos y en otros pocos países (pero no en la UE, por ejemplo);
- Aplicando una forma *sui generis* de protección de las obtenciones vegetales (PVP), por ejemplo los derechos de obtentor (como en la UE o en Estados Unidos) u otras modalidades.
- Permitiendo la concesión de patentes sobre secuencias de ADN, sobre estructuras genéticas (incluidos los genes), sobre las plantas transformadas con esas estructuras, sobre semillas y sobre la progenie de esas plantas.

Además, las patentes son ampliamente usadas para proteger las tecnologías empleadas en la investigación sobre la genómica vegetal.<sup>5</sup>

Aparte del uso de las patentes y de la PVP, la propiedad intelectual de las plantas puede ser asignada por medios tecnológicos. Por ejemplo, si se desea mantener la producción y el vigor híbrido de semillas como los granos de maíz híbrido<sup>6</sup> comercial, no podrán volver a usarse. Esta característica de algunos híbridos

confiere una forma natural de protección por la cual las empresas productoras de semillas pueden amortizar más fácilmente sus inversiones gracias a la repetición de las ventas de grano. Por el contrario, otros tipos de variedades de semillas pueden plantarse cada año sin que se deteriore el rendimiento, por lo que los agricultores pueden plantar sus propias semillas sin necesidad de volver a comprarlas. Las obtenciones de la Revolución Verde eran de este tipo, una de las razones por las que tuvieron tanto éxito. Recientemente se han desarrollado obtenciones híbridas, primero de arroz y luego de trigo. “Tecnologías de Restricción de Uso Genético” (conocidas como GURT) es una expresión que se utiliza para describir las diferentes formas de controlar la acción de los genes en las plantas. Se conoce bien la tecnología llamada “Terminator”, la cual esteriliza las semillas para que no pueda cultivarse una segunda cosecha a partir de las mismas,<sup>7</sup> pero también pueden controlarse otras características, bien por razones agronómicas o comerciales. El efecto de la protección tecnológica es similar al de la protección de la PI, pero es probablemente más barata y, por supuesto, más eficaz porque el cumplimiento de la misma está garantizado.

## La investigación y el desarrollo

En comparación con la investigación médica, los países en desarrollo llevan a cabo mucha más I + D agrícola y, además, una gran parte de la misma les afecta directamente. Por ejemplo, se estima que en 1995, el sector público de los países en desarrollo invirtió unos 11.500 millones de dólares (a los valores internacionales del dólar de 1993) en la investigación agrícola, aunque ésta no se distribuyó equitativamente, comparados con los 10.200 millones de dólares invertidos en los países desarrollados.<sup>8</sup> La gran mayoría de la investigación se realiza en los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente de Asia y Latinoamérica. Asimismo, la inversión en investigación de estos países se incrementó un 5-7% anual entre 1976 y 1996, mientras que en África se quedó estancada.<sup>9</sup> Por el contrario, la inversión mundial privada en investigación asciende a un total de 11.500 millones de dólares, de los que sólo 700 millones son atribuibles a los países en desarrollo.

Ello quiere decir que, a escala mundial, alrededor de la tercera parte de toda la I + D agrícola se invierte en los países en desarrollo, en marcado contraste con el máximo de un 5% estimado para la inversión en investigación de la salud. Se deben resaltar aquí tres puntos. En primer lugar, el total de I + D mundial en agricultura representa sólo algo más de la mitad que el estimado para la I + D de la salud.<sup>10</sup> En segundo lugar, se cuenta con casi el doble de I + D agrícola en el sector público que en el privado. La inversión del sector privado en el campo de la medicina es proporcionalmente mayor, como hemos visto. En tercer lugar, y en parte como resultado de lo anterior, la investigación agrícola se lleva a cabo teniendo relativamente más en cuenta los intereses de los países en desarrollo.

No obstante, las tendencias actuales son motivo de preocupación. Aunque el GCIAl invierte sólo unos 340 millones de dólares al año, su papel es de importancia estratégica. Por ejemplo, los centros del GCIAl desempeñaron una función crucial en la Revolución Verde y en la actualidad actúan como protectores de la colección más grande del mundo de recursos genéticos relacionados con los países en desarrollo, la fuente principal de mejoras para los cultivos en el futuro. No obstante, la financiación del sistema GCIAl, provista por la comunidad donante, se ha reducido en términos reales desde 1990<sup>11</sup> y esto supone un riesgo tanto para sus esfuerzos de investigación como para su capacidad de mantener sus bancos de genes, o para asistir a los países en desarrollo a mantener sus propias colecciones. Así pues, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el GCIAl han establecido un fondo de dotación para garantizar específicamente la conservación correcta de estos materiales genéticos en todo el mundo.<sup>12</sup> Aunque los fondos de la comunidad donante de ayuda se están estancando, el sector privado constituye el elemento dinámico en la I + D agrícola, aunque pocas de sus actividades tienen que ver directamente con los agricultores pobres de los países en desarrollo.

## El Impacto de la protección de las obtenciones vegetales

En esta sección vamos a examinar la evidencia existente sobre el impacto de la protección de las obtenciones vegetales (PVP) en los países desarrollados y en desarrollo, así como las posibles ventajas que los sistemas de PVP pueden ofrecer a los países en desarrollo.

La mayor parte de los datos relacionados con el impacto que causan las patentes o la protección de las obtenciones vegetales en la investigación, proviene de los países desarrollados, pero incluso así son escasos. Antes de introducir la protección de la PI, las iniciativas de creación de nuevas variedades vegetales en el sector privado centraban su atención en las obtenciones híbridas, especialmente con respecto al maíz en Estados Unidos, porque estas obtenciones contaban intrínsecamente con un elemento de “protección tecnológica”. Un estudio realizado en la década de 1980 en Estados Unidos

sugería que no había evidencia de un aumento de la actividad total de I + D como resultado de la introducción de la PVP, aunque parecía que había tenido algún impacto sobre productos tales como la soja y quizás el trigo.<sup>13</sup> La mayoría de los certificados de PVP habían sido expedidos para el trigo. También existía evidencia de que la PVP se estaba usando como estrategia de marketing para diferenciar los productos y que había contribuido al gran número de fusiones de empresas productoras de semillas. No obstante, esta evidencia es poco concluyente, en especial por la dificultad a la hora de aislar el efecto de la protección de los otros cambios realizados. Incluso en la actualidad, la inversión en la investigación sobre cultivos híbridos continúa siendo mayor proporcionalmente que la de los cultivos no híbridos, los cuales son el tema principal de la PVP.<sup>14</sup> Según un estudio reciente, la PVP relativa al trigo en Estados Unidos no había contribuido a incrementar la inversión en la creación de nuevas variedades de trigo en el sector privado, pero es posible que sí lo haya hecho en el sector público. Tampoco había contribuido a aumentar los niveles de rendimiento. No obstante, la proporción de superficie de trigo sembrada con las obtenciones privadas había aumentado significativamente, lo que viene a indicar cada vez más que la PVP principalmente constituye una herramienta de marketing.<sup>15</sup>

Según un estudio importante realizado en los países en desarrollo con ingresos medios<sup>16</sup>, apenas hay evidencia de que la protección de la PVP tuviera como resultado una mayor disponibilidad de variedades vegetales para los agricultores o un incremento de la innovación. Se había mejorado el acceso al material genético extranjero, pero su uso a veces está sujeto a restricciones, por ejemplo en el ámbito de las exportaciones. En general, se consideraba que los beneficiarios principales han sido los agricultores comerciales y la industria de semillas. Los agricultores pobres no se habían beneficiado directamente de la protección, pero sí les podían afectar negativamente las restricciones impuestas sobre la conservación e intercambio de semillas en el futuro.

En virtud del ADPIC, los países en desarrollo pueden elegir un sistema de PVP "*sui generis* eficaz". Una decisión importante es identificar un sistema que sea adecuado para sus circunstancias agrícolas y socioeconómicas concretas. El Convenio de la UPOV (véase el Recuadro 3.1) es uno de los sistemas que podrían adoptar y se basa en la legislación introducida en Europa y en Estados Unidos. Ofrece una estructura legislativa ya establecida, aunque una de sus desventajas consiste en que ha sido diseñado para los sistemas agrícolas comercializados de los países desarrollados. Se han expresado, por tanto, inquietudes sobre la aplicación del modelo de la UPOV en los países en desarrollo, algunas de las cuales son pertinentes para cualquiera de las formas de PVP.

Los criterios de concesión de un certificado de PVP poseen umbrales más bajos que los estándares requeridos para las patentes. Se necesitan requisitos de novedad y distinción, pero no existe el equivalente de la no obviedad (actividad inventiva) o utilidad (aplicabilidad industrial). Así pues, la legislación sobre PVP permite a los obtentores proteger variedades con características muy similares, lo cual significa que el sistema suele estar determinado por aspectos comerciales de diferenciación del producto y de obsolescencia planificada, en lugar de estar impulsado por mejoras genuinas de las características agronómicas.<sup>17</sup> Los países en desarrollo podrían considerar elevar este umbral, principalmente para que la protección sólo se conceda a innovaciones significativas o importantes con características determinadas que se consideran socialmente beneficiosas (por ejemplo, incrementos de rendimiento o características de valor nutritivo). Por consiguiente, podrían fortalecerse los criterios de distinción, y también formularse criterios que definan la utilidad en términos de objetivos de política agrícola. Por otra parte, estos países podrían retener estándares menos estrictos para determinadas categorías de plantas con el fin de facilitar el acceso, por parte de las incipientes industrias citogenéticas nacionales, a la protección de PVP, y conseguir así beneficios comerciales y de exportación.

Del mismo modo, el requisito de homogeneidad (y estabilidad) en los sistemas del tipo de la UPOV excluye las variedades locales desarrolladas por agricultores que son genéticamente más heterogéneas y menos estables. Pero son precisamente estas características las que las hacen más adaptables y adecuadas a los entornos agro-ecológicos en que viven la mayoría de los agricultores pobres. Los países en desarrollo deberían poder crear sistemas para proteger las obtenciones vegetales que satisfagan los criterios adecuados a las circunstancias y a los cultivos de los que dependen los agricultores pobres. Sin embargo, la elaboración de esos criterios podría ser una ardua labor, y el sistema en su conjunto podría resultar muy costoso. Por otra parte, los gobiernos podrían considerar que la ampliación de ese sistema no desempeñaría un papel positivo en el desarrollo de sus sistemas agrícolas.

La homogeneidad es otro criterio que suscita cierta preocupación. Aunque los defensores de la misma argumentan que la PVP, al estimular la producción de obtenciones vegetales, en realidad incrementa la biodiversidad, otros afirman que el requisito de homogeneidad, y la certificación de obtenciones esencialmente similares de cultivos, intensificará la homogeneidad de los cultivos y la pérdida de la biodiversidad. Naturalmente, esta inquietud va más allá de la PVP. En muchos países, la legislación sobre semillas impone requisitos estrictos de homogeneidad, algunas veces más estrictos que la legislación

sobre la PVP. Asimismo, han surgido preocupaciones similares con respecto a la mayor homogeneidad que se produjo a causa del éxito de las obtenciones de la Revolución Verde, la cual ha tenido como consecuencias una mayor susceptibilidad a las enfermedades y una pérdida de biodiversidad en el campo. No obstante, como la creación de nuevas variedades vegetales se está convirtiendo cada vez más en una actividad del sector privado, y las obtenciones vegetales están sustituyendo a las variedades tradicionales en gran escala, nos enfrentamos a una cuestión crucial sobre la forma de conservar y mantener los recursos genéticos para su uso futuro, ya sea en los campos o en los “bancos de genes.”<sup>18</sup>

Podría tenerse también necesidad de establecer diferentes niveles de protección para diferentes tipos de cultivos. Por ejemplo, aquellos países con sectores comerciales y de exportación significativos podrían adoptar estándares como los de la UPOV para los cultivos correspondientes a esos sectores y fomentar así la innovación y la comercialización. Sin embargo, podrían adoptar otros estándares con respecto a los cultivos de plantas comestibles de los agricultores con el fin de proteger sus prácticas de conservación, comercialización e intercambio de semillas y de los sistemas informales de innovación. Por ejemplo, en

### Recuadro 3.1. Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales / Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

El acuerdo sobre la protección PVP que cuenta con un reconocimiento internacional se conoce como la UPOV. El Convenio de la UPOV se remonta a 1961 y ha sido revisado posteriormente en tres ocasiones. Aparte de Sudáfrica, los primeros países en desarrollo que se sumaron a la UPOV fueron Uruguay y Argentina en 1994, y en esa fecha contaba con 26 miembros en total. Desde 1994, otros 24 países en desarrollo se han unido a la UPOV. Aunque el ADPIC sólo especifica que debe existir un sistema *sui generis*, la UPOV ha sido una elección obvia ya que ofrece una solución “lista para usar” para desarrollar tal legislación. Además, se ha ejercido presión sobre varios países para que ingresen en la UPOV en el contexto de acuerdos comerciales bilaterales (por ejemplo, el acuerdo comercial alcanzado entre Vietnam y Estados Unidos obliga a ambas partes a ser miembros de la UPOV, de la que Estados Unidos ya es miembro).

El objetivo del Convenio de la UPOV es garantizar que los estados miembros de la Unión reconozcan los logros de los obtentores de nuevas variedades vegetales, ofreciéndoles un derecho de propiedad exclusivo que se base en un conjunto de principios uniformes y definidos claramente.

Durante las revisiones de la UPOV (en 1978 y 1991) se amplió el alcance y la duración de la protección. Se amplió el período mínimo de protección a 20 años (25 años para vides y árboles) en la versión de 1991 (anteriormente era de 15 y 20 años, respectivamente). A diferencia de las patentes, los criterios de protección no requieren una actividad inventiva como tal. Para que las obtenciones vegetales puedan ser consideradas elegibles, deben solamente ser distintivas, homogéneas y estables (DHE, según la jerga especializada) y novedosas (por lo que se refiere a una comercialización previa).

La Ley de 1978 permitió a los obtentores utilizar variedades protegidas como una fuente de nuevas obtenciones, las cuales podrían entonces protegerse y comercializarse también. La Ley de 1991 ha conservado la excepción de obtentor, pero el derecho de los obtentores se amplía a las obtenciones que se “derivan esencialmente” de la variedad protegida, por lo que no pueden comercializarse sin el permiso del titular de la variedad original.

La Ley de 1978 proporcionó al obtentor una protección con respecto a la producción de semillas para su venta, su oferta para la venta y su comercialización (Artículo 5 (1)), y permitió a los agricultores implícitamente volver a plantar e intercambiar las semillas (aunque este derecho no se explica en detalle). La Ley de 1991 es más restrictiva en cuanto a los derechos de los agricultores. El derecho de obtentor se extiende en la actualidad a la producción o la reproducción, además de a la comercialización de material reproducido, multiplicado o recolectado (Artículo 14 (1)). Este derecho está limitado por una excepción facultativa de los agricultores que “permite a los agricultores utilizar, con fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida o de [una variedad derivada esencialmente].” (Artículo 15 (2)).<sup>19</sup>

Kenia, los exportadores comerciales extranjeros de flores y vegetales han sido los que principalmente han solicitado los derechos de PVP para apoyar la comercialización y exportación. Esto podría ser beneficioso para la expansión de las industrias de exportación y de la agricultura comercial de Kenia e, indirectamente, para la gente pobre. La PVP podría facilitar la disponibilidad de nuevas obtenciones vegetales en Kenia (que quizás no hayan sido difundidas por falta de esa protección), pero dicha protección no parece desempeñar una función muy importante a la hora de estimular la investigación local. Este sistema no parece ser muy apropiado para las preocupaciones directas de los agricultores pobres de Kenia y las plantas que cultivan.

Por consiguiente, los países en desarrollo deberían analizar la posibilidad de fundamentar su legislación de PVP en una estimación realista de los beneficios que podrían derivarse para su desarrollo agrícola y para la seguridad alimenticia, teniendo en cuenta también el papel de la agricultura en la generación de exportaciones, divisa extranjera y empleo. En concreto, deberían considerar las posibles modificaciones que se pueden realizar al modelo UPOV para adaptarlo a sus circunstancias.<sup>20</sup> Varios países han promulgado o están estudiando la promulgación de legislación que incorpora los elementos descritos anteriormente.<sup>21</sup>

Un aspecto importante de los sistemas *sui generis* es el alcance de la excepción para el agricultor. A diferencia de lo que ocurre con las patentes, la legislación de PVP generalmente permite una excepción, como en UPOV 1978, que permite a los agricultores reusar, en sus propias explotaciones, las semillas recolectadas sin necesidad de obtener permiso del titular de los derechos. En Estados Unidos esta excepción se amplió para permitir la venta limitada a otros agricultores de las semillas procedentes de cultivos recolectados. En el mundo en desarrollo, a falta de reglas legales, los agricultores intercambian y venden las semillas de manera informal. Como hemos subrayado, ésta es una práctica muy extendida entre los agricultores pobres de los países en desarrollo, e incluso todavía es común en los países desarrollados. Estos sistemas de venta e intercambio son un mecanismo importante por el que los agricultores seleccionan y mejoran tradicionalmente sus variedades vegetales, y la restricción de este derecho podría impedir este proceso de mejora. Aunque la UPOV (1991) estipula que las naciones pueden permitir a los agricultores reusar las semillas que ellos mismos han cultivado a fin de plantarlas en sus propias explotaciones, no permite la venta o el intercambio informal. Por el contrario, el ADPIC sólo requiere que haya una forma de protección de PI de las obtenciones vegetales, y no define de ningún modo las excepciones que podrían ofrecerse a los derechos de los titulares de las obtenciones vegetales protegidas.

Por consiguiente, los países y organizaciones han experimentado con una serie de alternativas en esta área. Por ejemplo, la Organización de la Unidad Africana, OUA, (en la actualidad, la Unión Africana) ha creado una legislación modelo que se recomienda a los países africanos que incorporen a su propia legislación. En la misma se estipula el derecho de guardar, utilizar, multiplicar y procesar las semillas guardadas en la explotación, pero no se permite venderlas comercialmente.<sup>22</sup> El gobierno de la India, el cual ha solicitado recientemente el ingreso en la UPOV, ha incorporado en su legislación sobre PVP (2002) una cláusula (39 (1) (iv)) que estipula:

“Se considera que un agricultor tiene derecho a guardar, utilizar, sembrar, volver a sembrar, intercambiar, compartir o vender el producto de su explotación agrícola, incluidas las semillas de una variedad protegida por esta Ley, de la misma forma que tenía derecho antes de que esta Ley entrara en vigor:

El agricultor no tendrá derecho a vender semillas de marca de una variedad protegida por esta Ley.”<sup>23</sup>

La excepción para los obtentores, bajo la PVP, difiere también de la ley de patentes en que el obtentor puede, sin autorización, utilizar una variedad protegida como base para el fitomejoramiento de otra variedad (que en sí misma podría obtener protección). Por consiguiente, la PVP ofrece menos protección que las patentes, y como hemos mencionado anteriormente, pocos incentivos para la investigación, pero es al mismo tiempo menos restrictiva que las patentes en lo que respecta a las innovaciones incrementales. Los países en desarrollo tienen la libertad de elegir precisamente qué excepciones pueden ofrecer. Por un lado, se puede conceder una protección de obtención vegetal como una clase superior de certificado o sello que otorga al titular de los mismos derechos absolutos para vender las semillas que posean este sello. Sin embargo, no se podrá proteger el uso o la venta posterior de las semillas, si no se venden con este certificado. Este derecho es superior a una marca o certificado de semillas, aunque no limitará de ningún modo la reutilización futura del material cosechado. Dicho sistema podría ser una forma de adaptar el sistema PVP a las necesidades de los agricultores pobres, pero ofrecería menos incentivos a los obtentores de variedades vegetales.<sup>24</sup>

## Las repercusiones de las patentes

Las patentes sobre obtenciones vegetales sólo se permiten en Estados Unidos, Japón y Australia, siendo más frecuentes en Estados Unidos. La Ley de 1930 de Estados Unidos introdujo un tipo especial de Patente Vegetal para los materiales reproducidos y multiplicados de forma vegetativa, pero en dicho país se pueden conceder en la actualidad patentes de utilidad normales para obtenciones vegetales. Las patentes constituyen la forma más poderosa de protección de la propiedad intelectual, ya que normalmente permiten al titular de la patente ejercer un control estricto sobre el uso del material patentado al limitar los derechos de los agricultores de vender o reusar las semillas cultivadas o los derechos de otros obtentores de utilizar las semillas (o las tecnologías intermedias patentadas) con fines de investigación o fitomejoramiento. Sin embargo, la legislación sobre patentes puede estipular excepciones similares a las contenidas en los sistemas PVP. Por ejemplo, la Directiva en materia de Biotecnología de la UE, aunque no permite patentar las obtenciones vegetales, proporciona una excepción al agricultor para aquellos casos en los que una patente sobre material genético podría impedir la reutilización de este material en su propia explotación. También contiene una disposición de licencia obligatoria, sujeta a ciertas condiciones, para aquellos casos en los que el uso del material por parte del obtentor infringiría el derecho de patente de no existir la excepción.<sup>25</sup>

En Estados Unidos, la concesión de patentes sobre obtenciones vegetales es de especial importancia porque, mediante reivindicaciones apropiadas en la patente, el titular de una variedad patentada puede impedir a otros usarla con fines de obtención de nuevas variedades. Esta diferencia es muy importante con respecto a la PVP. Probar que una obtención vegetal satisface los criterios de patentabilidad es más difícil y costoso que obtener la protección de la obtención, porque en este último caso los criterios de protección son inferiores. Con frecuencia se obtiene también la protección de patente mediante una patente de ámbito amplio que reivindica el gen, el vector o el portador por ser los causantes de la transformación, lo que podría abarcar una serie de obtenciones vegetales potenciales o cultivos que incorporen ese gen. En la práctica esto puede tener el mismo efecto que patentar la planta completa, debido a que la patente normalmente se extenderá a "toda materia [...] a la que se incorpore el producto".<sup>26</sup>

Con independencia de los incentivos provistos por las patentes, las fuerzas del mercado dirigirán los esfuerzos de investigación del sector privado hacia donde se puedan obtener los mayores beneficios posibles. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, existe la posibilidad de que las empresas se sientan atraídas por los cultivos frecuentes en los países en desarrollo. Los costos de inversión son inferiores a los de la investigación médica, y los mercados potenciales, mayores. Por ejemplo, el arroz (cuyo valor de producción ya en la India excede al del mercado del maíz en Estados Unidos) ha sido hasta ahora un cultivo en el que únicamente el sector público nacional o internacional (principalmente el GCIAI) se dedicaba a labores de creación de nuevas variedades. No obstante, el sector privado está cada vez más interesado en la investigación sobre el arroz. Monsanto y Syngenta han llevado a cabo actividades para secuenciar el genoma del arroz en dos variedades importantes del arroz. El número de patentes relativas al arroz que se conceden anualmente en Estados Unidos se ha incrementado desde menos de 100 en 1995, a más de 600 en el año 2000.<sup>27</sup>

Hasta ahora, el 80% de las pruebas sobre cultivos transgénicos han tenido lugar en los países desarrollados, en donde se cosechan las tres cuartas partes de los cultivos genéticamente modificados. Las estrategias de las multinacionales en materia de creación de nuevas variedades se han orientado, como es natural, hacia las necesidades de los mercados mundiales desarrollados y hacia los sectores comerciales de países en desarrollo con ingresos medios (por ejemplo, Brasil, Argentina o China). El desarrollo de características genéticas, como por ejemplo la tolerancia a herbicidas, se ha visto determinado principalmente por la búsqueda de una ventaja comercial, más que por la posible utilidad que pudieran tener para los agricultores pobres de los países en desarrollo. Pero las empresas están introduciendo obtenciones genéticamente modificadas que, aunque han causado controversia en los países desarrollados y en desarrollo, en opinión de algunos países en desarrollo les pueden reportar beneficios (por ejemplo, el gen BT que confiere resistencia contra los insectos).<sup>28</sup> En la actualidad, el algodón BT o el maíz BT se cultivan en por lo menos cinco países en desarrollo, y es posible que otros países puedan estar interesados en este tipo de cultivos, si se logran resolver los problemas ecológicos. Por ejemplo, la India ha aprobado recientemente la plantación de algodón BT. Las empresas han donado también tecnologías importantes para los países en desarrollo (a través, por ejemplo, de licencias exentas de regalías), incluidas aquéllas relacionadas con el arroz enriquecido con vitamina A (arroz dorado) y la mandioca (o yuca). Algunas empresas han publicado artículos científicos basados en su investigación genómica, pero el hecho de no haber depositado los datos originales en los bancos de datos públicos ha causado una gran polémica. Las negociaciones sobre el depósito de los datos en los bancos de datos públicos se han visto complicadas por el deseo de las empresas de limitar el acceso a aquellos datos que puedan tener el mayor valor comercial.<sup>29</sup>

Existe, por lo tanto, la posibilidad de que las tecnologías agrícolas desarrolladas por el sector privado tengan una incidencia en los sectores comerciales de los países en desarrollo y les proporcionen beneficios. Con todo, si la Revolución Verde – que fue desarrollada y ejecutada con fondos del sector público – fracasó en su intento de llegar a los agricultores pobres que vivían en zonas de secano agroecológicamente diversas, está claro que la investigación biotecnológica realizada por el sector privado tiene aún menos posibilidades. A tal fin es necesario dedicar más investigaciones del sector público orientadas específicamente hacia tales agricultores. En 1998, el sistema GCIAl invirtió 25 millones de dólares en ese tipo de investigaciones, comparado con los 1.260 millones de dólares invertidos por Monsanto.<sup>30</sup>

Aparte de la falta de incentivos para las investigaciones relacionadas con los agricultores pobres, se dispone de evidencia que demuestra que las patentes, y hasta cierto punto la PVP, han desempeñado un papel importante en la consolidación de las industrias internacionales de producción agrícola y de semillas. Esta consolidación parece estar impulsada por el cambio tecnológico y tiene el objetivo de conseguir una integración vertical y horizontal. De esta forma se fomentará al máximo la idoneidad de las inversiones en las investigaciones a través de un control mejor de los canales de distribución, incluidos los de las producciones agrícolas complementarias (tales como los herbicidas).

Las empresas adquieren derechos de patente para proteger sus propias inversiones en el ámbito de la investigación y para impedir la intrusión de otros. Sin embargo, a su vez, los derechos de patente de otras empresas pueden obstaculizar sus investigaciones. Por ejemplo, existen varios cientos de derechos de patente que coinciden parcialmente en el campo de la tecnología BT, y por lo menos cuatro empresas obtuvieron patentes sobre el maíz transformado con BT.<sup>31</sup> Recientemente, Syngenta ha entablado dos demandas en Estados Unidos contra varios competidores alegando violación de varias de sus patentes relacionadas con esta tecnología, aunque las empresas implicadas habían estado utilizando estas tecnologías, y vendiendo las semillas que incorporaban dicha tecnología, desde hacía varios años.<sup>32</sup> El intercambio de licencias,<sup>33</sup> o las alianzas estratégicas, pueden también usarse como mecanismos para resolver problemas de conflictos de patentes,<sup>34</sup> pero las fusiones o adquisiciones de empresas son probablemente el medio más efectivo de obtener la libertad de utilizar las tecnologías requeridas en un campo determinado de investigación. Todos estos enfoques, y no solo el último, reducen la competencia. Las principales empresas agroquímicas multinacionales, con su control creciente sobre tecnologías patentadas esenciales, representan un obstáculo inmenso para la entrada de nuevas empresas innovadoras.<sup>35</sup> En la década de 1980, la universidad y el sector público representaban el 50% del total de patentes concedidas en Estados Unidos relativas a la tecnología BT. Para 1994, había empresas biotecnológicas independientes y particulares que estaban en posesión del 77%, pero en 1999 las seis empresas grandes (que se convirtieron en cinco con la fusión de AstraZeneca y Novartis para formar Syngenta) poseían el 67%. Por otra parte, el control creciente de estas empresas queda demostrado por el hecho de que el 75% de sus patentes BT en 1999 se habían obtenido por la adquisición de empresas biotecnológicas y de semillas más pequeñas.<sup>36</sup>

Existe evidencia en los países en desarrollo que indican tendencias similares, con una dinámica sumamente rápida de fusiones y adquisiciones de empresas por multinacionales. Por ejemplo, en Brasil, tras la introducción de la protección de obtenciones vegetales en 1997 (y probablemente también en previsión del permiso para cultivar cultivos genéticamente modificados), Monsanto incrementó su participación en el mercado de semillas de maíz del 0% al 60% entre 1997 y 1999. Adquirió tres empresas locales (entre las que figuraba Cargill, como resultado de un trato internacional), mientras que Dow y Agrevo (en la actualidad, Aventis) también incrementaron su participación en el mercado a través de adquisiciones. Solamente una empresa de propiedad brasileña consiguió sobrevivir, con una participación en el mercado del 5%.<sup>37</sup> Esta tendencia parece haberse generalizado en los países en desarrollo.<sup>38</sup>

Por consiguiente, la velocidad de concentración en este sector plantea cuestiones importantes sobre la competencia. Existen peligros considerables para la seguridad alimentaria si se fija un precio excesivo para las tecnologías, excluyendo así a los pequeños agricultores, o si no se cuenta con fuentes alternativas de nuevas tecnologías, especialmente procedentes del sector público. Asimismo, el incremento de la concentración, y las reivindicaciones conflictivas sobre patentes cuando tanto el sector público como el privado poseen tecnologías vegetales patentadas, podrían tener un efecto negativo sobre la investigación. La reacción del sector privado ha adoptado la forma de alianzas o adquisiciones, pero un problema al que se enfrenta el sector público es cómo acceder a las tecnologías que necesita para llevar a cabo investigaciones sin infringir los derechos de PI y, si desarrolla nuevas tecnologías, las condiciones en que debería poner éstas a disposición de otras partes. Un estudio reciente publicado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos ha llegado a la conclusión de que “no está claro si el sistema de propiedad intelectual actual está fomentando o dificultando la investigación.”<sup>39</sup> Volveremos a tratar este tema en el capítulo 6.

## Conclusión

Los países en desarrollo cuentan, por tanto, probablemente con tres opciones para cumplir con su obligación de proteger las obtenciones vegetales de conformidad con el ADPIC. Pueden adoptar o bien una opción o una combinación de las mismas:

- Legislación del estilo de la UPOV basada en el Convenio de 1978 ó 1991 (aunque en la actualidad sólo pueden ratificar el Convenio de 1991);
- Otra forma de sistema *sui generis*, que puede incluir o no las variedades locales;
- Patentes sobre obtenciones vegetales.

Nuestras reservas acerca de las posibles repercusiones de las patentes son aplicables no sólo a las patentes sobre obtenciones vegetales sino también a las que se obtienen sobre plantas y animales en general. En este momento, no hay evidencia que indique que la protección de patente para las invenciones relacionadas con la biotecnología resulte beneficiosa para la mayoría de los países en desarrollo, los cuales apenas poseen capacidad en este campo. Recomendamos, por tanto, que se aprovechen al máximo las posibilidades que ofrece el ADPIC de excluir tales invenciones de la protección de patente. Incluso cuando el ADPIC requiera hacer disponible la protección de patente, por ejemplo en lo que respecta a los microorganismos, los países en desarrollo todavía poseen la capacidad de restringir el ámbito de la protección. En concreto, puesto que no existe una definición universalmente reconocida de lo que constituye un "microorganismo", los países en desarrollo pueden adoptar una definición verosímil que limite el alcance del material cubierto.<sup>40</sup>

**Debido a las restricciones que las patentes pueden imponer en el uso de las semillas por parte de agricultores e investigadores, los países en desarrollo no deberían, en general, estipular una protección de patente para las plantas y los animales, tal y como se permite bajo el Artículo 27.3(b) del ADPIC. Por el contrario, deberían someter a estudio diferentes formas de sistemas *sui generis* para las obtenciones vegetales.**

Los países en desarrollo con una capacidad tecnológica limitada deberían restringir la solicitud de patentes en el ámbito de la biotecnología agrícola de manera que resulte compatible con el ADPIC. También deberían adoptar una definición restrictiva del término "microorganismo".

Los países que posean, o deseen desarrollar, industrias relacionadas con la biotecnología pueden proporcionar determinados tipos de protección en este área. En ese caso, se deberían establecer excepciones específicas con respecto a los derechos exclusivos para la obtención de nuevas variedades vegetales y la investigación en ese ámbito. También es necesario examinar hasta qué punto los derechos de patente son aplicables a la progenie o a los productos multiplicados de la invención patentada, y se deberá incluir una excepción clara para permitir que los agricultores puedan reusar las semillas.

La revisión continua del Artículo 27.3(b) del ADPIC debería preservar el derecho de los países a no conceder patentes sobre plantas y animales, incluidos los genes y las plantas y animales genéticamente modificados. También debería permitir a los países crear sistemas *sui generis* para la protección de las obtenciones vegetales que son idóneos para sus sistemas agrícolas. Dichos sistemas deberían permitir el acceso a las obtenciones protegidas para poder seguir realizando investigaciones y crear nuevas variedades, además de proporcionar a los agricultores el derecho de guardar y reusar las semillas, incluida la posibilidad de intercambio y la venta informales de las mismas.

Debido a la concentración cada vez mayor que se ha producido en la industria de las semillas, es importante que la investigación pública sobre agricultura y su componente internacional, sean reforzados y que se les proporcionen más fondos. El objetivo debería ser garantizar que la investigación se oriente hacia las necesidades de los agricultores pobres, que las obtenciones del sector público estén disponibles y compitan con las variedades del sector privado y que se conserve el patrimonio mundial de recursos fitogenéticos. Además, éste es un ámbito en que las naciones deberían considerar el uso de las leyes sobre la competencia para responder al elevado nivel de concentración en el sector privado.

# ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS Y DERECHOS DEL AGRICULTOR

## Introducción

Como hemos mencionado anteriormente, una cuestión fundamental para el futuro de la investigación agrícola es la conservación de los recursos fitogenéticos que se encuentran en los campos y en las colecciones nacionales e internacionales. Otro aspecto importante es que se debe garantizar el acceso de los investigadores a estos recursos de forma que se reconozca la contribución que han hecho los agricultores de los países en desarrollo a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de dichos recursos.

El fundamento de la actuación internacional para garantizar la conservación, el uso y la disponibilidad de los recursos fitogenéticos fue el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO, acordado en 1983. Posteriormente surgió el concepto de los derechos del agricultor<sup>41</sup> en los debates de la FAO, en los cuales se admitió que existía un desequilibrio entre los derechos de PI concedidos a los obtentores de variedades vegetales modernas y los derechos de los agricultores que suministraron los recursos fitogenéticos de los que se derivan principalmente tales obtenciones. Una segunda preocupación ha sido la contradicción entre la disponibilidad de los recursos fitogenéticos como un patrimonio común de la humanidad y la concesión de derechos de PI privados sobre las obtenciones que se derivan de los mismos.

En 1989 la FAO acordó reconocer estas preocupaciones mediante la incorporación al Compromiso de los derechos del agricultor “que se derivan de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, en particular los de los centros de origen y diversidad”.<sup>42</sup> Los derechos del agricultor se pondrían en práctica a través de un Fondo Internacional para Recursos Fitogenéticos, el cual financiaría las actividades pertinentes, especialmente en los países en desarrollo. Posteriormente la FAO acordó que los “derechos de obtentor, estipulados bajo la UPOV [...] no eran incompatibles con el Compromiso Internacional,” una elección de términos que refleja la ambivalencia que todavía sienten algunos países en desarrollo acerca de la coherencia entre el Compromiso y la UPOV.<sup>43</sup>

Tras el acuerdo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1992, y tomando como base el mismo, se empezó el proceso de transición del Compromiso hacia un Tratado (el Tratado Internacional de las Plantas y los Recursos Genéticos para la Comida y la Agricultura, conocido como ITPGRFA) que fue acordado finalmente en 2001.<sup>44</sup> El ITPGRFA tiene el objetivo específico de facilitar, para el bien común, el acceso a los recursos fitogenéticos de las partes contratantes y a aquéllos conservados en colecciones internacionales, reconociendo que éstos son una materia prima indispensable para el fitomejoramiento de los cultivos y que muchos países dependen de los recursos genéticos que se originan en otros países. Ello representa una aplicación de los principios del CDB a las características específicas de los recursos fitogenéticos. La mayoría de las obtenciones existentes en la actualidad – y en particular aquéllas derivadas de los programas públicos de obtención vegetal – contienen material genético de muchas fuentes, con frecuencia derivado del material genético contenido en bancos de genes, los cuales a su vez también pueden tener un origen diverso.

El ITPGRFA reconoce también la contribución de los agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de estos recursos, y que esta contribución es el fundamento de los derechos del agricultor. No limita en forma alguna los derechos de los que puedan disfrutar los agricultores en virtud de sus respectivas legislaciones nacionales de guardar, usar, intercambiar y vender material de siembra conservado en sus propias fincas. También establece el derecho de participar en la adopción de decisiones sobre la utilización de estos recursos y en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de los mismos (véase el Recuadro 3.2).

## Los derechos del agricultor

El ITPGRFA deja en manos de los gobiernos nacionales la obligación de implementar los derechos del agricultor (párrafo 9.2). Por consiguiente, aplicar los derechos específicos del agricultor no es una obligación internacional como las disposiciones del ADPIC.

Los derechos del agricultor fueron creados por razones que combinan argumentos de equidad y economía. Los obtentores vegetales y el mundo en general se benefician de la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que realizan los agricultores, pero los agricultores no se ven recompensados por el valor económico que aportan. Se pueden considerar los derechos del agricultor como un medio de ofrecer incentivos a los agricultores para que continúen ofreciendo servicios de conservación y de mantenimiento de la biodiversidad. Como se indicó anteriormente, la protección de las obtenciones vegetales suele incentivar, de una forma implícita, la homogeneidad y tiende a reducir la biodiversidad, por lo que las prácticas tradicionales de los agricultores representan un contrapeso esencial. Los agricultores deberían recibir apoyo por el valor económico que conservan, el cual no es reconocido en el sistema de mercado y está amenazado, hasta cierto punto, por el avance técnico y la extensión de la protección de los obtentores vegetales. Asimismo, la ampliación de la protección de la propiedad intelectual conlleva el riesgo de limitar los derechos del agricultor a reusar, intercambiar y vender semillas, prácticas que forman la base de su función tradicional en el ámbito de la conservación y el desarrollo.

### Recuadro 3.2 Los derechos del agricultor en el ITPGRFA (Artículo 9)

- 9.1 Las Partes Contratantes reconocen la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular la de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.
- 9.2 Las Partes Contratantes acuerdan que la responsabilidad de hacer realidad los derechos del agricultor en lo que se refiere a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura incumbe a los gobiernos nacionales. De acuerdo con sus necesidades y prioridades, cada Parte Contratante deberá, según proceda y con sujeción a su legislación nacional, adoptar las medidas pertinentes para proteger y promover los derechos del agricultor, en particular:
- (a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura;
  - (b) el derecho de participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura; y
  - (c) el derecho de participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.
- 9.3 Nada de lo que se dice en este Artículo se interpretará en el sentido de limitar cualquier derecho que tengan los agricultores de conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en sus propias explotaciones, con arreglo a la legislación nacional y según proceda.

Los derechos del agricultor no son un derecho de propiedad intelectual, sino que deben ser considerados un contrapeso importante a los derechos que se conceden a los obtentores en el sector oficial bajo la PVP o las patentes. Sin embargo, resulta complejo decidir cómo implementar estos derechos a nivel nacional, una cuestión que trataremos en el siguiente capítulo dentro del contexto del CDB. El Tratado estipula la creación de un mecanismo de financiación – sufragado por contribuciones y una parte de los beneficios obtenidos de la comercialización – que permitirá la aplicación de los planes y programas convenidos para los agricultores “que conservan y utilizan de manera sostenible los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.”<sup>45</sup>

## El Sistema Multilateral

De conformidad con el Tratado, los países han acordado facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos que figuran en una lista de cultivos incluida en un anexo y que son importantes para la seguridad alimentaria. Al firmar el Tratado, los gobiernos acuerdan poner tales recursos bajo su control directo en un "Sistema Multilateral". También alentarán a las instituciones que no estén bajo su control directo a hacer lo mismo. La gran colección de material genético bajo los auspicios del GCAI de interés para los países en desarrollo es especialmente importante, pero existen, por supuesto, muchas colecciones nacionales de importancia mundial en países desarrollados y en desarrollo, además de la reserva de diversidad genética en las fincas de los agricultores.

En relación con los DPI, la parte del tratado que puede ser más polémica es la que se refiere a la protección de recursos a los que se accede desde el Sistema Multilateral. En la versión suscrita finalmente, el Tratado estipula:

"Los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida desde el Sistema Multilateral;"<sup>46</sup>

Estos términos son inevitablemente una fórmula conciliatoria diplomática que refleja el deseo, por parte de muchos países en desarrollo, de evitar la limitación al acceso impuesta por la concesión de los derechos de PI y, por parte de algunos países desarrollados, de permitir la concesión de patentes de material genético de acuerdo con los criterios existentes aplicados nacionalmente. Las palabras cruciales "en la forma recibida" significan que el material recibido no puede patentarse *como tal*, pero sí permite la concesión de patentes sobre las modificaciones (como quiera que éstas sean definidas) de ese material.

Los términos de esa fórmula conciliatoria excluyen claramente la obtención de patentes sobre semillas que procedan de bancos de semillas. Sin embargo, el grado en que se pueden obtener patentes sobre un gen aislado de ese material es un tema polémico. Durante la negociación del Tratado, algunos países opinaron que este artículo debía entenderse como una exclusión clara de ese tipo de patente. Otros manifestaron que la forma aislada de un gen (para la cual también se ha determinado una función) es diferente de la "forma recibida" y, por lo tanto, debería ser patentable. Por consiguiente, estos términos plantean la cuestión importante de cuáles son las reglas apropiadas para patentar el material genético, tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Esta cuestión gira en torno de la naturaleza de la actividad inventiva requerida para la obtención de patentes, la naturaleza de las reivindicaciones para el uso inventado de ese material, y el grado en que esas reivindicaciones podrían limitar el uso del material genético en el que se basan. Trataremos con más profundidad este tema en el capítulo 6.

El Tratado también ha establecido un principio importante por el cual cualquier usuario del material firmará un modelo de Acuerdo de Transferencia de Material (ATM)<sup>47</sup> (que será diseñado por el Órgano Directivo del Tratado) en el que se incluirán las condiciones de acceso acordadas en el Tratado (párrafo 12.3) y se estipulará la distribución de los beneficios procedentes de cualquier comercialización que se derive del material a través de un Fondo establecido en el Tratado. Estas medidas van mucho más allá que las disposiciones del CDB al recomendar un mecanismo concreto de distribución de beneficios basado en acuerdos multilaterales y no bilaterales.

**Los países desarrollados y en desarrollo deberían acelerar el proceso de ratificación del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO y deberían, especialmente, aplicar las disposiciones del Tratado relativas a:**

- **No conceder protección de DPI a ningún material transferido en el marco del sistema multilateral, en la forma recibida;**
- **Implementar los derechos del agricultor a nivel nacional, incluidos: (a) la protección de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos fitogenéticos en el ámbito de la alimentación y la agricultura, (b) el derecho de participar en el reparto equitativo de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos en el ámbito de la alimentación y la agricultura y (c) el derecho de participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre temas relacionados con la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos en el ámbito de la alimentación y la agricultura.**

- <sup>1</sup> Fondo Internacional para Desarrollo Agrícola (IFAD) (2001) "Rural Poverty Report 2001 - The Challenge of Ending Rural Poverty", IFAD, Roma, págs. 14-15. Fuente: <http://www.ifad.org/poverty/>
- <sup>2</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>3</sup> Véase la siguiente sección.
- <sup>4</sup> Véase Consejo Nuffield sobre Bioética (2002) "The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper", Consejo Nuffield sobre Bioética, Londres, págs. 21-23.  
Fuente: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>
- <sup>5</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>6</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>7</sup> Esta tecnología no ha sido llevada a la práctica comercialmente todavía.
- <sup>8</sup> Pardey, P. & Beintema, M. (2001) "Slow Magic: Agricultural R&D a Century After Mendel" Instituto Internacional para la Investigación de la Política Alimentaria, Washington DC, pág. 10. Fuente: <http://www.ifpri.cgiar.org/pubs/fps/fps36.pdf>. Hay que tener en cuenta que estas cifras se basan en paridades de cambio del poder adquisitivo, un baremo que, según los autores, refleja mejor las magnitudes relativas. En términos económicos normales, la participación del país desarrollado es considerablemente mayor (el 69% en lugar del 44%, véase la pág. 5).
- <sup>9</sup> Pardey, P. & Beintema, M. (2001), pág. 4
- <sup>10</sup> Para los datos sobre la I + D relacionada con la salud, véase Comisión sobre Macroeconomía y Salud (2001) "Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development", OMS, Ginebra, nota a pie de página 103, pág.124.  
Fuente: [http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh\\_report/e/report.cfm?path=cmh,cmh\\_report&language=english](http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/e/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=english)
- <sup>11</sup> Pardey, P. & Beintema, M. (2001), pág.8.
- <sup>12</sup> Discurso de Geoffrey Hawtin en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, 13 de junio de 2002.  
Fuente: [http://www.fao.org/worldfoodsummit/top/detail.asp?event\\_id=12899](http://www.fao.org/worldfoodsummit/top/detail.asp?event_id=12899)
- <sup>13</sup> Butler L. & Marion, B. (1985) "The Impacts of Patent Protection on the US Seed Industry and Public Plant Breeding", Monografía del Grupo de Investigación de Sistemas Alimentarios 16, Universidad de Wisconsin, Madison.
- <sup>14</sup> Shoemaker, R. y otros (2001) "Economic Issues in Biotechnology", Boletín de Información Agrícola del Servicio de Investigación Económica (ERS) n°. 762, USDA, Washington DC, pág. 36.
- <sup>15</sup> Alston, J. & Venner, R. (2000) "The Effects of the US Plant Variety Protection Act on Wheat Genetic Improvement", Documento de debate de la División de Medio Ambiente y Tecnología de Producción (EPTD) n°. 62, Instituto Internacional para la Investigación de la Política Alimentaria, Washington DC.  
Fuente: <http://www.grain.org/docs/eptdp62.pdf>
- <sup>16</sup> Van Wijk, J. & Jaffe, W. (1995) "Impact of Plant Breeders Rights in Developing Countries" Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, San José, y Universidad de Amsterdam.
- <sup>17</sup> Rangnekar, D. (2002) "Access to Genetic Resources, Gene-based Inventions and Agriculture", Documento de antecedentes de la comisión, 3a, Londres, pág. 39. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>18</sup> Louwaars, N. & Marrewijk, G. (1996), "Seed Supply Systems in Developing Countries", Centro Técnico para la Cooperación Agrícola y Rural, Wageningen Agricultural University, Wageningen, pág. 99.
- <sup>19</sup> UPOV 1978. Fuente: <http://www.upov.int/eng/convntns/1978/pdf/act1978.pdf>. UPOV 1991.  
Fuente: <http://www.upov.int/eng/convntns/1991/pdf/act1991.PDF>
- <sup>20</sup> El Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos (IPGRI) ha publicado un valioso documento en el que se debaten las cuestiones que los países en desarrollo deberían considerar al adoptar sistemas sui generis. IPGRI (1999) "Key Questions for Decisionmakers: Protection of Plant Varieties under the WTO TRIPS Agreement", IPGRI, Roma. Fuente: [http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubsurvey.asp?id\\_publication=41](http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubsurvey.asp?id_publication=41). que hemos recurrido es Leskien, D. & Flitner, M. (1997) "Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System", Issues in Genetic Resources n° 6, IPGRI, Roma.  
Fuente: [http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubfile.asp?ID\\_PUB=497](http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubfile.asp?ID_PUB=497)
- <sup>21</sup> Véase, por ejemplo, el sitio web de GRAIN. Fuente: <http://www.grain.org/publications/nonupov-en.cfm>
- <sup>22</sup> Legislación Modelo Africana para la Protección de los Derechos de las Comunidades, Agricultores y Obtentores Locales y para la Regulación del Acceso a los Recursos", Organización de la Unión Africana, 2000, Artículo 26. Fuente: <http://www.grain.org/publications/oau-model-law-en.cfm>
- <sup>23</sup> "Protection of Plant Varieties and Farmer's Rights Act", Gobierno de la India, 2000.  
Fuente: <http://www.grain.org/brl/pvp-brl-en.cfm>
- <sup>24</sup> Esta idea procede de Leskien and Flitner (1997).

- <sup>25</sup> Directiva 98/44/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *Boletín Oficial L 213*, 30 de julio de 1998, págs. 13-21, (Artículos 11 y 12). Fuente: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044)
- Estas disposiciones fueron llevadas a la práctica en el Reino Unido en 2002.  
Véase: <http://www.patent.gov.uk/about/ippd/notices/biotech.htm>
- <sup>26</sup> Véase la Directiva 98/44EC, Artículo 9 (y también, Artículo 8).
- <sup>27</sup> Barton, J. & Berger, P. (2001) "Patenting Agriculture", *Issues in Science and Technology*, Summer 2001, pág. 4.  
Fuente: [www.nap.edu/issues/17.4/p\\_barton.htm](http://www.nap.edu/issues/17.4/p_barton.htm)
- <sup>28</sup> Los beneficios y riesgos potenciales de los cultivos genéticamente modificados para los países en desarrollo se debaten en el Consejo Nuffield sobre Bioética (1999) "*Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues*" Consejo Nuffield sobre Bioética, Londres, Capítulo 4.  
Fuente: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/gmccrop.pdf>
- <sup>29</sup> Véase, por ejemplo, Normailé, D. (2002) "Syngenta Agrees to Wider Release" *Science*, vol. 296, págs. 1785-1787.  
Fuente: <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/296/5574/1785b?ijkey=pUrgaGgEb0z7.&keytype=ref&siteid=sci>
- <sup>30</sup> Pardey, P. & Beintema, M. (2001), pág. 19.
- <sup>31</sup> Barton, J. & Berger, P. (2001) pág. 4.  
Fuente: [http://www.syngenta.com/en/media/printer.asp?article\\_id=234](http://www.syngenta.com/en/media/printer.asp?article_id=234)
- <sup>32</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>34</sup> Véase, por ejemplo, dos acuerdos recientes anunciados el 2 y 3 de abril de 2002, entre Monsanto y DuPont, y Monsanto y Ceres. Fuente: <http://www.monsanto.com/monsanto/media/02/default.htm>
- <sup>35</sup> Las seis grandes empresas han sido tradicionalmente AstraZeneca, Aventis, Dow, DuPont, Monsanto y Novartis, que se convirtieron en cinco en 2000 con la fusión de las empresas agrícolas de Novartis y AstraZeneca.
- <sup>36</sup> De Janvry, A., Graff, G., Sadoulet, E. & Zilberman, D. (2000) "*Technological Change in Agriculture and Poverty Reduction*" Universidad de California, Berkeley. Documento conceptual para el Informe de Desarrollo Mundial (WDR) sobre Pobreza y Desarrollo 2000/2001, págs. 6-7.  
Fuente: <http://www.worldbank.org/poverty/wdrpoverty/background/dejanvry.pdf>
- <sup>37</sup> Wilkinson, J. & Castelli, P. (2000) "*The Internationalisation of Brazil's Seed Industry: Biotechnology, Patents and Biodiversity*", ActionAid Brasil, Río de Janeiro, pág. 49. Fuente: <http://www.actionaid.org.br/e/pdf/seed.pdf>
- <sup>38</sup> Byerlee, D. & Fischer, K. (2001) "Accessing Modern Science: Policy and Options for Agricultural Biotechnology in Developing Countries", *IP Strategy Today*, n° 1, pág. 2.  
Fuente: <http://www.biodevelopments.org/ip/ipst1hr.pdf>
- <sup>39</sup> Shoemaker, R. y otros (2001), pág. 37.
- <sup>40</sup> Los genes no son microorganismos, como tampoco lo son, dentro una definición limitada, los linajes celulares, aunque, por ejemplo, la Ley de Patentes del Reino Unido considera a estos últimos microorganismos. Véase el Manual de Prácticas en materia de Patentes de la Oficina de Patentes del Reino Unido, Sección 1.40. Véase también Adcock, M. & Llewelyn, M. (2000) "*Microorganisms, Definitions and Options under ADPIC*", Monografía ("Occasional Paper") n° 2, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas (QUNO), Ginebra.
- <sup>41</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>42</sup> Resolución del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos, IUPGR 5/89.  
Fuente: <http://www.mtnforum.org/resources/library/iupgr91a.htm>
- <sup>43</sup> Resolución del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (IUPGR) 4/89
- <sup>44</sup> Texto del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos (ITPGR).  
Fuente: <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>
- <sup>45</sup> Artículo 18.5 del ITPGRFA
- <sup>46</sup> Artículo 12.3 d) del ITPGRFA
- <sup>47</sup> Un acuerdo contractual entre el proveedor y el receptor del material en el que se estipulan las condiciones que rigen la transferencia.



# LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS



## INTRODUCCIÓN

Las comunidades humanas siempre han producido y refinado conocimientos y los han transmitido de generación en generación. Estos “conocimientos tradicionales”<sup>1</sup> con frecuencia forman una parte importante de su identidad cultural. Los conocimientos tradicionales han desempeñado, y aún desempeñan, un papel fundamental en la vida diaria de la inmensa mayoría de las personas. También son esenciales para la seguridad alimentaria y la salud de millones de personas en el mundo en desarrollo. En muchos países, las medicinas tradicionales constituyen el único tratamiento que los pobres se pueden permitir económicamente. En los países en desarrollo, hasta el 80% de la población depende de las medicinas tradicionales para satisfacer parte de sus necesidades de cuidado de la salud.<sup>2</sup> Además, el conocimiento de las propiedades curativas de las plantas ha dado origen a muchas medicinas modernas. Como señalamos en el capítulo 3, el uso y perfeccionamiento continuo por parte de agricultores locales de las obtenciones vegetales y la distribución y difusión de estas obtenciones y de los conocimientos asociados con las mismas desempeñan un papel esencial en los sistemas agrícolas de los países en desarrollo.

No obstante, sólo en una época relativamente reciente la comunidad internacional ha empezado a reconocer y proteger los conocimientos tradicionales. En 1981, la OMPI y la UNESCO adoptaron una ley modelo sobre el folclore. En 1989 la FAO introdujo el concepto de Derechos de los Agricultores en su Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos y en 1992 el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) subrayó la necesidad de promover y conservar los conocimientos tradicionales.<sup>3</sup> A pesar de estos esfuerzos a lo largo de las últimas dos décadas, todavía no se han encontrado soluciones definitivas que sean aceptables globalmente para la protección y promoción de los conocimientos tradicionales.

El CDB establece los principios que rigen el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos asociados con los mismos, así como la distribución de los beneficios que se derivan de dicho acceso. Por consiguiente, vamos a analizar la relación entre el sistema de PI y los principios de acceso y distribución de beneficios del CDB en el contexto de los conocimientos (tradicionales o no tradicionales) y los recursos genéticos.

También estudiaremos en este capítulo, aunque se traten de temas diferentes, si las indicaciones geográficas (IG) pueden desempeñar alguna función en la promoción del desarrollo y las cuestiones que afectan a los países en desarrollo en los debates que están teniendo lugar en el Consejo del ADPIC.

En definitiva, en este capítulo se examinarán las siguientes cuestiones:

- ¿Cuál es la naturaleza de los conocimientos tradicionales y del folclore y a qué nos referimos cuando hablamos de su protección?
- ¿Cómo se puede utilizar el sistema actual de PI para proteger y promover los conocimientos tradicionales?
- ¿Qué modificaciones del sistema de PI podrían ayudar a mejorar esta protección?
- ¿Cómo puede el sistema de PI apoyar los principios de acceso y distribución de beneficios recogidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)?
- ¿Es importante la protección de las indicaciones geográficas para los países en desarrollo?

### Recuadro 4.1 La biopiratería

No existe una definición aceptada del término “biopiratería”. El Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración (Grupo ETC) lo define como “la apropiación de los conocimientos y recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por parte de particulares o instituciones que intentan implementar un control monopólico exclusivo (normalmente en forma de patentes o derechos del mejorador) sobre estos recursos y conocimientos.”

Los siguientes casos han sido calificados de “biopiratería”:

- a) **Concesión de patentes “erróneas”**. Se trata de patentes concedidas para invenciones que no son novedosas o inventivas porque están relacionadas con conocimientos tradicionales que ya son de dominio público. Estas patentes se expiden debido a inadvertencias durante el proceso de examen de la patente o simplemente porque el examinador de las patentes no tuvo acceso a los conocimientos pertinentes. Ello puede deberse a que los conocimientos constan por escrito pero no se puede acceder a los mismos con las herramientas a disposición del examinador o porque se trata de conocimientos no escritos. Una iniciativa, dirigida por la OMPI, que tiene como objetivo documentar y clasificar los conocimientos tradicionales intenta abordar algunos de estos problemas.
- b) **Concesión de patentes “correctas”**. Se puede dar el caso de que se concedan patentes correctamente, de acuerdo con las leyes nacionales, sobre invenciones que se derivan de los conocimientos tradicionales o recursos genéticos de una comunidad. Se podría argumentar que ello constituye “biopiratería” en los siguientes dos casos:
  - Los estándares para la concesión de patentes no son lo suficientemente estrictos. Por ejemplo, se permite la concesión de patentes para invenciones que son poco más que descubrimientos. Otra posibilidad es que el sistema nacional de patentes (por ejemplo, el de Estados Unidos) quizás no reconozca como estado de la técnica algunas formas de divulgación pública de los conocimientos tradicionales.<sup>4</sup>
  - Incluso si la patente representa una invención genuina, con independencia de la definición de la misma, puede ser que no se hayan acordado medidas para obtener el consentimiento fundamentado previo (CFP)<sup>5</sup> de las comunidades que proporcionan los conocimientos o recursos y para distribuir los beneficios de la comercialización con el fin de recompensarlas en su justa medida, según establece el CDB.

# LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

## Información general

Una serie de casos relacionados con los conocimientos tradicionales han captado la atención pública internacional. Como resultado, los conocimientos tradicionales se han convertido en uno de los focos del debate general sobre la propiedad intelectual. Estos casos tienen que ver con lo que a menudo se denomina “biopiratería” (véanse los Recuadros 4.1 y 4.2). Los ejemplos de la cúrcuma, el neem y la ayahuasca ilustran las cuestiones que pueden plantearse cuando se otorga protección de patente a invenciones relacionadas con conocimientos tradicionales que ya son de dominio público. En estos casos, se expidieron patentes no válidas porque los examinadores de patentes no eran conscientes de la existencia de los conocimientos tradicionales correspondientes. En otro ejemplo se concedió una patente sobre una especie vegetal llamada Hoodia. La cuestión no era, en este caso, si se debía haber concedido la patente o no, sino si los habitantes locales (conocidos por el nombre de pueblo San), que habían preservado los conocimientos tradicionales relacionados con esta invención, tenían derecho a recibir una parte justa de los beneficios derivados de la comercialización de esta especie.

Debido, en parte, al resultado de estos casos tan conocidos, un gran número de países en desarrollo, de poseedores de conocimientos tradicionales y de organizaciones que realizan campañas están ejerciendo presiones en múltiples foros para obtener una mayor protección de los conocimientos tradicionales. Esta presión ha tenido como consecuencia, por ejemplo, la creación en la OMPI de un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. La protección de los conocimientos tradicionales y el folclore también se está sometiendo a debate dentro del marco del CDB y en otras organizaciones internacionales como la CNUCD, la OMS, la FAO y la UNESCO.<sup>6</sup> Asimismo, la Declaración Ministerial de la OMC de Doha hizo hincapié en la necesidad de que el Consejo del ADPIC continuara su labor en el ámbito de la protección de los conocimientos tradicionales.<sup>7</sup>

## La naturaleza de los conocimientos tradicionales y los objetivos de la protección

¿Cómo se pueden definir los conocimientos tradicionales? Aunque la inmensa mayoría de los conocimientos se pueden calificar de antiguos en el sentido de que han sido transmitidos de generación en generación, también existe un proceso continuo de refinamiento y desarrollo de nuevos conocimientos, al igual que ocurre con la ciencia moderna, la cual avanza más gracias a pequeñas mejoras incrementales que a grandes avances repentinos. Uno de los ponentes en nuestra conferencia sugirió que se sustituyera el término “folclore” por “expresiones de cultura”, una frase que representaría mejor las tradiciones vivas y activas, y no simplemente los recuerdos del pasado. Mientras que la mayoría de los conocimientos tradicionales y el folclore se transmiten oralmente, también hay casos en que se codifican, como por ejemplo en los diseños textiles y en los conocimientos medicinales de Ayurveda. Los grupos que poseen conocimientos tradicionales son muy diversos: tanto individuos como grupos o grupos de comunidades pueden encargarse de custodiarlos. Estas comunidades podrían ser indígenas o descendientes de colonos posteriores. La naturaleza de los conocimientos también es muy diversa, pudiendo abarcar, entre otros, las obras literarias, artísticas y científicas, las canciones, la danza, los tratamientos y prácticas medicinales y las técnicas y tecnologías agrícolas.

Aunque se han propuesto diversas definiciones de los conocimientos tradicionales y del folclore, no existe una definición universalmente aceptada para ninguno de estos términos. No se trata simplemente de que el ámbito tan amplio de los conocimientos tradicionales haya oscurecido el debate. También existe cierta confusión sobre lo que se quiere decir exactamente con “protección” y el propósito de la misma. Está claro que su significado no es equivalente directo al concepto de “protección” que se utiliza en el campo de la PI. La OMPI, en su informe sobre una serie de misiones de estudio e información<sup>8</sup>, intentó resumir de la siguiente forma las preocupaciones de los poseedores de conocimientos tradicionales:

## Recuadro 4.2 Casos polémicos de patentes relacionados con los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos

### La cúrcuma

La cúrcuma (*Curcuma longa*) es una planta de la familia de las Zingiberáceas con rizomas de color de azafrán que se utiliza como especia de condimento en la cocina india. También tiene propiedades que la convierten en un ingrediente eficaz en la elaboración de medicinas, cosméticos y colorantes. Como medicina, se usa tradicionalmente para curar heridas y erupciones cutáneas.

- En 1995 se concedió a dos ciudadanos indios que trabajaban en el Centro Médico de la Universidad de Mississippi la patente estadounidense n° 5.401.504 sobre "el uso de la cúrcuma en la cicatrización de heridas".
- El Consejo de Investigación Científica e Industrial de la India (CSIR) solicitó a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) que volviera a examinar esta patente.
- El CSIR argumentó que la cúrcuma se había utilizado durante miles de años para la curación de heridas y erupciones cutáneas y, por tanto, su uso medicinal no era novedoso.
- Su reclamación estuvo apoyada por pruebas documentales de conocimientos tradicionales, entre los que figuraba un antiguo texto en sánscrito y un artículo publicado en 1953 en el Boletín de la Asociación Médica de la India.
- A pesar de los argumentos presentados por los titulares de la patente, la USPTO confirmó las objeciones del CSIR y revocó la patente.

**Observaciones:** El caso de la cúrcuma constituyó un hito histórico porque fue la primera vez que se recusó con éxito una patente basada en los conocimientos tradicionales de un país en desarrollo. El gobierno indio calcula que los costos legales que le supuso este caso ascendieron a unos 10.000 dólares.

### El neem

El neem (*Azadirachta indica*) es un árbol de la India y otras partes de Asia del sur y del sudeste. En la actualidad se cultiva en los trópicos debido a sus propiedades medicinales, pesticidas y fertilizantes naturales. Se pueden utilizar los extractos de neem contra cientos de plagas y enfermedades producidas por hongos que atacan los cultivos; el aceite que se extrae del mismo se utiliza para el tratamiento de resfriados y gripes; mezclado con jabón, se cree que proporciona un alivio muy económico contra la malaria, las enfermedades cutáneas e incluso la meningitis.

- En 1994 la OEP otorgó la Patente Europea n° 0436257 a la corporación estadounidense W.R. Grace y al USDA por "un método para el control de los hongos en las plantas mediante el uso de un aceite hidrófobo extraído del neem".
- En 1995 un grupo de ONG internacionales y representantes de agricultores indios presentaron una oposición jurídica contra la patente.
- Estas organizaciones adujeron pruebas que demostraban que durante siglos se han conocido y usado los efectos fungicidas de los extractos de las semillas del neem en la agricultura india para proteger los cultivos, y por lo tanto, que la invención expuesta en la EP257 no era novedosa.
- En 1999 la OEP determinó que, de acuerdo con las pruebas, "todas las características de la solicitud actual habían sido reveladas al público con anterioridad a la solicitud de la patente... y no se considera que [la patente] incluya un componente de invención".
- La OEP revocó la patente en 2000.

### La ayahuasca

Durante generaciones los chamanes de las tribus indígenas de la cuenca amazónica han procesado la corteza del *Banisteriopsis caapi* para producir una bebida ceremonial conocida como la "ayahuasca". Los chamanes utilizan la ayahuasca (que significa "vid del alma") en ceremonias religiosas y curativas para diagnosticar y tratar enfermedades, tener encuentros con espíritus y adivinar el futuro.

Un estadounidense, Loren Miller, obtuvo la Patente Vegetal de Estados Unidos nº 5.751 en junio de 1986, lo que le otorgaba derechos sobre una supuesta variedad del *B. caapi* que él denominó "Da Vine". La descripción de la patente afirmaba que "esta planta fue descubierta en un jardín doméstico en la selva tropical amazónica de Sudamérica". El poseedor de la patente afirmaba que Da Vine representaba una variedad nueva y distinta de *B. caapi*, debido principalmente al color de sus flores.

La Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA) – una organización global que representa a más de 400 grupos indígenas – tuvo conocimiento de la patente en 1994. En representación suya, el Centro de Derecho Ambiental Internacional (CIEL) presentó una solicitud de re-examen de esta patente. El CIEL afirmó que una evaluación del estado de la técnica revelaba que Da Vine no era nueva ni distinta. También argumentaron que la concesión de la patente iba en contra de los aspectos públicos y morales de la Ley de Patentes debido a la naturaleza sagrada del *Banisteriopsis caapi* en toda la región amazónica. El CIEL presentó un estado de la técnica exhaustivo y nuevo y, en noviembre de 1999, la USPTO rechazó la solicitud de patente y reconoció que Da Vine no era distinguible del estado de la técnica presentado por el CIEL y, por consiguiente, esta patente no debía haberse expedido. No obstante, argumentaciones adicionales por parte del propietario de la patente persuadieron a la USPTO para que revocara su decisión anterior y anunciara, a principios de 2001, que la patente permanecía válida.

**Observación:** Debido a la fecha de presentación de la patente, ésta no estaba sujeta a los nuevos estándares estadounidenses sobre el re-examen *inter partes*. El CIEL fue, por tanto, incapaz de realizar comentarios sobre los argumentos presentados por el propietario de la patente, lo que tuvo como consecuencia que se mantuviera la validez de la patente.

## El cactus Hoodia

El pueblo San, que vive alrededor del Desierto de Kalahari en África del sur, ha ingerido tradicionalmente el cactus Hoodia para combatir el hambre y la sed en sus largos viajes de caza. En 1937, un antropólogo holandés que estudiaba a los San notó el uso que hacían de este cactus. Los científicos del Consejo de Investigación Científica e Industrial de Sudáfrica (CSIR) descubrieron este informe recientemente y empezaron a estudiar esta planta.

En 1995 el CSIR patentó el elemento supresor del hambre (P57) del cactus Hoodia. En 1997 otorgaron una licencia del P57 a la empresa británica de biotecnología Phytopharm. En 1998, la empresa farmacéutica Pfizer adquirió los derechos para desarrollar y comercializar el P57 como un fármaco con posibles propiedades adelgazantes y como una cura para la obesidad (un mercado que supone más de 6.000 millones de libras esterlinas), obteniéndolos de Phytopharm por 32 millones de dólares en concepto de pago por regalías y pagos escalonados.

Al tener conocimiento de la posible explotación de sus conocimientos tradicionales, el pueblo San amenazó con entablar acciones judiciales contra el CSIR por "biopiratería". Alegaron que se habían robado sus conocimientos tradicionales y que el CSIR no había cumplido los estándares del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual requiere un consentimiento fundamentado previo de todas las partes interesadas, incluidos los descubridores y usuarios originales.

Phytopharm había realizado una investigación minuciosa pero no había podido encontrar ninguno de los "poseedores de los conocimientos". Aparentemente, los supervivientes del pueblo San estaban en aquella época viviendo en un campamento de tiendas de campaña a 2.400 km de sus tierras tribales. El CSIR afirmó que tenían planeado informar a los San de las investigaciones y compartir con ellos los beneficios, pero primero querían asegurarse de que el fármaco tenía éxito.

En marzo de 2002 se llegó a un acuerdo entre el CSIR y los San por el que éstos, reconocidos como las personas que habían custodiado los conocimientos tradicionales asociados con la planta del cactus Hoodia, recibirían una parte de las regalías futuras. Aunque probablemente los San recibirán sólo una pequeña parte de las ventas que se realicen, el volumen potencial del mercado hace posible que la cantidad pueda ser sustancial. Es probable que este medicamento no llegue al mercado antes de 2006, y también existe la posibilidad de que no supere las pruebas clínicas a las que será sometido.

**Observaciones:** Este caso parece demostrar que, cuando todas las partes muestran buena voluntad, es posible llegar a acuerdos mutuamente satisfactorios para el acceso y la distribución de beneficios. La importancia que reviste la propiedad intelectual para garantizar beneficios en el futuro parece haber sido reconocida por todas las partes, incluido el pueblo San.

- la pérdida de los estilos de vida y conocimientos tradicionales, y la aversión de los miembros más jóvenes de las comunidades por continuar con las prácticas tradicionales;
- la falta de respeto hacia los conocimientos tradicionales y hacia los poseedores de dichos conocimientos;
- la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales, incluido el uso de los conocimientos tradicionales sin la correspondiente distribución de beneficios, y el uso despectivo de los mismos;
- la falta de reconocimiento de la necesidad de preservar y promover el uso de los conocimientos tradicionales.

Otra fuente realizó una clasificación más sucinta de estas y otras posibles razones por las que debe protegerse a los conocimientos tradicionales:

- cuestiones de equidad: los encargados de custodiar los conocimientos tradicionales deberían recibir una compensación justa si de estos conocimientos se deriva un beneficio comercial;
- cuestiones de conservación: la protección de los conocimientos tradicionales contribuye al objetivo más amplio de preservar el medio ambiente, la diversidad biológica y las prácticas agrícolas sostenibles;
- la conservación de la cultura y las prácticas tradicionales: se debería utilizar la protección de los conocimientos tradicionales para mejorar la imagen pública de estos conocimientos y de las personas a quienes se les confían, dentro y fuera de las comunidades;
- la prevención de la apropiación por partes no autorizadas o “biopiratería”;
- la promoción de su uso y su importancia para el desarrollo.<sup>9</sup>

Es muy poco probable que una solución única satisfaga una gama tan amplia de inquietudes y objetivos. El tipo de medidas que se requiere para evitar la apropiación indebida puede no ser el mismo que el necesario para impulsar un uso más amplio de los conocimientos tradicionales (e incluso puede ser incompatible con éste). Con casi plena seguridad, se requerirá una multiplicidad de medidas complementarias, muchas de las cuales serán ajenas a la esfera de la propiedad intelectual. De hecho, detrás de este debate puede esconderse una cuestión mucho más importante: la posición de las comunidades indígenas dentro de la economía y de la sociedad del país en que residen y su derecho de acceso o posesión de las tierras en las que han habitado tradicionalmente. En ese sentido, la preocupación sobre la conservación de los conocimientos tradicionales y sobre la continuidad de la forma de vida de los poseedores de dichos conocimientos puede ser un factor sintomático de los problemas que estas comunidades han de afrontar ante las presiones externas.

Con todo, deseamos limitar nuestro estudio a la forma en que el sistema de propiedad intelectual puede ayudar a desterrar estas preocupaciones. Ya se ha escrito mucho sobre este tema y muchas organizaciones internacionales, en especial la OMPI, han empezado a preguntarse si el sistema actual de propiedad intelectual puede desempeñar un papel adecuado o si se requieren nuevos mecanismos de protección.

## La dirección del debate sobre los conocimientos tradicionales

Como se ha indicado anteriormente, un gran número de organismos (entre los que figuran la OMPI, el CDB, la CNUCD y la OMC) están debatiendo en la actualidad la protección de los conocimientos tradicionales. Estos debates se han centrado, acertadamente, en la comprensión de esta cuestión más que en la elaboración de estándares internacionales. Únicamente mediante una comprensión más profunda y una mayor experiencia práctica a nivel nacional o regional se podrá crear un sistema internacional eficaz de protección de los conocimientos tradicionales. Es esencial que todas las entidades que estudian este tema colaboren para evitar una duplicación innecesaria de esfuerzos y garantizar la

inclusión en el debate de la mayor cantidad posible de puntos de vista. A tal fin, se nos ha indicado que una organización como la OMPI – que trata exclusivamente de materias relacionadas con la propiedad intelectual – puede no ser el foro más apropiado para someter a estudio los conocimientos tradicionales en todas sus facetas.<sup>10</sup> Creemos, no obstante, que ningún organismo por sí solo tiene la capacidad, experiencia o recursos necesarios para abordar todos los aspectos de los conocimientos tradicionales. Lo que es más, opinamos que será necesaria una multiplicidad de medidas (y sólo algunas de las mismas estarán relacionadas con la PI) para proteger, conservar y promover los conocimientos tradicionales.

**En esta fase inicial del debate sería muy beneficioso someter a estudio esta cuestión en diversos foros, en tanto se asegura el desarrollo de enfoques coherentes y se intenta evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos.**

## La utilización del sistema actual de PI para proteger y promover los conocimientos tradicionales

Algunos ejemplos recientes ilustran cómo se puede utilizar el sistema actual de propiedad intelectual para comercializar los conocimientos tradicionales o evitar el uso inapropiado de los mismos. Por ejemplo, los artistas aborígenes y de Torres Strait Islander, en Australia, han obtenido una marca de certificación nacional.<sup>11</sup> Como cualquier otra marca, esta marca de certificación o etiqueta de autenticidad tiene como objetivo promover la comercialización del arte y de los productos culturales de estos artistas, así como impedir la venta de productos que intenten engañar a los consumidores alegando falsamente una procedencia de los aborígenes australianos.

En estudios recientes acerca de la protección existente de los conocimientos tradicionales y el folclore, varios países han proporcionado ejemplos adicionales de cómo se han utilizado las herramientas de PI para promover y proteger los conocimientos tradicionales y el folclore.<sup>12</sup> Algunos de estos ejemplos son: el uso de los derechos de autor en Canadá para proteger las creaciones basadas en la tradición, incluidas las máscaras, los tótems y las grabaciones sonoras de los artistas aborígenes; la utilización de dibujos y modelos industriales para proteger el aspecto externo de artículos como tocados y alfombras en Kazajstán; y el uso de indicaciones geográficas para proteger productos tradicionales como las bebidas alcohólicas, las salsas y los téis en Venezuela y Vietnam.

La capacidad de prolongar indefinidamente la duración de las marcas y la posibilidad de poseer colectivamente dichos derechos nos lleva a pensar que podrían ser especialmente idóneas para la protección de los conocimientos tradicionales. Éste es el caso también de las indicaciones geográficas, las cuales pueden utilizarse para proteger los productos o artesanías tradicionales si las características específicas de dichos productos son atribuibles a un origen geográfico concreto. Sin embargo, las marcas y las indicaciones geográficas únicamente pueden impedir el uso de las marcas e indicaciones protegidas; no pueden, por sí mismas, proteger los conocimientos o las tecnologías que abarcan esos conocimientos.

Otros derechos de PI, especialmente aquéllos que requieren alguna forma de invención novedosa o que tienen períodos de protección bastante limitados, no parecen ser tan apropiados para la protección de los conocimientos tradicionales. A pesar de ello, se deduce claramente de éstos y otros estudios que los DPI existentes pueden desempeñar un papel en la protección de los conocimientos tradicionales. Si ese papel será importante, eso es algo que aún está por demostrarse. Las experiencias en otros ámbitos indican que el impacto puede no ser muy grande, debido sobre todo a lo caro que resulta obtener y hacer cumplir esos derechos. Si a la mayoría de las pequeñas empresas en los países desarrollados el sistema de propiedad intelectual, y en particular el sistema de patentes, les parece poco atractivo,<sup>13</sup> parece poco probable que las comunidades locales de los países en desarrollo, o los individuos dentro de esas comunidades, vayan a obtener grandes beneficios del mismo.

## La protección *sui generis* de los conocimientos tradicionales

Algunos países ya han decidido que el sistema de propiedad intelectual existente no puede, por sí solo, proteger los conocimientos tradicionales. Varios de estos países han implementado o están implementando en este momento sistemas *sui generis* de protección.<sup>14</sup>

Filipinas ya ha promulgado legislación y está estudiando disposiciones adicionales<sup>15</sup> para otorgar a las comunidades indígenas derechos sobre sus conocimientos tradicionales. Estos derechos incluyen el control del acceso a sus tierras ancestrales, a los recursos biológicos y genéticos y a los conocimientos indígenas relacionados con dichos recursos. El acceso que puedan tener otras partes se basará en la obtención de un consentimiento fundamentado previo (CFP) de la comunidad, de conformidad con las leyes consuetudinarias. Cualquier beneficio que se derive de los recursos genéticos o de los conocimientos asociados se distribuirá equitativamente. Sin embargo, esta legislación intentará preservar el libre intercambio de la diversidad biológica entre las comunidades locales. La legislación también intentará garantizar que las comunidades indígenas pueden participar en todos los niveles del proceso de toma de decisiones.

Aunque el objetivo primario de este tipo de legislación es reconocer, proteger y promover los derechos de las comunidades y los pueblos indígenas, incluidos aquéllos relacionados con los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales conexos, también tiene en cuenta la posible explotación de estos recursos. Las leyes de Guatemala intentan conservar y promover el uso más amplio de sus conocimientos tradicionales al englobar las expresiones de la cultura nacional (entre las que figuran, por ejemplo, los conocimientos de medicina y la música) bajo la protección del estado.<sup>16</sup> Estas expresiones, según la ley, no pueden venderse o estar sujetas a ningún tipo de remuneración. Por tanto, se están desarrollando en la actualidad diferentes tipos de modelos a escala nacional que tratan de adaptar la legislación y las prácticas a las necesidades locales.

Una cuestión trascendental es hasta qué punto cualquier forma de protección reconoce las leyes consuetudinarias que conforman el marco en el que han evolucionado estos conocimientos. Países como Bangladesh y organizaciones como la Organización de la Unidad Africana (OUA)<sup>17</sup> están estudiando legislación *sui generis* por la que se establecen derechos, basados en la comunidad, sobre los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales conexos y que intentan dar un mayor reconocimiento a las prácticas culturales y consuetudinarias de las comunidades. El sistema *sui generis* de protección en Filipinas también tiene en cuenta las leyes consuetudinarias.

El Tribunal Federal Australiano ha estudiado la aplicabilidad de las leyes y prácticas consuetudinarias de los aborígenes en un caso de contravención del derecho de autor. Aunque el Tribunal decretó que no era capaz de "reconocer la contravención de los derechos de propiedad de los poseedores tradicionales establecidos en las leyes de los aborígenes sobre las historias e imágenes oníricas que se utilizan en las obras de arte de los demandantes," sí tuvo en cuenta el daño sufrido por los artistas aborígenes en su entorno cultural a la hora de considerar una indemnización.<sup>18</sup> Aunque estas decisiones otorgan algún grado de reconocimiento a las leyes consuetudinarias, obviamente no llegan tan lejos como algunos desearían. En nuestras consultas sobre este tema varias personas solicitaron un mayor reconocimiento de las leyes consuetudinarias.<sup>19</sup>

El reconocimiento de las leyes consuetudinarias, ya sea que estén relacionadas directamente con los conocimientos tradicionales o no, plantea cuestiones que van más allá del ámbito de este informe. A pesar de ello, creemos que se deberían respetar las leyes consuetudinarias relativas a los conocimientos tradicionales y, de ser posible, intentar que obtuvieran un reconocimiento más amplio. También se debería prestar apoyo a las actividades adicionales para cumplir estos objetivos, como por ejemplo las que han sido comisionadas recientemente en la 6ª Conferencia de las Partes Contratantes del CDB.<sup>20</sup>

Todavía queda por ver si estos sistemas nacionales, a medida que evolucionan, tendrán suficientes características en común para permitir el desarrollo de un sistema internacional *sui generis*. Somos conscientes de que existe una presión continua para la creación de un sistema internacional *sui generis*, tal y como ha sido articulado recientemente por el Grupo G15 de países en desarrollo.<sup>21</sup>

**Ante una gama tan amplia de materiales que deben ser protegidos y razones tan diversas para su "protección", es posible que un sistema *sui generis* único y omnicompreensivo para la protección de los conocimientos tradicionales resulte demasiado específico y carezca de la flexibilidad necesaria para ajustarse a las necesidades locales.**

Como ya hemos comentado anteriormente, la capacidad de proteger, promover y explotar los conocimientos tradicionales no depende necesariamente de la existencia de derechos de PI. Por ejemplo, el conseguir reunir a innovadores y empresarios locales puede ser mucho más importante. Con independencia de las medidas que se adopten o las herramientas que se utilicen, es probable que la explotación potencie el perfil público de los conocimientos tradicionales y la innovación local dentro de las comunidades y fomente una mayor participación de los miembros más jóvenes de la comunidad. Ello ocurrirá con mayor probabilidad si se generan beneficios económicos tangibles. No obstante, es importante recordar que no a todos los poseedores de conocimientos tradicionales les gustaría ver sus conocimientos explotados de esta forma. Un participante de uno de nuestros talleres de expertos, un indio quechua de Perú, resaltó este aspecto. Según explicó, para muchas comunidades locales, el concepto de riqueza es completamente diferente al del mundo occidental. Para esas comunidades, lo esencial es poder garantizar que se conservan y respetan sus conocimientos tradicionales y las leyes consuetudinarias que los rigen, más que la obtención de compensaciones económicas. También señaló que probablemente existían unas expectativas poco realistas entre los poseedores de conocimientos tradicionales sobre el posible valor económico de sus conocimientos. Estas expectativas tenían su origen, por supuesto, en casos tan famosos como el ejemplo del cactus Hoodia (Recuadro 4.2).

### **Recuadro 4.3 La biblioteca digital de conocimientos tradicionales (TKDL): una perspectiva india**

En 1999, tras la recusación india con éxito – aunque costosa – de las patentes sobre la cúrcuma y el arroz Basmati concedidas por la USPTO, se acordó que el Instituto Nacional de Comunicación Científica de la India (NISCOM) y el Departamento de Sistemas Indios de Medicina y Homeopatía (ISMH) colaborarían en la creación de una biblioteca digital de conocimientos tradicionales (TKDL, “Traditional Knowledge Digital Library”).

El proyecto TKDL centra su atención inicialmente en Ayurveda (un sistema tradicional indio de medicina) y se propone documentar los conocimientos disponibles en el dominio público (la bibliografía existente sobre Ayurveda) en un formato digitalizado. Se introducirá información sobre unos 35.000 slokas (en verso y en prosa) y formulaciones en una base de datos, y se prevé que el sitio web posea aproximadamente unas 140.000 páginas sobre Ayurveda. Los datos estarán disponibles en diversos idiomas (inglés, español, alemán, francés, japonés e hindi).

La Clasificación de Recursos de Conocimientos Tradicionales (TKRC, “Traditional Knowledge Resource Classification”) constituye un sistema innovador de clasificación estructurada que tiene como objetivo facilitar la clasificación, difusión y recuperación sistemáticas de la información recogida en las bibliotecas digitales de conocimientos tradicionales. La TKRC se basa en el sistema de Clasificación Internacional de Patentes (CIP), por el que se cataloga la información por secciones, clases, subclases, grupos y subgrupos para facilitar su uso por parte de los examinadores internacionales de patentes. Este sistema proporciona una mayor definición de la información sobre los conocimientos tradicionales al dividir un grupo del CIP (por ejemplo, AK61K35/78, relacionado con las plantas medicinales) en unos 5.000 subgrupos.

La TKDL conferirá legitimidad a los conocimientos tradicionales existentes. Al hacer que la recuperación de la información relativa a los conocimientos tradicionales por parte de los examinadores de patentes sea una tarea fácil, se espera evitar la concesión de patentes que reivindicar conocimientos que ya son de dominio público (como ocurrió en los casos mencionados de la cúrcuma y el neem).

En la OMPI también se están realizando actividades sobre este tipo de bibliotecas. Un Grupo de Trabajo especializado en el que figuran representantes de China, la India, la USPTO y la OEP, está estudiando en la actualidad la forma de integrar estas bibliotecas en las herramientas de búsqueda que utilizan las oficinas de patentes.

## La apropiación indebida de los conocimientos tradicionales

La naturaleza de los conocimientos tradicionales hace que éstos se transmitan de forma oral más que por escrito. Ello plantea problemas específicos cuando otras personas no autorizadas por el poseedor de esos conocimientos intentan obtener DPI sobre ellos. En ausencia de cualquier registro escrito accesible, un examinador de patentes de otro país no puede acceder a la documentación que podría cuestionar las condiciones de novedad o inventiva de una solicitud basada en conocimientos tradicionales. La única opción para la parte perjudicada, ya se trate de los poseedores de los conocimientos o de alguien que les represente, es cuestionar la patente durante el proceso de concesión o con posterioridad al mismo, cuando las leyes nacionales así lo permitan. Por ejemplo, ésta es la forma en que actuó el gobierno indio para conseguir anular las patentes sobre el arroz Basmati (véase el Recuadro 4.5) y la cúrcuma en Estados Unidos.

La existencia de procedimientos administrativos o cuasi-judiciales de oposición a patentes y de procedimientos de re-examen ha facilitado la tarea de revocación de estas patentes. En ausencia de dichos procedimientos, hubiera sido necesario iniciar diligencias ante el tribunal pertinente, con los costos inherentes de tiempo y dinero que ello conllevaría. Incluso contando con esos procedimientos, es sumamente difícil y costoso para los países en desarrollo vigilar e impugnar los DPI que se expiden en todo el mundo. Más adelante, en este mismo capítulo, recomendamos un método diferente para ayudar a los países a efectuar un seguimiento de las patentes otorgadas sobre invenciones que, o bien se componen de material biológico adquirido y conocimientos conexos, o han sido desarrolladas a partir de los mismos.

Se debería impedir la concesión de patentes sobre conocimientos tradicionales que ya son de dominio público. Lo malo es que los conocimientos no suelen estar documentados, o cuando lo están, no es probable que un examinador de patentes pueda acceder a los mismos. En concreto, es muy poco probable que el tipo de información al que pueden acceder las oficinas de patentes cuando evalúan los factores de novedad e inventiva incluya información sobre conocimientos tradicionales. Para abordar este problema, la OMPI y una serie de países en desarrollo, encabezados por la India y China, están intentando crear bibliotecas digitales de conocimientos tradicionales (véase el Recuadro 4.3). Estas bibliotecas digitales no sólo catalogarán por escrito la gran cantidad de conocimientos tradicionales que ya son de dominio público, sino que lo harán teniendo en cuenta los estándares de clasificación internacional (el sistema de Clasificación Internacional de Patentes (IPC) de la OMPI), de forma que los examinadores de patentes podrán acceder a estos datos fácilmente.

La OMPI está examinando la información disponible en Internet sobre los conocimientos tradicionales. Las conclusiones iniciales de la OMPI indican que la cantidad de información sobre este tema es sustancial y aumenta día a día. Sin embargo, gran parte de la misma no tiene un formato adecuado para la realización de búsquedas o para ser utilizada por los examinadores de patentes.<sup>22</sup>

Una mayor documentación de los conocimientos tradicionales puede servir no sólo para impedir la concesión de patentes injustificadas sino también para una finalidad mucho más importante: contribuir a la conservación, promoción y posible explotación de los conocimientos tradicionales. Por lo que se refiere a esta cuestión, resulta crucial que el proceso de documentación no provoque perjuicios a posibles DPI en el material que se está documentando. La Fundación Nacional para la Innovación de la India constituye un ejemplo de cómo intentar abordar estos problemas.<sup>23</sup> Un tema preocupante que ha sido planteado por la OMPI y por diferentes países en desarrollo, con respecto a muchas de las bases de datos descubiertas por la OMPI, es el de si esta información ha sido recopilada con el consentimiento fundamentado previo de los poseedores de los conocimientos. Durante debates celebrados en la OMPI sobre la documentación de los conocimientos tradicionales,<sup>24</sup> se percibieron diferencias de opinión entre los países en desarrollo sobre el tipo de datos que podía o debía ser incluido en cualquier base de datos. Algunos países, por ejemplo, argumentaban que esas bases de datos únicamente son apropiadas para la información que ya se encuentra disponible públicamente de forma codificada. Otros, por el contrario, indicaron que los conocimientos tradicionales que no habían sido codificados también podían ser incluidos.

**Las bibliotecas digitales de conocimientos tradicionales deberían, tan pronto como resulte práctico, ser incorporadas a las listas de documentación para búsqueda mínima de las oficinas de patentes, garantizando así que se tienen en cuenta los datos contenidos en las mismas durante el procesamiento de las solicitudes de patentes. Los poseedores de conocimientos tradicionales deberían desempeñar un papel crucial a la hora de decidir si estos conocimientos se incluirán en alguna base de datos, y también deberían beneficiarse de la explotación comercial de esa información.**

La medicina tradicional es un área que tiene el potencial de estar bastante bien documentada. Por ejemplo, en la República Democrática Popular de Laos, el gobierno ha creado un Centro de Recursos de la Medicina Tradicional que está colaborando con los sanadores locales, documentando los detalles de todas las medicinas tradicionales con el fin de poder compartir las diferentes prácticas dentro de Laos. Este Centro también colabora con el Grupo Internacional de Cooperación para la Biodiversidad (ICBG, "Co-operative Biodiversity Group") en actividades de descubrimiento de futuros productos medicinales. La totalidad de los beneficios, ganancias o regalías obtenidos de las plantas y los conocimientos recuperados durante esa colaboración serán compartidos con todas las comunidades que participan en el proyecto.<sup>25</sup>

Está claro que los DPI pueden desempeñar un papel importante en la explotación de productos basados en las medicinas tradicionales. Sin embargo, el objetivo primario debe ser promover la aplicación de estos conocimientos para mejorar la salud humana, más que para generar ingresos. De hecho, sería lamentable que el objetivo de la distribución de los beneficios derivados de la comercialización tuviera como consecuencia únicamente que unos pocos acumularan riquezas a costa de restringir el acceso a las medicinas esenciales para los pobres. La Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005 resalta con claridad el objetivo de salud pública.<sup>26</sup> Deberían compartirse libremente las lecciones extraídas de estas actividades y de otras iniciativas similares, y se debería proporcionar asistencia técnica para ayudar a otros países en la gestión de iniciativas relacionadas con actividades de documentación.

No obstante, es necesario reconocer que se continuará careciendo de documentación sobre una gran parte de los conocimientos tradicionales. Por consiguiente, continúa siendo necesaria la protección del concepto de novedad absoluta, en virtud de la cual cualquier divulgación (incluidas aquéllas que se realicen a través del uso) en cualquier parte del mundo es suficiente para destruir la condición de novedad de una invención. Sin esta protección, sería posible continuar otorgando patentes sobre conocimientos tradicionales que ya son de dominio público, pero que no han sido divulgados por escrito. Algunos países no consideran el uso fuera de su país como "estado de la técnica".

**Los países que incluyen únicamente el uso doméstico en su definición de estado de la técnica deberían otorgar un tratamiento igual a los usuarios de los conocimientos en otros países. Asimismo, se debería tener en cuenta la naturaleza no escrita de gran parte de los conocimientos tradicionales en cualquier intento de modificar el sistema de patentes a nivel internacional.**

Para algunas comunidades, la concesión de DPI (por ejemplo, patentes) sobre sus conocimientos puede llegar a resultar muy ofensiva. Aunque existen disposiciones en la mayoría de los países para impedir la concesión de DPI por razones morales, es discutible si las oficinas de propiedad intelectual podrán aplicarlas con respecto a pequeñas comunidades indígenas. Por ejemplo, en Nueva Zelanda se han podido aducir, desde hace algún tiempo, argumentos morales para el rechazo de solicitudes de marcas, pero en la actualidad se ha decidido que es necesario definir de forma más clara el alcance de esta disposición. La enmienda que se está estudiando impediría el registro de una marca cuando, por motivos razonables, el uso o el registro de dicha marca pudiera ofender a una sección significativa de la comunidad, incluidos los maoríes.<sup>27</sup> Medidas como ésta, junto con el mayor uso de bases de datos de conocimientos tradicionales que ya se encuentran en el dominio público y en las que se pueden realizar operaciones de búsqueda, deberían contribuir a evitar la expedición de derechos de PI sobre material que no es novedoso, es obvio o podría resultar ofensivo.

Sin embargo, como hemos observado, existe un segundo grupo de patentes y de otros DPI que causan inquietud. Se trata de derechos que cumplen, en esencia, los criterios habituales de patentabilidad o protección pero que:

- están basados en material obtenido ilegalmente o sin el consentimiento del poseedor de dicho material, o incluyen este tipo de material;
- no reconocen plenamente la contribución realizada por otros a la invención, ya sea en lo que respecta a la propiedad de los derechos o a la distribución de los beneficios que puedan derivarse de la comercialización de la invención patentada.

Estas inquietudes no afectan únicamente a las patentes relacionadas con los conocimientos tradicionales aunque, si nos atenemos al CDB, las patentes más conflictivas en este ámbito serán probablemente las relacionadas con los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales asociados con dichos recursos. En el caso del cactus Hoodia, la preocupación principal no era si se deberían haber concedido esas patentes, sino si el pueblo San recibiría una parte justa de los beneficios obtenidos de la comercialización. Más adelante abordaremos diferentes formas de proporcionar un equilibrio más equitativo en este tipo de casos.

# EL ACCESO Y LA DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

## Antecedentes

Como hemos visto, una de las cuestiones principales en el debate sobre los conocimientos tradicionales es la relación entre, por una parte, la protección de la propiedad intelectual y, por la otra, la posesión y los derechos relativos a los conocimientos sobre los que se basa ese derecho de propiedad intelectual. En este contexto, también analizaremos las diferentes formas de promover los objetivos que establece el CDB con respecto a la distribución de beneficios y el consentimiento fundamentado previo. Puesto que la comunidad internacional, con algunas excepciones destacadas, ha ratificado tanto el ADPIC como el CDB, existe la obligación de garantizar que éstos se respaldan mutuamente y no se contradicen.

4

## El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

Este Convenio, acordado en 1992, tiene como meta promover la conservación de la diversidad biológica y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.<sup>28</sup> En el Convenio se reafirman los derechos soberanos de las naciones sobre sus recursos nacionales, así como su derecho a determinar el acceso a los mismos de conformidad con su legislación nacional. De esta forma se espera facilitar el uso sostenible de estos recursos, promoviendo el acceso y el uso común. También declara que el acceso a los recursos genéticos debería basarse en el consentimiento fundamentado previo y en términos acordados mutuamente que proporcionen una distribución justa y equitativa de los resultados de las actividades de I + D y de los beneficios provenientes de su comercialización y utilización.<sup>29</sup> También recomienda la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven del uso de los conocimientos tradicionales.<sup>30</sup>

Con respecto a la propiedad intelectual, el CDB afirma que el acceso [a los recursos genéticos] y su transferencia debería ser coherente con la "protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual". Los gobiernos deberían poner en práctica políticas para garantizar que, especialmente en los países en desarrollo, el acceso a los recursos genéticos se realiza de acuerdo con términos acordados mutuamente. El Convenio advierte que las patentes y otros DPI pueden influir en la aplicación del Convenio, y que los gobiernos deberían cooperar, de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional, para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del CDB.<sup>31</sup>

El órgano de gobierno del CDB ha acordado directrices sobre el acceso y la distribución de beneficios para que sirvan de guía a los países cuando éstos elaboren sus legislaciones nacionales.<sup>32</sup> Sin embargo, los países se enfrentan a decisiones difíciles, tanto de carácter práctico como teórico, a la hora de llevar a cabo la distribución de beneficios. En primer lugar, los recursos en cuestión a menudo no son "propiedad" de nadie en particular, sino que son el patrimonio de una o más comunidades, las cuales pueden no estar necesariamente unidas o vivir en un único país. En segundo lugar, aunque se pueden ubicar algunos recursos genéticos en áreas y hábitats muy específicos, en otros casos están integrados por componentes de muchos países, por lo que los acuerdos para la distribución de beneficios no podrán aplicarse en la práctica. En tercer lugar, debido a la diversidad de las circunstancias nacionales, o incluso a las diferentes circunstancias culturales, económicas e institucionales dentro de las propias naciones, resulta muy difícil elaborar legislaciones y prácticas que engloben esa diversidad y al mismo tiempo faciliten la ejecución de esas medidas. De hecho, nos deberíamos esforzar para garantizar que la legislación y las prácticas que tienen como objetivo la entrada en vigor del CDB no restringen o desaconsejan el uso legítimo de los recursos genéticos, ya sea para fines de comercialización o de investigación científica. Existe evidencia que indica que el aumento de restricciones en algunos países ha obstaculizado el acceso de los biólogos al estudio de los recursos genéticos.<sup>33</sup>

Aunque somos conscientes de estas dificultades, deseamos prestar atención especialmente a las modificaciones que se deben realizar en los estándares de propiedad intelectual de los países desarrollados y en desarrollo para prestar apoyo a los mecanismos de acceso y distribución de beneficios. Muchos argumentan que, puesto que el ADPIC no menciona al CDB y viceversa, no existe la posibilidad de conflicto entre los dos acuerdos. También afirman que el ADPIC apoya al CDB porque de la expedición de patentes se deriva con frecuencia la comercialización, la cual a su vez genera los beneficios que son un requisito previo para cualquier acuerdo de distribución de beneficios. Otros han intentado refutar este argumento señalando que, puesto que el ADPIC permite la expedición de patentes basadas en el uso de los recursos genéticos (siempre y cuando cumplan con los criterios de patentabilidad), no favorece los objetivos del CDB porque los criterios de patentabilidad no incluyen el consentimiento

fundamentado previo o los términos acordados mutuamente para la distribución de beneficios. Aunque el CDB confirma la soberanía nacional sobre los recursos genéticos, no hay nada en el ADPIC que respalde estos objetivos del CDB. Las empresas extranjeras pueden obtener derechos privados que se deriven de los recursos nacionales, pero el ADPIC no menciona en absoluto las obligaciones estipuladas en el CDB.

Con todo, incluso aquellas partes – procedentes principalmente del ámbito industrial – que argumentan que no existe conflicto alguno entre el CDB y el ADPIC apoyan en general los principios fundamentales del CDB. En particular, puesto que el CDB afirma que las naciones tienen soberanía sobre sus recursos naturales, aquellas industrias que están interesadas en utilizar los recursos genéticos necesitan garantizar que sus actividades exploratorias se basan en el consentimiento fundamentado previo y en acuerdos sobre la distribución de beneficios. Si hacen caso omiso de estos principios, cualquier tipo de acceso a estos recursos puede carecer de legitimidad.

Dadas las dificultades obvias a las que se enfrentan los países en desarrollo para formular y hacer cumplir la legislación sobre el acceso y la distribución de beneficios, creemos que los países desarrollados y en desarrollo deberían realizar un mayor esfuerzo para garantizar que sus sistemas de PI contribuyen a promover los objetivos del CDB y los intereses comunes fundamentales que deberían existir entre los proveedores de recursos genéticos (ubicados principalmente en los países en desarrollo) y los usuarios (ubicados principalmente en los países desarrollados).

## La divulgación del origen geográfico de los recursos genéticos en las solicitudes de patente

Se ha propuesto que los solicitantes de derechos de PI que consisten en recursos genéticos, o que se desarrollan a partir de los mismos, deberían identificar la fuente de estos recursos y presentar pruebas de que fueron adquiridos con el consentimiento fundamentado previo del país de origen. En el Recuadro 4.4 se mencionan algunos ejemplos de países que han introducido estos requisitos en su legislación.

La naturaleza territorial de las patentes hace que los requisitos mencionados anteriormente sean aplicables únicamente a las patentes expedidas en esos países o regiones. Por ejemplo, no son aplicables a las patentes expedidas en Estados Unidos o Japón. Algunos argumentan que por esta razón se debería intentar encontrar una solución más internacional a este problema.

También se afirma que si se estableciera un requisito en todas las leyes sobre patentes, bajo el cual el solicitante de la patente hubiera de revelar el origen de los recursos genéticos y presentar pruebas fehacientes de que ha obtenido un consentimiento fundamentado previo, se incrementaría el grado de transparencia y, al proporcionar esa información, se contribuiría a hacer cumplir los acuerdos sobre acceso y distribución de beneficios. También podría servir para sacar a la luz casos parecidos al del cactus Hoodia.

Aquéllos que se oponen a estas medidas argumentan que intentar evitar el acceso ilegal o el uso no autorizado a través de leyes sobre patentes no resuelve los problemas de los casos no relacionados con patentes. Por otra parte, la introducción de este requisito sólo con respecto a los recursos genéticos y a los conocimientos conexos sería discriminatoria contra otros casos en los que se han obtenido patentes como resultado de actividades ilegales o no autorizadas. También se argumenta que ello llevaría a una mayor incertidumbre legal y crearía "graves dificultades en la práctica", puesto que "a menudo no está claro el origen de una muestra biológica."<sup>34</sup> Incluso si se conoce la fuente inmediata del material, ésta puede no ser la fuente original, especialmente cuando el material se obtiene, como es muy frecuente, de colecciones *ex situ* que se han recopilado a lo largo de muchos años.

Resulta difícil juzgar si esa incertidumbre es real. Cuando una empresa está interesada en un recurso genético específico, parece lógico que esa empresa desee descubrir el máximo de información posible sobre esos materiales para comprobar su posible utilidad (por ejemplo, cómo son utilizados por la población local). En esos casos es probable que se conozca el origen geográfico del recurso. En otros casos puede ser más difícil establecer el origen geográfico preciso de una muestra individual. Sin embargo, parece poco probable, especialmente para las muestras obtenidas desde 1992, que no se disponga de alguna información sobre la fuente geográfica de una muestra específica. De acuerdo con los términos del CDB, todos los beneficios deben compartirse con el país que proporcione el recurso, con independencia de si el origen del recurso es ese país o no.<sup>35</sup> El ITPGRFA, como hemos visto anteriormente, proporciona un mecanismo diferente para los recursos fitogenéticos de origen diverso.

Uno de los objetivos manifiestos que se persiguen al exigir la divulgación del origen y el consentimiento fundamentado previo es fomentar el cumplimiento de los principios de acceso y distribución de beneficios del CDB. No obstante, también existen otros mecanismos e incentivos que pueden contribuir a la consecución de ese objetivo. No obtener una autorización para usar el material o acceder al mismo puede tener como consecuencia, por ejemplo, una acción judicial por motivos de apropiación indebida o incumplimiento de contrato. Con todo, intentar obtener indemnizaciones por esta vía resulta muy costoso en tiempo y dinero, y es un método que muchos propietarios de conocimientos tradicionales sólo pueden utilizar de forma limitada. El estigma de ser tachado de "biopirata" también puede ser un incentivo para que las organizaciones garanticen la integridad moral de sus actividades. Se podría denegar el acceso futuro al material a los infractores conocidos del CDB. Ya se ha estudiado este tipo de sanción en Bangladesh.<sup>36</sup> Los proveedores de material pueden realizar acuerdos colectivos a fin de suministrar únicamente a las organizaciones que estén dispuestas a divulgar en cualquier solicitud de patente que

#### **Recuadro 4.4 Ejemplos de legislación en el ámbito de las patentes que incorporan la divulgación de origen**

**India:** La Sección 10 (contenidos de la especificación) de la Ley de Patentes de 1970, tras las enmiendas incorporadas por la Ley de Patentes (Segunda Enmienda, de 2002), estipula que el solicitante debe divulgar la fuente y el origen geográfico de cualquier material biológico depositado en lugar de una descripción. La Sección 25 (oposición a la concesión de patente), tras las enmiendas, permite presentar una oposición a la concesión de una patente basándose en que "la especificación completa no divulga, o menciona incorrectamente, la fuente u origen geográfico del material biológico utilizado para la invención".

**Las comunidades andinas:** La Decisión Andina 486 estipula en su Artículo 26 que las solicitudes de patentes deberán presentarse en la oficina nacional competente e incluir:

- h) la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de productos que provienen de uno de los países miembros;
- i) cuando corresponda, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los países miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos provenientes de cualquiera de los países miembros, de acuerdo con lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;

**Costa Rica:** La Ley de Biodiversidad n° 7788, Artículo 80 (Consulta previa obligada), afirma que "Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial deberán consultar obligatoriamente a la Oficina Técnica de la Comisión [para la Gestión de la Biodiversidad] antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo. La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación."

**No proporcionar la información necesaria en alguno de los casos mencionados anteriormente podría tener como consecuencia la anulación de la solicitud o revocación de la patente.**

**Europa:** El párrafo 27 del preámbulo de la Directiva 98/44 relativo a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas estipula que la solicitud de patente debería, cuando sea apropiado, incluir información sobre el lugar geográfico de origen del material biológico, si éste es conocido. Este procedimiento es totalmente voluntario, puesto que se lleva a cabo sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

podrían presentar todos los detalles de cualquier contrato de acceso. Las empresas y organizaciones que utilizan o suministran material biológico o conocimientos tradicionales ya han adoptado, o están en vías de adoptar, códigos de conducta sobre las actividades relacionadas con el CDB.<sup>37</sup>

A pesar de todo ello, creemos que es importante reconocer la trascendencia del CDB, aun cuando sólo unos pocos países hayan promulgado legislación específica sobre el acceso y la distribución de beneficios. Hemos llegado a la conclusión de que cuando un país crea un marco jurídico claro que rige el acceso al material biológico y/o a los conocimientos tradicionales, ello le permitirá tomar medidas apropiadas si se otorgan DPI sobre material o conocimientos procedentes de ese país y adquiridos ilegalmente.

De hecho, incluso iríamos más lejos en nuestro apoyo a los objetivos del CDB, ya que opinamos que ninguna persona debería poder beneficiarse de derechos de PI que consisten o se basan en recursos genéticos o conocimientos conexos obtenidos de forma ilegal o utilizados sin autorización. Las organizaciones que estudian esta cuestión en la actualidad deberían examinar las medidas que se pueden tomar, dentro del marco internacional existente, para cumplir este objetivo. Recomendamos que, además de rechazar solicitudes o invalidar derechos, se debería también tener en cuenta la posibilidad de declarar esos DPI no ejecutables.<sup>38</sup> Esta sanción ya está disponible en Estados Unidos bajo las doctrinas de “manos sucias” y conducta no equitativa, en virtud de las cuales un tribunal se negará a hacer cumplir una patente hasta que el poseedor de la patente se haya “lavado las manos” o reparado cualquier fraude o conducta no equitativa. Al interpretar estas doctrinas los tribunales han indicado que lo primordial es garantizar que las patentes se derivan de “antecedentes libres de fraude o de otra conducta no equitativa”.<sup>39</sup> La Corte Suprema de los Estados Unidos ha señalado que:

“Un tribunal de equidad actúa únicamente siguiendo los dictados de la conciencia; y si la conducta del demandante resulta ofensiva a los dictados de la justicia natural, cualesquiera sean los derechos que posea, y cualquiera sea el uso que hace de los mismos en un tribunal de justicia, se considerará que no podrá obtener reparaciones ante un tribunal de equidad”.<sup>40</sup>

**El principio de equidad dispone que una persona no debería poder beneficiarse de un derecho de PI basado en una adquisición de recursos genéticos o conocimientos conexos que contravenga la legislación que rige el acceso a este material. En dichos casos debería corresponder al custodio de dichos conocimientos la prueba de que el titular de PI ha actuado incorrectamente. Sin embargo, para poder actuar es necesario tener conocimiento previo de la actuación incorrecta. Para ayudar en este tema, creemos que es necesario un requisito de divulgación del tipo mencionado anteriormente.**

Todos los países deberían estipular en su legislación medidas para la inclusión obligatoria de información en la solicitud de la patente sobre el origen geográfico de los recursos genéticos de los que se deriva la invención. Este requisito debería estar sujeto a excepciones razonables como, por ejemplo, aquellos casos en los que sea realmente imposible identificar el origen geográfico del material. Se deberían aplicar sanciones (posiblemente del tipo mencionado anteriormente) sólo en aquellos casos en los que se pueda demostrar que el poseedor de la patente no ha revelado el origen conocido o ha intentado engañar sobre ese origen. El Consejo del ADPIC debería analizar este tema dentro del contexto del párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha.

También se debería someter a consideración la creación de un sistema por el que las oficinas de patentes que examinan solicitudes de patentes en las que se identifica el origen geográfico de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales transmiten esa información al país en cuestión o a la OMPI. La OMPI puede actuar como un depositario de la información relacionada con presuntos casos de “biopiratería”. Gracias a estas medidas se podrá realizar un seguimiento más detallado del uso y abuso de los recursos genéticos.

## LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS

### Antecedentes

Al principio de este capítulo hemos considerado la eficacia de las indicaciones geográficas en la protección de los conocimientos tradicionales. Sin embargo, las indicaciones geográficas tienen una aplicación mucho más amplia y para algunos países constituyen una de las categorías más importantes de la propiedad intelectual, como queda reflejado en el Acuerdo ADPIC.

## Las indicaciones geográficas y el ADPIC

Las negociaciones sobre la sección relativa a las indicaciones geográficas en el ADPIC fueron de las más difíciles de este acuerdo.<sup>41</sup> Ello se debió a las marcadas diferencias existentes entre los principales defensores del ADPIC (Estados Unidos y la UE). Además, como se ha confirmado en los debates posteriores en el Consejo del ADPIC, también había diferencias entre otros países desarrollados y entre los países en desarrollo. El texto final refleja estas divisiones y, al encargar la realización de actividades adicionales, reconoce que no se pudo llegar a un acuerdo en varias áreas importantes.

Como consecuencia, el texto actual del ADPIC proporciona un estándar básico normalmente de protección y un estándar más estricto que se dirige específicamente a los vinos y a las bebidas alcohólicas. La inclusión de este estándar más estricto no se debe a las características singulares de los vinos y las bebidas alcohólicas, sino que más bien fue una avenencia a la que se llegó en las negociaciones. Este desequilibrio en el nivel de protección ha llevado a que una serie de países, entre los que se encuentran la India, Pakistán, Kenia, Mauricio y Sri Lanka, hayan solicitado una protección adicional.<sup>42</sup> Otros países como Argentina, Chile y Guatemala han argumentado que la ampliación de la protección adicional a otros productos impondría unas cargas financieras y administrativas adicionales a todos los miembros de la OMC que superarían con mucho cualquier posible beneficio. Están convencidos de que dichas cargas perjudicarían en gran medida a los países en desarrollo.

Al no existir una valoración económica digna de confianza, es difícil evaluar los méritos respectivos de estos dos argumentos. Éstos reflejan, sin duda alguna, los diferentes intereses económicos de los países desarrollados y los países en desarrollo. Unos pocos países, por ejemplo Egipto y Paraguay, ya han indicado que la protección adicional de las indicaciones geográficas para vinos y bebidas alcohólicas también será aplicable dentro de su legislación nacional a otros productos.<sup>43</sup> Será interesante comprobar si una protección adicional de gran alcance – que no cuenta con un reconocimiento internacional – tiene como resultado más beneficios o más costos.

### El registro multilateral de indicaciones geográficas

Además de proporcionar una mayor protección de las indicaciones geográficas de vinos y bebidas alcohólicas, el ADPIC también requiere que se lleven a cabo negociaciones en el Consejo del ADPIC para la creación de un registro multilateral de las indicaciones geográficas relativas a los vinos. La Conferencia Ministerial de Doha amplió estas competencias para negociar la creación de un sistema que incluyera las bebidas alcohólicas. No se ha determinado con claridad el objetivo de este registro. Como se menciona más adelante, existen grupos de países con diferentes puntos de vista. Algunos desean utilizarlo como un registro internacional completo que obligaría a todos los países miembros a proteger las indicaciones geográficas que reúnan los requisitos para ser registradas. Otros desean que se convierta en un sistema voluntario de registro y en una fuente de información.

Hasta la fecha, se han presentado tres propuestas diferentes de registro multilateral. La UE desea un registro vigente en todos los países miembros de la OMC, con independencia de que posean o no indicaciones geográficas incluidas en el mismo.<sup>44</sup> Cualquier miembro de la OMC que desee cuestionar la inclusión de una indicación geográfica en el registro debe notificar al país en cuestión y entablar negociaciones para solventar ese desacuerdo. La propuesta de Hungría establece que cuando un miembro de la OMC ha recusado con éxito la inclusión de una indicación geográfica por razones especificadas, esa indicación geográfica no necesitará ser protegida por los miembros restantes de la OMC.<sup>45</sup> En estas dos propuestas, la inclusión de una indicación geográfica en el registro constituiría una presunción de elegibilidad para su protección por cualquier medio jurídico creado con el fin de proteger las indicaciones geográficas en un estado miembro de la OMC.

Por otra parte, la propuesta conjunta de Estados Unidos, Canadá, Chile y Japón establece un sistema de registro vinculante sólo para aquéllos que deseen participar en el mismo.<sup>46</sup> Los miembros participantes harían uso del registro cuando, por ejemplo, examinaran solicitudes de marcas que incluyeran una indicación geográfica o consistieran en una indicación geográfica. Se instaría a los miembros no participantes de la OMC a utilizar el registro de forma similar. Las negociaciones sobre este registro deberán ser completadas, de acuerdo con la reciente Conferencia Ministerial en Doha de la OMC, antes de la próxima Conferencia en México en 2003.

La Secretaría del Consejo del ADPIC ya ha empezado a esclarecer la forma en que una serie de miembros de la OMC, incluidos algunos países en desarrollo, han cumplido con las obligaciones del ADPIC.<sup>47</sup> La gran mayoría de los países sobre los que se ha obtenido información ha establecido legislación específica

acerca de las indicaciones geográficas, aunque no está claro si esta legislación se deriva directamente del Acuerdo ADPIC o ya existía para satisfacer, por ejemplo, los compromisos bilaterales.

La carga administrativa que conllevaría poner en vigor nuevas leyes en aquellos países que todavía no cuentan con una protección no parece ser demasiado grande. Ello se debe a que el ADPIC no requiere en la actualidad ningún sistema de registro nacional formal para las indicaciones geográficas, y la carga y los costos que supone la observancia del cumplimiento de estas obligaciones recaen, por tanto, en los propietarios de la indicación geográfica, no en el gobierno. No obstante, como se menciona más adelante, los gastos que acarrearía garantizar la conformidad con los estándares de calidad y promover y hacer cumplir las indicaciones geográficas en el extranjero podrían ser significativos.

#### Recuadro 4.5 Indicaciones geográficas: el caso del arroz Basmati

El Basmati es una variedad de arroz procedente de las provincias Punjab de la India y Pakistán. Este arroz se caracteriza por un grano delgado, aromático y largo que se originó en esta región y constituye uno de los cultivos para exportación más importantes para ambos países. Las exportaciones anuales de Basmati ascienden a unos 300 millones de dólares y representan el sustento de miles de agricultores.

La “batalla del Basmati” empezó en 1997, cuando a la empresa estadounidense de cultivo de arroz RiceTec Inc. se le concedió una patente (US5663484), relacionada con plantas y semillas, que le proporcionaba un monopolio sobre diferentes variedades de arroz, incluidos algunos que tenían características similares a las del Basmati. El gobierno de la India, preocupado por las posibles repercusiones en sus exportaciones, solicitó un re-examen de esta patente en el año 2000. El propietario de la patente, en respuesta a esta petición, retiró una serie de solicitudes, entre las cuales figuraban aquéllas que abarcaban las variedades del tipo Basmati. Más adelante, una vez que la USPTO manifestó preocupación sobre el tema, se retiraron otras solicitudes. En la actualidad todavía existe una disputa, no sobre la patente, sino sobre la utilización inapropiada del nombre “Basmati”.

En algunos países sólo se puede aplicar el término “Basmati” al grano de arroz largo y aromático que se cultiva en la India y Pakistán. RiceTec también solicitó el registro de la marca “Texmati” en el Reino Unido, alegando que “Basmati” era un término genérico. Esta solicitud fue recusada con éxito, y el Reino Unido ha establecido un código de práctica para la comercialización del arroz. Arabia Saudita (el mayor importador del mundo de arroz Basmati) posee una normativa similar en relación con el etiquetado del arroz Basmati.

Este código afirma que “la creencia generalizada entre los consumidores y en los círculos comerciales y científicos [es] que la singularidad del auténtico arroz Basmati sólo puede obtenerse en las regiones del norte de la India y en Pakistán, debido a la combinación única y compleja de ambiente, suelo, clima y métodos de cultivo, así como a las particularidades genéticas de las variedades del Basmati.”

Sin embargo, en 1988 la Federación de Arroz de Estados Unidos alegó que el término “Basmati” es genérico y se refiere a una clase de arroz aromático. Un grupo de organizaciones de la sociedad civil en Estados Unidos y en la India reaccionaron presentando una petición para impedir que se pudiera hacer publicidad al arroz cultivado en Estados Unidos con la palabra “Basmati.” El Departamento de Agricultura y la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos rechazaron esta petición en mayo de 2001. Ninguna de estas dos organizaciones juzgaron que el etiquetado de arroz con las palabras “Basmati cultivado en Estados Unidos” inducía a error y consideraron que el término “Basmati” era genérico.

Este problema no se limita únicamente a Estados Unidos; Australia, Egipto, Tailandia y Francia también cultivan arroz del tipo Basmati y podrían seguir el ejemplo de Estados Unidos y considerar oficialmente que “Basmati” es un término genérico.

Es posible proteger el nombre “Basmati” – y los mercados de exportación de la India y Pakistán – si éste se registra como una indicación geográfica. No obstante, la India y Pakistán tendrán que explicar por qué no actuaron contra la adopción gradual del rango genérico del Basmati durante los últimos 20 años. Por ejemplo, la India no presentó una protesta formal cuando la Comisión de Comercio Federal de Estados Unidos declaró que “Basmati” era un nombre genérico.

## El impacto económico de las indicaciones geográficas

A la hora de considerar las posiciones a adoptar en los debates sobre el registro multilateral y la posible ampliación del ámbito de protección, es importante que los países en desarrollo estudien detenidamente los gastos y beneficios potenciales. De hecho, como hemos sugerido en otro contexto, creemos que se deben realizar evaluaciones exhaustivas del impacto económico antes de introducir nuevas obligaciones en materia de PI en los países en desarrollo.

Resulta difícil calcular las consecuencias económicas para un país en desarrollo. El principal beneficio económico de las indicaciones geográficas sería su función de marca de calidad, lo que desempeñaría un papel importante en la promoción de los mercados de exportación y la generación de ingresos. Sin embargo, una mayor protección, en especial cuando se aplica internacionalmente, puede afectar negativamente a las empresas locales que explotan indicaciones geográficas susceptibles de ser protegidas por otras partes. Por lo tanto, los países que producen sustitutos de los artículos protegidos por las indicaciones geográficas sufrirán pérdidas. Una proliferación de las indicaciones geográficas tendría como consecuencia la reducción de su valor individual.

También se ha sugerido que las indicaciones geográficas pueden resultar especialmente atractivas para aquellos países en desarrollo que podrían tener, o podrían alcanzar, una ventaja relativa en el ámbito de los productos agrícolas y los alimentos procesados y bebidas.<sup>48</sup> Para estos países, obtener la protección de una indicación geográfica en el extranjero y garantizar su cumplimiento puede reportar ganancias económicas. Sin embargo, los costos que suponen estas acciones, especialmente la observancia del cumplimiento, podrían ser demasiado altos. Además, con anterioridad a obtener la protección en el extranjero, es necesario desarrollar y proteger la indicación geográfica en el país de origen. Es posible que se necesiten recursos para garantizar el desarrollo y el mantenimiento de la calidad, la reputación y otras características del producto incluidas en la indicación geográfica. También será necesario esforzarse para garantizar que la indicación geográfica no se convierte en un término genérico aceptado, el cual puede ser utilizado por todos sin problemas (véase el Recuadro 4.5).

Desde nuestro punto de vista, no está nada claro si estos países podrán obtener ganancias significativas con la aplicación de las indicaciones geográficas. Por ejemplo, en 1958 se firmó el Arreglo de Lisboa, un sistema internacional de protección de las denominaciones de origen administrado por la OMPI.<sup>49</sup> Hasta la fecha, únicamente 20 países (siete de los cuales son países desarrollados) han aceptado este acuerdo, y en 1998 existían 766 denominaciones de origen protegidas bajo el mismo, un 95% de las cuales pertenecían a países europeos.

Aun teniendo en cuenta las conocidas debilidades del Arreglo de Lisboa (como por ejemplo, la falta de una excepción apropiada para las indicaciones geográficas que se hayan convertido en genéricas) que le pueden hacer poco atractivo tanto para los países desarrollados como para los países en desarrollo, el grado de interés, incluso para aquellos países en desarrollo que consideraban que merecía la pena adherirse al mismo, parece muy limitado.<sup>50</sup>

Dentro del marco de los debates en la OMC sobre un registro multilateral, se ha señalado que se debería prestar mayor atención, entre otros temas, a los posibles costos de introducir el tipo de registro propuesto por la UE.<sup>51</sup> Varios países en desarrollo, durante debates recientes en la OMPI, hicieron un llamamiento similar para la realización de este tipo de análisis.<sup>52</sup> A pesar de ello, algunos de esos mismos países no prestaron el apoyo suficiente a esta medida en la OMC. Creemos, al igual que otros, que únicamente con este tipo de análisis los países en desarrollo, sobre todo aquellos con ingresos bajos, podrán adoptar una posición informada en los debates actuales sobre las indicaciones geográficas, particularmente dentro de la OMC.<sup>53</sup>

**Un organismo competente, posiblemente la CNUCD, debería llevar a cabo con la mayor urgencia investigaciones adicionales para evaluar, con respecto a los países en desarrollo:**

- los costos reales o probables de la puesta en práctica de las disposiciones relativas a las indicaciones geográficas establecidas por el ADPIC;
- qué papel podrían desempeñar las indicaciones geográficas en el desarrollo de estos países;
- los costos y beneficios probables de la ampliación de la protección adicional que existe actualmente en el ámbito de los vinos y las bebidas alcohólicas a otros productos;
- los costos y beneficios de las diferentes propuestas presentadas para la creación de un registro multilateral de indicaciones geográficas.

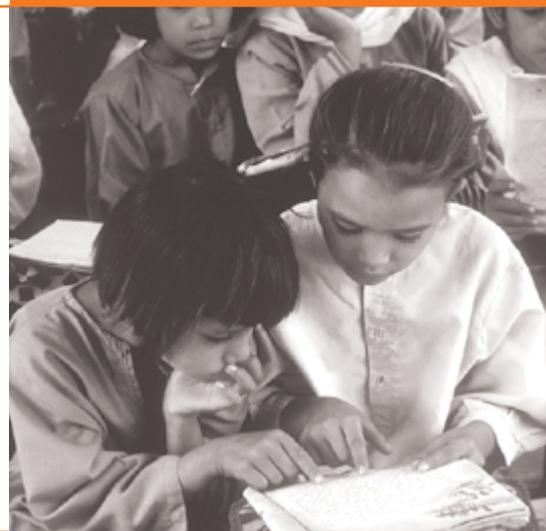
- <sup>1</sup> A lo largo de este capítulo se asumirá que todas las referencias a “conocimientos tradicionales” también incluyen el folclore, a menos que se indique lo contrario. Nota Informativa (Fact Sheet) de la OMS n° 271, junio de 2002 Fuente: <http://www.who.int/medicines/organization/trm/factsheet271.doc>
- <sup>3</sup> El artículo 8j del CDB estipula que “Los miembros deberían respetar, conservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan los estilos de vida tradicionales y que están relacionados con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, promover su aplicación generalizada con la aprobación y participación de los poseedores de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentar la distribución equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas”. Fuente: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>
- <sup>4</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>5</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.
- <sup>6</sup> Para obtener más información sobre los diferentes debates en curso, véase por ejemplo “*The State of the Debate on TK*”, una nota de información general preparada por la secretaria de la CNUCD para el Seminario Internacional sobre Sistemas de Protección y Comercialización de los conocimientos tradicionales, en particular en lo que hace a las medicinas tradicionales, 3-5 de abril de 2002, Nueva Delhi. Fuente: [http://www.unctad.org/trade\\_env/test1/meetings/delhi/statedebateTK.doc](http://www.unctad.org/trade_env/test1/meetings/delhi/statedebateTK.doc)
- <sup>7</sup> El párrafo 19 de la Declaración Ministerial de la OMC de Doha (Documento de la OMC n° WT/MIN(01)/DEC(1), aprobado el 14 de noviembre de 2001, insta al Consejo del ADPIC a examinar la cuestión de la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Fuente: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.doc](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.doc)
- <sup>8</sup> OMPI (1999) “*Intellectual Property Needs and Expectations of traditional knowledge Holders*”, Informe de la OMPI sobre misiones de estudio e información, 1998-1999, OMPI, Ginebra (Número de publicación 768E). Fuente: <http://www.wipo.int/globalissues/tk/report/final/index.html>
- <sup>9</sup> Correa, C. (2001) “*Traditional Knowledge and Intellectual Property*”, QUNO, Ginebra. Fuente: <http://hostings.diplomacy.edu/quaker/new/doc/tkcol3.pdf>
- <sup>10</sup> Actas del Taller de la Comisión sobre Conocimientos Tradicionales, 24 de enero de 2002. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>11</sup> Fuente: <http://www.niaaa.com.au/label.html>
- <sup>12</sup> Estudios de la OMPI sobre la protección actual de la propiedad intelectual relativa a los conocimientos tradicionales (Documento n° OMPI/GRTKF/IC/3/7 de la OMPI) 25 de marzo de 2002. Fuente: [http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3\\_7.doc](http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_7.doc) y al folclore (Documento n° OMPI/GRTKF/IC/3/10 de la OMPI), 25 de marzo de 2002. Fuente: [http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3\\_10.doc](http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_10.doc).
- <sup>13</sup> McDonald, S. (2001) “*Exploring the hidden costs of Patents - notes of a talk given at Quakers House Geneva 16 May 2001*”, Monografía (“Occasional Paper”) n° 4, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas (QUNO), Ginebra. Fuente: <http://hostings.diplomacy.edu/quaker/new/doc/OP4.pdf>
- <sup>14</sup> El sistema sui generis de protección es un sistema independiente, adaptado o modificado para incorporar las características especiales de los conocimientos tradicionales o el folclore. Ya se han establecido sistemas sui generis de protección en áreas tales como la protección de las obtenciones vegetales (sistema UPOV) y la protección de las bases de datos (Directiva 96/9/CE de la CE, 11 de marzo de 1996). Fuente: [http://www.eurogeographics.org/WorkGroups/WG1/eu\\_directive.pdf](http://www.eurogeographics.org/WorkGroups/WG1/eu_directive.pdf).
- <sup>15</sup> Ley sobre los Derechos de las Poblaciones Indígenas de 1997, Ley de la República n° 8371. Fuente: <http://www.grain.org/docs/philippines-ipra-1999-en.pdf>, y Ley de Protección de los Derechos Intelectuales de las Comunidades de 1994, Proyecto de Ley del Senado n° 1841 (en trámite). Fuente: <http://www.grain.org/docs/philippines-cirpa-1994-en.pdf>
- <sup>16</sup> Ley Nacional de Protección del Patrimonio Cultural (n° 26-97, enmendada en 1998), tal y como se recoge en el Documento de la OMPI n° OMPI/GRtraditional knowledge F/IC/3/7. Fuente: [http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3\\_7.doc](http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_7.doc)
- <sup>17</sup> “*African Model Legislation for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources*”, Ley modelo de la OUA, 2000. Fuente: <http://www.grain.org/publications/oau-model-law-en.cfm>
- <sup>18</sup> Milpurruru y otros contra Indofurn Pty Ltd y otros (1995) 30 IPR 209
- <sup>19</sup> Actas del Taller de la Comisión sobre Conocimientos Tradicionales, 24 de enero de 2002. Fuente: <http://www.iprcommission.org>

- <sup>20</sup> Sexta reunión de la Conferencia de las Partes Contratantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, La Haya, Países Bajos, 7-19 de abril de 2002. La decisión VI/24 C 3(b) exige un estudio adicional del papel de las leyes y prácticas consuetudinarias con respecto a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas, así como a su relación con los DPI.  
Fuente: <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=cop-06&d=24>
- <sup>21</sup> Declaración conjunta de la reunión de expertos sobre ciencia y tecnología del G15, "Sustainable Use of Biodiversity, traditional knowledge and Protection Systems", 3-5 de abril de 2002, Caracas.  
Fuente: <http://www.mct.gov.ve/g15/declaracionbioingles.htm>
- <sup>22</sup> Inventario de las bases de datos en línea existentes que contienen documentación sobre los conocimientos tradicionales (Documento de la OMPI n° OMPI/GRtraditional knowledge F/IC/3/6 – 10 de mayo de 2002).  
Fuente: [http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3\\_6.doc](http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_6.doc)
- <sup>23</sup> A modo de ejemplo, la Fundación Nacional para la Innovación de la India está intentado obtener el consentimiento fundamentado previo de los innovadores y poseedores de conocimientos tradicionales locales antes de difundir sus innovaciones o conocimientos a terceros. También se acuerdan modalidades de distribución de beneficios. Fuente: <http://www.nifindia.org/benefit.htm>
- <sup>24</sup> Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, tercera sesión, junio de 2002, Ginebra.  
Fuente: [http://www.wipo.int/eng/meetings/2002/igc/index\\_3.htm](http://www.wipo.int/eng/meetings/2002/igc/index_3.htm)
- <sup>25</sup> Riley, M. (2000) "Traditional Medicine Research Centre - A Potential Tool for Protecting Traditional and Tribal Medicinal Knowledge in Laos", Cultural Survival Quarterly, vol. 24:4.  
Fuente: <http://www.cs.org/publications/CSQ/244/riley.htm>
- <sup>26</sup> Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005 (Documento de la OMS n° WHO/EDM/TRM/2002.1). Fuente: [http://www.who.int/medicines/library/trm/trm\\_strat\\_eng.pdf](http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_eng.pdf)
- <sup>27</sup> Para obtener más información sobre el debate del Proyecto de Ley sobre Marcas, dirigirse a: <http://www.ruddwatts.com/newsroom/publications/ip/newtrademarksbill2001.asp>
- <sup>28</sup> Artículo 1 del CDB.
- <sup>29</sup> Artículo 15 del CDB.
- <sup>30</sup> Véase la nota 3 anterior.
- <sup>31</sup> Artículo 16 del CDB.
- <sup>32</sup> Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización. Fuente: <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=cop-06&d=24>
- <sup>33</sup> Revkin, A. "Biologists Sought a Treaty; Now They Fault It", New York Times, 7 de mayo de 2002.  
Fuente: <http://www.nytimes.com>
- <sup>34</sup> "Should patent applicants disclose the origin of biological materials on which they file patents? Should they demonstrate Prior Informed Consent (PIC) for their use?" Declaración de políticas de la ICC (Cámara de Comercio Internacional), abril de 2002 (Documento n° 450/941, Rev. 10).  
Fuente: [http://www.iccwbo.org/home/statements\\_rules/statements/2002/should%20patent%20applicants.asp](http://www.iccwbo.org/home/statements_rules/statements/2002/should%20patent%20applicants.asp)
- <sup>35</sup> Artículo 2 del CDB.
- <sup>36</sup> Artículo 13(3) de la Ley de Protección de la Diversidad Biológica y los Conocimientos de la Comunidad de Bangladesh, borrador del texto propuesto por el Comité Nacional sobre Recursos Fitogenéticos, 29 de septiembre de 1998. Fuente: <http://www.grain.org/docs/bangladesh-comrights-1998-en.pdf>
- <sup>37</sup> Véanse las Directrices de una Política Común para los Jardines Botánicos Participantes y otros ejemplos incluidos en Laird, S. (ed.) (2002) "Biodiversity and Traditional Knowledge – Equitable Partnerships in Practice", Earthscan, Londres, págs. 51-53
- <sup>38</sup> Pires de Carvalho, N. (2000) "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPS Agreement: The Problem and the Solution", Journal of Law and Policy, Universidad de Washington, vol. 2, págs. 371-401.  
Fuente: <http://www.law.wustl.edu/Journal/2/p371carvalho.pdf>
- <sup>39</sup> Precision Instrument Mfg. Co contra Auto. Maint. Mach. Co. 324 US 806 (1945)
- <sup>40</sup> Keystone Driller Co. contra General Excavator Co., 290 U.S. 240, 245 (1933), citando Dewese contra Reinhard, 165 U.S. 386, 390 (1887).
- <sup>41</sup> Escudero, S. (2001) "International Protection of Geographical Indications and Developing Countries" Documento de trabajo n° 10 de TRADE, South Centre, Ginebra.  
Fuente: <http://www.southcentre.org/publications/geoindication/toc.htm>
- <sup>42</sup> Documento de la OMC n° IP/C/W/308/Rev.1.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W308R1.doc>

- <sup>43</sup> Documentos de la OMC n° IP/C/W/278/Add.1  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w278a1.doc> y IP/C/W/231  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w231.doc>
- <sup>44</sup> Documento de la OMC n° IP/C/W/107/Rev.1.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w107R1.doc>
- <sup>45</sup> Documento de la OMC n° IP/C/W/255.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w255.doc>
- <sup>46</sup> Documento de la OMC n° IP/C/W/133/Rev.1.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w133R1.doc>
- <sup>47</sup> "Summary of the responses to the checklist of questions", Documento de la OMC n° IP/C/W/253.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w253.doc>
- <sup>48</sup> Banco Mundial (2001) "Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World's Poor", Banco Mundial, Washington DC, págs. 143-4.  
Fuente: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>
- <sup>49</sup> Una denominación de origen es el "nombre geográfico de un país, de una región o de una localidad que sirve para designar un producto originario del mismo y cuya calidad o características se deben exclusiva o esencialmente al medio geográfico, incluidos los factores naturales y los factores humanos ", Artículo 2 del Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen.  
Fuente: <http://www.wipo.org/treaties/registration/lisbon/>
- <sup>50</sup> Blakeney, M. (2001) "Geographical Indications and ADPIC", Monografía ("Occasional Paper") n° 8 de la QUNO, Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas, Ginebra.  
Fuente: <http://www.geneva.quno.info/new/doc/OP8%20Blakeney.pdf>
- <sup>51</sup> "Issues for discussion in the negotiations under ADPIC Artículo 23.4", Presentación de Estados Unidos al Consejo del ADPIC, 10 de abril de 2002, Documento de la OMC n° TN/IP/W/2.  
Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/tn/ip/W2.doc>.
- <sup>52</sup> Argentina, Sudán, Malasia y México. Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Marcas, Dibujos y Modelos Industriales e Indicaciones Geográficas, Séptima Sesión, diciembre de 2001. Documento de la OMPI n° SCT/7/4 Prov.2. Fuente [http://www.wipo.org/sct/en/documents/session\\_7/pdf/sct7\\_4.pdf](http://www.wipo.org/sct/en/documents/session_7/pdf/sct7_4.pdf)
- <sup>53</sup> Rangnekar, D. (2002) "Geographical Indications: A review of proposals at the ADPIC Council" Borrador, CNUCD/ICTSD, Ginebra. Fuente: [http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/docs/GI\\_paper.pdf](http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/docs/GI_paper.pdf)



## DERECHOS DE AUTOR, SOFTWARE E INTERNET



### INTRODUCCIÓN

Cualquier estudio serio en el campo de la PI y el desarrollo debería analizar el papel crucial que desempeñan los derechos de autor y las industrias que se basan en los derechos de autor (por ejemplo, las editoriales, el cine, la televisión, la radio, la música y ahora también el software) en la producción y difusión de conocimientos y productos basados en el conocimiento. Estas industrias suministran la “materia prima” intelectual para la ciencia y la innovación, así como para la educación y la formación en general, y han contribuido a un incremento espectacular de la productividad gracias a la creación de productos basados en la información, como por ejemplo el software de autoedición, el correo electrónico o las modernas bases de datos científicas. Las industrias que se basan en los derechos de autor se han convertido en una fuente inmensa de creación de riqueza y empleo en la economía global basada en el conocimiento. En Estados Unidos, por ejemplo, su valor combinado total ha crecido a un ritmo tan vertiginoso durante los últimos veinte o treinta años que en la actualidad contribuyen al producto interno bruto con más de 460.000 millones de dólares, y en 1999 fueron responsables de casi 80.000 millones de dólares en concepto de exportaciones.<sup>1</sup>

Para los países en desarrollo esta situación presenta grandes oportunidades, y al mismo tiempo grandes desafíos:

“La creación y propiedad de los productos del conocimiento tienen una importancia creciente debido a la trascendencia de la información y el conocimiento en las economías post-industriales. El concepto de derecho de autor, cuyo objetivo inicial era proteger a los autores y a las editoriales, ha ampliado su campo de acción para abarcar otros productos del conocimiento como programas informáticos y películas [...] Los derechos de autor se han convertido en uno de los medios más importantes para regular el flujo internacional de las ideas y los productos basados en el conocimiento, y constituirán un instrumento central para las industrias del conocimiento del siglo XXI. Quien controle los derechos de autor contará con una ventaja significativa en la economía mundial emergente basada en el conocimiento. La propiedad de los derechos de autor se encuentra principalmente en manos de las grandes naciones industrializadas y de las grandes empresas de multimedia, lo que supone una desventaja significativa para los países con bajos ingresos per cápita y para las economías más pequeñas.”<sup>2</sup>

La protección jurídica de los derechos de autor se remonta al siglo XVIII, con el estatuto de la reina Ana de Inglaterra, y a finales del siglo XIX fue consagrado en el Convenio de Berna. Aunque el lenguaje del Convenio sugiere un paradigma para la protección de los derechos de los autores y los artistas, en muchos casos los derechos de autor no pertenecen a particulares sino a las empresas para las que trabajan. De hecho, los derechos de autor son un elemento esencial en el modelo empresarial de las editoriales, las empresas de televisión, las compañías discográficas y los productores de software, ya que otorgan a sus poseedores derechos exclusivos, entre otros, sobre la reproducción y distribución de las obras protegidas. Las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC), y en especial Internet, permiten la creación no autorizada de copias ilimitadas, perfectas y gratuitas de obras protegidas, así como su distribución internacional casi instantánea. Esta situación plantea un desafío sin precedentes para las leyes de derechos de autor. Algunos creen que la importancia de los derechos de autor se verá reducida en el futuro, según las industrias vayan adoptando la protección basada en la tecnología (en forma de encriptación y medidas contra la acción de elusión), complementada por el derecho contractual y formas *sui generis* de protección de la PI para las bases de datos.

Creemos que los temas relacionados con los derechos de autor se han convertido en una cuestión cada vez más importante y pertinente para los países en desarrollo, a medida que éstos se van incorporando a la era de la información y luchan por participar en una economía mundial basada en el conocimiento. Por supuesto, algunos países en desarrollo han mostrado su preocupación durante mucho tiempo porque piensan que la protección de los derechos de autor en el ámbito de los libros y los materiales de enseñanza, por ejemplo, les puede dificultar alcanzar sus objetivos en materia de educación e investigación. Esta inquietud fue manifestada claramente en la Conferencia de Estocolmo de 1967 del Convenio de Berna y sigue en vigencia hoy en día.

Los derechos de autor merecen una atención especial en la actualidad, no sólo porque millones de pobres aún no pueden acceder a libros y a otras obras protegidas por estos derechos, sino también porque en la última década se ha producido un rápido progreso en las tecnologías de la información y la comunicación que ha transformado la producción, la difusión y el almacenamiento de la información. Este progreso ha estado acompañado de un fortalecimiento de la protección nacional e internacional de los derechos de autor. Han sido principalmente estos cambios tecnológicos los que han impulsado a las industrias basadas en los derechos de autor de los países desarrollados a ejercer presiones para la promulgación del ADPIC y del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, así como han inspirado la creación, en 1996, del sistema de protección *sui generis* para las bases de datos en la UE. Estas tendencias probablemente tienen aspectos positivos y negativos para las naciones en desarrollo, y es importante comprender sus repercusiones en estos países, en particular en lo que respecta a los pobres.

Lo crucial para los países en desarrollo es lograr un equilibrio idóneo entre la protección de los derechos de autor y sus esfuerzos por garantizar un acceso adecuado al conocimiento y a los productos basados en el conocimiento. Los aspectos fundamentales para los países en desarrollo son el costo del acceso y la interpretación de las exenciones de uso justo o lícito (*fair use*) y de trato justo (*fair dealing*), sobre todo ahora que se han ampliado los derechos de autor al software y a los materiales digitales. Es necesario abordar estas cuestiones para facilitar el acceso de los países en desarrollo a los productos basados en el conocimiento importantes y permitir que puedan llevar la educación a todos, facilitar la investigación, mejorar la competitividad, proteger sus expresiones culturales y reducir la pobreza.

En este capítulo analizaremos los siguientes temas:

- ¿Qué importancia revisten los derechos de autor como estímulo tanto para el sector cultural como para otros sectores en los países en desarrollo?
- ¿Cómo afectan los derechos de autor a los países en desarrollo en su calidad de consumidores de productos que provienen del extranjero (en particular, los materiales de enseñanza), incluidos aquellos productos a los que se accede a través de Internet?
- ¿Qué medidas deberían tomar los países en desarrollo para hacer cumplir los derechos de autor?
- ¿Qué repercusiones tienen los derechos de autor relacionados con el software en los países en desarrollo?

## LOS DERECHOS DE AUTOR COMO ESTÍMULO PARA LA CREACIÓN

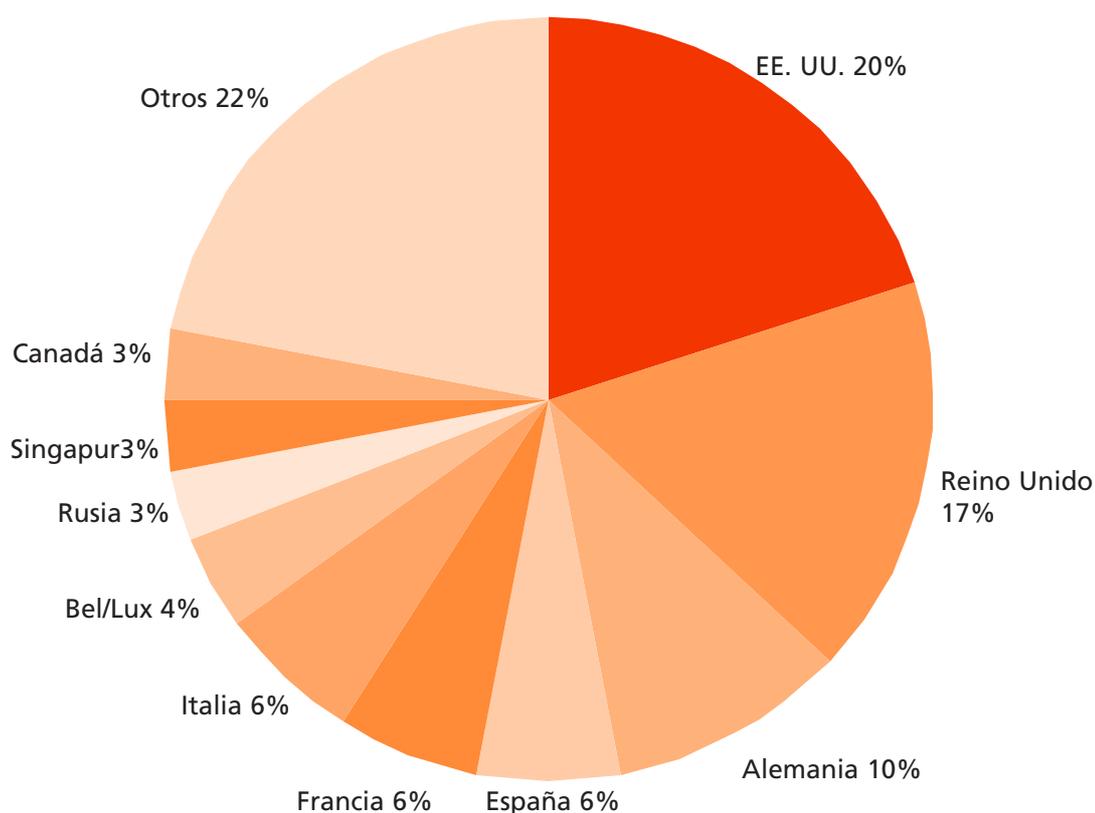
Como han señalado organismos tales como la OMPI, la UNESCO y el Banco Mundial, es fundamental que los países en desarrollo pongan en marcha mecanismos para proteger sus obras creativas pasadas y presentes y para que puedan beneficiarse de la explotación comercial de las mismas. Desde este punto de vista, los derechos de autor pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de las industrias culturales de los países en desarrollo al garantizar la obtención de beneficios a través de los derechos exclusivos de copia y distribución.<sup>3</sup> En el capítulo 4 estudiamos los aspectos relacionados con la

protección de los conocimientos tradicionales en los países en desarrollo, y gran parte de esas cuestiones también son aplicables a este tema, ya que tanto los conocimientos como la creatividad son susceptibles de ser protegidos por el derecho de autor.

Desde una perspectiva mundial, los beneficios que se derivan de la protección del derecho de autor se dirigen en gran medida hacia los sectores editorial, del entretenimiento y del software en Europa y América del Norte. Como se muestra en la Figura 5.1, Estados Unidos, el Reino Unido, Alemania, España, Francia e Italia fueron responsables de casi dos tercios de las exportaciones mundiales de libros en 1998. Sin embargo, también se dan casos de industrias basadas en los derechos de autor en los países en desarrollo que están prosperando y accediendo a parte de esos beneficios.

Tal vez el caso más famoso sea el de la industria de software en la India. Entre 1994-95 y 2001-02, los ingresos brutos en este sector aumentaron de 787 millones de dólares a 10.200 millones de dólares (de los que una gran parte corresponden a las exportaciones de software, las cuales se incrementaron en valor durante este período de 489 millones de dólares a 7.800 millones de dólares) y hacia marzo de 2002 el sector de software y servicios empleaba alrededor de 520.000 trabajadores.<sup>4</sup> No hay duda de que existe abundancia de talento creativo en los países en desarrollo – por ejemplo, los músicos de Malí y Jamaica o los artistas tradicionales de Nepal – que se podría aprovechar para generar más riqueza en las economías emergentes. Pero ello sólo ocurrirá si existe una infraestructura local para las industrias culturales, por ejemplo en el ámbito editorial y discográfico. En la actualidad, un gran número de escritores y músicos en los países en desarrollo (especialmente en África) dependen de editoriales o compañías discográficas extranjeras.

**Figura 5.1 Los principales países exportadores de libros por cuota de mercado, 1998**



Fuente: UNESCO (2000a)

Aunque existen algunos ejemplos de éxitos (por ejemplo, la industria de software de la India), al mismo tiempo también hay países en desarrollo que durante décadas han proporcionado protección de los derechos de autor en su calidad de miembros del Convenio de Berna (tales como Benín o Chad, que se sumaron al Convenio en 1971) sin haber experimentado un crecimiento significativo de sus industrias nacionales basadas en estos derechos o un incremento de la cantidad de obras protegidas creadas en su país.

La evidencia existente indica, por tanto, que la disponibilidad de protección de los derechos de autor puede ser una condición necesaria, pero no suficiente, para el desarrollo de industrias nacionales viables en los sectores editorial, del entretenimiento y del software en los países en desarrollo. Muchos otros factores también influyen en el desarrollo sostenido de esas industrias basadas en los derechos de autor. Si tomamos el sector editorial de África como ejemplo, es probable que factores tales como la incertidumbre relativa a la compra de libros de texto por parte de gobiernos y organizaciones donantes, la falta de aptitudes de gestión en las empresas locales, el alto costo del papel y del equipo de impresión, y el acceso insuficiente a los fondos necesarios continúen imponiendo severas restricciones en muchos países en un futuro previsible.<sup>5</sup>

Además, debido al reducido tamaño del mercado de muchos países en desarrollo, la disponibilidad de protección de los derechos de autor puede ser más significativa, desde un punto de vista comercial, en los mercados de exportación que a nivel nacional, a pesar de que los autores y las empresas de los países en desarrollo podrían enfrentarse a costos insuperables para hacer cumplir sus derechos en esos mercados. Por supuesto, en países en desarrollo de mayor tamaño (como la India, China, Brasil o Egipto), la protección del derecho de autor en el mercado nacional es visiblemente muy importante para los sectores editorial, cinematográfico, de música y de software. No obstante, como ya señalamos anteriormente, durante el siglo XIX Estados Unidos intentó potenciar el desarrollo de su sector editorial a nivel nacional mediante su negativa a reconocer los derechos de los propietarios extranjeros de derechos de autor.

## Sociedades recaudadoras

Con el fin de realizar los beneficios potenciales de los derechos de autor, algunos países en desarrollo han creado sociedades de gestión colectivas, las cuales se encargan de representar los derechos de artistas, autores e intérpretes y recaudar las regalías procedentes de las licencias correspondientes a las obras protegidas por derechos de autor incluidas en sus inventarios. En el momento presente, sólo una minoría de los países en desarrollo ha adoptado este enfoque y existen puntos de vista bastante diferentes sobre los méritos de la creación de sociedades de gestión colectiva. La OMPI y algunos organismos donantes son firmes defensores de las mismas y las respaldan activamente, al igual que los gobiernos de algunos países en desarrollo (por ejemplo, en el Caribe). Los grupos de industrias basadas en los derechos de autor en los países desarrollados también argumentan que la creación de Organizaciones de Derechos Reprográficos en los países en desarrollo facilitaría el acceso a las obras protegidas mediante la realización de fotocopias a un precio apropiado para el mercado local.

Por otra parte, algunos comentaristas afirman que, a pesar de que estas organizaciones en los países en desarrollo pueden recaudar regalías para los autores y artistas locales, es probable que recauden cantidades mucho más sustanciales para los propietarios de derechos extranjeros de los países desarrollados, los cuales a menudo dominan el mercado de las obras protegidas por derechos de autor. Por ejemplo, en Sudáfrica, donde la proporción es probablemente más favorable que en los países en desarrollo con ingresos más bajos, su *Dramatic, Artistic and Literary Rights Organisation* (DALRO) distribuyó un total de aproximadamente 74.000 euros a los propietarios de derechos nacionales, de los cuales aproximadamente 20.000 euros provinieron de las sociedades de recaudación extranjeras, mientras que durante el mismo período distribuyó aproximadamente 137.000 euros entre propietarios de derechos extranjeros.<sup>6</sup> También es importante reconocer que las organizaciones de gestión colectiva pueden poseer en potencia un poder significativo en el mercado y pueden actuar de forma anticompetitiva. Ello afectaría principalmente a los países en desarrollo con una capacidad institucional y un marco normativo débiles.

En última instancia, los países en desarrollo tendrán que llegar a sus propias decisiones sobre los beneficios de la creación de organizaciones de gestión colectiva. En los países en desarrollo con un gran mercado para los productos de sus industrias basadas en los derechos de autor, tanto a escala nacional como internacional, el establecimiento de estas instituciones puede acarrear beneficios financieros para los propietarios de derechos. En otros países, los beneficios netos obtenidos por los ciudadanos del país, comparados con los obtenidos por los extranjeros, pueden hacer que resulte difícil justificar los costos. En cualquier caso, parece imprescindible que los costos íntegros de la creación y funcionamiento de dichas agencias en los países en desarrollo debieran ser transparentes desde el principio y correr a cargo de los propietarios de derechos de autor, ya que éstos son los beneficiarios directos. Además, las

organizaciones de gestión colectiva probablemente no deberían ser creadas a menos que se establezcan al mismo tiempo tribunales eficientes especializados en los derechos de autor y la competencia.

Aunque los beneficios potenciales del desarrollo de las industrias basadas en los derechos de autor en algunos países en desarrollo pueden, a veces, ser tentadores, resulta difícil no llegar a la conclusión, una vez examinada la evidencia del mundo en desarrollo considerado en forma general, de que el impacto negativo de una protección mayor de los derechos de autor es probablemente más inmediato y significativo para la mayoría de los pobres del mundo. En la actualidad existe una enorme “diferencia en el nivel de conocimientos” entre los países más ricos y los más pobres. Como ha señalado el Banco Mundial:

“Si la diferencia en el nivel de conocimientos se agranda, el mundo se dividirá aún más, no sólo por sus disparidades de capital y de otros recursos, sino por su disparidad en el nivel de conocimientos. Cada vez más, el capital y otros recursos se dirigirán a aquellos países que poseen la base más sólida de conocimientos, reforzando así esta desigualdad. También existe el peligro de que se agranden las diferencias en el nivel de conocimientos dentro de los propios países, especialmente en los países en desarrollo, en donde unos pocos afortunados navegan por Internet, mientras otras personas siguen siendo analfabetas. Sin embargo, el riesgo y la oportunidad son dos caras de la misma moneda. Si podemos reducir las diferencias de conocimientos y abordar los problemas de la información [...] podríamos mejorar el nivel de vida y los ingresos de forma mucho más rápida de lo que se había imaginado previamente.”<sup>7</sup>

A largo plazo, una mayor protección de los derechos de autor puede contribuir a estimular las industrias culturales locales en los países en desarrollo si también se satisfacen otras condiciones importantes para el éxito de esas industrias. Sin embargo, a medio o largo plazo, esta protección probablemente reducirá la capacidad de los países en desarrollo y de los pobres para acortar distancias mediante la adquisición a un precio razonable de los libros de texto, la información científica y el software que necesitan.

## ¿PERMITIRÁ LA NORMATIVA SOBRE DERECHOS DE AUTOR ACORTAR DISTANCIAS EN EL NIVEL DE CONOCIMIENTOS A LOS PAÍSES EN DESARROLLO?

En teoría, los estándares internacionales sobre derechos de autor deberían solucionar los problemas de acceso porque hacen posible que los países incluyan, en determinadas circunstancias, exenciones y atenuaciones de estos derechos en sus legislaciones nacionales. Así, por ejemplo, bajo los artículos 9 y 10 del Convenio de Berna se permite a los países la copia sin permiso de obras protegidas para determinados propósitos que se definen en la legislación nacional, como por ejemplo la enseñanza, la investigación y el uso privado, siempre y cuando no interfieran con la explotación normal de las obras por parte del propietario de los derechos de autor (véase el Recuadro 5.1).

En la conferencia de Estocolmo de 1967 del Convenio de Berna, los países en desarrollo argumentaron que necesitaban una flexibilidad adicional dentro de los estándares internacionales de derechos de autor para satisfacer sus necesidades de educación masiva. La conferencia elaboró un Protocolo que permitía a los países en desarrollo proporcionar un período reducido de protección de 25 años, junto con licencias obligatorias para traducciones a idiomas locales y, lo que resultaba más polémico, para cualquier uso protegido con fines educativos, científicos o de investigación. Pero el Protocolo de Estocolmo nunca se ratificó porque no se llegó a un consenso entre los países desarrollados y en desarrollo. Finalmente, se llegó a un acuerdo en París en 1971 sobre un conjunto de exenciones, bastante diluido, para los países en desarrollo, que en esencia permitía la concesión de licencias obligatorias limitadas de obras para su traducción a idiomas locales. Estas exenciones se incluyeron en un Apéndice del Convenio, pero de las mismas se han derivado muy pocos beneficios directos para los países en desarrollo, como demuestra el hecho de que sólo unos pocos países en desarrollo han llegado a incluir estas disposiciones especiales en su legislación nacional.<sup>8</sup>

Una cuestión fundamental es si las exenciones y limitaciones dentro del marco actual de estándares internacionales permiten a los países en desarrollo alcanzar el equilibrio idóneo entre la protección de los derechos de autor y sus necesidades especiales de desarrollo. Existen, sin duda alguna, motivos para dudar que éste sea el caso. Como señala un distinguido experto internacional en derechos de autor:

“Cuando un país en desarrollo decide entablar relaciones internacionales sobre derechos de autor, normalmente se da cuenta que existe una distancia ostensible entre lo que necesita para satisfacer sus

requisitos [en los ámbitos de la educación y la transferencia de tecnología] y el nivel de protección exigido por instrumentos multilaterales como el Convenio de Berna.<sup>9</sup>

De hecho, nuestras consultas con las partes interesadas y nuestras interpretaciones de la evidencia disponible nos llevan a pensar que los temas más importantes son los relacionados con el acceso a los materiales educativos cuando la demanda no se ve satisfecha por la industria editorial local o por los programas financiados por donantes, y los relacionados con el acceso al software, un requisito previo para el acceso a la información y para lograr competitividad en la economía mundial. La llegada de la era digital proporciona grandes oportunidades a los países en desarrollo en lo que respecta al acceso a la información y a los conocimientos. Algunos ejemplos son la creación de bibliotecas y archivos digitales, los programas de enseñanza a distancia basados en Internet y la capacidad de los científicos e investigadores para acceder en tiempo real a sofisticadas bases de datos en línea sobre información técnica. A pesar de ello, la llegada de la era digital también entraña nuevos tipos de riesgos delicados para el acceso a los conocimientos y la difusión de los mismos. En particular, existe un peligro real de que el potencial de Internet en los países en desarrollo no se realice porque los propietarios de derechos se sirven de la propia tecnología para impedir el acceso del público mediante sistemas de cobro de contenidos “pay-to-view”.

### Recuadro 5.1 El uso justo o lícito (*fair use*) y el trato justo (*fair dealing*) en la era digital

Como parte del equilibrio entre, por una parte, los derechos exclusivos de autores, artistas y otros creadores y, por la otra, el objetivo social de conseguir una amplia difusión de los conocimientos, la normativa internacional en materia de derechos de autor permite a los países poner limitaciones, en determinados casos prescritos por la ley, a los intentos de impedir el uso y la reproducción no autorizados. Por ejemplo, el artículo 9, párrafo 2 del Convenio de Berna establece que “*se reserva a las legislaciones de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de dichas obras en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor*”.

Por consiguiente, las leyes nacionales sobre derechos de autor en la mayoría de los países incorporan excepciones sobre la copias para un uso personal y en los campos de la investigación, la educación, la copia para archivos, el uso en bibliotecas y la difusión de noticias, las cuales se basan en los principios de *fair dealing* (trato justo) o, en Estados Unidos, *fair use* (uso justo o lícito). El alcance, el vigor y la flexibilidad de estas excepciones dependen en gran medida de cada país y región, debido a las diferentes jurisprudencias nacionales, pero en general se centran en las siguientes condiciones:

- El propósito y la naturaleza del uso: las copias deben ser para un uso privado y no comercial. Únicamente se podrá reproducir una sola copia o un pequeño número de copias.
- La cantidad de obra copiada: únicamente se deberían realizar copias de parte de la obra. Sólo se podrá copiar obras íntegras cuando el original no se encuentra disponible en el mercado.
- La copia de obras impresas se deberá realizar únicamente mediante procesos reprográficos. También existe cierta libertad para realizar copias de obras electrónicas como, por ejemplo, en el caso del almacenamiento de software o cuando se copia la transmisión de programas de televisión para uso personal con el fin de conseguir desplazamiento de tiempo.
- Si existen exenciones para bibliotecas y archivos, esas instituciones deberán estar al servicio del público y operar sin ánimo de lucro.
- Se debe tener en cuenta el interés legítimo del propietario de los derechos y las repercusiones para la obra en el mercado potencial.

El desarrollo y la difusión de la tecnología digital permiten en la actualidad la creación no autorizada de copias ilimitadas, perfectas y gratuitas, así como la distribución internacional casi instantánea de las obras protegidas. Las industrias de derechos de autor están reaccionando ante este problema mediante el uso de la tecnología digital, empleando las tecnologías de encriptación y medidas contra la acción de elusión, complementadas por el derecho contractual y formas *sui generis* de protección de las bases de datos. Algunos critican estas medidas argumentando que restringen el uso justo y pueden reducir la capacidad de los profesores, estudiantes, investigadores y consumidores para acceder a la información, especialmente en los países en desarrollo. Desde este punto de vista, se necesitan nuevos enfoques para garantizar que se mantienen excepciones apropiadas del uso justo en este contexto digital.<sup>10</sup>

# LAS INDUSTRIAS BASADAS EN LOS DERECHOS DE AUTOR Y LA COPIA DE OBRAS PROTEGIDAS

Como hemos observado al principio de este capítulo, las industrias basadas en los derechos de autor, como por ejemplo las editoriales y empresas de software, desempeñan un papel fundamental en la economía mundial basada en el conocimiento, y los productos y servicios que proporcionan son muy importantes a la hora de facilitar la innovación y el desarrollo social y económico en general. El éxito de estas industrias se ha traducido en un gran crecimiento, el cual ha generado millones de puestos de trabajo muy bien remunerados y miles de millones de ingresos, incluso en algunos países en desarrollo. El sector del software es una fuente muy importante de innovación por derecho propio y sus miembros argumentan que han conseguido mejoras espectaculares en el rendimiento y la funcionalidad de muchos productos de software comercial aproximadamente en la última década, al mismo tiempo que han mantenido los precios estables o incluso los han reducido.

Los representantes de estos sectores han insistido en la importancia de las leyes de derechos de autor y de una protección sólida contra las copias no autorizadas para estimular la inversión en los ámbitos de la creatividad y la innovación, y en el desarrollo tecnológico y de productos. La magnitud de estas inversiones para el desarrollo de obras creativas y su introducción en el mercado es considerable. Por ejemplo, según la Asociación de Editoriales del Reino Unido, existen actualmente alrededor de 600.000 libros en circulación en ese país. Éste es un recurso de conocimientos sumamente valioso para las empresas innovadoras y para la sociedad en general. Y, por supuesto, las industrias deben ser capaces de amortizar estas inversiones para costear las nuevas generaciones de productos basados en el conocimiento. Así, por ejemplo, la industria de software argumenta que el cobro de licencias por sus productos permite a las compañías generar ingresos para financiar la I + D en el futuro.

Evitar la realización de copias no autorizadas ha sido siempre el objetivo principal subyacente al desarrollo de estándares internacionales sobre derechos de autor, y aún lo sigue siendo en la actualidad. La copia no autorizada de obras protegidas por derechos de autor (normalmente descritas de forma más peyorativa por los propietarios de los derechos como “piratería”) tiene una larga historia y constituye un fenómeno internacional que ocurre tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Estados Unidos, por ejemplo, justificó su negativa continuada a otorgar protección de derechos de autor a autores extranjeros durante el siglo XIX alegando que esta medida era necesaria para satisfacer las necesidades de esta nación de adquirir conocimientos y educación. Un dato interesante es que, aunque la industria afirma que los niveles más altos de realización de copias no autorizadas se producen en algunos países en desarrollo y economías en transición,<sup>11</sup> las mayores pérdidas financieras para los propietarios de derechos de autor se producen en los países desarrollados, debido a que el tamaño de sus mercados es muchísimo más grande.<sup>12</sup> La llegada de la era digital ha creado el temor en las industrias basadas en los derechos de autor de que sólo venderían “un único ejemplar” de un nuevo libro electrónico, una película en DVD, un CD de música o un programa informático, antes de que éste fuera copiado ilegalmente, como una réplica perfecta gratuita, y distribuido sin ningún problema en todo el mundo a través de redes de ordenadores e Internet.

Sin embargo, la evidencia demuestra que en el pasado unos niveles bajos de aplicación de los derechos de autor han tenido un impacto importante en la difusión del conocimiento y de los productos basados en el conocimiento en determinados campos – como por ejemplo el software – en el mundo en desarrollo. De hecho, se puede afirmar que un gran número de personas pobres en el mundo en desarrollo únicamente han podido acceder a determinadas obras protegidas por derechos de autor gracias a la utilización de copias no autorizadas disponibles a una fracción del costo del producto original. Por consiguiente, nos preocupa que una de las repercusiones no intencionadas de una protección y aplicación más estrictas de los estándares internacionales sobre derechos de autor, tal y como exige, entre otros, el ADPIC, será la reducción del acceso a los productos del conocimiento en los países en desarrollo, con las consecuencias negativas que ello supondría para los pobres de estos países.

Ante esta preocupación, los representantes de las industrias basadas en los derechos de autor ofrecen como alternativa las iniciativas especiales que están llevando a cabo para los países en desarrollo, como por ejemplo los programas de donación y las ediciones de libros y programas informáticos de “bajo costo” para usuarios que no cuentan con los medios necesarios. Según ellos, estas medidas serían más efectivas que la atenuación de los estándares internacionales sobre derechos de autor y/o de las medidas de observancia del cumplimiento de estos estándares en el mundo en desarrollo. Por ejemplo, la industria editorial apoya actualmente un número cada vez mayor de iniciativas destinadas a mejorar el acceso económico a libros y revistas en los países en desarrollo y a crear asociaciones con compañías

editoriales en los países menos desarrollados para fomentar el desarrollo de las industrias editoriales locales.<sup>13</sup> Asimismo, en la industria de software, una empresa líder está ofreciendo sus productos de software a las 32.000 escuelas públicas de Sudáfrica de forma totalmente gratuita, contribuyendo así a que los estudiantes y profesores sudafricanos adquieran destrezas en el ámbito de la tecnología de la información, al mismo tiempo que construye un mercado futuro para sí misma.

Con todo, las empresas comerciales tienen que rendir cuentas, en última instancia, a sus accionistas. No son sociedades benéficas, ni pretenden serlo. Las empresas opinan, por tanto, que es responsabilidad de los gobiernos de los países desarrollados y de las agencias de desarrollo ofrecer a los países en desarrollo un acceso subvencionado a obras protegidas por derechos de autor con el fin de satisfacer sus necesidades de educación y transferencia de conocimientos. Como se ha señalado en un informe presentado al parlamento del Reino Unido en 1977 y en una decisión reciente del Tribunal de Derechos de Autor del Reino Unido, nadie ha recomendado aún que los fabricantes de cuadernos, compases o reglas deberían suministrar sus productos gratuitamente a los centros de enseñanza.<sup>14</sup> Por tanto, ¿por qué deberían las industrias basadas en los derechos de autor tolerar la copia generalizada y no autorizada de sus libros, revistas, software o bases de datos científicas?

Hemos estudiado detenidamente estos argumentos. Reconocemos el valor de las iniciativas voluntarias llevadas a cabo por la industria para los países en desarrollo y pensamos que se debería hacer más en este campo. En términos generales, y tras haber estudiado el tema en diferentes países en desarrollo, no estamos convencidos de que el precio de los productos sea el ideal, incluso desde el punto de vista de los propietarios de los derechos. Puesto que la realización de copias, en particular a escala comercial, depende de la relación entre el precio de venta y el costo de producir copias, debe existir la posibilidad de utilizar una mayor diferencia de precios en los países en desarrollo que no afecte al nivel de beneficios de las industrias productoras, o que incluso los aumente. El hecho de que la industria editorial esté dispuesta a apoyar varios proyectos para que las instituciones de los países en desarrollo accedan con un gasto mínimo o de forma gratuita a las publicaciones en línea nos demuestra que admiten la posibilidad del establecimiento de precios diferenciales que cuenten con protecciones adecuadas. Aunque estamos totalmente de acuerdo en que los propietarios de derechos de autor tienen derecho a obtener beneficios por las inversiones que han realizado, como cualquier otra industria, creemos que desde una perspectiva más amplia de políticas públicas, también es importante garantizar que las personas en los países en desarrollo tienen un mejor acceso a los conocimientos, de la misma forma que hay que garantizar que tienen acceso a otros recursos fundamentales para el desarrollo, como son los alimentos, el agua y las medicinas. No estamos seguros de que las editoriales y los productores de software hayan llegado a una solución ideal para facilitar el acceso a sus productos en los países en desarrollo que resulte coherente con las obligaciones que tienen para con sus accionistas.

**Las empresas editoriales, tanto de obras impresas como de libros y revistas en línea, y los productores de software deberían reevaluar sus políticas de precios para ayudar a reducir la realización de copias no autorizadas y facilitar el acceso a sus productos en los países en desarrollo. Las iniciativas llevadas a cabo por las editoriales para facilitar el acceso a sus productos en los países en desarrollo son muy positivas y abogamos por la ampliación de estos proyectos. La ampliación de iniciativas de acceso gratuito en línea para los países en desarrollo a todas las revistas académicas constituye un buen ejemplo de lo que se puede hacer.**

## LOS DERECHOS DE AUTOR Y EL ACCESO

### Los materiales educativos

En los últimos años se ha producido una expansión muy necesaria de la educación primaria y secundaria en los países en desarrollo, y en estos sectores se han concentrado, justificadamente, muchas de las ayudas recibidas. Aunque todavía existen retos importantes para alcanzar la “educación para todos”, los países en desarrollo y sus socios donantes están realizando avances significativos.<sup>15</sup> El acceso a los libros y a los materiales de lectura en los niveles primario y secundario de algunos países también ha mejorado. Ello se debe a un mayor nivel de gastos públicos en los programas de educación primaria y a los programas de donación de libros internacionales, como por ejemplo *Book Aid International* (“Ayuda Internacional del Libro”). En algunos países también se debe a que la industria editorial local es capaz de producir a bajo costo, aunque sea de forma muy primitiva, libros de texto y materiales de lectura, lo cual constituye un avance importante.<sup>16</sup>

No obstante, el acceso a los libros y a los materiales de enseñanza aún supone un verdadero problema para muchos países en desarrollo. En 1999, investigaciones realizadas por la Asociación pro Desarrollo

de la Educación en África (ADEA), un consorcio de donantes y países en desarrollo, reveló que la escasez de libros apropiados y de bajo costo para su uso en las escuelas y fuera de ellas, continúa siendo un obstáculo a la hora de proporcionar una educación de buena calidad. De hecho, las conclusiones de las investigaciones de ADEA presentan un panorama bastante deprimente:

“Todavía son predominantes el acceso desigual a los materiales de enseñanza y aprendizaje, el suministro inadecuado de materiales de lectura para el desarrollo de destrezas básicas de lectura y escritura y una relación inaceptable entre el número de alumnos y el número de libros. Las editoriales africanas siguen estando en desventaja en un contexto económico que suele favorecer la importación de libros del extranjero a expensas de la publicación en el propio país.”<sup>17</sup>

El acceso a los libros y materiales también resulta importante para otras partes del sistema educativo. Los países en desarrollo necesitan personas con un alto nivel de educación, como por ejemplo médicos, enfermeras, abogados, científicos, investigadores, ingenieros, economistas, profesores y contadores. Sin personas con experiencia y conocimientos en estas profesiones y un sistema de enseñanza y educación continuas, los países en desarrollo tendrán dificultades para absorber nuevas tecnologías, generar innovación y competir en la economía mundial del conocimiento. Por ejemplo, incluso si los países en desarrollo pueden obtener medicinas baratas, aun así necesitan médicos y enfermeras bien formados para poder salvar vidas con ellas.

Sin embargo, en muchos países en desarrollo, en especial en el África subsahariana, el sector de educación terciaria ha disminuido a tal punto que muy pronto no podrán proporcionar unos niveles mínimos de enseñanza e investigación (y esto en unos tiempos donde cada vez hay una mayor demanda para ingresar en la universidad).<sup>18</sup> Puesto que muchos países en desarrollo ya destinan una proporción significativa de su PIB a la educación, es posible que no puedan encontrar los recursos adicionales necesarios para mantener sus niveles actuales de matriculación en la educación terciaria, y mucho menos para mejorar los niveles de calidad. Está claro que las cuestiones relacionadas con los derechos de autor no son responsables por sí solas de la infraestructura débil de la educación terciaria, pero el elevado precio de libros y materiales y el acceso limitado a recursos en Internet contribuyen ampliamente a una crisis que empeora día a día.

En el sector terciario, la evidencia existente indica que el acceso a los libros y otros materiales de educación e investigación continúa siendo un problema crítico en muchos países en desarrollo, en especial en los más pobres. La mayoría de los países en desarrollo siguen dependiendo en gran medida de la importación de libros de texto y de referencia, ya que no resulta comercialmente posible para las editoriales locales introducirse en este sector. Los precios de estos libros no se encuentran al alcance de la mayoría de los estudiantes.

## Las bibliotecas

Las bibliotecas de las universidades deberían desempeñar un papel fundamental a la hora de apoyar la investigación y garantizar el acceso de los estudiantes que carecen de recursos a libros, revistas y materiales en línea protegidos por derechos de autor en los países en desarrollo, pero normalmente se encuentran en una situación muy difícil. Las organizaciones donantes han aportado fondos para modernizar y reabastecer las bibliotecas en varios países, incluidos los servicios de fotocopiado y la conexión a Internet.<sup>19</sup> Se necesita urgentemente más ayuda de este tipo. Con todo, los sistemas de donación son demasiado lentos y burocráticos como para hacer posible que las bibliotecas mantengan colecciones actualizadas de libros de texto. En general, la situación de las bibliotecas universitarias en los países en desarrollo más pobres sigue siendo deplorable<sup>20</sup>, especialmente en África, como señalaba un informe reciente de la UNESCO:

“El empobrecimiento de los países africanos durante aproximadamente la última década ha tenido un efecto devastador en la calidad de los servicios bibliotecarios de las instituciones académicas, las cuales principalmente reciben fondos públicos. La mayoría ya no pueden permitirse la adquisición de libros nuevos y han cancelado una gran proporción de sus suscripciones a publicaciones periódicas. Si a esto se suma la incapacidad de adoptar las nuevas tecnologías de la información, las bibliotecas universitarias africanas en concreto, y los académicos africanos en general, se enfrentan a un futuro verdaderamente sombrío.”<sup>21</sup>

En el transcurso de nuestras consultas también descubrimos que las bibliotecas con mejores recursos de los países en desarrollo, como por ejemplo las de Sudáfrica, a veces enfrentan graves problemas para obtener permisos en el ámbito de los derechos de autor y pagar regalías por los materiales que los profesores y estudiantes necesitan. De acuerdo con la evidencia que hemos visto, incluso dichas bibliotecas con mejores recursos han tenido que reducir espectacularmente sus suscripciones a revistas y

boletines académicos, debido al alto costo que supone mantener sus colecciones actualizadas. Aun las bibliotecas bien dotadas en los países desarrollados están experimentando grandes dificultades para continuar coleccionando todos los boletines y revistas necesarios para sus académicos y estudiantes. En los países desarrollados, el rápido incremento de los precios de suscripción de las revistas académicas, así como la consolidación del sector editorial, ha provocado un debate generalizado sobre la forma en que los investigadores pueden continuar teniendo acceso a los materiales que necesitan y sobre el desarrollo de modelos alternativos de publicación en línea, como por ejemplo BioMed Central.<sup>22</sup>

Los países en desarrollo también necesitan una mayor libertad para relajar los estándares internacionales en materia de derechos de autor con el fin de satisfacer sus necesidades educativas y de investigación. Como hemos señalado anteriormente, los delegados en la conferencia de Estocolmo propusieron una serie de enmiendas en este sentido para el Convenio de Berna de 1967. Los países desarrollados rechazaron estas propuestas porque consideraron que imponían limitaciones demasiado radicales en la protección de los derechos de autor. Al estudiar la evidencia, 30 años más tarde, está claro que las disposiciones especiales para los países en desarrollo que se añadieron al Convenio de Berna en 1971, tal y como fueron recogidas en el Apéndice, no han resultado eficaces. Por tanto, se necesitan otras reformas, y diferentes medidas pueden tener una importancia mayor o menor a la hora de satisfacer las necesidades específicas de cada país. Como ha indicado un comentarista:

“En algunos casos, el acceso a revistas y libros científicos a precios subvencionados durante un período limitado sería de gran ayuda. En otros casos, las editoriales locales con mercados limitados necesitan un acceso fácil y económico a los libros extranjeros para poder llevar a cabo traducciones de los mismos al idioma local. En un contexto diferente, se precisa de autorizaciones para volver a imprimir los libros de los países industrializados en el idioma original y que puedan así ser utilizados por la población autóctona capaz de leer en inglés o francés, pero que no puede pagar el elevado precio de un libro importado. Algunos países carecen de la mayoría de los elementos de una industria del libro autóctona y deben crearlos desde el principio. Es posible que los derechos de autor no sean el componente clave en todas estas circunstancias, pero indudablemente desempeñan un papel destacado.”<sup>23</sup>

**Con el fin de mejorar el acceso a las obras protegidas por derechos de autor y conseguir sus objetivos en el ámbito de la educación y la transferencia de conocimientos, los países en desarrollo deberían adoptar medidas que favorezcan la competencia de acuerdo con las leyes de derechos de autor. Se les debería permitir conservar o adoptar exenciones de carácter amplio en sus leyes nacionales sobre derechos de autor para usos en la educación, la investigación y las bibliotecas. La implementación de estándares internacionales sobre derechos de autor en los países en desarrollo debe llevarse a cabo teniendo siempre en cuenta el continuo alto nivel de necesidad de mejorar la disponibilidad de estos productos y su importancia crucial para el desarrollo social y económico.**

## DERECHOS DE AUTOR Y SOFTWARE

Como ya han observado otros analistas, existe una especie de división digital entre los países desarrollados y el mundo en desarrollo. En la economía mundial basada en el conocimiento, las tecnologías de la información son un requisito esencial para poder acceder a la información y usarla, acelerar la transferencia de tecnología e incrementar la productividad. Al mismo tiempo, los productos informáticos constituyen quizás los productos basados en el conocimiento que cuentan con una forma de protección más rígida. Bajo el acuerdo ADPIC, los programas informáticos reúnen ahora las condiciones necesarias para ser protegidos por derechos de autor como una obra literaria y para otras formas de protección de la PI, incluidas las patentes en algunas naciones (por ejemplo, en Estados Unidos).

Los países en desarrollo, por supuesto, requieren una serie de aplicaciones de software en sus industrias, hospitales, escuelas y oficinas gubernamentales. Con frecuencia precisan tener acceso a paquetes estándar de software empresarial a precios económicos, como por ejemplo procesadores de textos, hojas de cálculo, correo electrónico y navegadores de Internet. Las empresas en Europa y Norteamérica dominan el mercado mundial de estos productos, con Microsoft a la cabeza en este sector. Las industrias de software de los países en desarrollo, incluso en la India, en su mayoría no compiten en el sector de paquetes de programas comerciales.<sup>24</sup>

Los derechos de autor son fundamentales para la industria de software en el sector de las aplicaciones empresariales estándar. A diferencia de las aplicaciones de software hechas a medida, estos productos están orientados hacia un mercado popular y pueden ser copiados con facilidad. La protección de los derechos de autor permite a las empresas impedir la copia, limitar la competencia y cobrar precios de monopolio por estos productos. En los países en desarrollo, ello plantea dos problemas importantes.

En primer lugar, como en la actualidad en los países en desarrollo se producen copias de forma generalizada, a lo que se suma el bajo poder adquisitivo local, es inquietante que una mayor protección y una aplicación más estricta de los derechos de autor puedan reducir la difusión de dichas tecnologías. Esto podría tener graves consecuencias debido al efecto de convergencia de las aplicaciones comerciales, el cual tiende a consolidar la supremacía de los productores existentes de software. No obstante, una vez estudiada la evidencia disponible, hemos llegado a la conclusión de que este problema no es insuperable para los países en desarrollo si se toman las medidas adecuadas. Por ejemplo, los gobiernos y las organizaciones donantes podrían reevaluar sus políticas de adquisición de software con el fin de prestar mayor atención al software empresarial de bajo costo, incluidos los productos genéricos y los productos de código abierto que están ampliamente disponibles.<sup>25</sup>

El segundo problema es que la protección del código fuente del software puede dificultar la adaptación de los productos a las necesidades locales. También puede limitar la competencia en el desarrollo de aplicaciones interoperativas al no permitir innovaciones derivadas mediante el uso de la ingeniería inversa. Bajo el ADPIC, los países en desarrollo están autorizados a realizar ingeniería inversa del software, por lo que se puede evitar este problema si se elaboran leyes nacionales apropiadas de derechos de autor. Otra posible medida sería una utilización mayor de los diferentes productos de software de código abierto<sup>26</sup>, en los que el código fuente se pone a disposición del público (a diferencia de lo que ocurre con el software propietario).<sup>27</sup> Según algunas voces en la industria, una observancia del cumplimiento de los derechos de autor más estricta haría que los desarrolladores de códigos fuentes cerrados propietarios estuvieran más dispuestos a compartir su código con los desarrolladores de software de los países en desarrollo.

Está claro que no nos compete recomendar el tipo de políticas que los países en desarrollo deberían seguir en la adquisición de software informático. Por ejemplo, aunque el software de bajo costo o código abierto puede ofrecer, a priori, ventajas de costo y de otra índole en comparación con el software propietario, existen muchos otros factores, al margen de las licencias, que afectan el costo total de un sistema de informática, como por ejemplo la adaptación del sistema a las necesidades específicas del usuario y los costos de reparación y mantenimiento del sistema. Por otra parte, debido a la gran necesidad que los países en desarrollo tienen de tecnologías de la información y la comunicación y a los fondos limitados con los que cuentan, parece razonable que los gobiernos y las organizaciones donantes deberían prestar una mayor atención al apoyo de programas que sirvan para concienciar a los países en desarrollo sobre las opciones más económicas, por ejemplo, el software de código abierto.

**Los países en desarrollo y sus socios donantes deberían reevaluar sus políticas de adquisición de software con el fin de garantizar que se considere debidamente la posibilidad de usar productos de software de bajo costo y/o código abierto y se evalúen detenidamente los costos y beneficios que éstos conllevan. Los países en desarrollo deberían garantizar que su legislación nacional sobre derechos de autor permita la ingeniería inversa de los programas de computación, más allá de los requisitos de interoperabilidad, de manera coherente con los tratados internacionales de PI que hubieran suscrito.**

## REALIZAR EL POTENCIAL DE INTERNET EN EL ÁMBITO DEL DESARROLLO

Existen buenos motivos para creer que la revolución informática tiene el potencial de incrementar el acceso a la información y a los conocimientos en los países en desarrollo. El vertiginoso progreso de dos tecnologías clave – el almacenamiento y procesamiento de la información digital y las comunicaciones por satélite y fibra óptica – están creando formas más rápidas y baratas de acceder y utilizar los conocimientos en todo el mundo. El crecimiento de Internet constituye un ejemplo excelente de lo dicho. A mediados de 1993, Internet contaba con menos de 200 sitios web, y a finales de 2000 con unos 20 millones; se prevé que la cantidad de usuarios de Internet alcance la cifra de 1.000 millones en 2005, aunque la mayor parte de los mismos todavía pertenecerán a los países desarrollados (PNUD 2001). El Cuadro 5.1 muestra el impresionante contraste en utilización de Internet entre los países desarrollados, los países en desarrollo y los países menos adelantados.

El desarrollo de Internet ofrece excelentes oportunidades para mejorar el acceso y la transferencia de conocimientos en los países en desarrollo. Por ejemplo, el número y tamaño crecientes de las bibliotecas digitales permite un acceso sin precedentes a toda la información publicada en cualquier parte del mundo. En el futuro, los países en desarrollo quizás sean capaces de establecer una red digital nacional para que cualquier aldea remota pueda tener acceso a los recursos bibliotecarios de todo el mundo, como se está llevando a cabo en la actualidad en Australia.<sup>28</sup> De un modo parecido, iniciativas como la Universidad Virtual Africana (AVU) están demostrando el potencial de Internet como herramienta y

## Cuadro 5.1 Conectividad a Internet en los países desarrollados y en desarrollo en el año 2000

	Usuarios de Internet (millones)	Población (millones)	Usuarios de Internet por cada 10.000 personas
<b>Países desarrollados</b>	253.2	860	2944
<b>Países en desarrollo</b>	107.0	4500	238
<b>Países menos adelantados</b>	0.7	780	9
<b>Total</b>	<b>360.9</b>	<b>6140</b>	<b>588</b>

Fuente: UIT (2001), citado en Story (2002), Apéndice 4

recurso para la educación a distancia en el mundo en desarrollo. Desde su creación en 1997, más de 24.000 estudiantes de 17 países africanos han completado cursos de un semestre de duración en tecnología, ingeniería, estudios empresariales y ciencias a través de la AVU. Asimismo, proporciona a los estudiantes el acceso a una biblioteca digital en línea con más de 1.000 revistas (con texto íntegro), y el sitio web de la AVU recibe en la actualidad más de un millón de visitas al mes.<sup>29</sup>

### Las restricciones tecnológicas

Sin embargo, estos cambios tecnológicos también pueden suponer un peligro para el acceso y la difusión de los conocimientos y la tecnología. Existe una tendencia creciente dentro de los sectores de publicación y software hacia la distribución de contenidos en línea, acompañada de restricciones de acceso impuestas por sistemas digitales de administración de derechos, como por ejemplo las tecnologías de encriptación. Este moderno sistema de protección tecnológica rescinde los derechos tradicionales de uso justo (*fair use*) de leer, compartir o hacer copias privadas de obras protegidas por derechos de autor en formatos digitales, ya que las obras pueden no ser accesibles sin la realización de un pago, incluso si es para un uso legítimo. Para los países en desarrollo, en donde la conectividad a Internet es limitada y las suscripciones a recursos en línea resultan demasiado costosas, estos sistemas pueden excluir completamente el acceso a estos materiales e imponer una carga muy pesada que retrasará la participación de esos países en la sociedad global basada en el conocimiento.

En lo que respecta a la relación de esta tendencia con los estándares de PI y el potencial de Internet para el desarrollo, existen tres factores especialmente importantes para los países en desarrollo.

En primer lugar, el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor establece nuevas reglas que podrían convertirse rápidamente en el estándar internacional.<sup>30</sup> En el mismo se especifican los derechos exclusivos de los propietarios de derechos de autor sobre materiales en línea y se insta a los países a que proporcionen remedios legales eficaces contra la acción de elusión de las medidas de protección tecnológica que restringen los tipos de acceso que no son autorizados por el propietario de los derechos de autor o no son permitidos por las leyes nacionales. En abril de 2002, 35 países habían ratificado el tratado, incluidos Burkina Faso, Malí y Gabón. Una preocupación importante a este respecto son las presiones a las que se puedan ver sometidos los países en desarrollo, por ejemplo en el contexto de los acuerdos bilaterales con países desarrollados (véase el capítulo 8), para ratificar el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, o incluso para adoptar prohibiciones más estrictas contra la acción de elusión de los sistemas de protección tecnológica, reduciendo así en la realidad el ámbito de "uso justo" tradicional en los medios digitales.

En Estados Unidos, la Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital (DMCA) de 1998 adoptó el Tratado de la OMPI e incluso fue más allá. En concreto, dio un gran ímpetu al uso de la protección tecnológica al declarar ilegal la elusión de la protección tecnológica utilizada por las editoriales y el desarrollo o distribución de dispositivos para llevar a cabo dicha elusión. Estos actos son ilegales, incluso para aquellos usos que hasta ahora no habían constituido una violación de los derechos de autor (a diferencia de lo que establece el Tratado de la OMPI). Esta situación perjudica seriamente los principios de "uso justo"

establecidos en virtud de los derechos de autor, así como el principio de primera venta. En el caso de un libro, se puede volver a vender a otra persona; la protección tecnológica puede impedir el acto digital equivalente. Por último, la protección tecnológica es indefinida, mientras que los derechos de autor están limitados a un período de tiempo (aunque parece que el plazo de protección continúa incrementándose).

En segundo lugar, algunos sectores de las industrias de “contenido” están instando a los gobiernos a promulgar legislación que exija a los fabricantes de tecnología de la información que incorporen dispositivos destinados a impedir la copia no autorizada de obras digitales. Por ejemplo, Michael Eisner, presidente y director ejecutivo de la compañía Walt Disney, afirmaba en un artículo en el *Financial Times* del 25 de marzo de 2002 que:

“Nos encontramos en una encrucijada. El objetivo primordial debe ser que los creadores de contenido y los creadores de tecnología de la información se pongan de acuerdo en las tecnologías apropiadas para impedir la duplicación y transmisión no autorizadas de obras protegidas por el derecho de autor. El gobierno de Estados Unidos tiene un importante papel que desempeñar y debe fijar una fecha límite tras la cual, si no se ha avanzado en este tema, intervendrá para establecer estándares tecnológicos que protejan dichas obras contra su explotación ilegal.”

En tercer lugar, en lo que respecta específicamente a las bases de datos electrónicas científicas o técnicas, es posible que se impulse a los países en desarrollo a adoptar un régimen especial de protección de la PI, además de la protección limitada que ya se establece bajo el ADPIC y el Convenio de Berna (véase el Recuadro 5.2). En 1996 se introdujo este tipo de régimen de protección *sui generis* en los 15 países de la Unión Europea.<sup>31</sup> Facilitado por el hecho de que el régimen de bases de datos de la UE únicamente estipula protección para extranjeros sobre una base recíproca, se han presentado propuestas similares ante el Congreso de los Estados Unidos durante varios años (por ejemplo, el borrador de la Ley contra la Piratería en el ámbito de las Inversiones en Bases de Datos y la Propiedad Intelectual de 1996). La UE y los Estados Unidos también pusieron sobre la mesa propuestas para un tratado internacional sobre la protección de bases de datos en la Conferencia Diplomática de la OMPI en 1996.

La digitalización y el potencial de una comunicación internacional instantánea y de bajo costo presentan una oportunidad excelente para el uso y difusión de bases de datos científicas y técnicas en los países en desarrollo y en el resto del mundo. De hecho, la capacidad de acceder a las bases de datos existentes, extraer y recombinar algunas secciones de las mismas para fines de investigación se ha convertido en una parte fundamental del proceso científico. Sin embargo, las bases de datos comerciales del sector privado normalmente intentan controlar el acceso no autorizado con el fin de aumentar al máximo los beneficios provenientes de las suscripciones, incluso cuando algunos de los datos que contienen pueden ser de dominio público o proceden de investigaciones financiadas públicamente. Nuestra preocupación principal es, por consiguiente, que el fortalecimiento de la protección de la PI en el ámbito de las bases de datos a nivel internacional, aunque fomente una mayor inversión en nuevos productos y servicios comerciales de las bases de datos, pueda al mismo tiempo restringir el acceso de los científicos e investigadores de los países en desarrollo a los datos que contienen, debido a que con frecuencia no contarán con los medios financieros necesarios para pagar las suscripciones requeridas.

Está claro que las cuestiones relacionadas con el acceso a la información y al conocimiento en Internet están todavía empezando a ser planteadas. En cierto modo, para muchos países en desarrollo, dados sus bajos índices de conectividad a Internet, la importancia de este tema puede ser bastante limitada a corto plazo. Sin embargo, los asuntos relacionados con Internet son cruciales para las universidades y la investigación científica del mundo en desarrollo, y es posible que pronto sean también esenciales para la educación secundaria – e incluso primaria – en las naciones en desarrollo, ya que el acceso a Internet resultará mucho menos costoso que la construcción y abastecimiento de bibliotecas. Internet tiene un potencial extraordinario para el desarrollo y es indispensable que éste no se malogre.

Debemos estudiar más a fondo cuáles son los mejores medios para proteger los contenidos digitales y los intereses de los propietarios de los derechos, respetando al mismo tiempo los principios que garantizan un acceso adecuado y un “uso justo” para los consumidores. De forma más específica, los encargados de elaborar políticas necesitan lograr una mejor comprensión de las repercusiones de esta tendencia hacia la distribución y protección tecnológica de contenidos en línea. Existe la posibilidad de que gran parte de ese material sea protegido tecnológicamente o a través de disposiciones contractuales impuestas como condición para acceder a esos materiales. Y no está claro cómo se podrán garantizar los requisitos razonables de “uso justo” en este tipo de entorno.

Teniendo en cuenta este alto nivel de incertidumbre, hemos llegado a la conclusión de que resulta prematuro, en este momento, exigir a los países en desarrollo que vayan más allá de los estándares del ADPIC en este contexto. Creemos que los países en desarrollo no deberían adherirse al Tratado de la

## Recuadro 5.2 La protección de la PI de las bases de datos

La protección de la PI de las bases de datos es una cuestión trascendental para la ciencia, la investigación, la innovación y la creatividad, debido a la proliferación en todo el mundo de los servicios informatizados de información. Los avances en las tecnologías de la información y la comunicación han convertido a las bases de datos digitales de información concreta en un recurso esencial para acelerar el desarrollo de los conocimientos y generar nuevos descubrimientos. La expansión de Internet facilita su difusión generalizada y su facilidad de uso. Al mismo tiempo, estas mismas tecnologías hacen que las operaciones de uso no autorizado y apropiación indebida masiva de estas valiosas bases de datos resulten relativamente sencillas. Lo fundamental es intentar encontrar un equilibrio entre, por una parte, la preocupación de los creadores de bases de datos sobre la provisión de incentivos y la protección de las inversiones en nuevos productos y servicios relacionados con bases de datos, y por la otra, permitir el acceso frecuente a los datos de las mismas de usuarios pertenecientes a las comunidades científicas, educativas o bibliotecarias.

En la mayoría de los países, las bases de datos reúnen las condiciones necesarias para lograr una protección de la PI a través de legislación sobre marcas y derechos de autor (también pueden ser protegidas *de facto* mediante contratos entre los usuarios de la base de datos y el proveedor de servicios). No obstante, la protección de las bases de datos en virtud de las leyes sobre derechos de autor es limitada. El Convenio de Berna protege las compilaciones o recopilaciones de obras pero no menciona la protección de recopilaciones de materiales no susceptibles a ser protegidos por los derechos de autor. En el famoso caso de 1991 *Feist Publications Inc. contra Rural Telephone Service Co.*, la Corte Suprema de Estados Unidos negó la protección a una guía telefónica basándose en que la compilación de nombres, direcciones y números de teléfono no constituía una obra creativa original.

En virtud del sistema *sui generis* de la UE, introducido en 1996, los creadores de bases de datos tienen el derecho de impedir la extracción de la totalidad o una parte sustancial de los contenidos de una base de datos durante un período de 15 años, aunque este período de protección es renovable cuando se realicen cambios sustanciales (por ejemplo, al añadir más datos). El argumento de que el régimen de la UE tiene por objetivo proteger las inversiones, más que la expresión creativa original, está apoyado por el hecho de que para conseguir protección, los creadores sólo necesitan demostrar que han realizado una "inversión sustancial" en el desarrollo de la base de datos.

OMPI sobre Derecho de Autor, a menos que tengan razones muy específicas para ello, y deberían preservar su libertad para legislar sobre las medidas tecnológicas. Por lo tanto, los países en desarrollo, e incluso otros países desarrollados, no deberían seguir el ejemplo de la DMCA y prohibir todo tipo de acción de elusión de la protección tecnológica. En concreto, opinamos que legislación como la DMCA trastoca el equilibrio demasiado a favor de los productores de material protegido por los derechos de autor a expensas de los derechos históricos de los usuarios. Su implementación a nivel mundial podría resultar muy perjudicial para los intereses de los países en desarrollo a la hora de acceder a la información y a los conocimientos que requieren para su desarrollo. También hemos llegado a la conclusión de que la Directiva sobre Bases de Datos de la UE va demasiado lejos en la protección que impone sobre las recopilaciones de material y restringe excesivamente el acceso a las bases de datos científicas que necesitan los países en desarrollo.

Los usuarios de la información disponible en Internet en los países en desarrollo deberían tener derechos de uso justo, como por ejemplo la realización y distribución de copias impresas procedentes de fuentes electrónicas en un número razonable para fines educativos y de investigación, así como la utilización de extractos razonables en comentarios y críticas. Cuando los proveedores de información digital o software intenten limitar los derechos de uso justo mediante estipulaciones contractuales asociadas con la distribución de material digital, dichas estipulaciones deberían considerarse nulas. Cuando se trate de imponer el mismo tipo de restricción a través de medios tecnológicos, no se deberían considerar ilegales en tales circunstancias las medidas para invalidar los medios tecnológicos de protección. Los países en desarrollo deberían reflexionar detenidamente antes de adherirse al Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor y otros países no deberían seguir el ejemplo de Estados Unidos y la UE e implementar legislación similar a la DMCA o a la Directiva sobre Bases de Datos.

- <sup>1</sup> Story, A. (2002) *"Copyright, Software and the Internet"*, Documento de antecedentes nº 5 de la comisión, Londres, pág.11. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>2</sup> UNESCO (1998) *"World Information Report 1997/98"*, UNESCO, París, pág. 320. Fuente: [http://www.unesco.org/webworld/com\\_inf\\_reports/wirenglish/chap23.pdf](http://www.unesco.org/webworld/com_inf_reports/wirenglish/chap23.pdf)
- <sup>3</sup> Véase, por ejemplo, Oman, R (2000) *"Copyright – engine of development"*, UNESCO, París. Obsérvese que esta obra está disponible en Internet como un libro electrónico, con un precio de acceso de €10,67. Este precio permite la lectura del libro en línea, pero no la impresión en papel. Éste constituye un buen ejemplo de la protección tecnológica en Internet. Fuente: <http://upo.unesco.org/ebookdetails.asp?id=3004>
- <sup>4</sup> La fuente de estos datos es la Asociación Nacional de Empresas de Software y Servicios de la India (NASSCOM, "Indian National Association of Software and Service Companies") [http://www.nasscom.org/it\\_industry/sw\\_industry\\_home.asp](http://www.nasscom.org/it_industry/sw_industry_home.asp)
- <sup>5</sup> Bgoya, W. y otros (1997) *"The Economics of Publishing Educational Materials in Africa"*, serie "Perspectives on African Book Development", Grupo de Trabajo de ADEA sobre Libros y Materiales Didácticos, Londres. Fuente: [http://www.adeanet.org/trans/Econ%20of%20publishing\\_ENG/Economic%20eng.pdf](http://www.adeanet.org/trans/Econ%20of%20publishing_ENG/Economic%20eng.pdf)
- <sup>6</sup> Story, A. (2002) pág. 53.
- <sup>7</sup> Banco Mundial (1999) *"World Development Report 1998/99: Knowledge for Development"*, Banco Mundial, Washington DC, pág. 4. Fuente: <http://www.worldbank.org/wdr/wdr98/>
- <sup>8</sup> Para más información y una historia del Protocolo y del Apéndice, véase Ricketson, S. (1987) *"The Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works: 1886-1986"*, Kluwer, Londres, Capítulo 11.
- <sup>9</sup> Ricketson, S. (1987), pág. 591
- <sup>10</sup> Correa, C. M. (2000) *"Fair Use in the Digital Era"*, UNESCO, París. Fuente: [http://webworld.unesco.org/infoethics2000/documents/paper\\_correa.rtf](http://webworld.unesco.org/infoethics2000/documents/paper_correa.rtf)
- <sup>11</sup> Por ejemplo, la "Business Software Alliance" (Alianza de Compañías de Software) calcula que los niveles de violación de software en Vietnam y China fueron, en el año 2000, de un 97% y un 94% respectivamente. Business Software Alliance (2001) *"Sixth Annual BSA Global Software Piracy Study"*, BSA. Fuente: <http://www.bsa.org/resources/2001-05-21.55.pdf>
- <sup>12</sup> Por ejemplo, Norteamérica, Europa occidental y Japón representan, por sí solos, más del 65% de las pérdidas de ingresos mundiales por copias ilegales de software, Business Software Alliance (2001). Debe observarse que la metodología de estos estudios ha recibido críticas. La descripción indica que se basan en la diferencia entre el cálculo de software instalado y el cálculo de suministro legítimo, valorado a los precios del suministro legítimo. No se hace referencia alguna al hecho de que, si la "piratería" no existiera, las ventas adicionales legítimas necesariamente habrían sido mucho más bajas. Por esta razón, algunos aseguran que se sobreestima muchísimo la pérdida de ingresos por ventas.
- <sup>13</sup> El número y la variedad de estas iniciativas hace que resulte imposible describirlas todas en este documento, pero tal vez el ejemplo más conocido sea la Iniciativa de Interredes Salud de Acceso a la Investigación (HINARI, "Health InterNetwork Access to Research Initiative"), la cual ofrece a 100 países en desarrollo un acceso gratuito en línea a unas 1000 revistas líderes en el campo de la medicina. Para obtener una lista más exhaustiva de estas iniciativas de acceso para los países en desarrollo, véase: [http://www.alpsp.org/http\\_dev.htm](http://www.alpsp.org/http_dev.htm) o <http://www.library.yale.edu/~llicense/develop.shtml>
- <sup>14</sup> Informe del Comité de estudio de las leyes sobre derechos de autor y diseños, bajo la presidencia del Juez Whitford (Informe Whitford), presentado al parlamento británico en 1977; decisión provisional del Tribunal de Derechos de Autor del Reino Unido en Universities UK contra CLA, septiembre de 2001. Fuente: <http://www.patent.gov.uk/copy/tribunal/uukvcla.pdf>
- <sup>15</sup> Véase, por ejemplo, UNESCO (2001) *"Monitoring Report on Education for All"*, UNESCO, París. Fuente: [http://www.unesco.org/education/efa/monitoring/pdf/monitoring\\_report\\_en.pdf](http://www.unesco.org/education/efa/monitoring/pdf/monitoring_report_en.pdf)
- <sup>16</sup> Altbach, P. (1995) *"Copyright and Development: Inequality in the Information Age"*, Bellagio Publishing Network, Boston MA; y Bgoya, W. y otros (1997).
- <sup>17</sup> Grupo de Trabajo sobre Libros y Materiales de Enseñanza de la Asociación pro Desarrollo de la Educación en África (ADEA). Fuente: [http://www.adeanet.org/workgroups/en\\_wgblm.html](http://www.adeanet.org/workgroups/en_wgblm.html)
- <sup>18</sup> Durante la década de 1980 el gasto público por estudiante de enseñanza terciaria en el África subsahariana descendió de 6.300 dólares a 1.500 dólares en términos reales, y en la década de 1990 se ha producido un descenso adicional que se calcula en un 30%. Saint, W. (1999) *"Tertiary Distance Education and Technology in Sub-Saharan Africa"*, Grupo de Trabajo sobre Educación Superior de ADEA, Washington DC.
- <sup>19</sup> Por ejemplo, según la UNESCO (1998), el Banco Mundial concedió un préstamo de 15,8 millones de dólares al gobierno de Senegal para la mejora de los servicios bibliotecarios en la Universidad Cheikh Anta Diop de Dakar.

<sup>20</sup> Por ejemplo, en la Universidad de Dar es Salaam en Tanzania, es corriente tener clases de 100 estudiantes que deben compartir un solo ejemplar de un libro de texto de la biblioteca, y las colecciones de libros de texto a menudo están anticuadas, con libros que van dos ediciones por detrás de la última edición publicada. Rosenberg, D. (1997) "*University Libraries in Africa: A Review of their Current State and Future Potential*", Instituto Internacional Africano, Londres.

<sup>21</sup> UNESCO (1998), Capítulo 4.

<sup>22</sup> Véase "Journal Wars", The Economist, 10 de mayo de 2001.

<sup>23</sup> Altbach, P. (1995), pág. 7

<sup>24</sup> Parece poco probable que esta situación pueda cambiar en un futuro previsible. Existen importantes barreras ajenas a la PI que impiden a las empresas de software de los países en desarrollo introducirse de forma significativa en el mercado de productos comerciales estándar, por lo menos a corto y mediano plazo. Una de estas barreras es el tamaño reducido del mercado nacional en los países en desarrollo, el cual supone menos del 5% del mercado mundial de software. OCDE (2000) "*Information Technology Outlook 2000*", OCDE, París, pág. 67. Fuente: <http://www.oecd.org/dsti/sti/it/prod/it-out2000-e.htm>

<sup>25</sup> Por citar un ejemplo, la suite "StarOffice" de software empresarial, creada por Sun Corporation, es supuestamente interoperativa con el paquete "Office" de Microsoft y se puede descargar gratuitamente del sitio web de Sun Corporation.

<sup>26</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>27</sup> Un ejemplo famoso de software de código abierto es "Linux", un sistema operativo similar a Unix diseñado para PC, desarrollado en la Universidad de Helsinki en 1991 y totalmente gratuito. Linux se distribuye con su código fuente bajo una "licencia pública general".

<sup>28</sup> Lyman, P. (1996) "What is a Digital Library? Technology, Intellectual Property, and the Public Interest", *Daedalus: Journal of the American Academy of Arts and Sciences*, vol. 125 n° 4, pág. 12

<sup>29</sup> Para obtener más información, dirigirse a: [www.avu.org](http://www.avu.org)

<sup>30</sup> La Conferencia Diplomática de la OMPI en diciembre de 1996 tuvo como consecuencia la adopción de dos nuevos tratados, el "Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor" (Fuente: <http://www.wipo.org/eng/diplconf/distrib/94dc.htm>) y el "Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas" (Fuente: <http://www.wipo.org/eng/diplconf/distrib/95dc.htm>) los cuales tratan respectivamente de la protección de los autores y de la protección de los artistas, intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas.

<sup>31</sup> Directiva de la CE 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 11 de marzo de 1996 sobre la Protección Jurídica de las Bases de Datos. Fuente: <http://europa.eu.int/ISPO/infosoc/legreg/docs/969ec.html>

# LA REFORMA DEL SISTEMA DE PATENTES



## INTRODUCCIÓN

En su concepción original “moderna”, el sistema de patentes tenía por objeto, en palabras de la Constitución de los Estados Unidos de América, “fomentar el progreso de la ciencia y de las artes útiles asegurando por un tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo a sus respectivos escritos y descubrimientos”. El objetivo era fomentar la invención al recompensar a los inventores con el derecho de excluir a otros del uso de sus invenciones, y esta recompensa debía ser proporcional a la utilidad que la invención tiene para la sociedad. La divulgación de información en la patente también era considerada una forma de estimular el progreso técnico.

Con el paso del tiempo, la visión del sistema de patentes ha ido cambiando hasta convertirse cada vez más en un medio de generar los recursos necesarios para financiar la I + D y proteger las inversiones. Puesto que el sistema de patentes ofrece un nivel estándar de protección en todos los campos que abarca, no puede haber una relación directa entre el valor del derecho otorgado para una invención particular y los costos que se abonan en concepto de I + D. Sí puede existir una correspondencia entre el valor del monopolio y su utilidad social, si se considera que la demanda en el mercado es un indicador fiable de esta última. Sin embargo, para los países en desarrollo en particular, éste no es el caso, ni mucho menos. El sistema de patentes no puede promover invenciones que resulten útiles para la sociedad si los beneficiarios potenciales no pueden permitírselas económicamente, o si no hay nadie más que esté dispuesto a pagar en representación de los mismos.

Como observamos en la Visión General, existe una serie de preocupaciones sobre la forma en que el sistema ha evolucionado que afectan tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo. Éstas se refieren, en concreto, a la aplicación del sistema de patentes a la nueva generación de tecnologías, en especial a las ciencias de la vida y a la tecnología de la información. El desarrollo de la biotecnología ha estado acompañado de la obtención más generalizada de patentes sobre organismos vivos, cuya patentabilidad fue confirmada por el caso Diamond contra Chakrabarty<sup>1</sup> (1980) en el Tribunal Supremo de Estados Unidos. De forma similar, el desarrollo y la sofisticación creciente de la informática y las comunicaciones han estado acompañados de la ampliación de la concesión de patentes al campo del software en Estados Unidos.

Esta ampliación a las nuevas tecnologías también se ha visto relacionada con un mayor uso del sistema de patentes. En Estados Unidos, y en menor grado en el resto del mundo, ha aumentado rápidamente el número de patentes concedidas. Entre 1981 y 2001, el número de patentes otorgadas en Estados Unidos ha pasado de 71.000 a más de 184.000, lo que supone un incremento del 159%. Durante los últimos cinco años este aumento se ha acelerado y el número de patentes concedidas se ha incrementado en más de un 50%, comparado con un incremento de menos del 14% durante los cinco años precedentes. Este incremento parece reflejar una intensidad creciente de la concesión de patentes (por ejemplo, por dólar destinado a investigación), más que un 50% de incremento en el número de invenciones. En la década de 1990, los gastos de I + D en Estados Unidos aumentaron en términos reales en casi un 41%, mientras que la concesión de patentes se incrementó más del 72% en los diez años previos a 2001.<sup>2</sup>

El sistema de patentes está diseñado como una herramienta para proporcionar un incentivo al progreso técnico. La eficacia de este mecanismo dependerá de la conformidad que exista entre la naturaleza del incentivo y los procesos por los que tiene lugar el desarrollo tecnológico. Pero mientras que el sistema de patentes posee criterios uniformes para juzgar las solicitudes de patente, el modelo de progreso técnico puede variar significativamente en diferentes campos. El sistema de patentes se adapta mejor a un modelo de progreso en el que el producto patentado, - que puede ser desarrollado para su venta a los consumidores - es el resultado discreto de un proceso de investigación lineal. La maquinilla de afeitar y el bolígrafo constituyen buenos ejemplos de este proceso, y los nuevos medicamentos también comparten algunas de estas características.

Por otra parte, en muchas industrias, y en particular en aquéllas que se basan en el conocimiento, el proceso de innovación puede ser acumulativo e iterativo, basándose en invenciones previas logradas independientemente y en otros procesos de investigación independientes llevados a cabo por terceras partes.<sup>3</sup> El conocimiento evoluciona a través de la aplicación de muchas mentes, acumulándose de forma incremental en base a la obra de otros. Isaac Newton escribió con modestia hace mucho tiempo: "Si he visto un poco más lejos es porque me he subido a los hombros de gigantes."<sup>4</sup> Asimismo, gran parte de las tareas de investigación consiste en el desarrollo, relativamente rutinario, de las tecnologías existentes. Por ejemplo, el secuenciado de genes, que en el pasado era una técnica manual que requería una gran mano de obra, en la actualidad es un proceso completamente automatizado que apenas requiere creatividad. El desarrollo de software consiste principalmente en añadir módulos incrementales a lo que ya existe. De hecho, el Movimiento de Código Abierto ("Open Source Software Movement") depende precisamente de esta característica para posibilitar la participación de una red de programadores independientes en el desarrollo iterativo de software, basándose para ello en el principio de ir mejorando un producto y compartirlo con todos.

En la práctica, a menudo es difícil distinguir entre los procesos de investigación "discretos", por una parte, y los "incrementales" o "acumulativos", por la otra, porque la investigación se lleva a cabo de tantas formas diferentes que a menudo conlleva un elemento de descubrimiento fortuito. En su mayor parte, el modelo "acumulativo" parece ser más apropiado en la actualidad a la investigación que el modelo "discreto". Un sistema de patentes que haya evolucionado para adaptarse a este último modelo puede no resultar óptimo para el primero. En palabras de Merges y Nelson:

Es importante tener en cuenta que, en última instancia, todo posible inventor también es un posible infractor. Por consiguiente, el "fortalecimiento" de los derechos de propiedad no siempre supondrá un mayor incentivo para la invención; puede que tenga este efecto en algunos pioneros, pero también incrementará en gran medida la posibilidad de que alguien que mejore una invención pueda verse implicado en litigios [...] Cuando se otorga una patente de ámbito amplio [...] se disminuyen de esta forma los incentivos para que otros continúen desarrollando actividades en ese campo, en comparación con una patente que se ajuste más a los resultados específicos del inventor. Ello no sería negativo si la evidencia indicara que cuando el control de los desarrollos posteriores obtenidos se encuentra en manos de una parte, aumenta la eficacia de las actividades de invención. Pero la evidencia existente indica, en nuestra opinión, todo lo contrario."<sup>5</sup>

La cuestión fundamental es hasta qué punto el sistema de patentes, tal y como ha evolucionado en el mundo desarrollado y que se está intentando imponer a los países en desarrollo, proporcionará incentivos apropiados para la invención. Uno de los dilemas fundamentales es el gran número de patentes sobre tecnologías que pueden ser el resultado de un proceso de investigación pero que pueden también formar parte de uno o varios procesos de investigación futuros. Un ejemplo de este caso sería la cuestión de las patentes sobre las "herramientas de investigación".<sup>6</sup>

Conjuntamente con la ampliación de la concesión de patentes en el sector privado, las instituciones de investigación pública han acelerado la transferencia de las tecnologías que desarrollan mediante las patentes. En Estados Unidos se impulsó este enfoque con la introducción de la Ley Bayh-Dole en 1980, y desde entonces esta política se ha extendido a otros países desarrollados y, cada vez más, a los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente. Las patentes concedidas anualmente a las universidades estadounidenses se han multiplicado casi diez veces, pasando de menos de 350 en la década de 1970 a más de 3.000 en 2000. La proporción de patentes otorgadas a académicos en Estados Unidos se ha incrementado de un 0,5% al 2% del total durante el mismo período.<sup>7</sup> Esta política, según algunos, ha estimulado un flujo de invenciones procedentes de las universidades y ha fomentado su comercialización para el beneficio económico de la sociedad en general. Para otros, dicha política plantea diversas cuestiones: la posible restricción del acceso a los descubrimientos de la investigación o su utilización por otros; la posible distorsión de las prioridades de investigación en el sector público; y si el incremento en la expedición de patentes es un indicador válido de la aceleración de la transferencia de tecnología. Estudiaremos las repercusiones que estas cuestiones relacionadas con el sistema de patentes en los países desarrollados tienen en los países en desarrollo.

En primer lugar, con el fin de evitar la posibilidad de tener que enfrentarse a problemas parecidos a los del mundo desarrollado, los países en desarrollo deberían crear sistemas de patentes que tengan en cuenta sus circunstancias económicas y sociales particulares. Tanto las oficinas de patentes como los cuerpos legislativos de los países en desarrollo necesitan ser plenamente conscientes del impacto comercial y social de los enfoques que siguen a la hora de idear y poner en práctica sus políticas de patentes. Los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente pueden desear adoptar sistemas que proporcionen una protección amplia de las patentes como un incentivo para la I + D. Por otra parte, quizás también deseen evitar aquellos aspectos del sistema que pudieran afectar adversamente las actividades de I + D, y en concreto las innovaciones posteriores. También quizás intenten evitar el desvío de recursos hacia litigios y disputas sobre patentes de dudosa validez, así como la conducta de “búsqueda de rentas”<sup>8</sup> entre los titulares de derechos que tienen un dudoso beneficio social. Estos sistemas necesitarían contar con una protección adecuada que garantice un entorno competitivo y reduzca al mínimo los costos para los consumidores. Debido a que gran parte de los conocimientos científicos y tecnológicos de los países en desarrollo se concentran en el sector público, se deberán estudiar cuidadosamente las repercusiones de la obtención de patentes por parte de los centros de investigación y las universidades. Los países que poseen una infraestructura científica y tecnológica frágil tendrán menos razones para adoptar una protección extensa de las patentes, dado que la mayor parte de su tecnología es importada.

En segundo lugar, una cuestión muy problemática es cómo reconciliar los intereses de los países en desarrollo con la presión actual para que se armonice el sistema internacional de patentes con los estándares de los países desarrollados. Este tema ha surgido como consecuencia del incremento del número de solicitudes de patentes – un factor que está imponiendo una gran carga sobre los recursos de muchas oficinas de patentes – y el reconocimiento de que se está produciendo una gran duplicación innecesaria de esfuerzos en el sistema, sobre todo con respecto a la necesidad de presentar solicitudes múltiples para una sola invención en diferentes jurisdicciones. Esta duplicación podría evitarse si se armonizaran las diferencias en materia de estándares y criterios por lo que se refiere a los procedimientos de búsqueda y examen. Para algunos, el objetivo final es una patente internacional, válida en todo el mundo, y basada en un proceso único de solicitud. Pero si, como argumentamos, se debería estimular a los países en desarrollo a crear sistemas de patentes adaptados a sus circunstancias y a sus objetivos individuales, los cuales varían dependiendo de su fase de desarrollo, ¿qué deben hacer, entonces, los países en desarrollo?

Las cuestiones cruciales para los países en desarrollo que este debate plantea son:

- ¿Cómo deberían enfocar los países en desarrollo su legislación y prácticas en materia de patentes? ¿Qué medidas pueden adoptar en general los países en desarrollo para reducir al mínimo los posibles efectos adversos de los sistemas de patentes?
- ¿Deberían los países en desarrollo incentivar a sus instituciones de investigación del sector público a solicitar patentes por sus invenciones?
- ¿Hasta qué punto el sistema de patentes obstaculiza las investigaciones que son importantes para los países en desarrollo? ¿Constituye la expedición de patentes sobre herramientas de investigación un problema para los países en desarrollo?
- ¿Cuál sería el enfoque óptimo a adoptar por los países en desarrollo en relación con la armonización de las patentes?

# EL DISEÑO DE SISTEMAS DE PATENTES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

## Introducción

Creemos que los países en desarrollo, a la hora de estudiar el diseño de sus sistemas de patentes, deberían adoptar una estrategia a favor de la competencia que, como ha observado un comentarista, favorece más a “los que no llegan primero” que a propietarios distantes de patentes.<sup>9</sup> Ello resulta especialmente importante en aquellas áreas de tecnología (por ejemplo, los productos farmacéuticos y la agricultura) en las que, como ya hemos visto, el costo de proporcionar una protección estricta probablemente será mayor. La mejor forma de implementar esta estrategia a favor de la competencia es limitando el ámbito de la protección de patentes que se proporciona.

Este objetivo se conseguiría, dentro de las restricciones impuestas por las obligaciones internacionales y bilaterales, mediante:

- la limitación del ámbito del contenido sobre el que se pueden obtener patentes;
- la aplicación de estándares por los que únicamente se concedan aquellas patentes que cumplen requisitos estrictos de patentabilidad y por las que el alcance de la patente sea proporcional a la divulgación y a la contribución inventiva realizadas;
- el fomento de la competencia al restringir la capacidad de los propietarios de patentes de impedir que otros continúen desarrollando las invenciones patentadas o diseñando en base a ellas;
- la provisión de una extensa protección para garantizar que no se explotan inadecuadamente los derechos de patente;
- el estudio de la idoneidad de otras formas de protección que promuevan la innovación local.

A continuación analizamos cómo se pueden llevar a la práctica estos objetivos.

Como hemos visto, históricamente los países han adaptado sus sistemas de patentes para fomentar, afectar adversamente o, más a menudo, prohibir la expedición de patentes en determinadas áreas tecnológicas. La llegada del ADPIC, al exigir un enfoque más coherente en los diferentes campos tecnológicos,<sup>10</sup> ha reducido las opciones disponibles para los legisladores en materia de patentes. Sin embargo, estos legisladores todavía cuentan con una serie de herramientas, aunque algunas hayan quedado un tanto debilitadas por el ADPIC. Se han publicado numerosos libros y textos en los que se detallan las opciones disponibles bajo el ADPIC.<sup>11</sup> En los siguientes párrafos describimos algunas de estas opciones y estudiamos su relación con el tipo de régimen de patentes a favor de la competencia que recomendamos para la mayoría de los países en desarrollo. También estudiamos cómo se pueden poner en práctica algunas de las recomendaciones sobre políticas de patentes realizadas en los capítulos precedentes dedicados a la salud y a la agricultura.

## El ámbito de patentabilidad

### *Las invenciones patentables*

El ADPIC estipula que “se podrán conceder patentes para cualquier invención, ya se trate de un producto o un proceso, en cualquier campo tecnológico, que sea nueva, implique una actividad inventiva (no sea obvia) y sea susceptible de aplicación industrial (sea útil).”<sup>12</sup> Sin embargo, no define el término “invención” ni prescribe cómo se deben definir los tres criterios de patentabilidad. De hecho, nos parece justo señalar que no es raro que diferentes tribunales europeos, incluso cuando están aplicando un derecho idéntico, lleguen a conclusiones diferentes sobre si una patente es obvia o no. Por consiguiente, los países en desarrollo tienen un amplio campo para determinar el grado de rigor con el que aplicarán los estándares comunes del ADPIC y cómo se debería hacer uso de la carga de pruebas.

Históricamente, los países desarrollados y en desarrollo han estipulado que determinados objetos no constituyen invenciones a efectos de la protección de patentes. Entre los mismos se incluyen los establecidos, por ejemplo, en el artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea (EPC):

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) las creaciones estéticas.
- c) los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, así como los programas de informática.
- d) las presentaciones de información.

El artículo 52(4) del EPC también estipula que no se considerarán invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos para el tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o animal. El artículo 53(b) del EPC estipula que no se concederán patentes para las variedades vegetales o las razas animales, ni para los procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales o animales.

Aunque la práctica y jurisprudencia posterior de la OEP han diluido en cierta medida el alcance de estos artículos,<sup>13</sup> parece razonable que la mayoría de los países en desarrollo deberían adoptar como mínimo esta lista de exclusiones. De hecho, hemos ido incluso más allá al concluir en el capítulo 3 que los países en desarrollo no deberían conceder protección de patente a todas las plantas y animales.<sup>14</sup> Una serie de países en desarrollo también han intentado restringir aún más lo que constituye una invención patentable. Por ejemplo, el Régimen Común sobre la Propiedad Intelectual del Pacto Andino estipula que las siguientes categorías no podrán ser consideradas invenciones:

“Ningún ser vivo, ya sea completo o parcial, encontrado en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y los materiales biológicos, tal y como existen en la naturaleza, o después de separados, incluido el genoma o plasma germinal de cualquier ser vivo.”<sup>15</sup>

Se pueden encontrar disposiciones parecidas en la legislación de Brasil o Argentina. Más adelante estudiamos la cuestión de los estándares que se deberían aplicar a la patentabilidad de los materiales genéticos.

### *La exclusión de invenciones por motivos morales o éticos*

Está claro que el debate en torno a la protección de patentes para determinadas invenciones, en especial aquéllas que abarcan materiales biológicos, trata cuestiones que van más allá de los temas meramente económicos. Para un número significativo de personas, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la idea de expedir patentes sobre organismos vivos es moralmente indefendible. A menudo esta actitud se apoya en el punto de vista de que los seres vivos no pueden ser patentados porque, por definición, sólo pueden ser descubiertos, no inventados. En los debates recientes en Europa sobre la protección que se puede proporcionar a las invenciones biotecnológicas participaron activamente los grupos que se oponían a la concesión de patentes “sobre la vida”.<sup>16</sup> El texto final de la Directiva de la CE<sup>17</sup> que se promulgó como resultado de estos debates estipuló la exclusión de determinados grupos de invenciones<sup>18</sup> de la protección de patente por razones morales, aunque sí permitió la obtención de patentes sobre plantas, animales y material genético. Es probable que un debate similar en un país en desarrollo en el que los intereses económicos nacionales a favor de las patentes sobre seres vivos son menores y en el que los valores culturales y religiosos con frecuencia son distintos, hubiera llegado a conclusiones diferentes. En este caso se podría haber llegado a una decisión que prohibiera, por razones éticas, la expedición de patentes relativas a invenciones sobre material genético, como por ejemplo los genes humanos. No obstante, una exclusión de este tipo podría basarse en la excepción moral del artículo 27.2 del ADPIC únicamente si se considera necesaria la prevención de la “explotación comercial” de la invención a la que se le deniega la patente. Por consiguiente, es discutible la aplicabilidad de esta exclusión si al mismo tiempo se permite la venta u otro tipo de explotación comercial de la invención.

Algunas de las cuestiones éticas relacionadas con las tecnologías basadas en los genes pueden girar principalmente en torno a la posibilidad de que alguien intente alcanzar un monopolio sobre estas tecnologías, más que a su explotación comercial. En este caso la mejor forma de conseguir una exclusión de la protección de patente puede ser a través de una aplicación estricta de los criterios de patentabilidad. Entre los mismos figuran, como ya hemos señalado anteriormente, la definición clara de lo que constituye una invención patentable, en comparación a lo que es un descubrimiento no patentable, y la garantía de que se aplican correctamente los conceptos de novedad, actividad inventiva y utilidad industrial. Reconocemos que, en la práctica, puede ser difícil distinguir entre un descubrimiento y una invención, una cuestión que constituye un reto continuo para los legisladores.

También se pueden plantear cuestiones morales con respecto a patentes ajenas al campo de la biotecnología. Por ejemplo, el Reino Unido y Kenia recientemente han decidido rechazar por motivos morales las patentes sobre minas terrestres.

## Criterios de patentabilidad

### *Los requisitos de novedad, actividad inventiva y utilidad*

En el capítulo 4 recomendamos que se estableciera un criterio de **novedad absoluta**, de forma que el estado de la técnica con respecto al cual se juzga la condición de novedad incluyera la divulgación a través de un uso en cualquier parte del mundo. En el capítulo 2 también prevenimos contra la adopción por parte de los países en desarrollo del concepto – relativamente reciente y un tanto paradójico – de la jurisprudencia europea por el que un producto puede considerarse nuevo si se identifica un nuevo uso para el mismo. El ADPIC no requiere este enfoque y existen diferentes puntos de vista razonables sobre si es aconsejable ampliar la protección de esta forma, y los países en desarrollo deberían considerar detenidamente estos puntos de vista.

En determinadas jurisdicciones, la divulgación de una invención por el inventor en el período previo (normalmente 12 meses) a la presentación de una patente sobre esa invención no destruirá la condición de novedad de esa patente. Este **plazo de gracia**, que puede estar limitado sólo a divulgaciones en exposiciones reconocidas internacionalmente o puede incluir cualquier tipo de divulgación, tiene como objetivo permitir al titular de la patente buscar apoyo financiero o estudiar el posible mercado de su invención. Sin embargo, si no existe una armonización internacional de los plazos de gracia, el inventor corre el riesgo de perder los derechos de patente en una jurisdicción que no reconoce estos plazos por haberla divulgado en otra jurisdicción que sí los reconoce. Para aquellos países en desarrollo que no tienen un gran número potencial de titulares de patentes, proporcionar un plazo de gracia puede aportar muy pocos beneficios.

En la actualidad normalmente una invención se considera **inventiva** si no resulta obvia a un experto en esa disciplina.<sup>19</sup> Algunos argumentan que este estándar, tal y como se aplica en la actualidad, por ejemplo por la USPTO o la OEP, tiene un umbral demasiado bajo, por lo que ha producido una proliferación de patentes para invenciones triviales que pueden no contribuir al objetivo último primordial del sistema de patentes: el progreso de la ciencia para beneficio de la sociedad en general.

No tenemos conocimiento de un estándar mucho más estricto y con un umbral más alto que se esté aplicando en ningún sitio. No obstante, existen ejemplos de estándares más estrictos que se aplicaron en el pasado. Por ejemplo, en la primera mitad del siglo XX, los Estados Unidos aplicaron un estándar basado en un “destello de genio creativo” que probablemente invalidaría la mayoría de las patentes que se expiden en la actualidad.

Para los países en desarrollo, el bajo nivel actual de actividad inventiva plantea dos problemas. El primero es que, tal como se aplica en los países desarrollados, podría obstaculizar las investigaciones que son importantes para los países en desarrollo. El segundo es que se espera de los países en desarrollo que apliquen un nivel parecido en sus propios regímenes. Instamos a los países en desarrollo a considerar cuidadosamente esta cuestión antes de actuar y a deliberar si les resultarían beneficiosos estándares más estrictos. Se ha sugerido que se exija al solicitante demostrar que la invención propuesta refleja un nivel de inventiva mayor que el habitual en la industria en cuestión.<sup>20</sup> El objetivo de cualquier estándar debería ser garantizar que los incrementos rutinarios que se realizan a los conocimientos – y que apenas requieren una actividad creadora – no sean, por lo general, patentables.

Los países en desarrollo deberán estudiar el posible impacto de cualquier estándar más estricto de la actividad inventiva que afecte a la capacidad de las empresas nacionales para proteger sus innovaciones. Volveremos a tratar este tema cuando estudiemos la importancia de los segundos niveles de protección, por ejemplo los modelos de utilidad.

El requisito de que la invención debe ser susceptible de **aplicación industrial** (o **utilidad** en Estados Unidos) tal vez sea el único requisito de patentabilidad cuyo rigor haya aumentado últimamente. Ello se debe principalmente a la dificultad de determinar si ciertas invenciones relacionadas con la biotecnología, como aquéllas que abarcan los genes o las proteínas, poseen realmente una aplicación industrial. A menudo esas aplicaciones no resultan evidentes al examinar la invención. La USPTO recientemente ha proporcionado directrices sobre cómo se debe evaluar la condición de utilidad en los casos relativos a las secuencias de ADN.<sup>21</sup> En tales casos, únicamente se puede establecer la condición de utilidad si la solicitud de patente divulga una utilidad específica, sustancial y verosímil. En la actualidad La OEP también aplica, hasta cierto punto, ese requisito.<sup>22</sup> Se espera que este nuevo estándar impida la concesión de patentes sobre invenciones para las que se divulga únicamente una aplicación especulativa, aunque también es posible que no sea tan efectiva como se desea, por lo que se necesita vigilar muy atentamente el impacto de las nuevas Directrices.

Los países en desarrollo que proporcionan protección de patente a las invenciones biotecnológicas deberían evaluar si éstas son realmente susceptibles de aplicación industrial, teniendo en cuenta para ello, cuando sea necesario, las directrices de la USPTO.

### El requisito de divulgación

El contrato con la sociedad para la concesión de una patente establece que se concederá un período de monopolio limitado a cambio de que el solicitante divulgue todos los detalles de su invención. El grado de divulgación necesario para satisfacer la parte del contrato del solicitante varía dependiendo de los diferentes países. En algunos países, incluido Estados Unidos, se exige al solicitante no sólo que difunda todos los detalles de su invención de forma que otra parte pueda reproducirla, sino que también divulgue la **mejor manera** de llevar a cabo esta operación. La sanción, en caso de no cumplirse esa condición, es normalmente la pérdida de la patente.

**Los países en desarrollo deberían adoptar la estipulación de “mejor manera” para garantizar que el solicitante de la patente no oculta información que podría ser útil a terceras partes.**

Otro tema relacionado con la divulgación tiene que ver con el posible requisito de divulgar la fuente de todos los materiales biológicos que se hayan utilizado en la invención. Tratamos este tema en el capítulo 4.

La relación entre el grado de divulgación y el alcance o ámbito de la protección que se desea obtener también constituye otro punto importante. Los sistemas de patentes normalmente requieren que se divulgue la invención en la solicitud de patente de forma suficientemente clara y completa para que un experto en esa disciplina pueda reproducirla. Las reivindicaciones realizadas deberán estar respaldadas por la descripción de la invención. Los estándares que se aplican en el Reino Unido, por ejemplo, estipulan que una reivindicación correcta es aquella que no es tan amplia como para ir más allá de la invención ni tan restringida como para privar al solicitante de la patente de una recompensa justa por la divulgación de su invención.<sup>23</sup> Los tribunales del Reino Unido han afirmado recientemente que la divulgación debe ser suficiente para permitir llevar a la práctica todos los aspectos de la supuesta invención, y la divulgación de una sola forma de llevar a la práctica esa invención no siempre será suficiente.<sup>24</sup>

¿Qué se entiende por reivindicación amplia? Tomemos el ejemplo de un inventor de un compuesto nuevo para el tratamiento del dolor de cabeza. Este inventor divulga el uso potencial de su compuesto en su solicitud de patente, pero su reivindicación se extiende, más allá de dicho uso, al compuesto en sí y a todos sus usos potenciales. Durante la vigencia de la patente otra persona establece que el compuesto también resulta útil para el tratamiento de las enfermedades cardíacas. ¿Puede entonces el titular de la patente impedir que se utilice el compuesto, sin su autorización, para fines que no había previsto? ¿Están esas reivindicaciones amplias realmente justificadas por una divulgación limitada?

Las leyes de patentes en los países desarrollados han justificado tradicionalmente este tipo de reivindicaciones amplias, basándose para ello en el argumento de que el inventor ha divulgado dos cosas: el propio compuesto y el primer uso que se hace del mismo. Aunque la cuestión del ámbito de las reivindicaciones es genérica, se plantea en concreto en lo que respecta a las patentes sobre genes. Como se ha indicado anteriormente, algunos opinan que un gen aislado (incluso cuando se han determinado una o más de sus funciones) no debería ser patentable porque existía previamente en la naturaleza y constituiría un descubrimiento, no una invención. Sin embargo, si un país decide permitir las patentes sobre genes, resulta crucial definir el ámbito posible de la protección. En la actualidad, si un investigador aísla un gen y se le otorga una patente, por ejemplo, para el uso de ese gen en el diagnóstico de una enfermedad concreta, el investigador podrá reclamar los derechos sobre todos los usos de ese gen, incluidos los que todavía no se han descubierto, dependiendo de la redacción precisa de la reivindicación y del enfoque de la legislación local sobre la interpretación de la patente. Dado que el proceso de aislamiento e identificación de un gen es ahora mucho más rutinario desde que se ha obtenido la secuencia de los genomas humanos y de otros tipos de genoma, el investigador puede obtener un nivel de protección mucho mayor que la contribución que realiza. Además, debido a que es difícil que otros puedan realizar invenciones adicionales sobre un gen, el investigador podrá ser capaz de imponer un monopolio cerrado.

Un informe reciente sobre las patentes de ADN, después de estudiar el tema en detalle, sugirió que se “tomara en cuenta el concepto de limitar el ámbito de las patentes de productos que reclaman derechos sobre secuencias de ADN que ocurren en la naturaleza a los usos mencionados en las reivindicaciones de

patentes, cuando la actividad inventiva se refiere únicamente al uso de la secuencia y no a la derivación o elucidación de la misma.”<sup>25</sup> Ello concedería al investigador únicamente derechos a los usos que ha indicado en la especificación y no a todos los usos.

Este tema es tan importante para los países en desarrollo como para los países desarrollados. Por lo tanto, recomendamos que los países en desarrollo lleven a cabo sus propias investigaciones sobre formas de garantizar que el ámbito de las reivindicaciones de patentes en sus propias jurisdicciones es coherente con la divulgación. Los países en desarrollo también podrían instar a la OMPI a que estudie esta cuestión, posiblemente como parte del debate en curso sobre una mayor armonización de las patentes.

**Si los países en desarrollo permiten patentes sobre genes, la reglamentación o directrices deberían estipular que las reivindicaciones se limiten a los usos divulgados en la especificación de la patente, de forma que se estimule la investigación en el futuro y la aplicación comercial de cualquier uso nuevo del gen.**

Con todo, las medidas para abordar las cuestiones de ámbito, como ya se ha señalado, se extienden más allá de las patentes de genes y deberían englobar patentes amplias en todos los campos tecnológicos. Aunque el ADPIC prohíbe la discriminación en lo que respecta a campos tecnológicos, también es aconsejable, desde un punto de vista más general, garantizar que las reivindicaciones amplias no ponen obstáculos injustos a la investigación y la competencia en ningún campo.

### *La aplicación de los estándares*

Hasta ahora hemos recomendado que los países en desarrollo estudien la adopción de estándares más estrictos de patentabilidad que los estipulados en la actualidad en muchos países desarrollados. Pero no es suficiente la mera incorporación de estos estándares a la legislación. También es necesario aplicarlos. En el capítulo 7 abordamos las cuestiones relacionadas con la capacidad, como por ejemplo la escasez de personal idóneo, que podrían limitar a un país en desarrollo en la implementación de una política eficaz de patentes. También analizamos el tipo de medidas, como por ejemplo la subcontratación del examen de patentes, que podrían utilizarse para abordar algunos de estos problemas. Estudiamos la posibilidad de volver a registrar las patentes otorgadas en otras partes del mundo, aunque esta solución implica que se deberían garantizar unos estándares lo suficientemente estrictos para el examen de patentes.

Dependiendo del tipo de sistema adoptado, los países en desarrollo deberían someter a estudio algún mecanismo de oposición o reexamen de bajo costo.<sup>26</sup> En el capítulo 4 resaltamos el valor de dichos procedimientos para anular patentes inválidas que incluyan conocimientos tradicionales conocidos. El tipo de mecanismo de oposición o reexamen que un país en desarrollo adoptaría podría ser un híbrido de los tipos de sistema disponibles en la actualidad en algunos países en desarrollo, en Estados Unidos y en Europa. Por ejemplo, sería aconsejable un sistema que permita la presentación de una oposición previa a la concesión de la patente, y la recusación de la patente en cualquier momento durante su plazo de validez gracias a un procedimiento de tipo administrativo basado en cuestiones de patentabilidad.

Cuando se lleva a cabo el examen de las solicitudes de patente, los países en desarrollo deberían considerar detenidamente la posibilidad de exigir al solicitante que divulgue toda la información pertinente relativa a otras solicitudes de patente conexas presentadas en otras partes del mundo para esa invención. Los países en desarrollo también deberían analizar la posibilidad de complementar el juicio de los examinadores de patentes invitando a otros expertos a que hagan comentarios sobre las solicitudes de patente. En Brasil, las solicitudes de patentes relacionadas con los productos farmacéuticos se presentan al Ministerio de Salud, el cual se supone está mejor capacitado para realizar una evaluación de las mismas y comentar sobre, por ejemplo, la actividad inventiva de la supuesta invención.

### **Excepciones de los derechos de patente**

En el capítulo 2 recomendamos a los países en desarrollo que introdujeran la llamada “excepción Bolar” en los derechos de patente para facilitar una introducción rápida de la competencia genérica en el campo farmacéutico. También hemos sugerido que un sistema internacional de agotamiento (es decir, un sistema que permite las importaciones paralelas de productos patentados) puede ser beneficioso para los países en desarrollo. Con todo, estas excepciones no son las únicas que deberían examinar los países en desarrollo. La mayoría de los países europeos, por ejemplo, estipulan que determinados actos, como por ejemplo los que se realizan con fines privados y no comerciales o aquéllos relacionados con la experimentación en el campo de la patente (incluidos los realizados con fines comerciales) no serán considerados violaciones de una patente. La intención que subyace tras estas excepciones – que también afecta a los países en desarrollo – es fomentar una mayor innovación al permitir a otros continuar desarrollando la invención patentada o diseñando en el campo de la misma.

Otra excepción que también existe en unos pocos países en desarrollo permite la utilización de invenciones patentadas para fines educativos. La justificación de esa excepción podría proceder del ámbito de los derechos de autor, en el que el “uso justo” de las obras protegidas por los derechos de autor para fines educativos está bien establecido históricamente. De hecho, con la introducción creciente de las patentes en áreas que previamente constituían el dominio único de los derechos de autor (por ejemplo, los programas informáticos), puede aumentar la importancia de una excepción de carácter educativo en el campo de las patentes.

## Cómo proporcionar garantías en una política de patentes

De momento, hemos analizado los requisitos para obtener una patente y las posibles limitaciones de los derechos del titular de la misma. Ahora pasaremos a estudiar las herramientas que sirven para garantizar que esos derechos no se utilizan de forma inapropiada. En el capítulo 2 hemos estudiado muchos de estos temas en detalle, pero deseamos añadir más información al respecto en este capítulo.

### *Las licencias obligatorias y el uso gubernamental*

En los casos en los que se considera que el titular de la patente está actuando de forma impropia, los gobiernos pueden intervenir para remediar esta situación. Dicha intervención podría proceder del sistema de competencia general o del propio sistema de patentes. La posibilidad de que los gobiernos utilicen, o permitan que terceras partes utilicen, una invención patentada sin el consentimiento del titular de la misma es un mecanismo bien establecido en la legislación sobre patentes y en el ADPIC, como señalamos en el capítulo 2. El ADPIC estipula una serie de condiciones que se deben cumplir en esos casos de uso “no autorizado”, pero no prescribe las razones en las que se basará la autorización del uso. Los países en desarrollo pueden, por lo tanto, decidir sus propias razones para autorizar las licencias obligatorias u otras excepciones de los derechos de los titulares de patentes (como, por ejemplo, el Uso de la Corona o del Gobierno en los países desarrollados). Cuando estudian la introducción o revisión de la legislación, podrían intentar guiarse por las leyes sobre patentes de otros países. Por ejemplo, Estados Unidos ha utilizado las licencias obligatorias en más de 100 casos contra monopolios.<sup>27</sup> El Reino Unido estipula que las licencias obligatorias pueden ser otorgadas por los siguientes motivos:

- si la demanda de un producto patentado en el Reino Unido no se está satisfaciendo de una forma razonable;
- si se impide u obstaculiza la explotación en el Reino Unido de cualquier otra invención patentada que supone un avance técnico importante de gran trascendencia económica;
- si la creación o desarrollo de actividades comerciales o industriales en el Reino Unido se ven perjudicados injustamente.

Por supuesto, los países en desarrollo no están obligados a seguir el ejemplo de otros países como el Reino Unido. Otras razones que ya han sido adoptadas por los países en desarrollo son, por ejemplo, “el interés público” y la incapacidad de una tercera parte de obtener una licencia en términos razonables.<sup>28</sup> Brasil y otros países<sup>29</sup> han dispuesto, o están estudiando esta posibilidad, que pueda otorgarse una licencia obligatoria en aquellos casos en los que la demanda de la invención patentada se está satisfaciendo primordialmente a través de la importación. Como señalamos en el capítulo 1, este tipo de medida fue utilizado por los países desarrollados en los siglos XIX y XX para limitar los daños potenciales causados a la industria nacional por la expedición de patentes a extranjeros. Se están planteando cuestiones sobre la compatibilidad de esta medida con el ADPIC, puesto que según éste no se puede discriminar, en el usufructo de los derechos de patente, entre productos producidos en el país o importados.<sup>30</sup> Los países desarrollados, incluido el Reino Unido, en general han eliminado esta disposición de sus estatutos basándose en su propia interpretación del Acuerdo ADPIC.

En el mejor de los casos, la mera posibilidad de emitir una licencia obligatoria debería ser suficiente para impulsar al titular de la patente a cambiar su conducta. Hemos señalado en el capítulo 2 que esto sólo ocurrirá cuando la amenaza sea verosímil y exista un posible licenciatario capaz de suministrar el producto patentado a un menor precio que el titular de la patente.

No es probable que se haga un uso generalizado de las licencias obligatorias en los países en desarrollo, debido a las complejidades de este sistema. Sin embargo, creemos que un sistema de licencias obligatorias eficaz y fidedigno, como recomendamos en el capítulo 2, es una parte esencial de una política de patentes. Éste es el caso especialmente de los países que carecen de una política de competencia general coherente o eficaz.

Durante nuestra estadía en Kenia tuvimos conocimiento de una polémica sobre una patente relacionada con una vacuna contra el VIH presentada por el Consejo de Investigación Médica (MRC, "Medical Research Council") en el Reino Unido. En concreto, existía la preocupación de que no se habían reconocido adecuadamente las contribuciones realizadas por los investigadores de la Universidad de Nairobi a la invención que se reivindicaba. En parte como resultado de la presión pública sobre este caso, se llegó a un acuerdo por el que el MRC, la Universidad de Nairobi y la Iniciativa Internacional de Vacunas contra el Sida (IAVI) poseerían conjuntamente esta patente y cualesquiera otras patentes futuras que tuvieran que ver con este desarrollo específico.<sup>31</sup> Si no se hubiera producido ese acuerdo, los investigadores de Kenia habrían tenido que contemplar la posibilidad de entablar una acción legal para reivindicar sus derechos sobre la patente o sobre los beneficios que se derivaran de su posible explotación.

La mayoría de las leyes sobre patentes, si no todas, asumen que la persona que presenta la solicitud de patente tiene derecho a que se le conceda una patente. Por ejemplo, en virtud de las leyes sobre patentes del Reino Unido, un solicitante que afirma no ser el inventor debe demostrar su derecho a la patente. Las oficinas de patentes, por regla general, no cuestionan, a primera vista, las declaraciones relacionadas con esos derechos de titularidad o con la invención, aunque una tercera parte puede iniciar una recusación con anterioridad o posterioridad a la concesión de la patente. Para tener éxito con una reivindicación, la tercera parte debe demostrar que es la inventora o coinventora de la invención patentada o que tiene derecho a la misma por virtud de un acuerdo o por ministerio de la ley. La carga de la prueba recae, casi siempre, en la persona que realiza la reivindicación.

Se ha sugerido que sería beneficioso introducir el requisito de que los solicitantes demuestren cómo han obtenido una invención en casos en los que el procedimiento por el que se ha llegado a la misma podría no ser inmediatamente obvio (por ejemplo, en algunos casos que reivindican material biológico).<sup>32</sup> Este requisito, que parece ser permitido por el ADPIC, es diferente del requisito actual de describir cómo se puede poner en práctica la invención.<sup>33</sup> Aunque un papel más activo en la investigación sobre las cuestiones de derecho de titularidad puede imponer una carga adicional a las oficinas de patentes, ya de por sí bastante sobrecargadas, creemos que esta sugerencia debería ser sometida a estudio.

### Fomentar la innovación a escala nacional

Muchas de las sugerencias que hemos realizado en este capítulo reflejan el hecho de que los ciudadanos de países en desarrollo con ingresos bajos presentan muy pocas solicitudes de patente. Ello no quiere decir que no exista una actividad innovadora en estos países; el problema es, más bien, que el sistema de patentes actual no proporciona un medio adecuado para la protección de sus esfuerzos. Una posible razón de esta situación es que los tipos de invenciones que se están generando pueden no poseer el nivel necesario de actividad inventiva. Otra razón de peso es la complejidad y el costo de la adquisición de derechos, especialmente en los países extranjeros, y sobre todo, de asegurar el cumplimiento de esos derechos en los tribunales.

Un gran número de países, tanto desarrollados como en desarrollo, han reconocido la necesidad de proteger las invenciones que se derivan de lo que se podría denominar un tipo "subpatentable" de innovación, y por tanto han introducido un segundo nivel de protección similar al de las patentes. Normalmente se denomina a estos sistemas **modelo de utilidad** o **petty patent**.<sup>34</sup> Comparado con el sistema normal de patentes, los sistemas de modelo de utilidad o petty patent normalmente requieren un nivel más bajo de actividad inventiva, proporcionan un período más breve de protección y, al no estar sujetos a un examen de fondo con anterioridad a la concesión, son más económicos.

Estas características hacen que este sistema sea más atractivo para las pequeñas y medianas empresas (PYME), las cuales normalmente no tienen el deseo ni la capacidad de utilizar el sistema normal de patentes. El tipo de actividad innovadora en esas organizaciones puede estar más concentrado en mejoras incrementales relativamente pequeñas a los productos existentes que en el desarrollo de productos completamente nuevos. Esas mejoras, aunque no alcancen necesariamente el nivel de actividad inventiva necesario para la protección de patentes normales, sí contribuyen al progreso tecnológico y por ello deberían ser promovidas. Es muy probable que sean beneficiosas para el tipo de productos (por ejemplo, los productos mecánicos) que se fabrican normalmente a nivel nacional. Desde luego, no deberían utilizarse como sustituto de las patentes normales (para las que recomendamos unos estándares más estrictos).

Es difícil encontrar evidencia sobre el éxito de los sistemas de modelo de utilidad a la hora de promover la innovación en los países en desarrollo.<sup>35</sup> Durante nuestra visita a Kenia nos informaron que el nivel de interés entre las empresas keniatas por su sistema de modelo de utilidad, introducido recientemente, había sido desalentadoramente bajo. Éste es el caso también de otros países en desarrollo. Las cifras recopiladas por la OMPI muestran que en Argentina únicamente se registraron 38 modelos de utilidad en el año 2000 y en Vietnam, únicamente 32.

Aparte de los sistemas que se están utilizando en la actualidad, se han sugerido otras propuestas para fomentar la innovación subpatentable o incremental. Una de éstas se basa en la provisión de un derecho de pequeña regalía cuando la invención es utilizada por terceros, pero sin permitir la prohibición de ese uso. Este enfoque intenta recompensar la innovación, al mismo tiempo que reduce los efectos que podrían afectar adversamente los incentivos la innovación adicional o posterior. No obstante, es necesario someter a prueba los requisitos administrativos y de observancia del cumplimiento de ese sistema para evaluar su viabilidad en los países en desarrollo.<sup>36</sup>

**Los legisladores y encargados de elaborar políticas en los países en desarrollo deberían considerar el posible establecimiento de la protección del modelo de utilidad para fomentar y recompensar las innovaciones, antes que diluir los estándares de patentabilidad. Ello contribuiría a incentivar el tipo incremental de innovaciones que predomina en muchos de estos países. Se necesitaría una investigación más exhaustiva para evaluar el papel preciso que la protección del modelo de utilidad, u otros sistemas con objetivos similares, podrían desempeñar en los países en desarrollo.**<sup>37</sup>

Existe otro tipo de protección disponible en algunos países<sup>38</sup> que permite al titular de la patente obtener protección por las mejoras que realiza a su propia invención. Estas **patentes de mejora o certificados de adición**, que normalmente caducan al mismo tiempo que la patente de la invención inicial, tienen como objetivo incluir las mejoras que no poseen el grado suficiente de actividad inventiva que les permitiría ser susceptibles de una solicitud independiente. La incertidumbre jurídica que podría surgir si se permite a un titular de patente ampliar el alcance efectivo de su protección en cualquier momento de la vigencia de la patente puede disuadir a otros inventores de continuar la labor o realizar diseños en el campo de la invención patentada. Un sistema de patentes que proporciona esas patentes de mejora paralelamente a un nivel relativamente alto de actividad inventiva podría, sin embargo, impedir la ampliación injusta de la duración de la protección de patente que a veces se produce cuando se permite otorgar patentes independientes por mejoras relativamente pequeñas.

## Conclusiones

En resumen, a continuación enumeramos los elementos de un modelo de ley de patentes en favor de la competencia (incluyendo las recomendaciones realizadas en otros capítulos) que los países en desarrollo pueden someter a estudio. Éstos se resumen en el Recuadro 6.1.

## EL USO DEL SISTEMA DE PATENTES EN LAS INVESTIGACIONES DEL SECTOR PÚBLICO

### Introducción

Un cambio importante en el mundo desarrollado ha sido impulsar la obtención de patentes en las instituciones de investigación y las universidades financiadas públicamente. La Ley Bayh-Dole en Estados Unidos permitió a las universidades obtener patentes sobre invenciones que se basaran en investigaciones financiadas con fondos federales. De esta forma se intentaba facilitar la comercialización de la investigación y la aceleración de la innovación. Posteriormente, la mayoría del mundo desarrollado ha puesto en práctica políticas similares. En los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente también existe gran cantidad de evidencia que indica que se están obteniendo patentes en un contexto similar. En algunos países en desarrollo las solicitudes internacionales de patentes (a través del PCT) proceden cada vez más de universidades o de empresas derivadas. Por ejemplo, en el año 2000 en China las universidades y los centros de investigación científica fueron responsables del 13,2% de las solicitudes nacionales de patentes.<sup>39</sup> En mayo de 2002, China anunció que impulsaría a sus centros de investigación a solicitar patentes relacionadas con investigaciones patrocinadas por el estado.<sup>40</sup> En 2001 la principal organización científica de la India, el Consejo de Investigación Científico e Industrial, fue el segundo solicitante más grande, dentro del marco del PCT, de las instituciones de los países en desarrollo. De los 30 principales solicitantes de los países en desarrollo dentro del PCT, ocho procedieron de centros de investigación de sectores públicos o universitarios.<sup>41</sup>

La teoría que subyace tras estas políticas es que la obtención de patentes por parte de instituciones del sector público y la concesión de licencias exclusivas (o limitadas) sobre tecnologías en el sector privado incrementan la aplicación comercial de los conocimientos. Se afirma que, a menos que las empresas negocien un acceso exclusivo a estas tecnologías, no tendrán el incentivo para invertir los recursos necesarios a fin de convertir la tecnología en un producto susceptible de ser comercializado. El punto de vista opuesto afirma que la mejor forma de promover la transferencia de tecnología y la aplicación comercial sería mediante la difusión más amplia posible de los conocimientos a través de la publicación.

No es posible determinar cuál de estas opiniones es la correcta, en gran parte depende de las diferentes situaciones. Tradicionalmente, se ha considerado que la ciencia "básica" era la actividad principal del sector público y universitario, y la ciencia "aplicada", la actividad del sector privado. En el primer sector, los incentivos para los avances científicos son los sistemas establecidos de divulgación pública, la publicación, la revisión *Inter pares*, los ascensos, y el prestigio asociado con ser el primero en realizar un descubrimiento. En el segundo sector, los incentivos y recompensas son de carácter comercial y

### Recuadro 6.1 Resumen de las recomendaciones relativas al sistema de patentes

#### Países en desarrollo\*

- No expedir de ningún modo patentes sobre métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos relacionados con el tratamiento de los seres humanos y los animales;
- No expedir patentes sobre las plantas y los animales y adoptar una definición restrictiva de los microorganismos;
- No expedir patentes sobre programas informáticos y métodos empresariales;
- No expedir patentes sobre nuevos usos de productos conocidos;
- Evitar la utilización del sistema de patentes para proteger las variedades vegetales y, cuando sea posible, los materiales genéticos;
- Estipular el agotamiento internacional de los derechos de patente;
- Proporcionar un sistema eficaz de licencias obligatorias y disposiciones adecuadas de uso gubernamental;
- Proporcionar las excepciones más amplias posibles a los derechos de patente, incluidas excepciones de exención para la investigación y una "excepción Bolar" explícita;
- Aplicar estándares estrictos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o utilidad (estudiar la posibilidad de aplicar estándares más estrictos que los aplicados en la actualidad en los países desarrollados);
- Utilizar requisitos estrictos de patentabilidad y divulgación para impedir reivindicaciones demasiado amplias en las solicitudes de patente;
- Proporcionar mecanismos de oposición o reexamen de costo relativamente bajo;
- Proporcionar medios para impedir la concesión u observancia del cumplimiento de patentes que incluyan material biológico o conocimientos tradicionales conexos obtenidos contraviniendo la legislación de acceso o las disposiciones del CDB;
- Estudiar la posibilidad de proporcionar formas alternativas de protección para estimular la innovación local de tipo subpatentable.

#### Países desarrollados y en desarrollo

- Aplicar un estándar absoluto de novedad, de forma que la divulgación en cualquier parte del mundo sea considerada estado de la técnica;
- Tener más en cuenta los conocimientos tradicionales cuando se examinan las solicitudes de patente;
- Estipular la divulgación obligatoria de información en la solicitud de patente sobre el origen geográfico de los materiales biológicos de los que se deriva la invención.

#### Países menos adelantados

- Posponer la protección de los productos farmacéuticos hasta por lo menos 2016. Los países que están estudiando en la actualidad la posibilidad de proporcionar dicha protección deberían considerar detenidamente la modificación de su legislación.

\* Se considera que estas recomendaciones son pertinentes para la mayoría de los países en desarrollo. Para aquellos países que están intentando promover ciertos sectores de la tecnología sería aconsejable un enfoque más selectivo.

financiero, obtenidos mediante diferentes formas de protección de la propiedad intelectual. Entre estos dos sistemas había una relación simbiótica y equilibrada con precisión.<sup>42</sup> El sector universitario proporcionaba no sólo la erudición necesaria para impulsar el progreso de la ciencia, sino también el personal calificado que requería el sector privado.

En la época moderna, la innovación es considerada un proceso más complejo e interactivo. No se cree que arrojar los conocimientos por encima de los muros universitarios y confiar en la suerte sea suficiente como para estimular la aplicación de esos conocimientos y lograr un beneficio económico y social. De ahí que se considerara la introducción de las patentes como un medio de cambiar la estructura de los incentivos en el sector público para abordar esta deficiencia. También se ha difuminado un poco la distinción, nunca muy precisa, entre la ciencia básica y aplicada. El desarrollo de la biotecnología ha tenido como resultado que se perciba el potencial de alto valor comercial de algunas áreas de la ciencia básica, como la genómica. La combinación de estos dos factores ha causado, especialmente en Estados Unidos, un rápido incremento de la actividad de obtención de patentes por parte de las universidades, especialmente en el campo biomédico.

## Datos de los Estados Unidos

Hasta el momento presente, los datos de Estados Unidos sobre el impacto de la Ley Bayh-Dole en materia de la transferencia de tecnología son poco concluyentes. Aunque, como se ha señalado, se ha producido una expansión rápida de la obtención de patentes por parte de las universidades, esto no demuestra, por sí solo, que la comercialización de las invenciones haya aumentado. No existe evidencia fehaciente que indique que los investigadores en las universidades de Estados Unidos están produciendo un mayor número de invenciones o invenciones de mayor calidad que las que se hubieran realizado en ausencia de la Ley Bayh-Dole o, en caso de que así fuera, que un mayor número de estas invenciones están siendo comercializadas y aplicadas. Los defensores de la Ley Bayh-Dole destacan un incremento innegable no sólo en la concesión de patentes sino en los ingresos por expedición de licencias, y el número de empresas nuevas que se derivan de actividades en las universidades. En el año 2000 se calculó que los ingresos brutos por regalías procedentes de las universidades ascendían a 678 millones de dólares, y que se habían fundado más de 3000 nuevas empresas desde 1980.<sup>43</sup> No obstante, el incremento en la concesión de patentes y licencias también puede atribuirse al crecimiento de la biotecnología y al resultado del caso Diamond contra Chakrabarty, el cual ha contribuido a un incremento en la actividad de concesión de patentes a medida que las universidades realizaban más investigaciones con potencial comercial.<sup>44</sup> Además, la financiación de la investigación, especialmente la de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de Estados Unidos, aumentó considerablemente entre 1980 y 2000. Y los gastos en I + D en las instituciones académicas estadounidenses aumentaron un 150% en términos reales entre 1980 y 2000.<sup>45</sup> Por consiguiente, es difícil determinar la trascendencia precisa de la Ley Bayh-Dole en la ampliación de la concesión de patentes y, lo que es más importante, si ha provocado o no un incremento en la transferencia y la aplicación de tecnología a la vista de los datos disponibles.

En el sector público, la obtención de patentes y licencias también puede incentivar o afectar adversamente los aspectos relacionados con la aplicación de tecnologías. El incentivo para la comercialización se basa en la concesión de una licencia **exclusiva** a un socio comercial, asumiendo que la exclusión de terceros proporciona el incentivo necesario al licenciatario para que asuma el riesgo de invertir fondos en actividades de desarrollo y comercialización. Sin embargo, el 50% de las licencias concedidas en Estados Unidos en el año 2000 fueron **no exclusivas**.<sup>46</sup> Cuando las universidades conceden patentes sobre tecnología de forma no exclusiva, se puede decir que no se obtienen beneficios en el ámbito de la transferencia de tecnología porque el número de los que pueden utilizar la tecnología para un desarrollo posterior se ve restringido por los acuerdos de expedición de licencias y los costos de las mismas, comparados con la simple publicación de los resultados de la investigación. Se pierde así el incentivo para realizar actividades adicionales de desarrollo y comercialización, las cuales supuestamente se basan en la concesión de una licencia exclusiva. En esencia, la concesión de licencias no exclusivas constituye un impuesto sobre los usuarios de la tecnología.<sup>47</sup> Las licencias exclusivas parecen útiles para el desarrollo de tecnologías en una fase inicial, cuando todavía queda por realizar grandes esfuerzos para alcanzar un desarrollo posterior. Por otra parte, la naturaleza de las licencias exclusivas hace que se estén "escogiendo ganadores". En algunos casos documentados, el licenciatario no ha llegado a comercializar la tecnología que otros hubieran podido explotar. Cuando una universidad crea una tecnología "lista para usar" para la que existe una demanda obvia, está claro que puede obtener ingresos de la obtención de patentes sobre la misma pero, de la misma forma, no se beneficia a la transferencia de tecnología porque esta tecnología habría sido adoptada por el sector privado de todas maneras.<sup>48</sup>

Para las universidades que crean nuevos productos y procesos, la obtención de patentes puede proporcionar una fuente valiosa de ingresos adicionales, aunque hay que contrastar esta cifra con los costos sustanciales que supone la administración de una oficina de transferencia de tecnología, así como los costos de solicitud y mantenimiento de las patentes. Por ejemplo, en 1999 la Universidad de California (UC) obtuvo unos ingresos brutos de 74 millones de dólares procedentes de regalías y tasas por licencia, comparados con unos gastos brutos de la oficina de transferencia de tecnología de 24 millones de dólares. De los “beneficios” de 50 millones de dólares, casi 30 millones fueron devueltos a los inventores en la universidad, y el saldo se destinó a financiar la investigación en esta institución.<sup>49</sup> Por supuesto, la UC es una de las universidades con mayor prestigio en el ámbito de la investigación de todo el mundo, y el promedio de ganancias obtenidas por patentes y licencias en Estados Unidos es mucho menor. Se calcula que la financiación de la investigación procedente de los ingresos por licencias en las universidades de Estados Unidos ascendió únicamente a 149 millones de dólares en 1999, comparado con unos gastos totales de I + D en sus instituciones académicas de 30.000 millones de dólares en el año 2000.<sup>50</sup>

## Datos de los países en desarrollo

En Estados Unidos no se tiene mucha información sobre la forma en que la obtención de patentes en las universidades afecta a las prioridades de investigación, si es que tiene algún efecto en las mismas. En los países en desarrollo hay incluso menos información, ya que la actividad de obtención de patentes está a un nivel muy bajo. No obstante, creemos que existe el potencial de que surjan tensiones entre la necesidad de garantizar una protección de la propiedad intelectual para los productos de las instituciones de investigación y la consecución de sus objetivos sociales más amplios, en particular los que se refieren a las necesidades de los productores pobres.

Puesto que no existe una gran cantidad de datos publicados, utilizaremos como ejemplo uno de los institutos de investigación agrícola más importantes que visitamos en el mundo en desarrollo con el fin de ilustrar el abanico de cuestiones a las que se enfrentan los países en desarrollo a la hora de diseñar políticas para el uso de la PI en las instituciones financiadas públicamente. Nos sorprendió tanto el vigor con que se estaba introduciendo la protección de la propiedad intelectual como el esfuerzo consciente realizado para cambiar la cultura abierta tradicional de la investigación. Según este cambio de política, todos los productos obtenidos en el instituto deberán licenciarse con el fin de lograr beneficios o poder conceder licencias gratuitas a los pequeños agricultores que participan en los programas gubernamentales. Aunque las directrices del instituto afirman que esta política debería llevarse a la práctica sin sacrificar su misión social, también se hace hincapié en que no obtener una protección debe ser la excepción, y no la regla, y todas las excepciones deben ser sometidas al estudio de su comité sobre propiedad intelectual. Detrás de este cambio de política también se encuentra el requisito del gobierno de cubrir el 30% de los costos totales de la institución con fuentes no gubernamentales. También existe un énfasis más o menos explícito en la mejora de la competitividad general de la agricultura comercial y de exportación a través de la cooperación con la agroindustria. En particular, el desarrollo de cultivos transgénicos es un área crucial debido a que las grandes empresas multinacionales son propietarias de gran parte de la tecnología patentada necesaria.<sup>51</sup>

Obviamente, es demasiado pronto para juzgar cómo esta política, introducida recientemente, va a afectar a los resultados y a las prioridades de investigación. Hemos observado que se está haciendo énfasis consciente en las políticas que proporcionan beneficios financieros a los investigadores y en que el instituto, en su conjunto, proporcione incentivos. Sin embargo, creemos que, cuando se introduce ese tipo de cambios fundamentales en los incentivos de la investigación, es muy importante garantizar que no se desvirtúe la misión social de un instituto de investigación. El objetivo de la Ley Bayh-Dole era promover una transferencia y aplicación de tecnologías más rápidas, no reunir fondos para las instituciones públicas y los investigadores. Si el motivo básico es financiero, entonces el gobierno puede caer en la tentación de reducir los fondos basándose en que un instituto tiene la capacidad de generar fuentes alternativas de financiación. Otra posibilidad es que los gobiernos ofrezcan igualar la financiación adicional generada a través de la concesión de licencias de PI. De cualquier forma, existe el peligro de que las prioridades de investigación se concentren en los mayores mercados potenciales – en este caso, el sector agrícola comercial –, probablemente en perjuicio de los agricultores más pobres.

**Basándonos en todo lo anterior, creemos que la PI puede desempeñar un papel importante en las instituciones públicas de investigación en desarrollo para promover la transferencia y aplicación de tecnologías. Sin embargo, es importante que:**

- el objetivo principal sea la promoción de la transferencia de tecnología, antes que la obtención de fuentes alternativas de fondos;
- se tenga cuidado de asegurar que las prioridades de investigación, sobre todo en lo que se refiere a los requerimientos de tecnologías de los más pobres, ya sea en la agricultura o la salud, no queden desvirtuadas por la búsqueda de ingresos más altos provenientes de la concesión de licencias;
- las patentes y licencias sólo sean utilizadas en aquellos casos en los que ello se juzga necesario para promover el desarrollo del sector privado y la aplicación de tecnologías.
- se preste la atención debida a la necesidad de expedir patentes “defensivas” sobre invenciones importantes, en particular para utilizarlas como un instrumento de negociación cuando entidades del sector privado posean las tecnologías complementarias y pueda requerirse licencias cruzadas para acceder a dichas tecnologías.
- se promueva el desarrollo de experticia en PI en instituciones del sector público que tradicionalmente han carecido de ella, sin dejar de tener en vista los objetivos de las políticas públicas de investigación.

## CÓMO EL SISTEMA DE PATENTES PODRÍA OBSTACULIZAR LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN

### Cuestiones que surgen en los países desarrollados

A medida que se ha aplicado el sistema de patentes a nuevos campos tecnológicos, hemos observado que la cuestión principal era si se podía alcanzar un equilibrio entre la promoción de la invención genuina de tecnologías útiles y la protección de tecnologías o procesos menores e intermedios que podrían suponer un obstáculo para las investigaciones de terceras partes. Hay muchas personas que afirman que la severidad de los estándares para la concesión de patentes, sobre todo en Estados Unidos, ha sido reducida excesivamente, por lo que se otorgan demasiadas patentes para invenciones triviales; también señalan que, debido a las presiones que experimentan los examinadores de patentes, se expiden demasiadas patentes que, en caso de ser cuestionadas en los tribunales, serían declaradas inválidas.<sup>52</sup>

Así se ha descrito el problema en Estados Unidos:

“...nuestro sistema de patentes, aunque está claro que representa un estímulo para la innovación en general, corre el peligro de imponer cargas innecesarias a la innovación al permitir a muchos propietarios de derechos imponer “tasas” sobre nuevos productos, procesos e incluso métodos comerciales. El número ingente de patentes que se están expidiendo en la actualidad crea un peligro muy real de que un solo producto o servicio viole muchas patentes. Lo que es peor, muchas patentes abarcan productos o procesos que ya están siendo utilizados de forma generalizada cuando se expide la patente, dificultando así que las empresas que están creando negocios y fabricando productos puedan realizar invenciones en el campo de estas patentes. Añadamos el hecho de que el titular de una patente puede solicitar un desagravio por mandato judicial, es decir, puede amenazar con cerrar el negocio de la empresa responsable de la infracción, y la posibilidad de un “entorpecimiento” cobra mucha realidad.”<sup>53</sup>

Esta situación puede desembocar en una conducta por parte de empresas o instituciones públicas que parece “perversa” desde un punto de vista social. Las organizaciones obtienen patentes para impedir que otras organizaciones accedan a un área determinada de la investigación o para garantizar que otras organizaciones no puedan bloquear su investigación. También pueden expandir su carpeta de patentes y utilizarlas como instrumento de negociación para acceder, a través del intercambio de licencias, a tecnologías en manos de otras empresas. Esta conducta es característica principalmente de las empresas pequeñas de alta tecnología. En el capítulo 3 señalamos la importancia de este tipo de estrategia en el sector de la biotecnología agrícola y cómo esta situación podría desembocar en disputas y litigaciones costosas sobre patentes y tener repercusiones importantes en el ámbito de la competencia y la concentración.

El problema fue expuesto con toda claridad por un ejecutivo de CISCO en una presentación que realizó ante la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos recientemente:

“Por lo tanto, la obtención de patentes se ha convertido para muchas personas y empresas en un fin en sí mismo, cuyo objetivo no es proteger las inversiones realizadas en el campo de la investigación y el desarrollo sino generar ingresos a través de la concesión de licencias (“entorpecimiento”) a otras empresas que están fabricando y vendiendo productos sin tener constancia siquiera de las patentes relativas a estos productos. Intentan obtener patentes que otras personas o empresas violarán sin darse cuenta y después esperan hasta que esas empresas introducen con éxito sus productos en el mercado.

Se dedican a sembrar un campo de minas. Las personas y empresas [...] que presentan estas patentes y obtienen tasas en concepto de licencias de empresas exitosas juegan al sistema de patentes como si se tratase de una lotería [...] Los prolongados retrasos que sufren las oficinas de patentes les benefician al mantener la cobertura de sus patentes indefinida mientras otros fabrican los productos. También les benefician los altos costos de las litigaciones, ya que exigen tasas por licencia inferiores a dichos costos, confiando en que las empresas decidirán pagar incluso si no están infringiendo patentes o, si las están infringiendo, pensarán que es demasiado costoso cambiar el producto. De esta situación se aprovechan las partes litigantes de tasas condicionales, las empresas que desarrollan actividades en el ámbito de las licencias y las compañías consultoras que afirman que pueden ayudar a otras empresas a explotar sus carpetas de patentes, incluso con respecto a patentes que ni siquiera sabían que estaban en su posesión. Está claro que esta situación no contribuye al progreso de la ciencia y de las artes útiles.”<sup>54</sup>

Desde luego, algunos argumentan que éste es el precio que hay que pagar para obtener el efecto incentivador de las patentes y que se pueden desarrollar estrategias en el ámbito de las licencias para mitigar los efectos más negativos. No obstante, aunque se puede debatir la magnitud del problema y los obstáculos que supone para los incentivos de investigación, nuestra preocupación principal es que los países en desarrollo deberían evitar, siempre que sea posible, la creación de problemas similares en sus propios sistemas de DPI.

El problema de las herramientas de investigación afecta tanto al sector público como al privado. Se han definido estas herramientas como “la gama completa de recursos que los científicos utilizan en los laboratorios, al mismo tiempo que se reconoce que, desde otro punto de vista, estos mismos recursos pueden ser considerados ‘productos finales’”.<sup>55</sup> En el sector público, estas herramientas constituyen un problema cuando, por ejemplo, una universidad desea acceder a la tecnología patentada de otra para fines de investigación, una situación que se considera “perversa”, ya que ambas están financiadas públicamente. Sin embargo, ésta es una consecuencia lógica de la introducción de patentes en el área de las universidades. Existen problemas potenciales en muchos ámbitos. Las universidades pueden querer acceder a tecnologías del sector privado y viceversa. Como hemos visto, las empresas del sector privado pueden experimentar dificultades a la hora de acceder a tecnologías de otra empresa, lo que lleva a la adopción de una serie de estrategias defensivas para intentar superar esas dificultades.

Investigaciones recientes en Estados Unidos indican que, aunque se ha producido un incremento en la concesión de patentes sobre las herramientas de investigación (como, por ejemplo, las secuencias de genes) necesarias para el descubrimiento de medicamentos, no está claro que el proceso de descubrimiento se haya visto obstaculizado sustancialmente.<sup>56</sup> Se han adoptado varias estrategias para mitigar los problemas potenciales. Ellas incluyen la obtención de licencias sobre patentes que pueden bloquear la investigación, la invención en el campo de esas patentes, el traslado a áreas de investigación donde existe una mayor libertad de actuación, el traslado de la investigación a otras localizaciones geográficas o simplemente la violación (o la invocación informal de una exención para la investigación). De esta forma, las organizaciones han encontrado diferentes soluciones a estos problemas. A pesar de ello, se han incrementado los costos de transacción de las investigaciones y se han producido retrasos. Es necesario identificar las patentes que impiden el acceso, entablar negociaciones con las partes pertinentes e incurrir en gastos jurídicos y de concesión de licencias. Sin embargo, se han producido cambios de adaptación en el ámbito institucional. Como ya se ha mencionado anteriormente, la USPTO ha publicado nuevas directrices sobre la expedición de patentes que alzan la barrera de utilidad para las patentes sobre genes.<sup>57</sup> Los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos también han introducido nuevas directrices para mitigar los problemas en la investigación biomédica.<sup>58</sup> La investigación a la que nos referimos en este caso llegó a la conclusión de que, aunque las herramientas de investigación producían costos sociales, no era probable que éstos superaran los incentivos positivos que se derivan de la protección de esas herramientas.<sup>59</sup>

## Las consecuencias para los países en desarrollo

Por supuesto, esto no significa que no se deben reducir los costos sociales ocasionados por las herramientas de investigación si el sistema se ve perjudicado. Como hemos señalado anteriormente, los países en desarrollo pueden aliviar estos problemas mediante la adopción de un sistema apropiado de patentes que imponga limitaciones en la concesión de patentes sobre genes y exenciones adecuadas para la investigación. Con todo, estas medidas, por sí solas, no bastarán para solucionar el problema. Una gran parte de la investigación relacionada con los países en desarrollo puede ser llevada a cabo en los países desarrollados o en actividades de colaboración con los investigadores de estos países. En esas circunstancias, será necesario tener en cuenta los estándares aplicables en los países desarrollados.

Aunque a un nivel general, el impacto total de las patentes en las herramientas de investigación puede no ser sustancial, muchas de las prioridades de investigación importantes para los países en desarrollo pertenecen a campos de investigación relativamente pequeños en los que puede resultar difícil evitar un problema creado por las herramientas de investigación. Un ejemplo de este caso, en el cual se relaciona este problema general con los países en desarrollo, es la patente del receptor CCR5, cuya importancia en la transmisión del virus SIDA/VIH fue descubierta posteriormente. También hemos estudiado en profundidad un caso relacionado con el uso de secuencias patentadas de ADN en la investigación sobre la malaria. La Malaria Vaccine Initiative (Iniciativa de Vacuna contra la Malaria, MVI) ha identificado un antígeno de proteína (MSP-1) específico que puede ser crucial para el desarrollo de una vacuna eficaz contra la malaria. Se investigó la propiedad de las patentes relacionadas con esta proteína y se hicieron algunos descubrimientos sorprendentes:

- La obtención de patentes de las secuencias de ADN para este antígeno es una cuestión muy compleja. Existen hasta 39 familias de patentes que están potencialmente relacionadas con el desarrollo de la vacuna a partir del MSP-1.
- En una primera fase de la investigación sobre el MSP-1, las patentes fueron otorgadas sobre la base de unos principios científicos que investigaciones posteriores demostraron que no eran correctos.
- La mención del estado de la técnica en muchas solicitudes de patente parece incompleta, por lo que es difícil relacionar las patentes entre sí.
- Basándonos en todo lo anterior, varias de las reivindicaciones realizadas pueden ser inválidas (lo que resulta verificable únicamente a través de medios jurídicos o de un reexamen). En general, el ámbito de las reivindicaciones realizadas (que determina el potencial de cometer una violación) parece más amplio de lo que debería ser.<sup>60</sup>

Ante esta situación, una organización de investigación comercial podría decidir cambiar de área de investigación. En el caso de la MVI (que fue fundada con fondos procedentes de organizaciones benéficas para acelerar el desarrollo de vacunas contra la malaria), la única opción es intentar comprender y gestionar esa complejidad, con el elevado gasto (tanto en tiempo como en dinero) en concepto de transacciones que ello supone. Al hacer esto, la MVI ha descubierto que, aunque la vacuna contra la malaria probablemente no tiene un gran valor comercial, los propietarios de patentes intermedias a menudo creen que sus tecnologías tienen un valor exageradamente alto. Se puede abordar este problema asignando una parte de las regalías a los titulares de patentes intermedias, aunque esta medida, a su vez, crea otro posible problema de “acumulación de regalías”, en el que las regalías que necesitan abonarse a los intermediarios pueden ser excesivas si las comparamos con las regalías recibidas sobre el producto final.

En la agricultura han surgido problemas similares. Estos se han producido principalmente en el contexto del GCIAl. El problema principal tiene que ver con el acceso a las tecnologías específicas que los centros del GCIAl requieren para llevar a cabo sus investigaciones.<sup>61</sup> En varios casos la cuestión principal está relacionada con los términos en los que los propietarios de las patentes proporcionan las licencias. Por ejemplo, están los acuerdos que especifican que una tecnología puede ser utilizada “sólo para fines de investigación” y “como medio”, condiciones éstas que tienen repercusiones para las nuevas invenciones que se desarrollan a través de la aplicación de la tecnología. En un caso concreto, se tardó siete años en negociar una licencia porque el titular de la patente había proporcionado una licencia exclusiva a una empresa. En otro caso, los términos de la licencia exigidos para acceder a una base de datos privada del genoma de una variedad del arroz eran inaceptables. El GCIAl también ha sufrido restricciones o costos excesivos, en el acceso a las bases de datos científicas que necesita para desempeñar su labor. Estos problemas se han visto exacerbados desde la entrada en vigor de la Directiva sobre Bases de Datos de la UE. Por último, también se puede citar el conocido caso del arroz dorado (véase el Recuadro 6.3).

El caso del arroz dorado también ilustra la frecuencia de los malentendidos sobre la naturaleza territorial de los derechos de PI. Los investigadores en los centros de investigación nacionales e internacionales de los países en desarrollo pueden preocuparse excesivamente sobre las patentes relativas a tecnologías que son válidas en el extranjero pero que no son aplicables al país en donde está ubicado ese centro. En algunos casos, su inquietud puede deberse a que no quieren oponerse a los proveedores de tecnología – cuyos conocimientos y experiencias pueden necesitar – o a los donantes de los países desarrollados, sobre los que asumen que desean proteger los derechos de PI.

Hay una serie de iniciativas continuas que intentan identificar el interés mutuo de las diferentes partes para minimizar los problemas de acceso a las tecnologías protegidas y reducir las transacciones y otros costos. Las empresas farmacéuticas, aunque están interesadas principalmente en las patentes de sus productos comercializados, en general desean evitar la expedición de patentes sobre tecnologías que

## Recuadro 6.2 La patente del gen CCR5

La empresa estadounidense Human Genome Sciences Inc. (HGS) aisló el gen CCR5 durante sus operaciones de secuenciado del genoma humano. Esta empresa realizó una búsqueda en las bases de datos para encontrar homólogos con secuencias genéticas conocidas, llegó a la conclusión de que habían encontrado un gen que pertenecía a la familia de los receptores de células y solicitó una patente.

En febrero de 2000, se concedió a HGS la patente estadounidense n° 6.025.154 en concepto de "Polinucleótidos que codifican el receptor humano de quimioquina de proteína G HDGMR10 (denominados en el presente CCR5)", la cual contenía una reivindicación amplia que incluía el gen y todas las aplicaciones médicas, como por ejemplo las terapias que bloquearan o estimularan la función de receptor.

Más adelante, los científicos de varios centros académicos (incluidos el Centro de Investigación sobre el Sida Aaron Diamond y los Institutos Nacionales de la Salud) descubrieron que el gen CCR5 fabrica una proteína receptora que el virus VIH utiliza para entrar en una célula inmune.

El receptor es una molécula de membrana que se encuentra en la superficie de las células del sistema inmunológico, uniéndolas a la zona donde existe un daño de tejidos o una enfermedad. El virus VIH se aprovecha de estos receptores para acoplarse y acceder a la célula.

Una determinada mutación del gen CCR5 que contiene un borrado de 32 pares básicos causa un cambio en la estructura de lectura de las bases de la secuencia de ADN. Ello hace que la proteína receptora se trunque seriamente y no sea capaz de alcanzar la superficie de la célula, impidiendo así que el virus VIH infecte a las células o ralentizando la velocidad de la infección.

Los individuos con la mutación del gen CCR5 son mucho menos vulnerables a la infección del VIH. Este gen podría ser un medio para identificar una nueva clase de tratamiento para los pacientes aquejados de SIDA/VIH, como por ejemplo aplicado a un fármaco que pudiera bloquear la proteína receptora.

Cuando HGS aisló el gen CCR5 y solicitó su patente, la empresa no era consciente de que el receptor era uno de los puntos de entrada del virus VIH en las células humanas. Sin embargo, el amplio ámbito de las reivindicaciones de la patente hace que HGS posea derechos sobre cualquier uso del gen, lo que le permite reclamar regalías a través de contratos de licencia.

Aunque HGS ya ha acordado, de hecho, conceder diversas licencias para el uso del gen receptor CCR5 en la investigación sobre nuevos medicamentos, este ejemplo ilustra los posibles riesgos que supone la concesión de patentes sobre invenciones que son, en realidad, poco más que descubrimientos en los que el uso reivindicado es meramente especulativo y se basa en un conocimiento incompleto de la función del gen.

afectan a sus actividades de investigación. Por esta razón, en 1999 diez empresas farmacéuticas de gran tamaño y Wellcome Trust, del Reino Unido, crearon un consorcio<sup>62</sup> para encontrar y mapear 300,000 SNP comunes.<sup>63</sup> Como consecuencia se ha elaborado un mapa ampliamente aceptado, de gran calidad, amplio y disponible que utiliza los SNP como marcadores distribuidos de forma uniforme a lo largo del genoma humano. Muchos de estos SNP se utilizarán para establecer objetivos en la investigación sobre medicamentos. Más recientemente, el Consorcio Internacional de Genética,<sup>64</sup> respaldado por un amplio grupo de empresas farmacéuticas, universidades y fundaciones, ha anunciado la construcción de una instalación substancial para llevar a cabo actividades de secuenciado de genes a gran escala en muestras de tejidos, empezando con un primer proyecto sobre el cáncer. Una vez más, los resultados de estas actividades serán publicados.

Una serie de asociaciones público-privadas (APP) han desarrollado estrategias de PI que intentan reconciliar los intereses de los propietarios de patentes con el objetivo de hacer que los productos estén disponibles a precios razonables en el mundo en desarrollo. Estas estrategias normalmente consisten en acuerdos contractuales relacionados con cualquier propiedad intelectual que pueda crearse. Por ejemplo, se pueden asignar los derechos de comercialización en el mercado del mundo desarrollado a

un socio comercial a cambio de que la entidad APP reciba una licencia libre de regalías para el mundo en desarrollo. También se pueden considerar otras muchas estrategias para lograr un equilibrio entre los objetivos de la entidad APP y la necesidad de proporcionar incentivos significativos al socio comercial. Organizaciones como la Alianza Mundial contra la Tuberculosis (“Global TB Alliance”), la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (“International Aids Vaccine Initiative”) y la Iniciativa de Medicamentos contra la Malaria (“Medicines for Malaria Venture”), entre otras, cuentan con una experiencia considerable en estas áreas.<sup>65</sup> Se está creando una nueva institución, el Centro para la Gestión de la Propiedad Intelectual en la Investigación y Desarrollo en el ámbito de la Salud (MIHR), la cual tendrá por objetivo establecer “mejores prácticas” en este campo y proporcionar servicios de formación y apoyo.

En la esfera agrícola, existen dos organizaciones que ofrecen a los países en desarrollo servicios similares de apoyo e información en materia de la PI relacionada con la biotecnología. La organización australiana CAMBIA está creando, junto con otras organizaciones, bases de datos fáciles de usar que permitirán a los investigadores identificar más fácilmente las patentes pertinentes a su campo de interés.<sup>66</sup> El Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA) es una organización sin ánimo de lucro que tiene por objeto llevar los beneficios de las nuevas biotecnologías agrícolas a los

### Recuadro 6.3 El arroz dorado

Los cultivos de subsistencia o que se venden a consumidores pobres en los países en desarrollo son de poco interés comercial para las compañías multinacionales, y se han dado casos de empresas que otorgan licencias libres de regalías a instituciones de investigación agrícola en el sector público para que desarrollen actividades con sus tecnologías patentadas en beneficio de los agricultores pobres de los países en desarrollo. Un conocido ejemplo es el del arroz dorado.

El arroz dorado contiene un alto nivel de vitamina A. Por tanto, tiene un gran potencial para mejorar la salud de los países en desarrollo, en los que aproximadamente 100 millones de personas (en su mayoría niños) sufren de deficiencia de vitamina A (un trastorno que causa ceguera). En agosto de 1999 los científicos Ingo Potrykus (Instituto Federal Suizo de Tecnología) y Peter Beyer (Universidad de Friburgo), colaborando en un proyecto de investigación financiado por la Fundación Rockefeller, lograron insertar tres genes – dos de narcisos y uno de una bacteria – en el genoma del arroz, de forma que el beta-caroteno, el precursor de la vitamina A, pudiera incluirse en un grano de arroz.

No obstante, según un informe del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-Biotecnológicas (ISAAA) de 2000<sup>67</sup>, existían 70 patentes sobre procesos y productos relacionados con la tecnología del arroz dorado, y los genes y métodos utilizados eran propiedad intelectual de 32 empresas y universidades. Las dificultades legales de desenvolverse en esta complejidad de patentes y continuar desarrollando, poniendo a prueba y comercializando este producto fueron insalvables para los científicos que, en mayo del 2000, negociaron un acuerdo con AstraZeneca (que en la actualidad forma parte de Syngenta, la mayor empresa mundial de biotecnología agrícola).

Syngenta adquirió los derechos del arroz dorado, lo que permitía a esta empresa explotar el potencial comercial de esta tecnología, y a cambio accedió a permitir la distribución de este arroz, renunciando a sus regalías, a los agricultores que tuvieran ingresos inferiores a 10.000 dólares anuales y vivieran en países en desarrollo. Posteriormente colaboraron durante el año 2000, y se pusieron en contacto con las empresas (incluidas Bayer y Monsanto) que eran propietarias de las patentes clave para la tecnología del arroz dorado, con el fin de obtener “donaciones” de licencias similares libres de regalías.

Sin embargo, en los países en los que una tecnología no está sujeta a la protección local de la PI, todo el mundo tiene derecho a utilizarla, con independencia de si es para usos de subsistencia o comerciales y de si la tecnología está protegida en cualquier otra parte del mundo. Investigaciones adicionales de los derechos de PI asociados a la tecnología indican que la mayoría de los países en desarrollo apenas poseen patentes asociadas con el arroz dorado, si es que tienen alguna.<sup>68</sup> Por lo tanto, los investigadores y agricultores en estos países habrían tenido la libertad de desarrollar, cultivar y vender arroz dorado sin violar los DPI o correr el riesgo de verse envueltos en acciones judiciales, con independencia de las donaciones de las multinacionales (de las cuales se ha hecho una gran publicidad). Por supuesto, éste no será el caso de los productores que deseen exportar a mercados donde la tecnología está sujeta a la protección de patentes.

pobres en los países en desarrollo. Está patrocinada por instituciones del sector público y privado y su objetivo es transferir y suministrar las aplicaciones apropiadas de biotecnología a los países en desarrollo, establecer asociaciones entre instituciones del Sur y el sector privado del Norte y fortalecer la colaboración Sur-Sur.<sup>69</sup> Se han realizado propuestas para otras iniciativas destinadas a acelerar la investigación sobre la biotecnología en la agricultura.<sup>70</sup>

Es necesario promover aún más las instituciones y estrategias que tienen como objetivo facilitar el desarrollo y la adquisición de las tecnologías que se requieren para llevar a cabo investigaciones importantes para los países en desarrollo, aprovechar al máximo las oportunidades que ofrece la PI y contribuir a solucionar las dificultades asociadas con la proliferación de las patentes sobre herramientas de investigación. También nos parece importante que, en lo que respecta al desarrollo de este tipo de iniciativas, se continúe prestando atención a las oportunidades de mejorar los sistemas de patentes, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, con el objeto de obviar algunos de los problemas que estas iniciativas intentan abordar. Los estándares a seguir, así como la forma de aplicarlos, son dos factores de gran trascendencia para los países en desarrollo.

## LA ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL DE LAS PATENTES

### Antecedentes

La internacionalización creciente del comercio, unida a una mayor armonización internacional de la legislación y las prácticas en materia de patentes y a la simplificación del procedimiento de solicitud bajo el sistema del PCT, han tenido como consecuencia un rápido incremento del número de solicitudes de patente. El aumento de la demanda que se ilustra en la Figura 6.1 ha continuado durante lo que va del siglo XXI.

Esta subida vertiginosa de la demanda ha desembocado, como era de esperar, en un aumento del volumen de trabajo acumulado con respecto a las solicitudes en las oficinas de patentes y en un aumento del plazo necesario para obtener una patente. Por ejemplo, la media necesaria en la Oficina de Patentes de China es en la actualidad de unos 46 meses, un plazo similar al de otras oficinas de gran tamaño. A corto plazo, las principales oficinas de patentes contratarán a nuevos examinadores de patentes (la USPTO contrató a 460 nuevos examinadores en 2001 y prevé contratar a otros 600 en 2002). Aun en aquellas oficinas donde se están contratando nuevos examinadores, sigue siendo poco probable que el sistema de patentes satisfaga la demanda de concesión rápida y relativamente económica de patentes de alta calidad.

De corto a mediano plazo, es probable que las oficinas de patentes comiencen a reconocer las actividades realizadas por otras oficinas en el campo de las solicitudes "aproximadas" (solicitudes que, en esencia, reivindican el mismo tema). Por ejemplo, si se presenta una patente y se realiza una búsqueda sobre la misma en Estados Unidos, entonces no es necesario llevar a cabo otra búsqueda en la OEP para una presentación aproximada, sino que se podría confiar en la búsqueda hecha en Estado Unidos. Las ventajas de este sistema, un costo reducido para el solicitante y menos trabajo para las oficinas, hacen que el reconocimiento mutuo de este tipo de actividades resulte una opción muy atractiva para todos.

En la Conferencia de la OMPI sobre el Sistema Internacional de Patentes, celebrada en marzo de 2002,<sup>71</sup> quedó claro que la cuestión del reconocimiento mutuo suscitaba mayor interés. Se están realizando comparaciones sobre la calidad de las operaciones de búsqueda que proporcionan las principales oficinas y parece inevitable que se llegará pronto a alguna forma de reconocimiento mutuo o unilateral (bajo el cual un país decidirá aceptar los resultados de una búsqueda llevada a cabo por otra oficina). No obstante, la gran diferencia en los requisitos de patentabilidad, especialmente en las áreas de alta tecnología como la biotecnología y el software, hace necesaria una mayor armonización en el ámbito del reconocimiento mutuo de los informes de examen entre las principales oficinas de patentes. Esta armonización también puede suponer un avance pequeño pero importante hacia el objetivo final de muchos en el mundo de las patentes: una patente única mundial válida en todas partes.

### El Tratado de la OMPI sobre el derecho sustantivo de patentes

En la actualidad se están celebrando debates sobre la armonización adicional del derecho sustantivo de patentes en la OMPI y ya hemos tenido un anticipo de lo que podría ser el resultado de los mismos. En 1991 casi se llegó a un acuerdo en la OMPI sobre un tratado sobre el derecho sustantivo de patentes.

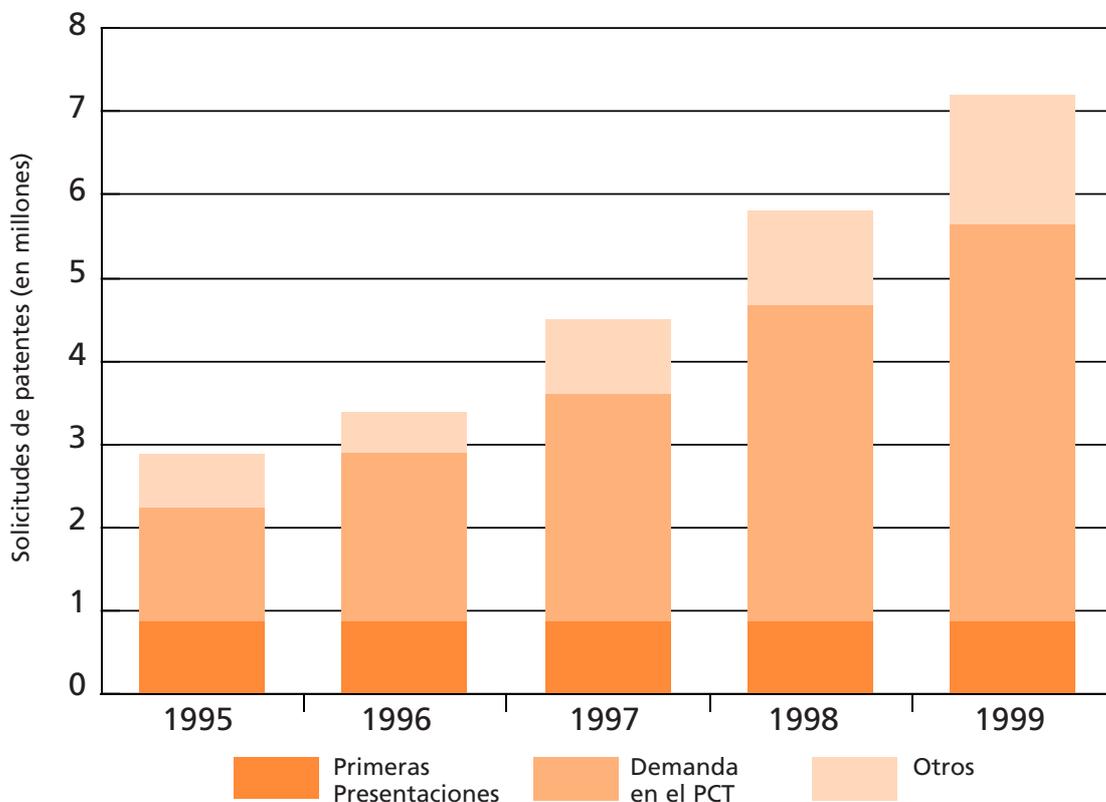
Aunque los países en desarrollo presentaron una serie de propuestas durante las negociaciones, el tratado final era esencialmente un híbrido de las leyes predominantes en varios países desarrollados, en particular Estados Unidos y la UE. Como señaló el delegado de un país en desarrollo, se producía la paradoja de que a través de un proceso de armonización se estaba pidiendo a la mayoría de los países que amoldaran sus leyes a las disposiciones de una minoría.

Estas negociaciones fracasaron, pero poco después se llegó a un acuerdo sobre el texto del Acuerdo ADPIC, el cual avanzó en gran medida la causa de la armonización del derecho sustantivo de patentes en todo el mundo. Pero incluso con el ADPIC todavía existen diferencias entre las leyes sobre patentes en muchos países, incluidas las existentes entre los Estados Unidos y la UE. Los nuevos debates en la OMPI, que comenzaron a principios de 2001, están intentando eliminar esas diferencias. ¿Cuáles serán las características de un tratado en este ámbito y cómo deberían enfocar los países en desarrollo estos debates?

Aunque los debates se encuentran en una primera fase, parece probable que – si tomamos como referencia los borradores que ya han sido elaborados por la OMPI<sup>72</sup> y las indicaciones de algunas de las naciones más importantes – cualquier tratado se basará esencialmente en un sistema de primer solicitante<sup>73</sup> combinado con un plazo de gracia adecuado. También es posible que se intenten eliminar un número significativo de las flexibilidades que proporciona el ADPIC y que mencionamos anteriormente. Por ejemplo, el tratado podría intentar definir lo que constituye una invención patentable y cómo se determinarán los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Está claro que los países en desarrollo deben intentar garantizar que estas flexibilidades no desaparezcan, a menos que se demuestre que les favorecería la adopción de nuevos estándares internacionales que limiten aún más su capacidad de diseñar políticas apropiadas de PI. Hemos sugerido anteriormente el tipo de sistemas de patentes que, en nuestra opinión, sería apropiado para los intereses de los países en desarrollo. Estos países, como explicamos en el capítulo 7, se enfrentan a inmensos

**Figura 6.1 La demanda de derechos de patente en todo el mundo (1995-1999)**



Reproducido del sitio web trilateral de la Oficina Europea de Patentes/Oficina de Patentes del Japón/Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Fuente <http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/tsr2000/graph3-1.htm>

obstáculos a la hora de implementar los sistemas de patentes. Si intentan adoptar estándares de concesión de patentes más estrictos, es probable que sus problemas institucionales y administrativos se agraven aún más.

Los países en desarrollo deberían desarrollar una estrategia para hacer frente al riesgo de que la armonización de la OMPI tenga como consecuencia estándares que no tienen en cuenta sus intereses. Esta estrategia podría tener como objetivo la elaboración de un estándar global que refleje las recomendaciones de este informe, la obtención de una flexibilidad continua de los estándares de la OMPI o el rechazo del proceso si parece que el resultado del mismo no será en el interés de los países en desarrollo.

Sin embargo, creemos que muchas de nuestras sugerencias para mejorar el sistema de patentes también son aplicables a los países desarrollados, precisamente por la preocupación existente en los mismos sobre la carga que implica para el sistema el gran volumen de tramitación de solicitudes de patentes, un gran número de las cuales no sería patentable en virtud de las reformas que proponemos.

Los debates sobre la reforma de las patentes y la armonización se han concentrado, hasta el momento presente, en la forma de mejorar la eficacia del sistema internacional de patentes mediante la reorganización de procedimientos, la eliminación de duplicaciones innecesarias y el fomento del proceso de armonización en forma más generalizada.<sup>74</sup> Apenas se ha dedicado atención a la calidad de las patentes expedidas, a los recursos necesarios para hacer cumplir o cuestionar los derechos de patente, y al grado en que el beneficio de este sistema en materia de promoción del progreso técnico supera los costos económicos, administrativos y de observancia del cumplimiento. La demanda de patentes, siempre en continuo aumento, es considerada un derecho que debe satisfacerse mediante una mayor productividad en el proceso de concesión de patentes, a expensas de una posible reducción en la calidad. Estamos convencidos de que los encargados de elaborar políticas en los países desarrollados y en desarrollo deberían centrar su atención más en la calidad que en la cantidad. Un número menor de patentes, pero de mejor calidad, capaces de conservar su validez en los tribunales, sería a largo plazo la forma más eficaz de reducir el volumen de trabajo de las oficinas de patentes y, aún más importante, de garantizar un apoyo generalizado al sistema de patentes.

---

<sup>1</sup> Aunque este caso supuso un hito en la historia jurídica, ya se habían patentado con anterioridad procesos relacionados con organismos vivos y versiones aisladas de productos naturales. Consejo Nuffield sobre Bioética (2002) *"The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper"*, Consejo Nuffield sobre Bioética, Londres, págs. 23-28. Fuente: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>

<sup>2</sup> Fundación Nacional de la Ciencia (NSF) (2002) *"Science and Engineering Indicators 2002"*, NSF, Washington DC, Capítulo 4, Cuadro 4.6 del Apéndice.

Fuente: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c4/c4s1.htm>. Datos sobre patentes de la USPTO.

Fuente: [www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)

<sup>3</sup> Basado en Merges, R. & Nelson, R. (1990) *"On the Complex Economics of Patent Scope"*, *Columbia Law Review*, vol. 90, págs. 839-916. Fuente: <http://sp.uconn.edu/~langlois/E382/Scope.html>

<sup>4</sup> Carta a Robert Hooke, 5 de febrero de 1676

<sup>5</sup> Merges y Nelson (1990), pág. 916

<sup>6</sup> Véase el Glosario para la definición de este término.

<sup>7</sup> Fundación Nacional de la Ciencia (2002), Capítulo 5. Fuente: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c5/c5h.htm>

<sup>8</sup> La "búsqueda de rentas" (en inglés, "rent-seeking") es una expresión que utilizan los economistas para indicar cómo los participantes en un mercado pueden verse expuestos a incentivos "perversos" (desde un punto de vista social) creados por las "rentas de monopolio" que son consecuencia de varias intervenciones gubernamentales en el mercado. Los DPI son un ejemplo de dicha intervención. El texto esencial en este campo es: Krueger, A (1974) *"The Political Economy of the Rent-Seeking Society,"* *American Economic Review*, 291-303 Vol. 64 (3) págs. 291-303.

- <sup>9</sup> Reichman, J. (1997) "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement", *NYU Journal of International Law and Politics*, vol. 29. Fuente: <http://www.nyu.edu/pubs/jilp/main/issues/29/b.html>
- <sup>10</sup> Véase el artículo 27(1) del ADPIC. Fuente: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)
- <sup>11</sup> Por ejemplo, CNUCD (1996) "*The TRIPS Agreement and Developing Countries*", CNUCD, Ginebra, Doc. n° CNUCD/ITE/1; Correa, C. (2000) "*Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries*", Zed Books, London & Third World Network, Penang; Heald, P. (2002) "Intellectual Property Strategies for Developing Countries: Flexibility, Leverage, and Self Help Within the Framework of the TRIPS Agreement" (mimeo).
- <sup>12</sup> Artículo 27(1) del ADPIC.
- <sup>13</sup> Por ejemplo, el artículo 54(5) del EPC estipula que el requisito de novedad no impedirá la obtención de patentes sobre cualquier sustancia o compuesto comprendido en el estado de la técnica, que se utilice en un método al cual se refiera el artículo 52, párrafo 4, siempre y cuando el uso de ese método no esté incluido en el estado de la técnica. Los tribunales han decidido posteriormente que también se permiten usos médicos secundarios o posteriores de componentes conocidos. En la toma de estas decisiones los tribunales han adoptado "un punto de vista especial del concepto de estado de la técnica", Decisión de la OEP G83/0005. Fuente: <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/gdechtm/en/g583.htm>
- <sup>14</sup> Tal y como autorizan, respectivamente, los artículos 27(3)(b) y (a) del ADPIC
- <sup>15</sup> Artículo 15(b) de la Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina. Fuente: <http://www.comunidadandina.org/ingles/treaties/dec/D486e.htm>
- <sup>16</sup> Hemos recibido presentaciones sobre este tema de diferentes ONG. Estas ONG defienden la introducción de enmiendas en el ADPIC relativas a la concesión de patentes sobre organismos vivos.
- <sup>17</sup> La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo del 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *Boletín Oficial L 213*, 30 de julio de 1998, págs. 13-21. Fuente: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044&model=guichett)
- <sup>18</sup> Los artículos 5 y 6 de la Directiva de la UE sobre biotecnología (Directiva 98/44 de la UE) restringen la expedición de patentes relacionadas con material genético humano y animal.
- <sup>19</sup> Artículo 56 del EPC, 35USC 5103. Bajo el EPC, se asume que un experto en esa disciplina es un practicante habitual de la misma que es consciente de los conocimientos generales comunes de la disciplina pero que es incapaz de una actividad inventiva. La práctica canadiense se refiere a una persona que "tiene habilidad en la disciplina pero carece de chispa inventiva o imaginativa; un modelo de deducción y destreza, desposeído totalmente de intuición; un triunfo del hemisferio cerebral izquierdo sobre el derecho." *Beloit Canada Ltd contra Valmet OY 1986*, 8 CPR (3d) 289
- <sup>20</sup> Barton, J. (2001) "*NonObviousness*" (obra aún no finalizada). Fuente: <http://emlab.berkeley.edu/users/bhhall/ipconf/Barton901.pdf>
- <sup>21</sup> USPTO Utility Examination Guidelines Federal Register vol. 66 N° 4 de enero de 5, 2001. Fuente: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>
- <sup>22</sup> Decisión de oposición de la OEP por la que se revoca la EP0630405 (ICOS Corporation) 20 de junio de 2001 (No comunicada).
- <sup>23</sup> El Manual de Prácticas en materia de Patentes de la Oficina de Patentes del Reino Unido, Sección 14.143. Fuente: [http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mpps14\\_16.pdf](http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mpps14_16.pdf)
- <sup>24</sup> *Biogen Inc contra Medeva plc*, Cámara de los Lores [1997] RPC 1
- <sup>25</sup> Consejo Nuffield sobre Bioética (2002) págs. 73-74.
- <sup>26</sup> En Japón, cualquier persona puede presentar una oposición contra la concesión de una patente dentro del plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación de la concesión. Ante la OEP el período para presentar la oposición comienza a partir de la concesión de los derechos de patente y dura nueve meses. Ante la USPTO se puede solicitar el reexamen de una patente si surgen dudas significativas sobre la patentabilidad en cualquier momento durante la vigencia de la patente. Existen procedimientos de oposición previos a la concesión de patentes en Indonesia (en virtud del artículo 45 de su Ley de Patentes (n° 14, 2001)) y en las Comunidades Andinas (en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 del 14 de septiembre de 2000).
- <sup>27</sup> Scherer, F.M. (2001) "The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals", *Revue Internationale de Droit Economique*, (Special Edition, "Pharmaceutical Patents, Innovations and Public Health (2000) estipulan que se puedeHealth"), pág. 119.
- <sup>28</sup> Por ejemplo, los artículos 48 y 49 de la Ley de Patentes de China (2000) estipulan que se puede otorgar una licencia obligatoria a una entidad que ha solicitado autorización del titular de la patente de una invención para explotar la patente de acuerdo con términos y condiciones razonables, y dichos esfuerzos no han tenido el fruto esperado dentro de un plazo de tiempo razonable o cuando así lo requiere el interés público.

- <sup>29</sup> Anteproyecto de ley de Egipto, notificado a la OMC en el documento IP/C/W/278 (Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W278.doc>); anteproyecto de ley de Jamaica notificado en IP/N/1/JAM/1 (Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/N/1/JAM11.doc>)
- <sup>30</sup> Un procedimiento de resolución de disputas de la OMC (IP/D/23) que podría haber aclarado la compatibilidad de un requisito local con el ADPIC fue dado por finalizado antes de que un panel fuera capaz de emitir su opinión. Fuente: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/L/385.DOC>
- <sup>31</sup> Fuente: <http://www.iavi.org/press/63/p20010824a.asp>
- <sup>32</sup> Correa, C. (de aparición próxima) "Protection and promotion of traditional medicine" South Centre, Ginebra.
- <sup>33</sup> El artículo 62 del ADPIC permite a los miembros exigir, como condición de la adquisición de los derechos de PI, el cumplimiento de procedimientos razonables. En el Caso de Solución de Disputas de la OMC, en la Sección 211 de la ley "Omnibus Appropriations Act" de Estados Unidos, el panel señaló que el ADPIC no prohíbe a los miembros rechazar el registro de una marca, basándose en que el solicitante no es el propietario de la marca, tal y como se define en su sistema jurídico nacional (párrafo 8.56 del documento de la OMC n° WT/DS176/R). Parecería que este punto también es aplicable a las patentes.
- <sup>34</sup> En la actualidad la OMPI identifica a 49 países que proporcionan este tipo de protección. Fuente: [http://www.wipo.int/sme/en/ip\\_business/utility\\_models/where.htm](http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm)
- <sup>35</sup> En algunas jurisdicciones, por ejemplo, en Alemania, el nivel de actividad inventiva necesario para obtener una *petty patent* es el mismo que para una patente normal.
- <sup>36</sup> Véase el capítulo 1.
- <sup>37</sup> Reichman, J. (2000) "Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation", *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, págs. 1743-1798. Fuente: <http://law.vanderbilt.edu/lawreview/vol536/reichman.pdf>
- <sup>38</sup> Véase, por ejemplo, el Artículo 76 de la Ley de la Propiedad Industrial de Brasil n° 9279/96 de 1996 (refundida). Fuente: <http://www.inpi.gov.br/idiomas/conteudo/law.htm>
- <sup>39</sup> Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual (SIPO), China (2001) "Annual Report 2000", SIPO, y Beijing, pág. 29. Fuente: [http://www.sipo.gov.cn/sipo\\_English/gftx\\_e/ndbg\\_e/2000nb\\_e/nbbg\\_2000\\_e/12-1-b2-e.htm](http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/gftx_e/ndbg_e/2000nb_e/nbbg_2000_e/12-1-b2-e.htm)
- <sup>40</sup> "Chinese Institutes 'can sep intellectual property'", *Jia Hepeng*, 21 de mayo de 2000. Fuente: <http://www.scidev.net>
- <sup>41</sup> Información proporcionada por la OMPI y obtenida de las estadísticas de solicitudes de 2001.
- <sup>42</sup> Dasgupta, P. and David, P. (1994) "Towards a New Economics of Science", *Research Policy*, vol. 23, págs. 487-521
- <sup>43</sup> Association of University Technology Managers (2002) "AUTM Annual Survey FY 2000: Summary", AUTM, Northbrook IL. Fuente: <http://www.autm.net/surveys/2000/summarynoe.pdf>
- <sup>44</sup> Mowery, D. y otros (2001) "The Growth of Patenting and Licensing by US Universities: An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980", *Research Policy*, vol. 30, págs. 99-119. Fuente: <http://www.sipa.columbia.edu/RESEARCH/Paper/99-5.pdf>
- <sup>45</sup> Fundación Nacional de la Ciencia (2002), Apéndice, Cuadro 4.04. Fuente: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/append/c4/at04-04.xls>
- <sup>46</sup> Association of University Technology Managers (2002), pág.10
- <sup>47</sup> Colyvas, J. y otros (2002) "How Do University Inventions Get into Practice", *Management Science*, vol. 48, pág. 67 Fuente: <http://www.vannevar.gatech.edu/pdfs%20of%20publications/mans126.pdf>
- <sup>48</sup> Colyvas, J. y otros (2002)
- <sup>49</sup> Informe Anual de 2000, Universidad de California, Oficina de Transferencia de Tecnologías. Fuente: <http://www.ucop.edu/ott/ttimport.html>
- <sup>50</sup> Fundación Nacional de la Ciencia (2002), Capítulo 5, Cuadro de texto 5-25. Fuente: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c5/c5h.htm>
- <sup>51</sup> Sampaio, M. & Brito da Cunha, E. "Managing Intellectual Property in Embrapa: A Question of Policy and a Change of Heart", en Cohen, J. (ed.) (1999) "Managing Agricultural Biotechnology: Addressing Research Program Needs and Policy Implications", ISNAR/CABI, La Haya, págs. 240-248.
- <sup>52</sup> Véase la presentación de David Martin al debate de la mesa redonda del Congreso, el 10 de mayo de 2001, en la que afirma que más del 30% de las patentes estadounidenses pueden compartir una o más reivindicaciones con otras patentes. Fuente: [http://www.house.gov/judiciary/martin\\_051001.htm](http://www.house.gov/judiciary/martin_051001.htm)
- <sup>53</sup> Shapiro, C. "Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting", en Jaffe, A., Lerner, J. y Stern, S. eds. (2001) "Innovation Policy and the Economy: Volume I", MIT Press, Cambridge MA, pág. 3. Fuente: <http://haas.berkeley.edu/~shapiro/thicket.pdf>
- <sup>54</sup> Testimonio del 28 de febrero de 2002. Fuente: <http://www.ftc.gov/opp/intellect/barrrobert.doc>
- <sup>55</sup> Institutos Nacionales de Salud (NIH) (1998) "Report of Working Group on Research Tools", NIH, Washington DC. Fuente: <http://www.nih.gov/news/researchtools/>

- <sup>56</sup> Walsh, J. y otros (2000) *"The Patenting of Research Tools and Biomedical Innovation"*, Academias Nacionales de las Ciencias, Washington DC.  
Fuente: [http://www7.nationalacademies.org/step/Walsh\\_et\\_al\\_paper.pdf](http://www7.nationalacademies.org/step/Walsh_et_al_paper.pdf)
- <sup>57</sup> "Patent Applications - Utility Examination Guidelines", Registro Federal, 5 de enero de 2001 (Vol. 66, n° 4), págs. 1092-1099. Fuente: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>
- <sup>58</sup> Institutos Nacionales de la Salud (1998); NIH Guidelines for Implementation, 1999 (Fuente: [http://ott.od.nih.gov/NewPages/RTguide\\_final.html#guide](http://ott.od.nih.gov/NewPages/RTguide_final.html#guide)).
- <sup>59</sup> Walsh, J. y otros (2000) pág. 31
- <sup>60</sup> Presentación realizada por Greg Galloway (Falco-Archer) a la Conferencia de la Comisión, Londres, 21-22 de febrero de 2002; y presentación realizada por Melinda Moree (PATH) al Taller de la Comisión sobre Herramientas de Investigación, Londres, 22 de enero de 2002. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>61</sup> Ejemplos tomados de la presentación realizada por Victoria Henson-Appolonio en el Taller de la Comisión sobre Herramientas de Investigación, Londres, 22 de enero de 2002. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>62</sup> The SNP Consortium Ltd. Fuente: <http://snp.cshl.org/>
- <sup>63</sup> SNP es una abreviatura de polimorfismos de nucleótido único (del inglés "single nucleotide polymorphisms"). Se trata de alteraciones de los bloques básicos del ADN (el par de base único) que pueden tener relación con las causas de enfermedades y otras variaciones genéticas.
- <sup>64</sup> Consorcio Internacional de Genética. Fuente: <http://www.intgen.org/>
- <sup>65</sup> Wheeler, C. & Berkley, S. (2001) "Initial Lessons from public-private partnerships in drug and vaccine development", *Bulletin of the World Health Organisation*, OMS, vol. 79:8. Fuente: <http://www.who.int/bulletin/pdf/2001/issue8/vol79.no.8.728-734.pdf>
- <sup>66</sup> Center for the Application of Molecular Biology to International Agriculture (CAMBIA). Fuente: <http://www.cambia.org/>
- <sup>67</sup> Kryder, R., Kowalski, S. & Krattinger, A. (2000) *"The Intellectual and Technical Property Components of Pro-Vitamin A Rice (Golden Rice): A Preliminary Freedom-to-Operate Review"*, ISAAA, Extracto n° 20, Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas, Nueva York. Fuente: [http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief\\_20.htm](http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief_20.htm)
- <sup>68</sup> Pardey, P. y otros (2000) *"South-North Trade, Intellectual Property Jurisdictions and Freedom to Operate in Agricultural Research on Staple Crops"*, Documento de debate n° 70 de EPTD, Instituto Internacional de Investigaciones en Políticas Alimentarias, Washington DC. Fuente: <http://www.ifpri.cgiar.org/divs/eptd/dp/papers/eptdp70.pdf>
- <sup>69</sup> Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA). Fuente: <http://www.isaaa.org/>
- <sup>70</sup> Krattiger, A. (2002) "Public-Private Partnerships for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer, and Increased Private Sector Investments", *IP Strategy Today*, n° 4. Fuente: <http://binas.unido.org/binas/reviews/Krattiger.pdf>
- <sup>71</sup> Conferencia de la OMPI sobre el Sistema Internacional de Patentes, Ginebra, 25-27 de marzo de 2002. Fuente: <http://patentagenda.wipo.int/meetings/2002/program/index.html>
- <sup>72</sup> Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes preparado por la Oficina Internacional de la OMPI (Documento de la OMPI n° SCP/7/3). Fuente: [http://www.wipo.org/scp/en/documents/session\\_7/pdf/scp7\\_3.pdf](http://www.wipo.org/scp/en/documents/session_7/pdf/scp7_3.pdf)
- <sup>73</sup> Un sistema de primer solicitante concede una patente a la primera persona que presente la solicitud de patente. La inmensa mayoría de los países ya emplean un sistema de este tipo. Estados Unidos, por el contrario, utiliza un sistema de primer inventor por el que la patente pertenece a la primera persona que realizó la invención.
- <sup>74</sup> Véase el "Programa para el Desarrollo del Sistema Internacional de Patentes", Memorandum del Director General, OMPI, 6 de agosto de 2001 (Documento de la OMPI n° A/36/14). Fuente: [http://www.wipo.int/eng/document/govbody/wo\\_gb\\_ab/pdf/a36\\_14.pdf](http://www.wipo.int/eng/document/govbody/wo_gb_ab/pdf/a36_14.pdf)



## LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL



### INTRODUCCIÓN

Los países en desarrollo se enfrentan a enormes retos institucionales a la hora de llevar a la práctica la protección de la PI, tal y como establece el ADPIC. Puesto que la mayoría de los países en desarrollo con una capacidad tecnológica y científica limitada no obtendrán muchos beneficios, a plazo medio, de la implementación de las obligaciones impuestas por el ADPIC, un tema de importancia crucial para ellos es cómo reducir el costo en recursos humanos y financieros que supone la creación de estos sistemas de PI. Al mismo tiempo, estas naciones necesitan garantizar que sus sistemas nacionales de PI son regulados de forma eficaz y tienen como objetivo los intereses de la sociedad en general. Los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente también desean garantizar que sus sistemas de PI complementan y amplían sus políticas generales de promoción del desarrollo tecnológico y la innovación.

Entre los desafíos a los que se enfrentan figuran: la formulación de políticas y legislación apropiadas; la administración de los DPI de conformidad con sus obligaciones internacionales; la observancia del cumplimiento y la regulación de los DPI para que promuevan la competencia en la forma apropiada a su nivel de desarrollo. Por supuesto, muchos de estos retos institucionales y políticos relativos a la PI son comunes a todos los países, aunque para muchos países en desarrollo son especialmente difíciles. Un aspecto fundamental es que el contexto económico y normativo de los países en desarrollo en los que se está llevando a cabo una revisión del sistema de PI, siguiendo las directrices marcadas por el ADPIC, es a menudo bastante diferente del de los países desarrollados.

Algunas decisiones difíciles habrán de ser tomadas. ¿Debería un país en desarrollo, por falta de recursos propios, conformarse con volver a registrar una patente porque ésta ha sido concedida en un país desarrollado? ¿O debería intentar desarrollar su capacidad en el campo del examen de patentes para aplicar los diferentes estándares de patentabilidad que, en nuestra opinión, son apropiados? En las circunstancias actuales, esta tarea resulta muy difícil para las instituciones que administran los DPI en la mayoría de los países en desarrollo.

En este capítulo estudiaremos:

- ¿Cuáles son los requisitos necesarios para elaborar una legislación y unas políticas eficaces en materia de PI en los países en desarrollo?
- ¿Cómo deberían abordar los países en desarrollo la implementación de la política de PI y la observancia del cumplimiento de los derechos de PI?
- ¿Cómo pueden los países desarrollados y las instituciones internacionales proporcionar una asistencia técnica eficaz a los países en desarrollo?

## LA LEGISLACIÓN Y LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS EN EL ÁMBITO DE LA PI

Puesto que la mayoría de los países en desarrollo, incluidos los PMA, son miembros de la OMC o están en vías de ingresar en esta organización, la implementación del ADPIC exige cambios en la legislación sobre la propiedad industrial y los derechos de autor. En algunas áreas estos cambios serán relativamente pequeños. En otras, se precisará una legislación completamente nueva. Un gran número de países en desarrollo ya han modificado su legislación sobre la PI para cumplir con las obligaciones del ADPIC y satisfacer la fecha límite de enero de 2000. Un número mucho más pequeño de PMA han completado las reformas jurídicas e institucionales necesarias para llevar a la práctica el ADPIC. Además del ADPIC, los países que aún no son miembros de tratados internacionales como los Convenios de París y Berna pueden adherirse a los mismos, lo que requerirá cambios legislativos adicionales.

Los países en desarrollo también deberán tomar decisiones sobre otras reformas relacionadas con la PI, por ejemplo, el diseño de sistemas apropiados de protección de las obtenciones vegetales y los materiales fitogenéticos, la cuestión de si se deben proteger los conocimientos tradicionales dentro del sistema oficial de PI (y, en caso afirmativo, la forma de hacerlo) y la manera de regular el acceso a los recursos biológicos nacionales y de poner en práctica la distribución de sus beneficios (tal y como se establece en el CDB). Pocos países han promulgado, de momento, legislación en estas áreas. Al margen de las cuestiones legislativas o de capacidad, ello puede ser también un reflejo de una falta de consenso político sobre las políticas a adoptar. Además de modificar la legislación en materia de PI, los países en desarrollo también tienen que someter a estudio las reformas complementarias en áreas afines de la reglamentación nacional, como por ejemplo las políticas sobre ciencia y tecnología y la legislación antimonopolio.

### La elaboración de una política integrada

En muchos casos, los países en desarrollo se enfrentan a dificultades especiales cuando intentan desarrollar una política completa y coordinada de PI, dentro de lo que es, para muchos, un área de la política pública relativamente nueva.<sup>1</sup> El impulso detrás de los cambios de política en la PI normalmente procede de los acuerdos internacionales que ha ratificado el país, muchas veces sin contar con una idea coherente de cómo se pueden llevar a la práctica a escala nacional (por ejemplo, el ADPIC o el CDB). Dentro de un gobierno, la PI constituye un clásico ejemplo de “cuestión multidisciplinaria” que afecta a diferentes dependencias gubernamentales, las cuales tendrán diferentes posturas que deberán ser reconciliadas. Normalmente, los grupos industriales y otras organizaciones civiles con intereses o puntos de vista específicos sobre este tema también ejercerán presiones sobre estas dependencias. Además, algunos gobiernos extranjeros pueden ejercer una presión formal o informal si creen que sus intereses están en juego. De lo anterior se deduce que el proceso de elaboración de políticas es complejo.<sup>2</sup> En teoría, la formulación de políticas de PI en un país en desarrollo debería basarse en los conocimientos sobre cómo se puede utilizar el sistema de PI para promover los objetivos de desarrollo. Estos conocimientos se derivan del análisis de la estructura industrial del país, los sistemas de producción agrícola y las necesidades de cuidado de la salud y educación. Sin embargo, estos países con frecuencia carecen de los niveles suficientes de habilidades y pruebas que son necesarios para llevar a cabo esa labor.

La realidad es que en muchos países en desarrollo la capacidad institucional es normalmente débil, y además no cuentan con personal dotado de la experiencia y los conocimientos necesarios. La mayoría de los países en desarrollo dependen en gran medida de la asistencia técnica – en forma de anteproyectos de ley, asesoramiento experto y comentarios sobre nuevos borradores de leyes – prestada por la OMPI y otros organismos.<sup>3</sup> En palabras de un comentarista:

“Los PMA, en concreto, no poseen los expertos propios necesarios para evaluar la idoneidad de las leyes modelo internacionales con respecto a sus circunstancias económicas, sociales y culturales nacionales. Los PMA a menudo carecen de experiencia en la elaboración de borradores de leyes y dependen de expertos jurídicos extranjeros, los cuales pueden proceder de aquellos sistemas jurídicos occidentales con los que el PMA tiene vínculos históricos, bien como consultores o bajo contrato por un período determinado. Este problema es especialmente grave en el caso de la PI, puesto que hay muy pocas personas que poseen tanto los conocimientos técnicos especializados para la realización de borradores legislativos como la experiencia necesaria en las leyes de PI.”<sup>4</sup>

Por lo tanto, debido a que el proceso de elaboración de políticas resulta muy complejo y técnico, los gobiernos pueden intentar acelerar este proceso, especialmente cuando existen fechas límite acordadas internacionalmente. Es posible que deleguen estas tareas en sus propios expertos en el campo de la PI, si los tienen, para que elaboren la legislación con un mínimo de consultas entre diferentes dependencias de su gobierno. O pueden decidir recurrir a ayuda extranjera. En cualquiera de estos dos casos, la coherencia entre la legislación en materia de PI y las políticas de desarrollo puede no recibir el escrutinio necesario.

Por consiguiente, la capacidad de los países en desarrollo de coordinar políticas dentro de sus gobiernos para llevar a cabo reformas de la PI es crucial. La evidencia existente parece indicar que algunos países han establecido mecanismos para mejorar la coordinación de la elaboración de políticas y el asesoramiento. Los principales participantes son los ministerios más importantes, por ejemplo, salud, justicia, ciencia, medio ambiente, agricultura, educación y cultura (en lo que respecta a los derechos de

### **Recuadro 7.1 Un ejemplo de la participación en la elaboración de políticas: Sudáfrica**

Desde finales de la década de 1990, el gobierno sudafricano ha venido estudiando reformas en la legislación de su país sobre derechos de autor. En el pasado, el sector editorial era el principal grupo de interés que influía en las políticas del gobierno en materia de derechos de autor. Sin embargo, en los últimos años el sector educativo ha desempeñado un papel cada vez más activo, exigiendo modificaciones legislativas a fin de que las leyes tuvieran en cuenta los derechos de autor electrónicos y establecieran disposiciones relativas a la educación a distancia, los programas educativos especiales y las necesidades de los discapacitados (por ejemplo, los ciegos).

En 1998, el Departamento de Comercio e Industria publicó un Anteproyecto de Regulaciones que modificaba las Regulaciones actuales que forman parte de la Ley de Derechos de Autor. El sector educativo reaccionó creando un equipo de trabajo sobre derechos de autor, bajo los auspicios de la Asociación de Rectores de Sudáfrica (SAUVCA) y el Comité de Rectores de Technikon (CTP). Se invitó a que las partes interesadas presentaran documentos en los que indicaran sus posiciones con respecto al Anteproyecto de Regulaciones y, posteriormente, presentaran comentarios sobre los mismos. Puesto que el Anteproyecto de Regulaciones resultaba restrictivo para el sector educativo, el equipo de trabajo sobre derechos de autor presentó un documento final con los comentarios y objeciones procedentes de este sector. Como consecuencia de este proceso, se decidió suspender este Anteproyecto de Regulaciones.

En mayo de 2000, el Departamento de Comercio e Industria publicó de nuevo propuestas para modificar la Ley de Derechos de Autor. Se creó un equipo de trabajo sobre derechos de autor electrónicos de SAUVCA/CTP para estudiar las enmiendas propuestas, así como otros temas no incluidos en las propuestas (por ejemplo, los mencionados en el primer párrafo de este recuadro). Las enmiendas propuestas resultaban, de nuevo, restrictivas para la educación. Una vez que este equipo de trabajo debatió estos temas con cuatro departamentos gubernamentales (Comercio e Industria; Educación; Comunicación; y Arte, Cultura, Ciencia y Tecnología) se retiraron las enmiendas más controvertidas.

En enero de 2001, ambos equipos de trabajo se disolvieron para crear dos Comités de Propiedad Intelectual más permanentes que representarían al sector educativo: el Comité en materia de PI de la SAUVCA y el Comité en materia de PI del CTP. Estos comités han celebrado debates desde entonces con el Departamento de Comercio e Industria, la Asociación de Editores de Sudáfrica, la Asociación Internacional de Editores y la Business Software Alliance (Alianza de Compañías de Software). En la actualidad el Comité en materia de PI de la SAUVCA está preparando un documento de trabajo sobre “el uso justo” y “las copias múltiples con fines educativos” para someterlo a debate entre las partes interesadas.

autor y derechos conexos). No obstante, estos mecanismos se encuentran con frecuencia en un estado embrionario y todavía no se ha comprobado su eficacia, en especial en lo que respecta a la integración de las cuestiones de PI con otras áreas de las políticas económicas y de desarrollo. En muchos casos, esto puede deberse a que los organismos de coordinación no son capaces de obtener fácilmente el asesoramiento y los conocimientos técnicos que requieren, aunque también puede ser un síntoma de los intereses divergentes dentro de sus gobiernos.

Un aspecto al que rara vez se presta la atención debida en el ámbito de la reforma de la PI en los países en desarrollo es la importancia del propio proceso de elaboración de políticas y la capacidad de las partes interesadas – tanto dentro del gobierno como ajenas al mismo – de participar en la formulación de políticas y leyes nuevas. En un extremo, un país como la India cuenta con un sistema generalizado y amplio de consultas y debates públicos (incluidos, por ejemplo, talleres públicos de trabajo sobre temas polémicos como la protección de la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales), así como un alto nivel de experiencia y conocimientos dentro de las comunidades académicas, empresariales y jurídicas. En el otro extremo, en un país en desarrollo subsahariano que sometimos a estudio, se aprobó nueva legislación sobre derechos de autor tras un proceso de redacción del borrador de las leyes, sin haber realizado apenas consultas o debates públicos.

Los países en desarrollo, como por ejemplo Kenia, que poseen una tradición más extensa en la elaboración de políticas en el campo de la PI y un mayor número de abogados, académicos y organizaciones de la sociedad civil especializados en este tema, se encuentran a medio camino entre estos dos extremos. Durante nuestra visita a Kenia nos reunimos con el subcomité del ADPIC encargado de analizar los detalles de la implementación del Acuerdo en este país. Este subcomité, de reciente formación, incluía representantes de varias dependencias gubernamentales y del sector privado. Sin embargo, creemos que en un gran número de países en desarrollo queda mucho por hacer en lo que respecta a la promoción de un proceso de reformas de políticas de PI en el que exista una participación genuina de todas las partes interesadas. Los gobiernos y las organizaciones donantes deberían poner un mayor énfasis en este objetivo.

**Los países en desarrollo y las organizaciones donantes deberían colaborar para garantizar que los procesos nacionales de reforma de la PI estén vinculados adecuadamente con las áreas pertinentes de política para el desarrollo. Asimismo, se necesitan realizar mayores esfuerzos para fomentar la participación en las reformas de la PI de las partes interesadas a nivel nacional. Al proporcionar asistencia técnica, las organizaciones donantes deben tener en cuenta la necesidad de fomentar la capacidad de las instituciones locales para llevar a cabo investigación sobre políticas sobre PI y mantener un diálogo con las partes interesadas, además de proporcionar expertos internacionales y asesoramiento jurídico.**

## LA ADMINISTRACIÓN E INSTITUCIONES DE LOS DPI

### Introducción

Existen variaciones muy grandes en el volumen de solicitudes y concesiones de DPI tramitadas por los países en desarrollo (véase el Cuadro 7.1), y éste es un factor importante de los requisitos institucionales para la administración de los DPI. El número de solicitudes depende, en parte, de si el país es un miembro del PCT, de otros acuerdos internacionales o de una organización regional. No obstante, en la mayoría de los países en desarrollo sólo una proporción muy pequeña de las solicitudes presentadas en virtud de estos acuerdos llegan a la “fase nacional”, durante la que se produce la concesión y el registro efectivos. Otros factores son las diferencias en las leyes y reglamentos nacionales en materia de PI (que pueden resultar más o menos atractivos para los solicitantes) y las políticas sobre PI en las corporaciones multinacionales.

Un estudio de la OMPI en 1996<sup>5</sup> analizó 96 países en desarrollo y descubrió que, en más de dos tercios de los mismos, una dependencia perteneciente a un ministerio de industria y comercio o a un ministerio de justicia llevaba a cabo la administración de la propiedad industrial. En diez de estos países una agencia gubernamental independiente era la responsable de la administración de la propiedad industrial. En un tercio del total una dependencia de un ministerio de educación o cultura se encargaba de la administración de los derechos de autor y, en quince casos, esa tarea era desempeñada por una agencia independiente sobre derechos de autor. Un aspecto interesante es que en otro tercio de los países estudiados no había una unidad específica, dentro del gobierno, que fuera responsable de la administración de los derechos de autor.

**Cuadro 7.1 Volumen de solicitudes y concesiones en ocho países en desarrollo, 1996-98**

País	1996		1997		1998	
	Solic.	Conc.	Solic.	Conc.	Solic.	Conc.
<b>Patentes</b>						
China*	52714	2976	61382	3494	82289	4735
Guatemala	104	8	135	15	207	17
India	8292	1020	10155	N/a	10108	1711
Jamaica	79	23	70	21	60	16
Kirguizistán*	20305	125	25103	133	33905	91
Malawi*	39034	117	49934	49	67760	80
Sudán*	39061	97	49920	37	67719	64
Vietnam*	22243	61	27440	111	35748	N/a
<b>Marcas</b>						
China**	150074	121475	145944	217605	153692	98961
Guatemala	8206	5490	10588	6369	9988	4806
India	N/a	4436	43302	N/a	36271	4840
Jamaica	1537	1346	1883	2195	2005	1966
Kirguizistán**	2803	3297	3008	2592	3112	2760
Malawi	624	316	819	422	582	320
Sudán**	1508	1508	1482	1482	1514	1514
Vietnam**	8440	6615	7830	5174	2838	2534

Fuente: Sitio web de la OMPI [www.wipo.int](http://www.wipo.int)

\* Miembro del PCT durante este período. \*\* Miembro del Acuerdo o Protocolo de Madrid durante este período.

Nota: El costo de designar países bajo el PCT es insignificante, por lo que los solicitantes normalmente designan un gran número de países. Por tanto, aunque el número total de solicitudes de patente en los países miembros del PCT parece muy grande, únicamente un número mucho más pequeño de los mismos alcanzan la "fase nacional" en la que las oficinas nacionales conceden finalmente una patente en vigor para el país en cuestión.

Con todo, parece haberse producido un incremento sustancial del número de países en desarrollo que han creado una institución única y semi-autónoma de PI encargada de administrar tanto la propiedad industrial como los derechos de autor (por ejemplo, Jamaica y Tanzania). Existen buenas razones para el establecimiento de una oficina de administración única y semi-autónoma de PI que actúe bajo la supervisión de un ministerio gubernamental adecuado. Entre ellas figuran la separación de las funciones administrativas y de elaboración de políticas, la creación de un enfoque más empresarial en materia de recuperación de costos y control de gastos (incluidas las estrategias sobre inversión de capital y la remuneración del personal acorde a los niveles del mercado), y los beneficios potenciales que se derivan de una mayor coordinación de políticas en las diferentes áreas de la PI.

## Recursos humanos

La cantidad de personal que participa en la administración de los DPI en los países en desarrollo es muy variable, desde una sola persona que no ha recibido formación alguna en el Ministerio de Comercio e Industria de Eritrea a más de 800 personas repartidas en tres agencias gubernamentales diferentes en

## Recuadro 7.2 Número de profesionales que integran el personal de las oficinas de PI en siete países en desarrollo

**India:** La Oficina de Patentes cuenta con aproximadamente 300 empleados y una dotación autorizada total de 530 (entre los que se incluyen 40 examinadores de patentes de un total de 190 examinadores autorizados). El registro de marcas tiene un total de 259 empleados y un total autorizado de 282 empleados. Por último, la Oficina de Derechos de Autor posee 12 empleados, de los cuales 9 son puestos profesionales.

**Jamaica:** La Oficina de Propiedad Intelectual, recientemente creada y dependiente del Ministerio de Industria, Comercio y Tecnología, tiene una dotación de 51 puestos, de los cuales aproximadamente sólo la mitad están cubiertos en la actualidad.

**Kenia:** El Instituto de Propiedad Intelectual cuenta con 97 empleados, de los cuales 26 son profesionales y 71 administrativos.

**Santa Lucía:** El Registro de Compañías y Propiedad Intelectual, dependiente del Departamento del Fiscal General del Estado, cuenta con una dotación de 9 puestos, de los cuales en este momento uno está vacante.

**Trinidad y Tobago:** La Oficina de Propiedad Intelectual tiene una dotación de 23 empleados, con 6 puestos actualmente vacantes. Una reestructuración organizativa propone un incremento a 54 puestos para gestionar la cantidad de trabajo existente.

**Tanzania:** La División de Propiedad Intelectual de la Agencia de Registros y Licencias Empresariales tiene 20 empleados (11 profesionales y 9 administrativos).

**Vietnam:** La Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual tiene 136 empleados en total (87 profesionales y 49 personas que integran el personal de apoyo), con 22 empleados adicionales en la Oficina de Derechos de Autor.

**Fuente:** Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) *"Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement"*, Documento de Antecedentes de la Comisión, pág. 27

la India. Para satisfacer el nivel mínimo de administración que exige el ADPIC, una oficina básica que tramite un volumen bajo de solicitudes de DPI debería contar con unos diez profesionales y un número similar de empleados administrativos y de asistencia. Este número mínimo podría incrementarse con el paso del tiempo a medida que aumente el volumen de solicitudes de DPI.

Casi todos los países en desarrollo sufren de una escasez de profesionales en el campo de la administración nacional de PI. En los PMA y en los países en desarrollo con ingresos bajos suele ser difícil encontrar profesionales con los conocimientos y experiencia adecuados en los ámbitos técnico y jurídico. En aquellos casos en los que se cuenta con experiencia en el área jurídica, no existe una especialización en DPI. En los países en desarrollo más avanzados o de mayor tamaño normalmente se dispone de un mayor número de profesionales con conocimientos jurídicos relativos a la PI, especialmente en el área de las marcas.

## Las tecnologías de la información

Los sistemas de informática son en la actualidad un requisito fundamental para la administración eficaz de la PI. Estos sistemas permiten acceder fácilmente a una amplia gama de información acerca de las políticas de PI, así como a las bases de datos y bibliotecas en línea sobre patentes de organizaciones como la OMPI y las principales oficinas de patentes. Por tanto, estos sistemas constituyen un factor determinante de la capacidad institucional. Aunque los requisitos básicos de equipamiento son relativamente reducidos para las oficinas pequeñas de PI, y el software necesario se puede obtener fácilmente, es sorprendente el bajo nivel de automatización y conectividad a Internet.<sup>6</sup> A pesar de que algunos países en desarrollo de mayor tamaño e ingresos más altos cuentan con sistemas totalmente automatizados para la búsqueda y la tramitación de solicitudes, todavía hay muchos países con sistemas manuales que se basan en papel. Esta situación no sólo dificulta la

tramitación eficaz de solicitudes, sino que también complica en gran medida la recopilación de información estadística y administrativa de importancia.

## EL SISTEMA DE EXAMEN FRENTE AL SISTEMA DE REGISTROS Y LOS ACUERDOS DE COOPERACIÓN

La administración de los derechos de propiedad industrial supone la recepción de solicitudes, el examen formal (si es necesario), la concesión o registro de los DPI, la publicación y la tramitación de posibles oposiciones. Puesto que algunos DPI prescriben tras un período específico, también son necesarias medidas adicionales para cursar los procedimientos de renovación y documentar las decisiones tomadas. Sin embargo, el nivel de administración pública requerido para los derechos de autor y los derechos asociados es mínima, ya que estos derechos se adquieren automáticamente y no requieren renovaciones.

El aspecto más difícil es, sin duda, el examen de fondo de las solicitudes de patente para garantizar no sólo que la supuesta invención es nueva, implica una actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial, sino también que el solicitante cumple con los requisitos de divulgación. Algunas solicitudes de patente consisten en miles de páginas de datos técnicos, dentro de un abanico muy amplio de campos tecnológicos, y el examen de fondo requiere tanto competencia profesional y técnica como el acceso a las bases de datos internacionales con información de patentes. Estos requisitos de capacidad institucional no están al alcance de la mayoría de las agencias de administración de DPI en el mundo en desarrollo (con algunas excepciones). Muy pocos países en desarrollo son capaces de realizar un examen de fondo en una gama amplia de tecnologías sin recurrir a organizaciones externas.

Una forma de resolver estos problemas en los países en desarrollo es a través de un sistema de registro por el que simplemente se aceptarían y otorgarían las patentes sin un examen de fondo. De acuerdo con este sistema se realizaría un examen sencillo para garantizar que se han satisfecho las formalidades de la ley. De esta forma se reduciría en mucho los costos de las oficinas de patentes y las necesidades de recursos humanos. Sin embargo, al no existir un filtro durante el registro, pueden proliferar prácticas abusivas en la concesión de patentes. Dada la presunción de validez que poseerían este tipo de patentes, sería responsabilidad de la sociedad o de los competidores probar la invalidez de una patente. Ésta puede ser una carga demasiado grande. Por otra parte, el establecimiento de un sistema de examen local, aunque tenga limitaciones en cuanto a recursos, permite el desarrollo de la capacidad de redactar y leer documentos de patente, así como de utilizarlos como una fuente de información. El alto grado de movilidad del personal de las oficinas de patentes a menudo sirve para garantizar la transferencia de esa capacidad al sector privado y a las instituciones de investigación.

### La cooperación regional o internacional

Muchos países en desarrollo han decidido que la cooperación regional y/o internacional en la administración de los DPI resulta esencial para reducir costos y aumentar el nivel de eficacia. Para las patentes en concreto, muchos confían, en mayor o menor medida, en las actividades de la OEP y en las oficinas de patentes de Estados Unidos y Japón, las cuales llevan a cabo el examen de fondo de la mayoría de las solicitudes de todo el mundo. En la práctica, los países en desarrollo cuentan con tres opciones principales en lo que respecta a la cooperación regional o internacional.

### El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

La primera opción es ser miembro de los sistemas del PCT y de Madrid. El ingreso en el sistema del PCT permite a las oficinas nacionales de patentes reducir al mínimo las tareas de búsqueda, examen y publicación. También permite a los solicitantes nacionales obtener una protección internacional de patente en todos los miembros del PCT a un costo relativamente bajo (y, además, los residentes de los países en desarrollo obtienen una reducción del 75% en todas las tasas del PCT). El ingreso en el sistema de Madrid conlleva ventajas similares al PCT en lo que respecta a la administración de marcas.<sup>7</sup>

Los países pueden optar por la aplicación del Capítulo I (Solicitud internacional y búsqueda internacional) del PCT únicamente, y no el Capítulo II (Examen preliminar internacional) si consideran que el examen realizado por una oficina de patentes extranjera tendría como consecuencia la aplicación de estándares y criterios significativamente diferentes a los que se encuentran en vigor localmente, especialmente en áreas críticas como los productos farmacéuticos y la biotecnología.

## Subcontratación

La segunda opción es subcontratar la administración de patentes a otra oficina de patentes nacional o internacional o a una organización privada. Por ejemplo, la OEP ofrece un servicio de búsqueda y examen de patentes para algunos países de Europa del este. Se ofrece un sistema similar de patentes a los países en desarrollo, aunque ningún país ha aprovechado todavía esta opción. Los países en desarrollo también pueden solicitar asistencia a los Servicios de la OMPI de Información en materia de Patentes (WPIS) para la búsqueda y examen de solicitudes individuales de patente.<sup>8</sup> Otra posibilidad es la utilización de los conocimientos y la experiencia de las universidades locales, cuando éstos existen, para el examen técnico de las solicitudes de patentes (como es práctica habitual, por ejemplo, en Chile). De forma similar, en Brasil el Ministerio de Salud está obligado por ley a asistir al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) en el examen de las patentes farmacéuticas.

## Organizaciones regionales

La tercera opción es pertenecer a un sistema regional de propiedad industrial. En la actualidad hay cuatro organizaciones regionales de propiedad intelectual en el mundo en desarrollo. En Europa del este y Asia central, la Oficina Eurasiática de Patentes tiene nueve estados miembros. En la región de los países árabes, la Oficina de Patentes del Consejo de Cooperación del Golfo incluye a seis estados miembros. En la región africana, existen dos organizaciones regionales de propiedad industrial: OAPI y ARIPO, que cuentan con 16 y 15 estados miembros, respectivamente. Además, los seis países del Pacto Andino han elaborado una legislación común en materia de PI (aunque ésta es administrada individualmente por los gobiernos nacionales) y existen iniciativas en curso en el Caribe y en el sudeste asiático. En la actualidad no hay organizaciones regionales para la administración de la propiedad industrial en Latinoamérica, el Caribe, el Pacífico, Asia del sur y el sudeste asiático. La mayoría de los PMA (27 de 49) no son en la actualidad miembros de las organizaciones regionales de PI.

Aunque la cooperación regional ofrece ventajas para los países en desarrollo, sus esfuerzos se centran principalmente en el área de la administración de DPI. De esta forma, aún recaen en las instituciones nacionales las importantes tareas relacionadas con la elaboración de políticas, la participación en el diseño de normativas internacionales, la observancia del cumplimiento de los derechos y la reglamentación de los DPI. Las organizaciones regionales, por tanto, complementan, más que sustituyen completamente, una infraestructura nacional eficaz de PI.

Al mismo tiempo, la cooperación regional e internacional también presenta posibles desventajas para los países en desarrollo. En primer lugar, cada sistema regional cuenta con una estructura y flexibilidad determinadas para satisfacer los intereses nacionales de sus miembros, por lo que la pertenencia a uno de estos sistemas puede dificultar la aplicación, por parte de los países en desarrollo, de sistemas de PI individualizados que se adapten a sus necesidades específicas (por ejemplo, con diferentes términos y niveles de protección en determinados campos tecnológicos). A modo de ilustración, los miembros con categoría de PMA de la OAPI no pueden aprovechar la ampliación del período de transición establecido por el ADPIC o la ampliación de la protección de productos farmacéuticos estipulada en la Declaración de Doha, a menos que se introduzcan enmiendas en el Acuerdo de Bangui (recientemente revisado) a tal efecto. Éste no es el caso de los miembros con categoría de PMA del sistema ARIPO, los cuales tienen una mayor flexibilidad para elaborar su propia legislación y prácticas en materia de patentes.<sup>9</sup> En segundo lugar, pertenecer a un sistema regional o internacional de patentes puede causar problemas a un país en desarrollo cuando éste intenta gestionar un sistema eficaz de oposiciones para cuestionar la validez de las patentes. Por último, la dependencia con respecto a las instituciones regionales puede impedir el desarrollo de los conocimientos y la capacidad institucional relativos a la PI que, de todas formas, aún se necesitan a nivel nacional (por ejemplo, en la elaboración de políticas, la observancia del cumplimiento y la reglamentación).

Está claro que los países en desarrollo necesitan sopesar las ventajas e inconvenientes de la cooperación regional e internacional y elegir el sistema de patentes que mejor se adapte a sus circunstancias nacionales. Al mismo tiempo, los defensores de la cooperación regional e internacional en materia de PI deberían demostrar cómo se pueden superar, o mitigar, en la práctica algunas de las posibles desventajas para los países en desarrollo. Un debate más activo e informado podría ayudar a los países en desarrollo a comprender las ventajas e inconvenientes de la cooperación regional e internacional y a tomar las decisiones apropiadas a este respecto.

# COSTOS E INGRESOS

## El costo de un sistema de PI

La creación y gestión de la infraestructura de la PI en los países en desarrollo implica una serie de costos, tanto incurridos por única vez como recurrentes. Los costos a los que debe hacerse frente por única vez podrían incluir: la adquisición de dependencias de oficina; la automatización (hardware y software) y los equipos de oficina; los servicios de consultoría (para la investigación sobre políticas, la redacción de nueva legislación, el diseño de estrategias de automatización, la gestión de la reorganización, etc.); y la formación del personal en las agencias pertinentes que traten con la elaboración de políticas y leyes, la administración y la observancia del cumplimiento de los derechos. Entre los costos recurrentes figurarían: los salarios y beneficios del personal; los gastos por servicios públicos; el mantenimiento de los equipos informáticos; los servicios de comunicación (incluida la elaboración de un informe anual y la creación de un sitio web); los gastos de viaje para la participación en reuniones de organizaciones internacionales y regionales; y las contribuciones anuales a la OMPI y a las organizaciones regionales.

Es muy difícil extraer conclusiones generales sobre la magnitud de estos costos en los países en desarrollo, debido principalmente a los diferentes volúmenes de solicitudes de DPI, las diferencias en los costos salariales y de alojamiento y las decisiones que toman en materia de políticas los diferentes países en desarrollo en el diseño de su infraestructura de PI. Por ejemplo, los países en desarrollo que utilizan un sistema de examen de fondo de patentes tendrán costos mucho más altos que los países en desarrollo que utilizan un sistema de registro sin examen.

Un estudio de 1996 de la CNUCD realizó algunos cálculos sobre los costos institucionales que supone el cumplimiento del ADPIC en los países en desarrollo.<sup>10</sup> En Chile, se estimó que los costos adicionales necesarios para modernizar la infraestructura de PI ascendieron a 718.000 dólares, y los costos recurrentes llegaron a 837.000 dólares. En Egipto, se calculó que los costos fijos eran de 800.000 dólares, con unos gastos adicionales de formación de alrededor de un millón de dólares. En Bangladesh se previeron costos incurridos por única vez de sólo 250.000 dólares (redacción de la legislación) y 1,1 millones de dólares anuales en concepto de gastos judiciales, equipos y gastos relacionados con la observancia del cumplimiento de los derechos, sin incluir los gastos de formación. El Banco Mundial calculó recientemente que una modernización completa del sistema de DPI en un país en desarrollo, incluida la formación, requeriría unos gastos de capital de 1,5 a 2 millones de dólares, aunque un estudio de 1999 del Banco Mundial sobre proyectos de este tipo indicó que estos costos podrían ser mucho más altos.<sup>11</sup> Un informe reciente acerca de la modernización del sistema de PI en Jamaica calculaba que sólo los costos iniciales de automatización ascendieron aproximadamente a 300.000 dólares.<sup>12</sup>

## Cómo hacer frente a los costos

En la mayoría de los países en desarrollo, las agencias de administración de DPI cobran diversas tasas por los servicios relacionados con la tramitación de solicitudes de derechos de PI y por la renovación de esos derechos. En algunos países en desarrollo de mayor tamaño, los ingresos resultantes de esas tasas son significativos y sobrepasan en mucho a sus costos de explotación. En Chile, por ejemplo, los ingresos por tasas procedentes de la administración de derechos de propiedad industrial ascendieron a seis millones de dólares en 1995, en comparación con un millón de dólares de gastos recurrentes durante ese mismo período.<sup>13</sup> En los países desarrollados, las oficinas de PI a menudo obtienen beneficios sustanciales y aportan sumas importantes al tesoro público.

Las investigaciones que encargamos han puesto de relieve beneficios normalmente más modestos, aunque crecientes, en muchos países en desarrollo.<sup>14</sup> Por ejemplo, los beneficios resultantes de los ingresos por tasas en la India para el año fiscal 1999/2000 fueron de 2,5 millones de dólares, 629.000 dólares en Kenia, 230.000 dólares en Trinidad, 214.000 dólares en Tanzania y 162.000 dólares en Jamaica. Las tasas derivadas de la administración de marcas constituyen habitualmente la mayor fuente de ingresos, ya que la concesión de patentes y otros DPI en comparación produce ingresos mucho más pequeños. Éste es el caso generalmente de los países en desarrollo con ingresos bajos.

Por supuesto, lo importante desde un punto de vista financiero es conseguir un equilibrio entre los beneficios y los gastos. Como ha señalado el Banco Mundial, no es aconsejable que los países en desarrollo utilicen fondos de los presupuestos inicialmente destinados a la salud y la educación, ya de por sí bastante sobrecargados, para subvencionar la administración de los DPI. Sin embargo, este peligro es muy real en algunos de los países en desarrollo más pequeños o con ingresos bajos, los cuales probablemente tramitarán un volumen muy reducido de DPI durante muchos años. Según nuestras investigaciones en ocho países en desarrollo, cuatro de ellos aparentemente generaban ingresos suficientes gracias a las tasas de PI para cubrir sus gastos de administración, al menos con respecto a los costos de explotación, si no de capital. Sin embargo, la oficina de PI de Jamaica parece experimentar pérdidas en la actualidad (aproximadamente 120.000 dólares durante el año fiscal 1999/2000), por lo que requiere una subvención del Tesoro Público, mientras que en los otros tres países que estudiamos no había datos suficientes para llegar a una conclusión.<sup>15</sup>

La mayoría de los países en desarrollo probablemente necesitarán estructurar sus programas de inversión de capital en el campo de los DPI de forma escalonada para garantizar que las tasas por los servicios que prestan se han fijado al nivel adecuado para recuperar todos los costos financieros del sistema de PI. Por esta razón se deberían crear sistemas rigurosos de gestión financiera y contabilidad y se deberían evaluar las tasas de forma periódica. La evidencia existente indica que no sucede así en algunos países en desarrollo: por ejemplo, en Uganda las tasas en el ámbito de las patentes se revisaron por última vez en 1993.

Puesto que unas tasas elevadas pueden desanimar a varios tipos de solicitantes a la hora de obtener DPI, una serie de países han decidido adoptar un sistema con diferentes niveles de tarifas, de forma que se cobran tasas reducidas a organizaciones sin ánimo de lucro, particulares y pequeñas organizaciones comerciales, como por ejemplo en aquellos casos en los que el número de empleados y el nivel de facturación está por debajo de un umbral especificado. Ésta parece una política muy adecuada de recuperación de gastos, y debería proporcionar un medio de desarrollar la infraestructura nacional de PI y una mejora de los servicios para los usuarios, sin imponer cargas adicionales a las finanzas públicas. Una política de cobro de tasas más elevadas a los solicitantes de los países desarrollados podría parecer atractiva, pero no sería coherente con el principio de trato igualitario entre los países, establecido en el Convenio de París y el ADPIC. Sin embargo, debido a que la inmensa mayoría de solicitudes de patentes en gran parte de los países en desarrollo proceden del extranjero, es posible obtener ingresos comparables con un sistema de tasas de diferentes niveles.

Con el paso del tiempo, la reorganización de la administración de los DPI en algunos países conseguida por la automatización y la cooperación regional o internacional puede contribuir a generar un volumen más alto de solicitudes y concesiones de patentes, el cual a su vez produce un nivel más alto de tasas. Por supuesto, parte de la solución consiste en que las organizaciones donantes proporcionen asistencia técnica y financiera. Con todo, dicha asistencia no constituye la panacea universal para los países en desarrollo por diversas razones: no existen garantías de que se produzca; los recursos son limitados y otras prioridades pueden ser más apremiantes; y dicha asistencia está disponible normalmente sólo para las inversiones iniciales y no para la financiación de un déficit recurrente en los presupuestos de explotación.

**Los países en desarrollo deberían tener como objetivo recuperar los costos íntegros de la actualización y el mantenimiento de su infraestructura nacional de PI a través de las tasas impuestas a los usuarios del sistema. También deberían considerar la adopción de un sistema de diferentes niveles de tasas para el registro de DPI. El nivel de precios para los usuarios debería ser reevaluado periódicamente para garantizar la recuperación íntegra de los costos de administración del sistema.**

## EL CUMPLIMIENTO DE LOS DPI

### El cumplimiento de los DPI en los países en desarrollo

Los DPI son útiles para los propietarios de derechos sólo si su cumplimiento está garantizado, por lo que se requiere un sistema jurídico eficaz. Al mismo tiempo, los sistemas jurídicos deben tener la capacidad de anular los derechos de PI inválidos, como por ejemplo las patentes que han sido concedidas a pesar de la existencia de un estado de la técnica correspondiente. El ADPIC establece los requisitos mínimos para velar por el cumplimiento de los DPI. Para muchos países en desarrollo, en particular aquéllos con ingresos bajos, el cumplimiento de estas disposiciones del ADPIC plantea un desafío institucional

considerable para sus sistemas jurídico, civil y penal, y para las autoridades que se encargan de hacer cumplir los derechos. Además, el fortalecimiento de los mecanismos de cumplimiento puede ser, desde un punto de vista político, un tema muy delicado si provoca una subida de los precios para los consumidores pobres, supone una amenaza para el empleo en industrias que están violando esos derechos, o pudiera llegar a disminuir los ingresos que se obtienen por la recaudación de impuestos de dichas industrias.

Las áreas especializadas del derecho comercial, como por ejemplo la PI, constituyen un reto para los sistemas jurídicos de muchos países en desarrollo. En estas circunstancias, es muy probable que la administración de las leyes de PI en los tribunales resulte especialmente difícil, ya que los jueces y abogados requieren conocimientos exhaustivos de complejos conceptos técnicos y jurídicos. Esta situación plantea diversos peligros, ya que se pueden producir situaciones de observancia insuficiente o excesiva del cumplimiento de los derechos de PI en los países en desarrollo.

Asociaciones industriales como la *Business Software Alliance* (Alianza de Compañías de Software) y la *International Intellectual Property Alliance* (Alianza Internacional de la Propiedad Intelectual) a menudo calculan que existe un nivel muy alto de violación de los DPI en los países en desarrollo.<sup>16</sup> Resulta problemático obtener datos sobre el alcance de los abusos de los DPI en los países en desarrollo, ya que con frecuencia no existen estadísticas oficiales dignas de confianza. Sin embargo, se acepta generalmente que el problema de violación de los DPI en la mayoría de los países con ingresos bajos es más grave en el ámbito de los derechos de autor (la copia ilícita de productos como programas informáticos y casetes de música, los cuales son muy fáciles de copiar) y las marcas, aunque hay que destacar que, en lo que respecta a la pérdida de beneficios, el uso de productos falsificados es más significativo en el mundo desarrollado.<sup>17</sup>

Estamos de acuerdo con que los sistemas que velan por el cumplimiento de los derechos en los países en desarrollo deben abordar las violaciones graves de los DPI de forma más efectiva. Ello es fundamental si se desea proteger los incentivos que ofrece el sistema a los propietarios de derechos de PI. Sin embargo, también es importante que los países en desarrollo creen instituciones capaces de llevar a cabo esta función de una forma equilibrada y promoviendo la competencia. Específicamente, las instituciones que se encargan de hacer cumplir los derechos en los países en desarrollo necesitan ser lo suficientemente robustas como para decidir si los derechos de PI son válidos o inválidos y para resistir el abuso potencial que suponen prácticas comerciales restrictivas del tipo de la "litigación estratégica". Por ejemplo, cuando se exige a los países en desarrollo que proporcionen sistemas en los que resulta muy fácil obtener mandatos judiciales, existe el riesgo de que los propietarios de derechos de PI puedan abusar de los mismos y obstaculizar la competencia legítima. A medida que se fortalecen los sistemas que velan por el cumplimiento de la PI en los países en desarrollo, de conformidad con lo estipulado por el ADPIC, es esencial que se preste la atención debida a la necesidad de proteger el interés público y desarrollar procedimientos justos para todas las partes que toman parte en una disputa.

La aplicación eficaz de los DPI suele aumentar con el nivel de ingresos, por lo que es probable que las debilidades institucionales en esta área sean mayores en los países más pobres. Por ejemplo, en Tanzania y Uganda apenas existe evidencia de casos relacionados con la violación de DPI que hayan pasado por el sistema judicial, mientras que en Kenia, durante los últimos años, las autoridades aduaneras han embargado artículos falsificados en 50 ocasiones y se han llevado a juicio 20 casos delictivos relacionados con los DPI.<sup>18</sup> Algunos países en desarrollo, como Tailandia y China, han ido más lejos y han establecido tribunales especializados en los DPI como un medio de salvaguardar estos derechos a escala nacional, aunque el ADPIC no exige oficialmente este tipo de medidas. Un enfoque más atractivo para los países en desarrollo consiste probablemente en crear (o fortalecer) un tribunal comercial especializado en, entre otros temas, casos relacionados con los DPI que facilite el acceso a la justicia para el sector empresarial en su conjunto. En cualquier caso, será necesario, en la mayoría de los países en desarrollo, un programa considerable de formación para la magistratura y otras agencias que se dedican a garantizar el cumplimiento de los derechos en el campo de la PI.<sup>19</sup>

La naturaleza "privada" de los derechos de PI nos sugiere la importancia de resolver disputas extrajudicialmente o dentro del ámbito del derecho civil. De hecho, puesto que la aplicación estatal de los DPI es una actividad que requiere una gran cantidad de recursos, parece lógico que los países en desarrollo deban adoptar legislación sobre DPI que haga hincapié en su aplicación a través del sistema judicial civil y no el penal. Ello reduciría las cargas relativas a la aplicación que recaen sobre el gobierno en el caso de falsificación a gran escala, aunque aún se necesitaría la intervención de las agencias estatales que velan por el cumplimiento de los derechos. A pesar de ello, nos hemos percatado de que los países en desarrollo están recibiendo presiones de la industria para que establezcan mecanismos

estatales de cumplimiento que se encarguen del procesamiento de las violaciones de derechos. Se debería oponer resistencia a estas presiones y los propietarios de derechos deberían asumir la iniciativa y los costos de asegurar el cumplimiento de sus derechos privados.

Los países en desarrollo deberían garantizar que su legislación y procedimientos en materia de PI prestan atención, en la mayor medida posible, a la observancia del cumplimiento de los DPI a través de medidas administrativas y civiles, y no a través del sistema jurídico penal. Los procedimientos para exigir el cumplimiento de estos derechos deberían ser justos y equitativos para ambas partes, y garantizar que los propietarios de derechos de PI no utilicen medidas de exclusión del mercado y otras medidas indebidamente para obstaculizar la competencia legítima. Los fondos públicos y los programas de donación deberían utilizarse principalmente para mejorar la observancia de los derechos de PI como parte del fortalecimiento más generalizado del sistema legal y judicial.

## El cumplimiento de los DPI en los países desarrollados

Hasta ahora esta sección ha centrado su atención exclusivamente en los temas relacionados con el cumplimiento de los derechos de PI en los países en desarrollo. Ello refleja las prioridades del debate sobre este tema en la bibliografía que hemos analizado. No obstante, nos parece que apenas se han debatido o reconocido los problemas a los que se enfrentan los propietarios de derechos de PI en los países en desarrollo a la hora de garantizar el cumplimiento en países como el Reino Unido, Estados Unidos o Japón, por ejemplo, en los que los costos de litigación pueden ser prohibitivos. Por esta razón las empresas de los países en desarrollo que compiten en los países desarrollados se enfrentan al riesgo de litigaciones estratégicas sobre derechos de PI. Un problema asociado, como ilustra el caso de la cúrcuma (véase el Recuadro 4.2 del capítulo 4), es la concesión de derechos inválidos de PI en terceros países sobre conocimientos que ya existían como estado de la técnica en los países en desarrollo. Los países desarrollados deben estudiar cómo podrían mejorar el acceso de los países en desarrollo a sus sistemas judiciales en los casos relacionados con la PI.

Los países desarrollados deberían poner en práctica procedimientos para facilitar el acceso eficaz de los inventores de los países en desarrollo a sus sistemas de propiedad intelectual. Entre los mismos se podrían incluir, por ejemplo, diferencias de tarifas que favorecieran a los inventores pobres o sin ánimo de lucro, sistemas *pro bono*, acuerdos para la recuperación de gastos legales por las partes ganadoras de un litigio, o la inclusión de los costos apropiados de instrumentación de la PI en los programas de asistencia técnica.

## LA REGLAMENTACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Se debería dar prioridad a la reglamentación de los derechos de PI durante los procesos de elaboración de políticas públicas y de creación de una infraestructura institucional, en especial por lo que se refiere a las cuestiones de interés público especial (como las licencias obligatorias) o al control de las posibles prácticas contra la competencia que pudieran llevar a cabo los propietarios de derechos. Además del desarrollo de marcos reglamentarios apropiados *per se*, una parte importante de una reglamentación eficaz es la realización de estudios periódicos sobre todos los aspectos del régimen nacional de PI para garantizar que éstos son adecuados y pertinentes.

La razones por las cuales los países en desarrollo deberían crear estos sistemas e instrumentos reglamentarios con respecto a los DPI están bien documentadas.<sup>20</sup> De hecho, tal vez se haya pasado por alto el hecho de que los países desarrollados han introducido una mayor protección de la PI en un contexto de sistemas de competencia y otras normativas que tienen por objeto garantizar que los derechos de PI no perjudican al interés público. En Estados Unidos, sobre todo, aunque también en otros países desarrollados, la reglamentación en favor de la competencia en el ámbito de los derechos de PI y el control de las prácticas comerciales restrictivas concomitantes constituyen elementos clave de la legislación en contra de los monopolios. Los tribunales, las autoridades en materia de competencia y otras agencias gubernamentales se encargan habitualmente de hacer cumplir esta reglamentación.

No obstante, desde una perspectiva institucional, la reglamentación eficaz de los derechos de PI para que éstos puedan alcanzar el nivel de los países desarrollados va a presentar probablemente un gran desafío para los encargados de políticas, los administradores y las agencias que velan por el cumplimiento de los

derechos en los países en desarrollo. Nuestras investigaciones en ocho países en desarrollo respaldan esta opinión. Estas investigaciones revelaron que no existe constancia alguna de casos de PI que hayan sido llevados a los tribunales en virtud de la legislación sobre la competencia.<sup>21</sup> Como ha señalado recientemente un comentarista:

“...en la mayoría de los países en desarrollo, los mecanismos que tienen por objetivo el control de las prácticas comerciales restrictivas o del abuso de los derechos de PI son débiles o inexistentes. De forma similar, los países en desarrollo en general no están preparados o son incapaces de neutralizar el impacto que los incrementos de precios que se derivan de la creación o fortalecimiento de los derechos de PI pueden tener en el acceso a los productos protegidos, especialmente en la población con ingresos bajos.”<sup>22</sup>

Únicamente unos 50 países en desarrollo y economías en transición han promulgado hasta el momento legislación específica sobre la competencia. Con todo, más países en desarrollo, por ejemplo PMA como Uganda, están elaborando en este momento este tipo de legislación. Otros países en desarrollo pueden incluir disposiciones relativas a la reglamentación de los derechos de PI dentro de sus leyes actuales de PI. Sin embargo, la existencia de legislación sobre temas relacionados con la competencia en los países en desarrollo no quiere decir que se cuenten con instituciones competentes capaces de abordar cuestiones complejas relacionadas con la PI.

Por ejemplo, los conocimientos y experiencia necesarios para la administración de licencias obligatorias y para determinar lo que constituyen “condiciones comerciales razonables” y “el valor económico de la autorización” son bastante sofisticados y pueden exceder las capacidades institucionales de un gran número de países en desarrollo. Este punto queda demostrado por el hecho de que los países en desarrollo casi nunca se han servido de licencias obligatorias (aunque se podría argumentar que la amenaza de su uso ha sido suficiente o que las autoridades nacionales no están dispuestas a utilizar este instrumento).

Los países en desarrollo se enfrentan a un claro dilema a este respecto. Por una parte, la creación de un marco reglamentario eficaz, incluidas las políticas sobre competencia, es un paso complementario importante para la introducción de una mayor protección de la PI. Por otra parte, aunque las naciones en desarrollo de mayor tamaño (por ejemplo, la India) se están esforzando por consolidar y actualizar su capacidad institucional en esta área, para muchas naciones es probable que esta tarea resulte tan compleja y difícil como la creación de un sistema de DPI. Un punto de vista muy extendido en el mundo desarrollado es que el sistema de PI sólo tendrá el efecto deseado si está complementado por un marco eficaz de políticas en el campo de la competencia. Ello plantea la cuestión de si un sistema de PI es, por sí solo, un objetivo válido para los países en desarrollo.

Este dilema no tiene una solución fácil. Como analizamos en el capítulo 8, en el caso de los PMA existen buenas razones para ampliar el período de transición para la introducción de los sistemas de DPI. En lo que respecta a otros países en desarrollo, el establecimiento de un sistema de competencia no depende únicamente de su relación con los DPI. La privatización generalizada de las industrias estatales y el incremento de la concentración en muchos mercados durante las últimas dos décadas constituye otra razón importante para tener una política eficaz de competencia, como ya han descubierto los países desarrollados y en desarrollo. Hemos llegado a la conclusión, por lo tanto, de que se debería dar una mayor prioridad al fortalecimiento de las políticas de competencia en los países en desarrollo.

**Los países desarrollados y las instituciones internacionales que proporcionan asistencia para el desarrollo de los sistemas de DPI en los países en desarrollo deberían proporcionar dicha asistencia paralelamente al desarrollo de políticas e instituciones apropiadas en favor de la competencia.**

## LA ASISTENCIA TÉCNICA Y EL DESARROLLO DE LA CAPACIDAD

### Programas actuales

En virtud del artículo 67 del ADPIC, los miembros de la OMC de los países desarrollados están obligados a proporcionar asistencia técnica y financiera a los países en desarrollo con el fin de facilitar la puesta en práctica del ADPIC. La mayoría de los países desarrollados proporcionan algún tipo de asistencia técnica relacionada con la PI a los países en desarrollo, ya sea de forma bilateral (principalmente a través de las

oficinas nacionales de patentes) o multilateral. Las principales organizaciones internacionales que participan en la provisión de asistencia técnica en el campo de la PI a los países en desarrollo son la OMPI, la OEP, el Banco Mundial, el PNUD y la CNUCD. Una serie de organizaciones no gubernamentales también se ocupan activamente de la realización de investigaciones y de la provisión de asistencia técnica a los países en desarrollo en el área de la PI.

Los tipos de asistencia técnica que han proporcionado las organizaciones donantes se inscriben en las siguientes categorías: la formación general y especializada; la asistencia y el asesoramiento jurídicos con respecto a la elaboración de borradores de leyes; el apoyo para la modernización de las oficinas de administración de DPI y los sistemas de gestión colectiva; el acceso a los servicios de información sobre patentes (incluidos el examen y la búsqueda); el intercambio de información entre los legisladores y los jueces; y la promoción de la innovación y la creatividad locales. Como la mayoría de las organizaciones donantes no poseen agencias en la zona local, normalmente se ubican temporalmente misiones de asesoramiento y consultores en los países en desarrollo para planificar, llevar a cabo y vigilar las actividades de los programas.

La formación y el desarrollo de los recursos humanos ha constituido una cuestión fundamental en este campo, y un buen ejemplo es la Academia Mundial de la OMPI, creada en Ginebra en 1998. Más recientemente, también ha cobrado gran importancia la asistencia para la automatización de la administración de los DPI en los países en desarrollo y en las organizaciones regionales de PI. En particular, cabe destacar el programa WIPONet, implementado por la OMPI durante cinco años y con un costo estimado de 20 millones de dólares. Este programa proporcionará servicios en línea como, por ejemplo, conectividad a Internet, alojamiento de sitios web nacionales sobre la PI, correo electrónico seguro e intercambio de datos sobre PI entre 154 oficinas de PI de todo el mundo. Está claro que WIPONet posee el potencial de generar beneficios sustanciales, aunque aún es demasiado pronto para apreciar el alcance exacto que tendrá.

## Evaluación del impacto de la asistencia técnica

Dada la falta de ejercicios de evaluación realizados, resulta difícil hacer observaciones bien documentadas sobre el impacto y la eficacia de la cooperación técnica llevada a cabo por las diferentes organizaciones donantes en regiones o países concretos. Sin embargo, si deseamos garantizar eficacia y rentabilidad, es importante que las organizaciones donantes lleven a cabo esos ejercicios de evaluación, individual y colectivamente, como una actividad rutinaria dentro del ciclo de gestión de programas. De la misma forma, nos ha sorprendido la escasez de bibliografía sobre “mejores prácticas” en lo que respecta a la asistencia técnica en el ámbito de la PI. Ello contrasta con sectores como el medio ambiente y comercio, en los cuales las organizaciones donantes y los países en desarrollo se han reunido en foros como el Comité de Asistencia al Desarrollo de la OCDE para desarrollar un conjunto de directivas acordadas internacionalmente. Un ejercicio similar sobre la asistencia técnica en el campo de la PI sería de gran utilidad.

Sin duda, se han conseguido logros considerables durante los últimos 5 ó 10 años en lo que respecta a la modernización de la infraestructura de PI y el desarrollo de los recursos humanos asociados en el mundo en desarrollo. Un gran número de personas, procedentes de una variedad de profesiones, han recibido una formación general y especializada en temas de PI. Esto es de particular importancia para el sistema educativo y para los abogados activos que hacen posible que las naciones puedan utilizar sus propios sistemas de PI y participar eficazmente en las negociaciones internacionales y en negociaciones con los proveedores de tecnología extranjera. Del mismo modo, un gran número de países en desarrollo han modificado sus legislaciones acerca de la PI y han aprovechado mecanismos de cooperación internacional (como, por ejemplo, los sistemas del PCT y de Madrid) para lograr mejorar sus niveles de eficiencia y servicios. Tal vez las regiones que han experimentado mayores cambios han sido Latinoamérica y Europa del este, aunque también se ha desarrollado significativamente la capacidad institucional de otros países en desarrollo como China, Marruecos, Vietnam, Trinidad y Tobago y la India.

Al mismo tiempo, muchos países con ingresos bajos, y en particular los PMA, aún se enfrentan a difíciles retos a la hora de desarrollar su infraestructura de PI. Por esta razón es necesario abordar inmediatamente algunas cuestiones generales importantes sobre la financiación, el diseño y la prestación de cooperación técnica en los países en desarrollo, y en particular en los países más pobres.

## La financiación de asistencia técnica adicional

A medida que muchos países en desarrollo realizan esfuerzos por aplicar el Acuerdo ADPIC durante los próximos años, es necesario destinar más fondos a las reformas institucionales y al desarrollo de la capacidad que precisan estos países. Aunque pensamos que este requisito es fundamental, no es posible concretar una cifra específica. Las necesidades de desarrollo de capacidad de cada país han de ser evaluadas individualmente. No obstante, en términos muy generales, nos parece un punto de partida razonable la estimación que el Banco Mundial realizó recientemente de 1,5 millones a 2 millones de dólares por país para modernizar por completo el sistema de DPI. De todas formas, es necesario que las organizaciones donantes y los países en desarrollo lleven a cabo más actividades para evaluar y calcular las necesidades de los diferentes países.

Una cuestión relacionada con este tema es, por supuesto, de dónde deberían proceder los fondos adicionales necesarios. Como ya hemos demostrado anteriormente en el informe, la mayoría de los países en desarrollo poseen niveles muy bajos de creación de DPI. Por esta razón la asistencia técnica relacionada con el fortalecimiento de la protección de la PI es un tanto inusual, ya que normalmente una porción significativa de los beneficios directos resultantes se destinan a los propietarios de DPI extranjeros (los cuales provienen principalmente de los países desarrollados). Además, en los PMA y otros países con ingresos bajos, unos niveles sumamente bajos de desarrollo humano y económico hacen que se dé prioridad, justificadamente, a destinar cada vez más ayuda a los servicios básicos de salud y educación para los pobres.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, creemos que existen muy buenas razones por las que los propietarios de los derechos de PI deberían costear la modernización de la infraestructura nacional de PI en esos países. De hecho, ésa es la tarea que han venido realizando organizaciones como la OMPI, la OEP y las oficinas de patentes de algunos países desarrollados, generando ingresos para sus programas de asistencia técnica gracias al cobro de tasas y servicios proporcionados a los propietarios de derechos de PI.<sup>23</sup> Resulta relativamente fácil y equitativo, de esta forma, obtener fondos adicionales para la asistencia técnica.<sup>24</sup>

**La OMPI, la OEP y los países desarrollados deberían ampliar significativamente sus programas de asistencia técnica relacionados con la PI. Los fondos adicionales necesarios podrían reunirse a través de ligeros incrementos en las tasas de los usuarios de los DPI, como por ejemplo las tarifas del PCT, en vez de proceder de los presupuestos de asistencia, ya de por sí bastantes sobrecargados. Las organizaciones donantes también podrían buscar destinar una mayor asistencia técnica a los PMA, debido a las necesidades especiales que éstos tienen de desarrollar sistemas de PI, así como a la infraestructura institucional que requieren para la aplicación y reglamentación eficaz de estos derechos.**

## Cómo garantizar la prestación eficaz de asistencia técnica

Hemos llegado a la conclusión, tras debates celebrados con todas las partes interesadas, de que hay muchos aspectos mejorables en la prestación y coordinación de asistencia en el campo de la PI. Un gran número de instituciones ha destinado muchos fondos a esta cuestión, pero los resultados no parecen estar proporcionados al esfuerzo realizado. Es necesario mejorar el diseño y la prestación de asistencia técnica en el campo de la PI a los países en desarrollo. Ésta necesita estar mucho mejor integrada con la estrategia nacional global de desarrollo de cada país. Demasiado a menudo, la asistencia técnica en materia de PI parece estar planificada y llevada a la práctica de forma aislada con respecto a otros programas de desarrollo. Por ejemplo, organismos especializados como la OMPI pueden preparar nueva legislación sobre la PI para determinados países, pero no llega a crearse una infraestructura institucional para administrar este nuevo régimen porque otros organismos más importantes y de mayor tamaño no participan en el proceso. Por otra parte, los proyectos financiados por el Banco Mundial en Brasil, Indonesia y México han adoptado un enfoque mucho más global en lo que respecta a la modernización de la arquitectura nacional de PI. En estos casos, la modernización del sistema de PI fue simplemente un componente más de programas mucho más amplios de reforma de políticas y desarrollo de la capacidad que tenían como objetivo fomentar la inversiones en la I + D y mejorar el nivel de competencia.

Las diversas organizaciones donantes participantes, o los países que han recibido asistencia, no siempre han coordinado bien las actividades. Ello ha tenido como resultado la duplicación innecesaria de esfuerzos o, en el peor de los casos, un asesoramiento contradictorio. En Vietnam, por ejemplo, ocho agencias donantes diferentes han proporcionado asistencia a este país entre 1996 y 2001.<sup>25</sup> Uno de los

problemas más graves es que las principales organizaciones donantes en materia de PI (por ejemplo, la OMPI y la OEP) no cuentan con personal ubicado en este país, por lo que resulta relativamente complicada la coordinación de la planificación y la prestación de asistencia. A este respecto, sería muy positivo que las organizaciones donantes estudiaran la posibilidad de utilizar, de forma experimental, gestores de las actividades sobre el terreno, ya sea nacionales o regionales, para mejorar la coordinación de sus programas de asistencia técnica en el campo de la PI en los propios países en desarrollo.

Creemos que el Marco Integrado para la Asistencia Técnica relacionada con el Comercio para los PMA (Marco Integrado) ofrece una oportunidad crucial para mejorar la coordinación de las organizaciones donantes y la integración de los programas de asistencia sobre PI en las estrategias de desarrollo de cada país. Esta iniciativa reúne a organizaciones donantes multilaterales y bilaterales (entre las que figuran el Banco Mundial, el PNUD, la CNUCD y la OMC, aunque no la OMPI ni la OEP) para llevar a cabo evaluaciones conjuntas de necesidades y planificar el desarrollo de la capacidad comercial y reformas mercantiles. Puesto que el Marco Integrado, en teoría, ya incluye un apoyo a la implementación del ADPIC en los PMA, parece ser el medio adecuado para intensificar la coordinación entre las organizaciones donantes en lo que respecta a las actividades de asistencia en el campo de la PI. En la práctica, el primer paso sería que la OMPI y la OEP se sumaran oficialmente al grupo de organizaciones donantes principales del Marco Integrado.

**La asistencia técnica relacionada con la PI debería organizarse según las necesidades y prioridades de desarrollo específicas de cada país. Una forma de conseguir este objetivo es incorporar dicha asistencia al Marco Integrado con el fin de facilitar una mejor integración de la misma con los planes de desarrollo nacional y las estrategias de asistencia de las organizaciones donantes.**

Por último, para afrontar estos nuevos desafíos, las organizaciones donantes y los países en desarrollo deben encontrar nuevas formas de colaboración más eficaces. En concreto, se deberían utilizar mejor los mecanismos institucionales existentes a escala nacional, regional e internacional a fin de comprender las necesidades de desarrollo de capacidad en el ámbito de la PI en estos países, compartir información sobre proyectos de asistencia técnica y llevar a cabo estudios sectoriales en colaboración como parte del perfeccionamiento continuo de las mejores prácticas.

**Las organizaciones donantes deberían reforzar los sistemas de seguimiento y evaluación de sus programas de cooperación para el desarrollo sobre PI. Como primer paso importante, se debería crear un grupo de trabajo de organizaciones donantes y países en desarrollo que encargue y supervise un estudio de evaluación, en todos los sectores, de las repercusiones de la asistencia técnica relacionada con la PI para los países en desarrollo desde 1995. Un equipo de evaluadores externos debería llevar a cabo este estudio.**

En el próximo capítulo retomaremos la cuestión de la idoneidad del contenido de la asistencia técnica prestada por agencias internacionales y nacionales.

<sup>1</sup> Hay que tener en cuenta que muchos países desarrollados también tienen dificultades en la coordinación de políticas en materia de PI, aunque generalmente esta dificultad no se ve agravada por la falta de experiencia y conocimientos técnicos.

<sup>2</sup> Un análisis de un caso concreto interesante en el área de los recursos fitogenéticos es Petit, M. y otros (2001) *"Why Governments Can't Make Policy: The Case of Plant Genetic Resources in the International Arena"*, CIP, Lima. Fuente: <http://www.cipotato.org/market/whygov/FlyerGR1.pdf>

<sup>3</sup> Desde enero de 1996 hasta diciembre de 2000, 119 países en desarrollo y organizaciones regionales recibieron asistencia de la OMPI en la redacción de anteproyectos de ley de PI. Véase OMPI (2001a) *"WIPO's Legal and Technical Assistance to Developing Countries For the Implementation of the TRIPS Agreement From January 1 1996 to December 31 2000"*, OMPI, Ginebra.

Fuente: [http://www.wipo.org/eng/meetings/2000/ace\\_ip/pdf/wipo\\_trips\\_2000\\_1.pdf](http://www.wipo.org/eng/meetings/2000/ace_ip/pdf/wipo_trips_2000_1.pdf)

<sup>4</sup> Drahos, P. (2002) *"Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting"*, Documento de antecedentes de la comisión 8, Londres, pág. 21. Fuente: <http://www.iprcommission.org>

<sup>5</sup> Instituto de Investigaciones Económicas (1996) *"Study on the Financial and Other Implications of the Implementation of the TRIPS Agreement for Developing Countries"*, OMPI, Ginebra.

<sup>6</sup> Según la OMPI, actualmente 154 oficinas de PI en todo el mundo carecen de conectividad a Internet, OMPI (2001b) *"Revised Draft Program and Budget 2002-2003"*, OMPI, Ginebra.

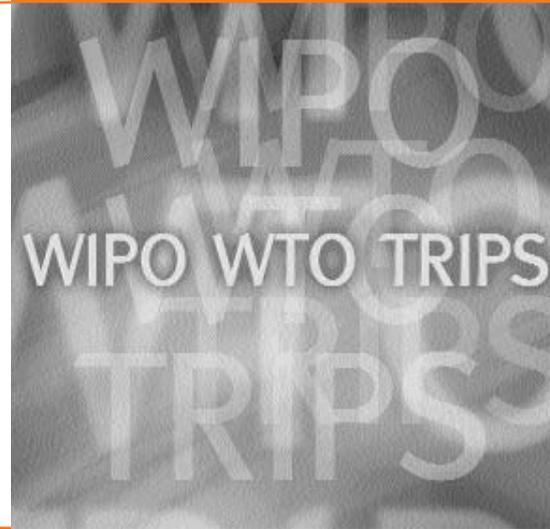
Fuente: [http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002\\_03/rev/pdf/introduction.pdf](http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002_03/rev/pdf/introduction.pdf)

<sup>7</sup> Al momento de elaboración de este informe, el número de miembros del sistema de Madrid (70 países) es sustancialmente menor al número de miembros del PCT (115 países).

- <sup>8</sup> Según el sitio web de la OMPI: “Los Servicios de la OMPI de Información en materia de Patentes (WPIS) ofrecen [...] el mecanismo para encauzar las solicitudes de búsqueda de un gran número de usuarios de los países en desarrollo hacia las Oficinas de Propiedad Industrial de los países que hayan acordado contribuir a estas búsquedas. Las búsquedas son de carácter gratuito para quienes las solicitan. Para algunas solicitudes de búsqueda, por ejemplo las procedentes de ARIPO, también se llevan a cabo exámenes. Desde el principio del programa en 1975 hasta finales de julio de 2001, se tramitaron gratuitamente casi 15.000 solicitudes de búsqueda de más de 90 países en desarrollo y 14 organizaciones intergubernamentales y países en transición. En el año 2000 se recibieron 1.315 solicitudes de búsqueda de 39 países en desarrollo. Estos informes también incluyeron solicitudes especiales de búsqueda de novedad y exámenes de fondo sobre la patentabilidad de las solicitudes de patente en los países en desarrollo, así como solicitudes especiales de búsqueda y examen de solicitudes de patentes presentadas por ARIPO. A principios de la década de 1990, la mayoría de las solicitudes procedían de usuarios de las regiones de Asia y el Pacífico; más recientemente, los usuarios de países latinoamericanos son más activos”.
- <sup>9</sup> Para obtener más información sobre los sistemas regionales de propiedad industrial ARIPO y OAPI, véase Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) “Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement”, Documento de antecedentes de la comisión 9, Londres, págs. 38-39. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>10</sup> CNUCD (1996) “*The TRIPS Agreement and the Developing Countries*”, CNUCD, Ginebra.
- <sup>11</sup> Banco Mundial (2002) “*Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002*”, Banco Mundial, Washington DC, capítulo 5, “Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access”. Fuente: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>
- <sup>12</sup> Lehman, B. (2000) “*Modernizing Jamaica’s Intellectual Property System*”, Instituto Internacional de la Propiedad Intelectual, Washington DC, pág. 62. Fuente: <http://www.iipi.org/activities/research.htm>
- <sup>13</sup> CNUCD (1996).
- <sup>14</sup> Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), pág. 109
- <sup>15</sup> Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), Sección 3.5.
- <sup>16</sup> Por ejemplo, se ha calculado que los niveles de incumplimiento de los derechos relacionados con software en Vietnam y China en el año 2000 fueron del 97% y del 94%, respectivamente. Business Software Alliance (2001) “*Sixth Annual BSA Global Software Piracy Study*”, BSA. Fuente: <http://www.bsa.org/resources/2001-05-21.55.pdf>
- <sup>17</sup> Por ejemplo, Norteamérica, Europa occidental y Japón representan, por sí solos, más del 65% de las pérdidas de ingresos en todo el mundo causadas por la piratería de software, Business Software Alliance (2001).
- <sup>18</sup> Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), pág. 95.
- <sup>19</sup> En Estados Unidos, por ejemplo, los tribunales aplican una prueba de jurisprudencia de equidad dividida en cuatro partes para decidir si es necesario expedir un mandato judicial preliminar. En la misma se incluye el análisis de si existe la probabilidad razonable de que la patente, si es cuestionada por la parte demandada como inválida, será declarada válida. Se asume que se causará un perjuicio al propietario de los derechos, aunque esto se sopesa con el agravio que el supuesto infractor sufrirá en caso de que se concediera incorrectamente esta medida. También se tiene en cuenta el efecto de otorgar un mandato judicial por razones de interés público (por ejemplo, con respecto al acceso a medicinas). De forma muy excepcional, se expiden mandatos judiciales inaudita parte. Véase Chisum, D. (2000) “*Chisum on patents. A treatise of the law of patentability, validity and infringement*”, Lexis Publishing, Estados Unidos.
- <sup>20</sup> Por ejemplo, CNUCD (1996) y Correa, C. (1999) “*Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for the Developing Countries*”, South Centre, Ginebra. Fuente: <http://www.southcentre.org/publications/compliance/toc.htm>
- <sup>21</sup> Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), pág. 32.
- <sup>22</sup> Correa, C. (1999), pág. 1.
- <sup>23</sup> Los ingresos totales previstos de la OMPI para el ejercicio 2002/2003 ascienden a 530 millones de francos suizos, cantidad que incluye ingresos por tasas de más de 455 millones de francos suizos.
- <sup>24</sup> Si las tasas del PCT hubieran permanecido al nivel del bienio 1996-1997, y no se hubieran reducido sustancialmente, los ingresos derivados de tasas para el bienio 2002-2003 habrían alcanzado la cifra de 279 millones de francos suizos adicionales. Véase OMPI (2001b).
- <sup>25</sup> Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), pág. 44.



# LA ARQUITECTURA INTERNACIONAL



## INTRODUCCIÓN

De nuestro análisis se deduce que la mejor forma de velar por los intereses de los países en desarrollo consiste en adaptar sus sistemas de propiedad intelectual a sus propias circunstancias económicas y sociales. De la misma forma que los países desarrollados aplican sus DPI de manera muy diversa – y en el pasado esta diversidad era aún mayor –, los países en desarrollo también deberían tener la libertad de actuar de modo parecido. De hecho, para los países en desarrollo este punto sea tal vez de mayor importancia porque les resulta más difícil subsanar errores de política costosos. Una cuestión fundamental es cómo incluir este objetivo en la compleja arquitectura internacional de reglas y estándares de PI multilaterales, regionales y bilaterales que están imponiendo un nivel de restricciones sin precedentes a la libertad de actuación de los países en este campo (véase el Recuadro 8.1 para una visión general de este tema).

Esta cuestión se plantea no sólo dentro del contexto de las regulaciones existentes, sino que también afecta a las regulaciones futuras que se están debatiendo en la actualidad. Como estudiamos en el capítulo 6, el debate actual en la OMPI sobre una armonización internacional más exhaustiva de los sistemas de patentes pone de relieve la cuestión de cómo se pueden proteger y promover adecuadamente los intereses de los países en desarrollo en el sistema internacional. De forma más general, según nuestras conclusiones la comunidad internacional debería ser responsable de evaluar si los mecanismos existentes para negociar los estándares de propiedad intelectual, tanto de carácter multilateral como bilateral, prestan la suficiente atención a los intereses de los países en desarrollo y de los pobres. Creemos que el marco institucional no se encuentra en una posición óptima para abordar esta tarea y necesita mostrar una sensibilidad mucho mayor hacia estos asuntos.

En este capítulo trataremos de dar respuesta a las cuestiones fundamentales en este campo, a saber:

- ¿Proporcionan las instituciones internacionales clave, en particular la OMC y la OMPI, el nivel adecuado de asesoramiento y análisis, basándose para ello en la comprensión de las necesidades concretas de los países en desarrollo y de los pobres?
- En sus relaciones bilaterales con los países en desarrollo, ¿tienen los países desarrollados en cuenta lo suficiente las repercusiones de los DPI en los países en desarrollo, y en especial en los pobres que habitan en los mismos?
- ¿Son suficientemente conscientes los países en desarrollo de cuáles son los intereses propios que deben defender, y tienen la capacidad de salvaguardar esos intereses en las negociaciones bilaterales y multilaterales?

Para responder a estas preguntas, es necesario conocer la arquitectura internacional de la PI, cómo se formulan los estándares a ese nivel y la forma en que las instituciones incorporan esos estándares a su legislación nacional.

### Recuadro 8.1 La arquitectura internacional de la PI: estándares multilaterales, regionales y bilaterales

La arquitectura del sistema mundial de DPI es cada vez más compleja e incluye una gran diversidad de acuerdos multilaterales, organizaciones internacionales, convenios regionales y pactos bilaterales.

#### Tratados multilaterales

La OMPI administra la mayoría de estos acuerdos, de los cuales existen tres tipos:

- Tratados de establecimiento de estándares*, los cuales definen estándares básicos acordados de protección. Entre los mismos figuran el Convenio de París, el Convenio de Berna y el Convenio de Roma. Algunos tratados importantes de este tipo ajenos a la OMPI son el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y el ADPIC.
- Tratados sobre el sistema de protección global*, los cuales facilitan el registro de los DPI en más de un país. Entre los mismos figuran el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el Acuerdo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas.
- Tratados de clasificación*, los cuales organizan la información relativa a las invenciones, las marcas y los dibujos y modelos industriales a fin de contar con información estructurada, catalogada y de fácil utilización que facilite la recuperación de datos. Un ejemplo de los mismos es el Acuerdo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes.

Otros acuerdos internacionales con un contenido de DPI incluyen el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y el Convenio sobre Diversidad Biológica.

#### Tratados o instrumentos regionales

Entre estos tipos de acuerdo figuran el Convenio sobre Patentes Europeas, el Protocolo de Harare sobre Patentes y Dibujos y Modelos Industriales dentro del Marco de ARIPO y el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina.

#### Acuerdos comerciales regionales

Los acuerdos comerciales regionales normalmente cuentan con secciones que rigen los estándares de PI. Por ejemplo, la Asociación Norteamericana de Libre Comercio, la propuesta de Área de Libre Comercio de las Américas y el Acuerdo de Cotonou entre la UE y los ACP.

#### Acuerdos bilaterales

En esta categoría se incluyen específicamente los acuerdos bilaterales que tratan de los DPI, tal vez entre otros temas. Un ejemplo reciente sería el Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania (2000), aunque hay muchos otros (véase el Cuadro 8.1).

Fuente: CNUCD/ICTSD (2002)<sup>1</sup>

## EL ESTABLECIMIENTO DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES: LA OMPI Y LA OMC

Existen diversas instituciones internacionales que se encargan del establecimiento de estándares en el ámbito de la propiedad intelectual. La OMPI es la principal institución internacional responsable de organizar la negociación y administración de los Tratados sobre PI. Con la inclusión del ADPIC en la Ronda Uruguay, la propiedad intelectual también se ha puesto bajo la tutela de la OMC, el sucesor del GATT, y algunos argumentan que una de las consecuencias de esta inclusión es una disminución de la influencia de la OMPI. Dentro de la estructura de la OMC se creó un Consejo especial para el ADPIC cuya función es administrar el Acuerdo ADPIC.

Las secretarías de la OMPI y de la OMC están al servicio de organizaciones regidas por sus miembros. Los gobiernos nacionales determinan las políticas y deciden el resultado de las negociaciones. En realidad, como en cualquier otra burocracia en donde la autoridad tiene una estructura dispersa, la secretaría y sus líderes desempeñan un papel de mayor o menor trascendencia para definir los asuntos importantes y determinar las posibles soluciones. La OMPI y la OMC también se ven expuestas a una variedad de influencias externas, ajenas a la estructura oficial de su forma de gobierno, entre las que figuran las ejercidas por los estados miembros – algunos de los cuales tienen una mayor influencia que otros – y por grupos externos de presión, como por ejemplo la industria, las asociaciones industriales y las ONG.

Los gobiernos y otras partes interesadas opinan que la OMC tiene una trascendencia especial en lo que respecta al establecimiento de reglas que sean de carácter vinculante. Ello se debe a que su ámbito es muy amplio y al hecho de que tiene la capacidad de imponer sanciones que pueden afectar significativamente a las políticas nacionales. Por esta razón los países desarrollados escogieron al GATT/OMC, en vez de a la OMPI, como el mecanismo apropiado para la globalización de la protección de la PI mediante el ADPIC. Ésa es también la razón por la que, por ejemplo, la industria, los gobiernos y las ONG han prestado tanta atención a la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública. La importancia de la OMC en el contexto de la elaboración de estándares sobre PI no se debe tanto a su aptitud especial en el establecimiento de estándares internacionales sobre PI (aunque posee una división de propiedad intelectual de alta calidad), sino a que su mecanismo para la resolución de disputas constituye una herramienta poderosa que los miembros pueden utilizar para hacer cumplir las obligaciones impuestas por el ADPIC sobre sus socios comerciales, bajo amenaza de sanciones comerciales. Hasta la fecha, se han producido 24 casos de resolución de disputas en la OMC que afectan al ADPIC, de los cuales la inmensa mayoría han sido presentados por Estados Unidos y la UE.<sup>2</sup>

Por el contrario, la OMPI posee una mayor experiencia en el campo de la propiedad intelectual. Pero esta organización es muy diferente por dos razones. En primer lugar, alrededor de 90% de sus fondos no procede de los estados miembros (como es el caso de la OMC u otros organismos de la ONU) sino del sector privado, en forma de tarifas abonadas por los solicitantes de patentes bajo el PCT, proviniendo así de los mismos propietarios de patentes.<sup>3</sup> En segundo lugar, la OMPI tiene como único fin, según su carta de fundación, la promoción de los DPI. Sus objetivos y funciones no incluyen un objetivo de desarrollo.<sup>4</sup>

Como podría esperarse de la interpretación que hace la OMPI de su misión (véase el Recuadro 8.2), esta organización defiende firmemente una mayor protección de la PI en los países en desarrollo. De hecho, los análisis incluidos en diversos documentos de política publicados por la OMPI, prestan muy poca atención a las posibles consecuencias adversas de dicha protección. Se presentan los derechos de PI, en su conjunto, como algo indiscutiblemente beneficioso. Por ejemplo, una publicación en el sitio web de la OMPI titulada "*Intellectual Property – Power Tool for Economic Growth*" ("La propiedad intelectual: una herramienta eficiente para el crecimiento económico") afirma que el argumento de que:

"...las patentes no son aplicables a los países en desarrollo, o que son incompatibles con los objetivos económicos de las naciones en desarrollo, constituyen mitos muy nocivos. Son nocivos porque dan la impresión de que es posible optar por no pertenecer al sistema internacional de patentes y, aun así, lograr un desarrollo económico. Esto es un error, ya que las patentes son un componente esencial de la estrategia económica, ya se trate de un país desarrollado o de uno cuya economía está en vías de desarrollo."<sup>5</sup>

No deseamos dar una importancia excesiva a una declaración aislada como ésta, pero creemos que es indicativa de un punto de vista particular que predomina en la OMPI. Como ha quedado en evidencia en este informe, no hay duda de que la relación entre la protección de la propiedad intelectual y el desarrollo es mucho más compleja de lo que este tipo de declaración nos podría hacer pensar. Reconocemos que la OMPI tiene un papel que desempeñar en la promoción de los DPI. No obstante, estimamos que debería llevar a cabo esa labor de forma mucho más sutil, actuando de conformidad con los objetivos económicos y sociales a los que aspira la ONU y la comunidad internacional. Un enfoque

más equilibrado en el análisis de los DPI y, por consiguiente, en los programas de la OMPI, sería más beneficioso tanto para esta organización como para los países en desarrollo, que en definitiva constituyen la mayoría de sus miembros.

La OMPI debería reconocer de forma más explícita el hecho de que la protección de la PI presenta tanto beneficios como costos, y además debería poner un mayor énfasis en la necesidad de que los sistemas de PI se adapten a las circunstancias individuales de los países en desarrollo. Para ello sería necesario, en nuestra opinión, que demostrara una mayor sensibilidad cuando proporciona asistencia a los países en desarrollo en la implementación del ADPIC y que adoptara las medidas adecuadas para garantizar que los derechos de PI favorecen a la sociedad en general.

Como medio de conseguir este objetivo, también creemos que la OMPI se beneficiaría de incluir en su proceso de elaboración de políticas un grupo más amplio de partes interesadas en el sistema de PI, como por ejemplo las organizaciones de consumidores. La OMPI siempre ha reaccionado con prontitud a las necesidades de los sectores industriales que utilizan intensivamente la PI. No estamos tan convencidos de que reaccione de forma tan eficaz ante los intereses de los consumidores o de los usuarios de los

## Recuadro 8.2 La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

La OMPI comenzó a existir en 1983 con el nombre de BIRPI (una sigla francesa que significa Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual). Este organismo se fundó principalmente para administrar los Convenios de París y Berna sobre la propiedad industrial y los derechos de autor. En 1974 fue reestructurada y reconstituida como una agencia de la ONU.

El objetivo de la OMPI, tal y como se establece en el Convenio por el que se funda, consiste en “promover la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo”. A la luz de ese objetivo, su primera función es “promover el desarrollo de medidas que tengan como fin facilitar la protección eficaz de la propiedad intelectual en todo el mundo y armonizar la legislación nacional en este campo.”<sup>6</sup> Existe un “convencimiento de la necesidad de garantizar que los países en desarrollo... se integren plenamente en el sistema internacional de propiedad intelectual.” Según el Convenio, “se debería alcanzar una armonización de las políticas nacionales sobre el establecimiento de los derechos de propiedad con el fin de lograr una protección a nivel mundial.”<sup>7</sup> Desde esta perspectiva administra las actividades de cooperación y asistencia técnica con los países en desarrollo.

En la actualidad, las principales funciones de la OMPI son: actuar como foro para la negociación de los tratados internacionales sobre PI; administrar estos tratados y los sistemas de protección global (como, por ejemplo, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el sistema de Madrid; y proporcionar asistencia técnica y formación a los países en desarrollo y a los países en transición.

El PCT tiene como objetivo simplificar y reducir los costos de obtención de patentes internacionales. Al presentar una solicitud de patente internacional bajo el PCT, un solicitante puede intentar obtener protección simultáneamente por una invención en más de cien países. Las solicitudes recientes de PCT se publican en la Gaceta del PCT para facilitar el acceso público a la información técnica.

WIPONET es una red mundial de información digital que proporciona la infraestructura de red y servicios necesarios para mejorar el intercambio de información y permite la integración de los recursos, procesos y sistemas de información de los sectores que se ocupan de la PI en todo el mundo, en particular de las oficinas de PI de los estados miembros. WIPONET también proporcionará un portal para otros servicios que presta la OMPI, como las bibliotecas digitales de propiedad intelectual (BDPI) y, en el futuro, permitirá la presentación electrónica de solicitudes de patente bajo el PCT.

La Corporación de Asignación de Nombres y Números de Internet (ICANN) administra un sistema de resolución de disputas sobre nombres de dominio relacionados con marcas y un sistema de prácticas óptimas para los organismos que se encargan del registro de nombres de dominios con el fin de evitar dichos conflictos.

La Academia Mundial de la OMPI es una institución que proporciona servicios de enseñanza, formación, asesoramiento e investigación en el campo de la propiedad intelectual.

Fuente: <http://www.wipo.int>

productos protegidos por la PI. A este respecto, es de gran importancia que la OMPI no sea percibida como un organismo receptivo principalmente a aquellas organizaciones interesadas en una mayor protección de la PI.<sup>8</sup>

Recientemente, la OMPI creó dos organismos consultivos: una Comisión Asesora en materia de Políticas (CAP) y una Comisión Asesora de la Industria (CAI). Nos parece positiva la fundación de estos grupos, cuyo papel es proporcionar un asesoramiento experto a la OMPI. También nos parece positivo que se reconozca, como mencionamos más adelante, la necesidad de representar un mayor abanico de puntos de vista en la elaboración de políticas. Sin embargo, pensamos que los miembros de estos organismos deberían reflejar de forma más sistemática los diferentes intereses existentes en la sociedad en el campo de la PI, tanto desde la perspectiva de los productores como la de los usuarios. De esta forma, los representantes de la industria, los científicos, los grupos de consumidores y otras organizaciones de la sociedad civil, así como los expertos en materia de PI y los representantes de los gobiernos permitirían a la OMPI desempeñar un papel más eficaz para facilitar el diálogo con todas las partes interesadas. Esta mayor vinculación con una representación más amplia de los usuarios y los grupos de interés podría complementarse provechosamente con una cooperación más estrecha con otras organizaciones internacionales de importancia en esta área, como la OMS (en particular con vistas a la implementación de la Declaración de Doha), la FAO, la CNUCD y el Banco Mundial.<sup>9</sup>

**La OMPI debería intentar integrar los objetivos de desarrollo en su enfoque general para la promoción de la protección de la PI en los países en desarrollo. También debería reconocer explícitamente los beneficios y costos del mecanismo de protección de la PI y la correspondiente necesidad de modificar los sistemas nacionales de los países en desarrollo para garantizar que los costos no superen los beneficios. También corresponde a la OMPI determinar qué pasos sustantivos son necesarios para alcanzar este objetivo pero, como mínimo, debería garantizar que sus comités consultivos incluyan representantes de un amplio abanico de sectores interesados y, además, buscar una cooperación más estrecha con otras organizaciones internacionales en este campo.**

Si la OMPI adopta el enfoque que sugerimos, se plantea la cuestión de si sus artículos actuales le permitirán hacerlo legítimamente. Los objetivos estipulados en muchas organizaciones internacionales son amplios, abarcan muchos aspectos y permiten una considerable flexibilidad de interpretación si los estados miembros desean cambiar las actividades de la organización para adaptarse a las circunstancias cambiantes. A diferencia de muchas de estas organizaciones, la OMPI posee competencias muy específicas en su carta de constitución: promover la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo, incluida la armonización de las legislaciones nacionales. No estamos seguros de que sea posible interpretar estas competencias de tal forma que permitan a la OMPI modificar su enfoque en los países en desarrollo para satisfacer la necesidad económica de equilibrar los beneficios y costos de la protección de la PI.

**A menos que puedan integrar de forma clara el equilibrio necesario entre beneficios y costos en sus gestiones mediante la reinterpretación correspondiente de los artículos de la OMPI, los estados miembros de la OMPI deberían modificar dichos estatutos a tal efecto.**

## EL ACUERDO ADPIC

Se ha producido un gran debate sobre si el contenido del acuerdo ADPIC pertenece realmente al ámbito de la OMC. Algunos comentaristas piensan que la OMC es esencialmente una organización dedicada al libre comercio, y por consiguiente la imposición de los estándares de PI a escala internacional, entre naciones que cuentan con niveles muy diferentes de desarrollo económico y social, no entra dentro de su marco de acción. Argumentan que la propiedad intelectual no está relacionada directamente con el comercio y, lo que es más, puesto que el ADPIC beneficiará principalmente a los países desarrollados, se dañará la credibilidad de la OMC como un instrumento para promover el libre comercio entre todos los países. Uno de los exponentes principales de este punto de vista es Jagdish Bhagwati:

“El ADPIC no implica ganancias mutuas, sino que sitúa a la OMC principalmente en una posición de recaudadora de las rentas procedentes de la propiedad intelectual en nombre de las corporaciones multinacionales. Ello da una mala imagen a la OMC, y en opinión de muchos – especialmente las organizaciones no gubernamentales –, demuestra cómo la OMC ha sido “capturada” por las corporaciones multinacionales.”<sup>10</sup>

También algunos intentan refutar este argumento afirmando que la protección de la PI siempre ha sido una parte integral del comercio y la diplomacia comercial. Desde este punto de vista, el ADPIC es el resultado de negociaciones entre estados soberanos como parte de un paquete mayor de concesiones

mutuas en el que se supone que todos salen beneficiados. Aunque no todos los países en desarrollo participaron en las negociaciones del ADPIC, sí tuvieron la libertad de hacerlo y algunos de los países en desarrollo más importantes, como por ejemplo la India y Brasil, participaron de forma muy activa.

Nos parece que, a pesar de la historia de las negociaciones de la Ronda Uruguay y de las desigualdades en capacidad y poder negociador entre los países desarrollados y los países en desarrollo, el ADPIC probablemente continuará siendo una parte integral del marco de la OMC. Aunque tenemos reservas sobre la ampliación de los estándares del ADPIC a todos los países en desarrollo, reconocemos que es muy poco probable que algún miembro de la OMC esté dispuesto a renegociar el acuerdo. Muchos miembros temen que si intentan introducir enmiendas específicas se verían obligados a transigir en otros aspectos que no les beneficiarían. El Acuerdo ADPIC, al igual que otros en la OMC, está sujeto a una revisión periódica y se debe prestar la debida atención a propuestas legítimas que intenten mejorar las estipulaciones del ADPIC con el fin de beneficiar a los países en desarrollo. No obstante, más allá de estas cuestiones generales, hemos llegado a dos conclusiones concretas que hemos extraído de la evidencia existente y de nuestras consultas sobre el ADPIC.

## La asistencia a los países en desarrollo para la puesta en práctica del ADPIC

En primer lugar, es fundamental que los miembros de la OMC finalicen sus tareas de esclarecimiento de las flexibilidades del ADPIC en el ámbito de la salud pública y que se permita a los países en desarrollo utilizar estas y otras flexibilidades del Acuerdo. Se ha introducido una gran cantidad de legislación sobre PI en los países en desarrollo desde 1995 y algunos comentaristas<sup>11</sup> han expresado cierta preocupación porque no se han utilizado plenamente dichas flexibilidades dentro del ADPIC para adaptarse a las necesidades locales. Nuestras investigaciones en la legislación actual o en proyecto sobre PI en alrededor de 70 países en desarrollo y PMA han revelado, por ejemplo, que sólo alrededor de una cuarta parte de estos países excluían específicamente las plantas y animales de la protección por patente, menos de la mitad estipulaban el agotamiento internacional de los derechos de patentes y menos de una quinta parte estipulaban específicamente la llamada excepción “Bolar” dentro de los derechos de patente.<sup>12</sup> Por supuesto, es posible que un país en desarrollo tenga muy buenas razones para no querer aprovecharse de estas flexibilidades, tras haber llegado a una decisión meditada en contra de las mismas. Por otra parte, su libertad de maniobra también puede estar limitada por otros compromisos, como por ejemplo los acuerdos bilaterales.

No obstante, también podría deberse a que los encargados del proceso legislativo no conocen las opciones a su alcance o las implicaciones exactas de esas opciones. Como observamos en el capítulo 7, los países en desarrollo reciben asistencia técnica en el ámbito de la PI de una amplia gama de instituciones nacionales e internacionales, como por ejemplo la OEP, la USPTO y las autoridades de PI en los países desarrollados. La OMPI, en su calidad de institución internacional responsable de la promoción de la PI, desempeña un papel fundamental en el establecimiento de estándares en este área gracias a sus leyes modelo y a la naturaleza de la asistencia técnica que ofrece. Nuestros comentarios en este ámbito se dirigen, por tanto, a la OMPI, aunque también son aplicables a otros organismos que asesoran a los países en desarrollo en cuestiones relativas a la PI.

Hemos observado que aunque algunos tienen en gran estima la asistencia técnica de la OMPI, especialmente en las oficinas relacionadas con la PI de los países en desarrollo, una serie de personas y organizaciones han expresado su preocupación sobre si la asistencia que proporciona la OMPI a un país en desarrollo tiene en cuenta lo suficiente las circunstancias específicas del mismo.<sup>13</sup> Hasta el presente, la naturaleza confidencial de las consultas entre los funcionarios de la OMPI y un país en desarrollo, junto con la ausencia de una declaración oficial de la OMPI sobre la naturaleza de su asistencia técnica, ha dificultado la tarea de determinar si esta preocupación está justificada. Además, la OMPI no ha revelado públicamente sus leyes modelo y anotaciones en el área de la PI, las cuales habrían contribuido a indicar hasta qué punto proporciona un asesoramiento que recoge todas las flexibilidades incluidas en el ADPIC. Existe evidencia de que, en aquellos casos en los que se ha reconocido la asistencia de la OMPI, el resultado no ha incorporado todas las flexibilidades que proporciona el ADPIC. Por ejemplo, se ha criticado en varios foros el texto revisado del Acuerdo de Bangui para los países de la OAPI, en el que se ha reconocido la asistencia de la OMPI, por considerar que iba más allá del ADPIC. Bajo el mismo se obliga a los miembros con categoría de PMA (la mayoría en el caso de la OAPI) que lo ratifiquen a aplicar el ADPIC con precedencia sobre sus diferentes necesidades. También impone más restricciones sobre la expedición de licencias obligatorias que el propio ADPIC, no permite explícitamente las importaciones paralelas, incorpora los elementos de la UPOV de 1991 en el acuerdo y dispone un plazo de protección de los derechos de autor de 70 años tras la muerte del autor.

A pesar de ello, recientemente la OMPI ha incorporado una página a su sitio web en la que se describe la asistencia legislativa que proporciona con respecto al ADPIC y a la Declaración de Doha. De esta forma se intentan aplacar algunas de estas inquietudes. Además de poner a disposición del público las leyes modelo en materia de PI que utiliza, la OMPI señala que:

“El asesoramiento de la OMPI tiene en cuenta todas las flexibilidades disponibles para los miembros bajo el Acuerdo ADPIC, incluidas aquéllas confirmadas en la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (“la Declaración Ministerial de Doha”). El asesoramiento de la OMPI también tiene en cuenta la situación única de cada país, dado que los estados miembros tienen sistemas jurídicos diferentes y estructuras políticas y culturales diferentes. La OMPI, tras su asesoramiento jurídico por escrito, entabla un proceso interactivo entre su organización y las principales partes interesadas en el estado miembro de que se trate. Con el fin de reforzar el proceso de implementación del ADPIC durante los cuatro últimos años, la OMPI ha promovido la interacción entre las partes interesadas a nivel nacional para que tomen parte, por ejemplo, miembros de comisiones de reforma legislativa, cámaras de comercio y federaciones de industrias, centros de investigación y desarrollo, parlamentarios, y altos funcionarios procedentes de los ministerios de comercio, agricultura, salud, ciencia y tecnología, cultura, justicia y medio ambiente, entre otros.”<sup>14</sup>

Nos parece muy positiva esta declaración de intenciones de la OMPI por la cual se compromete a prestar un asesoramiento a los países en desarrollo que tenga en cuenta las flexibilidades del ADPIC y las circunstancias específicas de cada país. También nos parece importante, como hemos señalado en el capítulo anterior, que se produzca un proceso de consultas generalizadas durante el desarrollo y la evolución de la legislación sobre PI de cada país. Estas consultas son esenciales si se desea elaborar leyes en materia de PI que correspondan a los objetivos de desarrollo en la agricultura, la salud y la industria. Con todo, creemos que éste es simplemente el principio de un proceso necesario para que la OMPI pueda reaccionar adecuadamente ante las necesidades concretas de los países en desarrollo. Por ejemplo, la ley modelo actual de la OMPI sobre patentes requiere, en nuestra opinión, modificaciones para que proporcione las mejores directrices posibles sobre cómo los países en desarrollo pueden aprovecharse de las flexibilidades del ADPIC.<sup>15</sup> También pueden ser necesarios otros cambios organizativos y de procedimiento para llevar a la práctica estas nuevas políticas. Otros proveedores de asistencia técnica sobre PI también necesitan someter a estudio sus políticas desde esta misma perspectiva.

**La OMPI debería tomar medidas para hacer efectiva su política declarada de ser más receptiva a la necesidad de adaptar su asesoramiento en materia de PI a las circunstancias específicas del país en desarrollo al que presta asistencia. También recomendamos que la OMPI, junto con el gobierno del país en cuestión, promuevan la participación de una gama más amplia de partes interesadas en la preparación de la legislación sobre PI, tanto dentro del gobierno como fuera, y tanto productores como usuarios potenciales de la PI. Otros proveedores de asistencia técnica para los países en desarrollo deberían tomar medidas equivalentes.**

## Calendario de implementación del ADPIC

La segunda conclusión a la que hemos llegado sobre el ADPIC es que, como se deduce del análisis general de este informe, no nos convencen los argumentos en favor de que los países en desarrollo que se encuentran en etapas muy diferentes de su desarrollo fijen una fecha determinada (enero de 2000 para los países en desarrollo y enero de 2006 para los PMA) en la que deberán proporcionar los estándares de protección del ADPIC en sus sistemas nacionales de PI, con independencia de los progresos que hayan realizado en la creación de una base tecnológica viable. Por el contrario, creemos que existen argumentos sólidos para otorgar una mayor flexibilidad en la fijación de un período óptimo en el que se deba fortalecer la protección de la PI teniendo en cuenta el nivel de desarrollo económico, social y tecnológico de esa nación.

Existen disposiciones en el ADPIC por las que se establece que el Consejo del ADPIC tiene la capacidad de ampliar el período de transición para los PMA, aunque la lógica de nuestros argumentos también es aplicable a un abanico más amplio de países en desarrollo con ingresos bajos.<sup>16</sup> Pensamos que se podrían realizar mejoras en el ADPIC si se utilizaran estas disposiciones para prestar una mayor atención a las necesidades especiales de los PMA. Estos países necesitan un plazo mayor para diseñar sistemas de PI apropiados y establecer la infraestructura administrativa e institucional necesaria, así como los marcos reglamentarios requeridos, entre los que se incluye legislación complementaria (por ejemplo, leyes sobre la competencia). Los retos que deben afrontar son enormes y los países en desarrollo incurrirán en gastos sustanciales si se precipitan en la creación de un sistema de PI que más tarde resulta ser inapropiado para su nivel de desarrollo. Obviamente, los gobiernos de muchos PMA, especialmente en el África subsahariana, se están enfrentando a demandas mucho más inmediatas en áreas críticas como la salud, la educación y la seguridad alimentaria.

No creemos que el permitir a los PMA la opción de contar con un período de transición más prolongado perjudique significativamente los intereses de los países desarrollados. La Declaración de Doha inició este proceso al acordar la ampliación del período de transición de los PMA con respecto a la protección de patente de los productos farmacéuticos hasta, por lo menos, 2016. Parece lógico que esta ampliación del período de transición pueda extenderse ahora para abarcar la implementación del ADPIC en su conjunto. El Consejo del ADPIC podría llevarla a cabo de conformidad con las disposiciones existentes en el artículo 66.1 del Acuerdo. Además, creemos que el Consejo del ADPIC también debería estudiar el establecimiento de criterios para decidir la forma en que los PMA deberían encargarse del cumplimiento de las obligaciones del ADPIC después de 2016. Estos criterios podrían incluir indicadores del desarrollo económico y de la capacidad científica y tecnológica, los cuales estarían relacionados con el criterio especificado en dicho artículo sobre “la necesidad de flexibilidad para crear una base tecnológica viable.”<sup>17</sup>

**Se debería otorgar a los PMA una ampliación del período de transición para la implementación del ADPIC hasta, por lo menos, 2016. El Consejo del ADPIC debería estudiar la introducción de criterios basados en indicadores del desarrollo económico y tecnológico para decidir la base de extensiones adicionales después de esa fecha. Los PMA que ya hayan adoptado los estándares del ADPIC en materia de protección de la PI deberían poder modificar su legislación si así lo desearan dentro de este período adicional de transición.**

## LA PI EN LOS ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES

Los países desarrollados, y en particular Estados Unidos y la UE, han instado a los países en desarrollo a cumplir los tratados internacionales en materia de PI o a adoptar estándares de protección más estrictos en ese ámbito. En el pasado, se han suprimido concesiones comerciales y se han impuesto sanciones económicas contra determinados países en desarrollo cuyos regímenes de PI no han satisfecho las expectativas de sus socios comerciales en el mundo desarrollado.<sup>18</sup> Recientemente se ha dado el caso de países desarrollados que intentan imponer obligaciones en materia de estándares de PI que van más allá del ADPIC a un número cada vez mayor de países en desarrollo mediante acuerdos bilaterales o regionales de comercio o inversión.<sup>19</sup> En el Cuadro 8.1 se mencionan algunos ejemplos.<sup>20</sup>

Reconocemos que, hasta cierto punto, los países desarrollados poseen un interés legítimo en los niveles de protección de la PI de sus socios comerciales. En nuestra opinión, el establecimiento de estándares multilaterales es preferible a los acuerdos regionales y bilaterales. En el primer caso, la capacidad negociadora de los países desarrollados y en desarrollo, aunque desigual, se ve compensada por la ventaja numérica y la capacidad de formar alianzas de estos últimos. Además, existe el riesgo de que los acuerdos regionales/bilaterales perjudiquen los fundamentos del sistema multilateral al limitar el uso, por parte de los países en desarrollo, de las flexibilidades y excepciones que recoge el ADPIC. En concreto, el “principio de nación más favorecida” obliga a ofrecer los términos incluidos en acuerdos bilaterales o regionales a los restantes miembros de la OMC en las mismas condiciones.

No es realista pensar que el establecimiento de estándares en el ámbito de la PI va a desaparecer por completo de la diplomacia comercial bilateral y regional. Es imprescindible, por lo tanto, que los países desarrollados se aseguren que los objetivos de sus políticas sobre estándares de PI en los acuerdos comerciales regionales/bilaterales son justificablemente consecuentes con sus objetivos más amplios de promoción del desarrollo y reducción de la pobreza a nivel internacional. A tal fin, desearíamos instar a los países desarrollados, al igual que hicimos con los países en desarrollo (véase el capítulo 7), a que incluyan un abanico más amplio de partes interesadas, tanto dentro de sus gobiernos como fuera, en el proceso de elaboración de políticas sobre PI. La política sobre PI también debe tener en cuenta cuestiones de desarrollo, una labor que deberían llevar a cabo tanto los países desarrollados como los países en desarrollo. Estos últimos no deberían verse obligados a aceptar derechos de PI impuestos por el mundo desarrollado que no formen parte de las obligaciones que han suscrito en acuerdos internacionales. Los negociadores de los países desarrollados necesitan tener en cuenta los costos que unos estándares más estrictos de PI entrañan para los países en desarrollo, y no sólo los beneficios que suponen para sus propias industrias.

Puesto que se ha dado una mayor prioridad a los objetivos de desarrollo en el marco de políticas de los países desarrollados (como parece haber quedado demostrado en Doha y Monterrey), sería poco aconsejable dejar que las políticas de PI se vean influenciadas principalmente por los grupos de interés industriales y comerciales nacionales de los países desarrollados, cuyo punto de vista sobre lo que resulta apropiado para los países en desarrollo está muy distorsionado por sus propios intereses. Los gobiernos de los países desarrollados necesitan llegar a sus propias conclusiones, una vez que hayan estudiado toda la evidencia existente, sobre cómo reconciliar los intereses en materia de desarrollo de los países en

desarrollo con sus propios intereses comerciales. En última instancia, esto no debería convertirse en un juego en el que los beneficios de un jugador se igualan a las pérdidas del otro. Desde nuestro punto de vista, la mayoría de los países desarrollados no prestan la suficiente atención a los objetivos de desarrollo cuando formulan sus políticas internacionales de PI. Más concretamente, creemos que los países desarrollados deberían cesar en su práctica de utilizar los acuerdos regionales/bilaterales como un medio obvio de crear sistemas de PI más estrictos que el propio ADPIC en los países en desarrollo.<sup>21</sup> Los países en desarrollo deberían poder tener la libertad de elegir, dentro de los confines del ADPIC, el nivel de rigor de sus sistemas de PI.

**Cuadro 8.1. Ejemplos de acuerdos bilaterales que exigen estándares más estrictos que los impuestos por el ADPIC<sup>20</sup>**

Acuerdo	Fecha	Ejemplos de disposiciones más estrictas que las establecidas en el ADPIC
Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania	2000	Todas las partes contratantes deben poner en ejecución determinadas disposiciones del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas y el Convenio de la UPOV (1991). Las partes no podrán excluir las plantas y animales de la protección de patente y deberán proporcionar una ampliación del período de patentes para compensar cualquier retraso excesivo de la aprobación reglamentaria.
Acuerdo sobre Relaciones Comerciales y DPI entre Estados Unidos y Camboya	1996	Todas las partes contratantes deben aceptar el Convenio de la UPOV, deben ampliar el plazo de la protección de los derechos de autor, en determinados casos, a 75 años a partir de la publicación o a 100 años a partir de la fabricación (el ADPIC requiere únicamente un mínimo de 50 años en ambos casos), y no pueden permitir a otros utilizar datos presentados a efectos de reglamentación farmacéutica durante un período razonable no inferior, en general, a 5 años.
Acuerdo sobre Relaciones Comerciales entre Estados Unidos y Vietnam	2000	Las partes contratantes no pueden excluir de la protección de patentes las invenciones que abarcan más de una variedad animal o vegetal.

Aunque los países en desarrollo tienen el derecho de optar por un cumplimiento acelerado del ADPIC o la adopción de estándares que vayan más allá de este acuerdo si creen que serían beneficiosos para ellos, los países desarrollados deberían revisar sus políticas de diplomacia comercial regional/bilateral con los países en desarrollo para asegurarse de que no imponen sobre los países en desarrollo estándares o calendarios que van más allá del ADPIC.

## LA PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

La participación activa de los países en desarrollo resulta esencial para garantizar tanto la legitimidad del proceso de establecimiento de estándares como su idoneidad para naciones con niveles de desarrollo muy diferentes. La declaración de Doha demostró, en parte, que los países en desarrollo podían presentar propuestas específicas, elaboradas cuidadosamente, que podían incorporarse al proceso de elaboración de estándares de la OMC. Una de las consecuencias claras de esta acción, así como un tema que se planteó con frecuencia en gran parte de nuestras investigaciones, es que los países en desarrollo

necesitan tener la capacidad de participar mucho más eficazmente en las negociaciones internacionales sobre PI, y deben hacerlo con mayor regularidad y no sólo de forma excepcional.

Para participar con eficacia, los países en desarrollo requieren la combinación de cuatro factores: una representación permanente en Ginebra; delegaciones integradas por suficientes expertos con la preparación adecuada para asistir a reuniones y negociaciones; un apoyo técnico apropiado para el análisis de políticas; y mecanismos de gestión adecuados para la coordinación y el debate de políticas en las capitales de estos países. En el capítulo 7 analizamos la necesidad de una elaboración de políticas más “coordinada” en los países en desarrollo y el requisito esencial de que sus instituciones nacionales adquieran una mayor especialización en la elaboración de políticas de PI. A continuación estudiaremos los otros dos temas.

## Representación permanente en Ginebra

La representación permanente en Ginebra es importante por los siguientes motivos: asegurar que llega información de calidad a las capitales de los países correspondientes; participar en consultas y negociaciones informales; formar alianzas con países en una situación similar; poder ser elegidos para presidir reuniones; y permitir un mejor acceso a los servicios que prestan las secretarías y a la asistencia que suministran. Un estudio reciente encargado por la Secretaría de la Commonwealth<sup>22</sup> llegó a la conclusión de que hay 36 países en desarrollo, o bien pertenecientes a la OMC o en vías de incorporarse a esta organización, que no tienen ninguna representación permanente en Ginebra porque no pueden afrontar los elevados gastos que supone crear y administrar una misión.<sup>23</sup> Nuestro análisis ha revelado que 20 de los 45 PMA que son miembros de la OMPI o de la OMC, o que están en vías de ingreso en la OMC, no cuentan con una representación permanente en Ginebra. En aquellos casos en los que los países en desarrollo poseen una representación permanente, en promedio, ésta suele tener la mitad de integrantes de las de los países desarrollados.<sup>24</sup> Existe una división entre los países en desarrollo en lo que respecta a su capacidad de participación. Unos 30 ó 35 países en desarrollo, entre los que se encuentran Brasil, Egipto, la India y algunos PMA como Bangladesh, son participantes activos y eficaces en la OMC y la OMPI y, por consiguiente, ejercen una influencia en los procesos de elaboración de estándares de estas organizaciones. El resto de los países en desarrollo, incluidos muchos de los PMA, en la actualidad son poco más que espectadores en la OMC y la OMPI, si es que están presentes en modo alguno.

## Delegaciones de expertos

Lo ideal sería que los países en desarrollo enviaran delegaciones de expertos de sus capitales a las negociaciones y reuniones internacionales sobre diferentes temas relacionados con la PI. Para la mayoría de los países en desarrollo, la falta de recursos financieros para subvencionar costos de viaje constituye una limitación fundamental, a pesar de los programas de ayuda financiera de la OMPI.<sup>25</sup> Incluso cuando asisten delegaciones procedentes de las capitales, su experiencia puede estar limitada a la administración de los DPI, en vez de poseer conocimientos sobre la PI como una herramienta en la política de desarrollo. Creemos que sería beneficioso que un número mayor de países en desarrollo incluyera miembros con experiencia en economía, salud, medio ambiente y agricultura en las delegaciones que envían a reuniones y negociaciones en el campo de la PI.

Pensamos que éste es un tema importante que puede tener efectos indeseables y necesita ser abordado. Algunos donantes están apoyando iniciativas importantes basadas en proyectos.<sup>26</sup> Y una serie de países en desarrollo está logrando avances importantes (por ejemplo, Botswana abrió una misión en Ginebra en 2001 y en la actualidad asiste periódicamente a las reuniones del Consejo del ADPIC). Con todo, es necesario realizar un mayor esfuerzo para que un número significativo de países en desarrollo logren mejoras sustanciales.

Más adelante realizamos dos recomendaciones cuyo objetivo es aumentar significativamente la participación de los países en desarrollo en el establecimiento de los estándares internacionales de PI. La primera recomendación tiene como fin garantizar que los países en desarrollo más pobres, en especial los PMA, tengan la oportunidad de enviar representantes de sus capitales a las reuniones importantes de la OMPI y del Consejo del ADPIC de la OMC. Creemos que ello se podría lograr, con relativa facilidad y sin un gran costo, mediante la ampliación del programa de subsidios existente que proporciona la OMPI para ciertas reuniones. Este nuevo programa estaría enfocado principalmente hacia los PMA, ya que estos países son los menos representados en Ginebra y poseen las restricciones financieras más severas para enviar delegaciones a las negociaciones y reuniones internacionales sobre la PI. Sin embargo, el programa también debería estar abierto a todos los países en desarrollo con ingresos bajos.

**La OMPI debería ampliar sus programas actuales de financiación de representantes de los países en desarrollo para permitir la representación eficaz de los países en desarrollo en todas las reuniones importantes de la OMPI y la OMC que tienen repercusiones en sus intereses. La OMPI y sus estados miembros deberían considerar la mejor forma de alcanzar este objetivo y de financiarlo mediante los recursos presupuestarios propios de la OMPI.**

La segunda recomendación que hacemos tiene por objetivo mejorar la calidad de la participación de los países en desarrollo, cuyos representantes pueden carecer de los conocimientos y experiencias necesarios en el establecimiento de estándares internacionales de PI y en el examen de la relación entre la PI y los intereses nacionales, además de no estar familiarizados con algunos de los temas técnicos que se debaten en la OMPI y en el Consejo del ADPIC. Para abordar esta cuestión, proponemos que se creen en la CNUCD en Ginebra dos cargos con dedicación plena de Asesores sobre PI (uno en el ámbito de la propiedad industrial y otro en el ámbito de los derechos de autor, los conocimientos tradicionales y otros asuntos relacionados con la PI). Tras haber estudiado detenidamente esta cuestión, hemos llegado a la conclusión de que la CNUCD es el organismo ideal para desempeñar este papel porque posee amplias competencias en la realización de actividades de asistencia técnica e investigación, no sólo en el campo de la PI sino en todos los temas relacionados con el comercio y el desarrollo. Algo fundamental es que la CNUCD parece contar con la confianza de los países en desarrollo que probablemente serán los principales clientes de este servicio. De hecho, existe un claro precedente de esta medida, ya que la CNUCD recientemente creó un puesto similar para los países en desarrollo durante las negociaciones del Comercio de Servicios de la OMC, con apoyo financiero del DFID.

**La CNUCD debería establecer dos nuevos cargos de Asesores sobre Propiedad Intelectual con el objeto de proporcionar asesoramiento a los países en desarrollo en las negociaciones internacionales sobre PI. El DFID debería someter a estudio la financiación inicial de estos cargos como una actividad complementaria de su actual financiación de proyectos relacionados con el ADPIC para la CNUCD.**

Queremos recalcar que estas medidas no tienen como objetivo en manera alguna reemplazar el fortalecimiento de la capacidad administrativa y analítica en materia de PI dentro de las instituciones nacionales de los países en desarrollo. De hecho, es nuestra intención que estas recomendaciones complementen a las realizadas en el capítulo 7.

## EL PAPEL DE LA SOCIEDAD CIVIL

Nos ha sorprendido el reciente nivel de actividades y de influencia de las ONG en el ámbito de la PI. Creemos que las ONG han realizado, y pueden continuar realizando en el futuro, una contribución positiva a la promoción de los intereses de los países en desarrollo. Las campañas de concienciación llevadas a cabo por las ONG en las áreas de salud y desarrollo fueron factores importantes a la hora de respaldar la posición de los países en desarrollo en las negociaciones de la Declaración Ministerial de Doha. En los ámbitos de la agricultura, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, determinadas ONG desempeñan un papel importante en la identificación y el análisis de temas preocupantes para los países en desarrollo.

Por supuesto, existe una gran diversidad dentro de la comunidad de ONG en lo que respecta a los intereses que representan, el equilibrio de sus actividades entre el apoyo de causas y la investigación y la intensidad con que expresan dichos intereses. Algunos se preguntan, legítimamente, a quién representan exactamente las ONG y a quién rinden cuentas. Creemos que, en alguna ocasión, se requiere un enfoque más reflexivo sobre algunos de los temas que tratan. Pero la verdad es que las ONG han contribuido a aumentar el perfil público de la PI y que algunas poseen un mayor grado de experiencia y conocimientos en este campo que muchos funcionarios de los países en desarrollo. Lo importante es garantizar que la función desempeñada por las ONG sea constructiva en lo relativo a una comprensión adecuada de los intereses de los países en desarrollo y que se les otorgue un papel apropiado en el debate internacional sobre estos temas.

También existe cierta preocupación sobre el aparente problema de que algunas ONG actúan como “representantes autorizados” de los gobiernos de los países en desarrollo en los debates internacionales. Asimismo, se afirma que los países en desarrollo son, o deberían ser, selectivos cuando solicitan ayuda a las ONG. Con independencia de la forma que esta ayuda adopte, es importante que los países en desarrollo sean facultados y reciban asistencia para identificar y defender sus propios intereses. Creemos que lo mejor para los países en desarrollo es tener acceso a una diversidad de recursos que les permitan elaborar una política de PI y participar en negociaciones.

Las ONG son ciertamente una de las fuentes de dicha asistencia, pero el papel que desempeñan en la actualidad refleja el hecho de que, hasta cierto punto, están llenando un vacío. Pensamos que, como ya hemos señalado, es indispensable que otras fuentes de asistencia, en particular las instituciones internacionales correspondientes como la OMS o la FAO, reconozcan cómo podrían adaptar su asesoramiento en materia de políticas y su asistencia técnica más adecuadamente a las necesidades de los países en desarrollo en el área de la PI. Al mismo tiempo, las ONG y otros grupos de la sociedad civil podrían tener un papel más constructivo si se les brinda una mayor oportunidad de participar en los debates.

**La OMC y la OMPI deberían incrementar las oportunidades para que las organizaciones de la sociedad civil puedan desempeñar su legítimo papel de la forma más constructiva posible. Por ejemplo, se podría invitar a las ONG y a otros grupos de la sociedad civil a participar, o a ser observadores, en los comités consultivos apropiados y también se podrían organizar diálogos públicos periódicos sobre las cuestiones de actualidad en las que puedan participar las ONG.**

## LOGRAR UNA MAYOR COMPRENSIÓN DE LA PI Y EL DESARROLLO

Los estándares internacionales sobre la PI están evolucionando muy rápidamente. Como hemos mencionado en el capítulo 5, aproximadamente un año después de que se acordara el ADPIC, la OMPI completó dos nuevos tratados internacionales sobre los derechos de autor e Internet. El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore se encarga de estudiar estos temas complejos en la OMPI. Más recientemente, los miembros de la OMPI han empezado a centrar su atención en el futuro del sistema de patentes a nivel internacional. A medida que los estándares evolucionan, es importante comprender con exactitud su impacto real y potencial, si se desea que la elaboración de políticas se base más en la evidencia existente, y menos en ideas preconcebidas sobre los beneficios o desventajas de estos estándares para los países en desarrollo.

Este desafío tiene dos aspectos. En primer lugar, como hemos señalado anteriormente, existe la necesidad de encontrar más evidencia sobre los efectos de introducir una protección más estricta de la PI en los países en desarrollo, en particular en aquéllos con ingresos bajos y que carecen de una base tecnológica viable. En segundo lugar, el abanico de nuevos temas para los que resulta necesario analizar y comprender la relación entre la protección de la PI y el desarrollo es muy amplio. Por ejemplo, a continuación enumeramos una lista con algunos de los temas que se podrían incluir en una agenda futura para los próximos cinco o diez años:

- Las consecuencias de la implementación íntegra del ADPIC en los países en desarrollo, incluidas las disposiciones sobre la observancia de su cumplimiento.
- Las consecuencias de la tendencia hacia la armonización e integración, a escala internacional, de los sistemas de patentes.
- Las repercusiones de las patentes y otros DPI en campos tecnológicos nuevos o de evolución rápida, como por ejemplo la biotecnología y el software.
- El impacto del acceso en Internet a información crucial para el desarrollo, incluidas la protección tecnológica por parte de editores y otros proveedores de contenidos y de la legislación contra la acción de elusión. Asimismo, se deberá decidir qué tipo de medidas se deben adoptar en aquellos casos en los que las naciones intentan asumir una jurisdicción legal sobre servidores en el extranjero para modificar la forma en que estos servidores distribuyen la información en Internet.
- Modelos alternativos de protección de los DPI apropiados para los países en desarrollo.
- La mejor forma de desarrollar las aptitudes de los países en desarrollo para la elaboración de políticas, la administración y el cumplimiento de estándares en el ámbito de la PI, así como la forma en que los donantes pueden proporcionar un apoyo más eficaz.

En la actualidad, diversas organizaciones del sector público y privado – universidades, ONG, asociaciones industriales, institutos de PI y agencias de desarrollo – patrocinan y llevan a cabo actividades de investigación sobre PI. La OMPI encarga la elaboración de estudios sobre temas específicos (por ejemplo, ha completado un programa muy útil de análisis de casos concretos en el campo de los conocimientos tradicionales) y, de vez en cuando, informes de investigación, pero nos sorprende que no preste su apoyo a un programa de investigación más sustancial y exhaustivo sobre los temas que van surgiendo en este ámbito. La Academia Mundial de la OMPI en la actualidad se dedica principalmente a la formación, aunque la investigación forma parte de sus competencias. Pensamos que sería muy beneficioso que la OMPI promoviera las tareas de investigación de la Academia como una forma de obtener información, tanto para la OMPI como para sus miembros, sobre el impacto de la PI en los países en desarrollo que se

encuentran en diferentes etapas de desarrollo. Como ya hemos indicado anteriormente, no se realizan suficientes investigaciones sobre los países en desarrollo con ingresos bajos, y las organizaciones de países en desarrollo apenas dedican esfuerzos a este campo como parte de sus programas a nivel nacional.

Creemos que únicamente se conseguirá mejorar este sistema, desde el punto de vista del desarrollo, si alcanzamos una mayor comprensión de las relaciones entre la PI y el desarrollo. Es importante, por lo tanto, que la comunidad internacional de patrocinadores de la investigación y profesionales de este ámbito intenten afrontar este desafío. Está claro que se necesita una mayor investigación y comparación de casos concretos de países para estudiar los temas relacionados con la lista anterior. Con todo, esa lista no es definitiva, ni mucho menos. Más allá de las cuestiones de recursos y prioridades de investigación, creemos que también sería muy positivo conseguir una mayor colaboración y coordinación entre los patrocinadores de la investigación y los profesionales de este campo en los países desarrollados y en desarrollo.

Proponemos la creación de una red internacional y de una iniciativa de asociación en las que se darían cita agencias de desarrollo, gobiernos de países en desarrollo, investigadores en el área de la PI y ONG. Los objetivos serían: identificar prioridades y promover la coordinación de los programas de investigación; mejorar la transmisión recíproca de conocimientos entre los socios; y facilitar la difusión de los descubrimientos a través del patrocinio de publicaciones, conferencias y recursos basados en Internet. Un comité directivo supervisaría el funcionamiento de esta iniciativa y se podrían crear grupos de trabajo en temas determinados. Para que esta iniciativa fuera lo más eficaz posible, probablemente requeriría una secretaría de tamaño reducido, aunque lo ideal sería que dicha secretaría estuviera albergada en una de las organizaciones asociadas.

**Los patrocinadores de investigación, incluida la OMPI, deberían proporcionar fondos para investigaciones adicionales sobre la relación entre la PI y el desarrollo en aquellos ámbitos identificados por nuestro informe. La creación de una red internacional y de una iniciativa de asociación entre los patrocinadores de la investigación, los gobiernos de los países en desarrollo, las agencias de desarrollo y las organizaciones académicas en el campo de la PI podría ayudar a identificar y coordinar las prioridades de investigación, promover la transmisión recíproca de conocimientos y facilitar una difusión más amplia de los hallazgos. Como primera medida, recomendamos que el DFID, en colaboración con otras partes interesadas, lleve adelante la definición de dicha iniciativa.**

- <sup>1</sup> CNUCD/ICTSD (2001), *"Intellectual Property Rights and Development"*, CNUCD, Ginebra, págs. 57-62.  
Fuente: <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/outputs/policypaper.htm>
- <sup>2</sup> Véase el Recuadro 0.1 en Visión general del ADPIC.
- <sup>3</sup> OMPI (2001) *"Revised Draft Program and Budget 2002-2003"*, OMPI, Ginebra.  
Fuente: [http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002\\_03/rev/pdf/introduction.pdf](http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002_03/rev/pdf/introduction.pdf)
- <sup>4</sup> Convenio por el que se establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, refundido en 1979, artículos 3 y 4. Fuente: <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>
- <sup>5</sup> Sitio web de la OMPI. Fuente: [http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/abstract\\_ip\\_pub.htm](http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/abstract_ip_pub.htm)
- <sup>6</sup> Véase el artículo 4 del Convenio.
- <sup>7</sup> Citas procedentes de la Declaración sobre la Propiedad Intelectual Mundial, OMPI (2000).  
Fuente: <http://www.wipo.int/about-wipo/en/>
- <sup>8</sup> Por ejemplo, los observadores de ONG internacionales en las Asambleas de la OMPI son principalmente grupos industriales. Véase el Documento de la OMPI n° A/36/INF/3 (3 de octubre de 2001).  
Fuente: [http://www.wipo.int/news/en/index.html?wipo\\_content\\_frame=/news/en/conferences.html](http://www.wipo.int/news/en/index.html?wipo_content_frame=/news/en/conferences.html)
- <sup>9</sup> Este punto de vista también lo comparten la OMS y la UE, las cuales realizaron una declaración conjunta tras una reunión en Bruselas el 6 de junio de 2002 en la que afirmaron: "La OMS también intentará colaborar estrechamente, en aquellos casos en los que resulte apropiado, con la OMC y la OMPI en temas de asistencia técnica a los países en desarrollo que estén poniendo en práctica el Acuerdo ADPIC, de conformidad con la Declaración de Doha". Fuente: <http://www.who.int/inf/en/pr-2002-45.html>
- <sup>10</sup> Bhagwati, J. (2000) *"What It Will Take to Get Developing Countries into a New Round of Multilateral Trade Negotiations"*, Universidad de Columbia, Nueva York, pág. 21.  
Fuente: <http://www.dfait-maeci.gc.ca/eet/02-e.pdf>
- <sup>11</sup> Por ejemplo, Correa, C. (2000) *"Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: the TRIPS Agreement and Policy Options"*, Zed Books, New York & Third World Network, Penang.
- <sup>12</sup> Véase Thorpe, P. (2002) *"The Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries"*, Documento de antecedentes de la comisión n° 7, Londres. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>13</sup> Conferencia organizada por MSF, CPTech, HAI y Oxfam, *"Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to get it right"*, 28 de marzo de 2002, Ginebra. Fuente: <http://www.haiweb.org/campaign/access/ReportPostDoha.pdf>
- <sup>14</sup> Fuente: <http://www.wipo.int/cfdiplaw/en/trips/index.htm>
- <sup>15</sup> La versión actualizada de la ley modelo, aunque supone ciertamente una mejora con respecto a la versión anterior que vimos, aún no aborda específicamente determinados temas clave, bien sea en su texto o en el comentario adjunto. Entre estos temas figuran la patentabilidad de los programas informáticos o de los materiales biológicos (como, por ejemplo, los genes u otros materiales preexistentes en la naturaleza). Recomendamos que la ley destaque, por lo menos en el comentario adjunto a la misma, las diferentes posturas adoptadas con respecto a cuestiones tales como los derechos de los agricultores, los derechos relacionados con la progenie de los materiales patentados y otras excepciones a los derechos de patente, por ejemplo en el campo de la aplicación a fines educativos. También se podría someter a debate las diferentes razones por las que algunos países estipulan licencias obligatorias, supeditándose, por supuesto, a cualquier reserva necesaria sobre posibles incompatibilidades con acuerdos internacionales. Otros temas que también podrían abordarse más abiertamente podrían ser las diferentes interpretaciones de los conceptos de novedad, grado de inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial (véase el capítulo 6), así como la divulgación del origen del material biológico (capítulo 4).
- <sup>16</sup> Artículo 66.1 del ADPIC.
- <sup>17</sup> Véase Lall, S. & Albaladejo, M. (2001) *"Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries"*, CNUCD/ICTSD, Ginebra. Fuente: <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/docs/Lall2001.pdf>. En este informe se presentan varios indicadores de la capacidad científica y técnica de los países en desarrollo.
- <sup>18</sup> Drahos, P. (2001) *"Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting"*, Documento de antecedentes de la comisión n° 8, Londres. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>19</sup> La "Trade Act" (Ley del Comercio) de 2002 (autoridad de vía rápida), HR3009, afirma:  
"Los principales objetivos de negociación de Estados Unidos en el ámbito de la propiedad intelectual relacionada con el comercio son:  
(A) promover la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual. Para ello se tomarán, entre otras, las siguientes medidas:  
(i) (I) garantizar la ejecución acelerada e integral del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio mencionado en la sección 101(d)(15) de la Ley de Acuerdos de la Ronda Uruguay (19 U.S.C. 11 3511(d)(15)), en particular por lo que se refiere a la observancia del cumplimiento de las obligaciones incluidas en ese acuerdo; y

- (II) garantizar que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial multilateral o bilateral sobre derechos de propiedad intelectual suscrito por Estados Unidos reflejen un nivel de protección similar al establecido en la legislación estadounidense;
  - (ii) proporcionar una protección sólida para las tecnologías nuevas y emergentes y para los nuevos métodos de transmisión y distribución de los productos que representan la propiedad intelectual;
  - (iii) impedir o eliminar la discriminación con respecto a cuestiones relativas a la disponibilidad, la adquisición, el ámbito, el mantenimiento, el uso y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual;
  - (iv) garantizar que los estándares de protección y observancia del cumplimiento se mantienen actualizados con respecto a los avances tecnológicos, y en particular, garantizar que los propietarios de derechos poseen los medios jurídicos y tecnológicos necesarios para controlar el uso de sus obras en Internet y en otros medios de comunicación mundiales y para prevenir el uso no autorizado de sus obras; y
  - (v) conseguir el cumplimiento estricto de los derechos de propiedad intelectual mediante, entre otros, mecanismos administrativos civiles y penales accesibles, rápidos y eficaces;
  - (B) proporcionar oportunidades de acceso al mercado justas, equitativas y no discriminatorias para los ciudadanos estadounidenses que necesiten protección de la propiedad intelectual; y
  - (C) respetar la Declaración sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la Organización Mundial del Comercio en la Cuarta Conferencia Ministerial en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001." Fuente: <http://waysandmeans.house.gov/>
- <sup>20</sup> Acuerdo sobre Relaciones Comerciales y Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual entre Estados Unidos de América y el Reino de Camboya (Fuente: [http://199.88.185.106/tcc/data/commerce\\_html/tcc\\_documents/cambodiatrade.html](http://199.88.185.106/tcc/data/commerce_html/tcc_documents/cambodiatrade.html)); Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania (Fuente: <http://www.ustr.gov/regions/eu-med/middleeast/textagr.pdf>); Acuerdo sobre Relaciones Comerciales entre Estados Unidos y Vietnam (Fuente: <http://www.ustr.gov/regions/asia-pacific/text.pdf>).
- <sup>21</sup> Esta es la política actual del Representante Comercial de Estados Unidos, tal y como se refleja en la Trade Act (Ley del Comercio) de 2002.
- <sup>22</sup> Weekes, J. y otros (2001) "A Study on Assistance and Representation of the Developing Countries without WTO Permanent Representation in Geneva", Secretaría de la Commonwealth, Londres.
- <sup>23</sup> El estudio de la Secretaría de la Commonwealth calculó que el costo total de crear y administrar una misión de 3 a 4 personas en Ginebra asciende a aproximadamente 340.000 de dólares anuales.
- <sup>24</sup> Michalopoulos, C. (2001) "Developing countries in the WTO", Palgrave, Londres.
- <sup>25</sup> Las Asambleas de las Uniones establecidas bajo el PCT y del Acuerdo de Madrid, dos de los tratados administrados por la OMPI, han acordado financiar los gastos de viaje y dietas de un funcionario de la administración de cada estado miembro para permitir su asistencia a las reuniones de sesión ordinaria o extraordinaria. Además, tras una decisión de las Asambleas de los Estados Miembros de la OMPI en 1999, la OMPI patrocina la participación de 26 funcionarios de las administraciones de diferentes países en desarrollo y en transición (cinco por cada una de las siguientes regiones: África, Asia, Latinoamérica y el Caribe, los países árabes y determinados países de Asia y Europa, más uno en representación de China) en reuniones de una selección de comités en los que se tratan temas relacionados con patentes, marcas, derechos de autor y conocimientos tradicionales). Véase Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) "Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement", Documento de antecedentes de la comisión n° 9, Londres, nota a pie de página n° 17. Fuente: <http://www.iprcommission.org>
- <sup>26</sup> Por ejemplo, la CNUCD, en colaboración con el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, está poniendo en práctica en la actualidad un proyecto para proporcionar a los países en desarrollo un manual sobre la implementación del ADPIC y las revisiones futuras de este Acuerdo. Este proyecto está financiado por el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido. Véase Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), págs. 39-41.



# SIGLAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial
ARV	Antiretroviral
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CFP	Consentimiento Fundamentado Previo
CMS	Comisión sobre Macroeconomía y Salud (OMS)
CNUCD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
DFID	Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido
DMCA	Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital (“Digital Millennium Copyright Act”)
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
ETS	Enfermedad de Transmisión Sexual
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDA	Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de EE UU (“Food and Drug Administration”)
FIDA	Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GCIAI	Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional
GM	Genéticamente modificado
GSK	GlaxoSmithKline Plc
I + D	Investigación y Desarrollo
ICTSD	Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible
IG	Indicaciones Geográficas
IPC	Clasificación Internacional de Patentes
IPGRI	Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos
ITPGR	Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos
IUPGR	Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos
MRC	Consejo de Investigación Médica del Reino Unido
MSF	Médicos sin Fronteras
NIH	Institutos Nacionales de la Salud de EE UU
OAPI	Organización Africana de la Propiedad Intelectual
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUDI	Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el SIDA/VIH
OUA	Organización de la Unidad Africana
PBR	Derechos de obtentor
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PI	Propiedad Intelectual
PMA	País Menos Avanzado
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PVP	Protección de las Obtenciones Vegetales
PYME	Pequeñas y Medianas Empresas
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TB	Tuberculosis
TKDL	Biblioteca digital de conocimientos tradicionales
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización para la Educación, la Ciencia y la Cultura de las Naciones Unidas
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana



# GLOSARIO

**Agotamiento de derechos:** Principio por el que los derechos de los titulares de derechos de PI con respecto a un producto se consideran agotados (es decir, el titular ya no puede ejercer ningún derecho) cuando el titular de la PI o una parte autorizada introducen el producto en el mercado.

**Biopiratería:** No existe una definición universalmente aceptada de este término. El Grupo de Acción sobre la Erosión, la Tecnología y la Concentración (Grupo ETC) lo define como “la apropiación de los conocimientos y los recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por parte de particulares o instituciones que intentan implementar un control monopólico exclusivo (normalmente en forma de patentes o derechos de obtentores) sobre estos recursos y conocimientos.”

**Búsqueda:** Una búsqueda del *estado de la técnica* por parte de un examinador de patentes con el objetivo de informar al solicitante de la patente sobre documentos que, según el examinador de la patente, demuestran si la invención incluida en la solicitud es novedosa e implica una actividad inventiva. Los principales elementos de la búsqueda son las divulgaciones contenidas en otras solicitudes de patentes, aunque en principio se deberían abarcar todas las formas del *estado de la técnica*.

**Código abierto:** Productos de software en los que el código fuente se pone a disposición del público.

**Conocimientos tradicionales:** Aunque no existe una definición aceptada universalmente, los conocimientos tradicionales incluyen, por ejemplo, las creaciones, las innovaciones, las obras literarias, artísticas o científicas, las ejecuciones o representaciones y los diseños que se basan en la tradición. Estos conocimientos a menudo se transmiten de generación en generación y se asocian con un pueblo o territorio específico.

**Consentimiento Fundamentado Previo (CFP):** El consentimiento otorgado por una persona a la realización de una actividad tras haber sido informada completamente sobre todas las circunstancias importantes relacionadas con esa actividad. El CDB exige que el acceso a los recursos genéticos esté sujeto al Consentimiento Fundamentado Previo del país que provee dichos recursos.

**Declaración de Doha (sobre los ADPIC y la Salud Pública):** (Véase el Recuadro 2.1) Declaración, acordada en la Reunión Ministerial de la OMC celebrada en Doha en 2001, en la que se afirma que el acuerdo ADPIC debería ser interpretado y aplicado de manera que respalde la salud pública y se explican algunas de las flexibilidades incluidas en el acuerdo a tal fin.

**Derechos de autor (copyright):** (Véase el Recuadro 1.1) Derechos exclusivos de los creadores de obras originales literarias, científicas y artísticas. Estos derechos surgen, sin formalidades, con la creación de la obra en sí, y tienen una duración (en general) que abarca la vida del creador más 50 años (70 años en Estados Unidos y en la UE). Impiden la reproducción, ejecución o interpretación pública, grabación, radiodifusión, traducción o adaptación no autorizadas, y permiten el cobro de regalías por el uso autorizado de los mismos.

**Derechos de los agricultores:** (Véase el Recuadro 3.2) Derechos que se derivan de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, en particular los de los centros de origen y diversidad.

**Derechos de obtentor (PBR, *Plant Breeders' Rights*):** (Véase el Recuadro 1.1) Derechos otorgados a los creadores de obtenciones vegetales nuevas, distintas, homogéneas y estables. Normalmente proporcionan una protección durante al menos veinte años. La mayoría de los países cuentan con excepciones para que los agricultores puedan guardar y volver a plantar las semillas en sus explotaciones agrícolas y para fomentar la investigación y las obtenciones futuras.

**Derechos de Propiedad Intelectual (DPI):** (Véase el Recuadro 1.1) Los derechos que concede la sociedad a las personas u organizaciones sobre las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio. Proporcionan al creador el derecho de impedir a otros el uso no autorizado de su propiedad durante un período limitado.

**Divulgación del origen:** (Véase el Recuadro 4.4) Requisito que se exige a los solicitantes de patentes en virtud del cual deben divulgar en las solicitudes de patentes el origen geográfico del material biológico sobre el que se basa la invención.

**Estado de la técnica:** Publicaciones u otras divulgaciones públicas realizadas con anterioridad a la fecha de presentación (o fecha de prioridad) de una solicitud de patente y que sirven para juzgar los elementos de novedad y actividad inventiva de la invención contenida en la solicitud de patente.

**Examen (Examen de fondo):** Un examen integral de la solicitud de patente, llevado a cabo por el examinador de una patente, para determinar si la solicitud satisface todos los requisitos legales de patentabilidad estipulados en la legislación. El examen tendrá en cuenta todos los documentos que se encuentren en la *búsqueda*.

**Excepción Bolar:** Una excepción de los derechos de patente que permite a una tercera parte llevar a cabo actos con respecto a un producto patentado, sin contar con la autorización del titular de la patente, a fin de obtener la aprobación reglamentaria de un producto.

**Fijación diferencial (escalonada o equitativa) de precios:** La práctica de fijar precios distintos para diferentes mercados. Normalmente se fijan precios más altos para los mercados más ricos y precios más bajos para los mercados más pobres.

**Genómica:** La disciplina científica que trata del mapeo, secuenciado y análisis de los genomas.

**Herramientas de investigación:** La gama completa de recursos, métodos y técnicas que se utilizan en las actividades de investigación.

**Importaciones paralelas:** La importación de un producto patentado de otro país una vez que el poseedor del título u otra parte autorizada ha introducido el producto en el país de origen. Por ejemplo, en la UE es legal comprar un producto de un vendedor al por mayor en Portugal para venderlo al por menor en el Reino Unido, aunque el producto esté patentado en ambos países. La categoría jurídica de las importaciones paralelas deberá ser determinada por los gobiernos nacionales y está relacionada con la cuestión del *Agotamiento de derechos*.

**Indicación geográfica (IG):** (Véase el Recuadro 1.1) Nombre que identifica el origen geográfico específico de un producto cuando se asocia con ese origen una determinada reputación o determinadas cualidades o características de los productos. Por ejemplo, los productos alimenticios a veces poseen cualidades derivadas de su lugar de producción y de factores ambientales locales. La indicación geográfica impide que las partes no autorizadas utilicen una indicación geográfica protegida para productos que no proceden de esa región o induzcan a engaño al público sobre el verdadero origen del producto.

**Ingeniería inversa:** El proceso de evaluación de algo para comprender su funcionamiento con el fin de copiarlo o ampliarlo. Este proceso es especialmente aplicable al campo de los derechos de autor, en el que puede ser necesaria la ingeniería inversa del software para garantizar la interoperabilidad con otros programas. También es importante en el ámbito de los semiconductores y de la producción de medicamentos genéricos.

**Intercambio de licencias (*Cross Licensing*):** Intercambio mutuo de licencias entre los propietarios de patentes.

**Licencia obligatoria:** Una licencia de explotación de una invención patentada concedida por el estado, previa solicitud de una tercera parte, por ejemplo para poner remedio al abuso de derechos por parte del titular de la licencia.

**Marca:** (Véase el Recuadro 1.1) Derechos exclusivos para utilizar signos distintivos, como por ejemplo símbolos, colores, letras, figuras o nombres, que identifican al fabricante de un producto y protegen la reputación asociada con el mismo. El período de protección varía, pero una marca puede ser renovada indefinidamente.

**Medicamento o fármaco genérico:** Un medicamento genérico que es el equivalente químico de un medicamento patentado.

**Modelos de utilidad:** (Véase el Recuadro 1.1) Un modelo de utilidad es un derecho registrado que otorga a su propietario protección exclusiva sobre una invención, de forma similar a una *patente*. Muchos países desarrollados y diversos países en desarrollo poseen algún sistema de modelos de

utilidad, además de su sistema de patentes, aunque las características específicas de estos sistemas varían mucho. En general, al igual que ocurre con las patentes, para ser protegida por un modelo de utilidad, una invención debe ser nueva, implicar una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. El grado de actividad inventiva requerido, sin embargo, normalmente es menor que en el caso de las patentes. Además, es posible conceder modelos de utilidad sin realizar un *examen* previo para determinar que se satisfacen estas condiciones.

**Patente:** (Véase el Recuadro 1.1) Un derecho exclusivo otorgado a un inventor por el cual puede excluir a otras personas de la fabricación, la venta, la distribución, la importación o el uso de su invención, si no cuentan con una licencia o autorización, durante un período establecido. A cambio de este derecho, la sociedad exige al titular de la patente que divulgue los detalles de la invención. Normalmente hay tres requisitos de patentabilidad: novedad (características nuevas que no pertenecen al “estado de la técnica”), actividad inventiva o no obviedad (conocimientos que no resultan obvios para un experto en el campo de que se trate) y aplicabilidad industrial (Reino Unido) o utilidad (Estados Unidos).

**Protección de las bases de datos:** (Véase el Recuadro 1.1 y el Recuadro 5.2) Un sistema de protección *sui generis* que impide el uso no autorizado de recopilaciones de datos, incluso si éstos no son originales.

**Protección de las obtenciones vegetales (PVP, Plant Variety Protection):** Véase “Derechos de obtentor”.

**Protección tecnológica:** La protección tecnológica hace alusión a las diferentes formas de defensa, utilizando para ello medios tecnológicos, contra la realización de copias o uso no autorizado. Los ejemplos más frecuentes son los diversos tipos de encriptación en los medios digitales y la introducción en las plantas de características que reducen la productividad de las semillas recolectadas, o incluso las hacen estériles.

**Registro:** Un trámite formal para la obtención de un derecho de PI que normalmente requiere una solicitud y el *examen* de esa solicitud. Algunos derechos de PI, como por ejemplo los *derechos de autor*, están disponibles automáticamente sin necesidad de ser registrados. Las solicitudes de patente en algunos países pueden ser registradas tras una comprobación básica.

**Secreto comercial:** (Véase el Recuadro 1.1) Información valiosa desde un punto de vista comercial sobre los métodos de producción, los planes de negocios, la clientela, etc. Esta información está protegida, siempre y cuando continúe siendo un secreto, por leyes que impiden la adquisición por medios comercialmente desleales y la divulgación no autorizada.

**Sui generis:** Una expresión procedente del latín que significa “de su género” (aplicada en el sentido de “peculiar” o “especial”). Por ejemplo, un sistema *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales sería un sistema de protección independiente del sistema existente de PI.

**Uso justo o lícito (fair use) o trato justo (fair dealing):** (Véase el Recuadro 5.1) Una excepción de los derechos de autor que permite a terceras partes utilizar el material protegido por estos derechos en determinadas circunstancias. Las legislaciones nacionales pertinentes en la mayoría de los países incorporan excepciones sobre las copias realizadas para un uso personal y en los campos de la investigación, la educación, la copia para archivos, el uso en bibliotecas y la difusión de noticias, basándose para ello en los principios de trato justo (*fair dealing*) o uso justo o lícito (*fair use*) en Estados Unidos.

**Variedades híbridas:** Variedades comercializadas a través de las semillas obtenidas como resultado del cruce de dos variedades diferentes de plantas.

**Variedad local (landrace):** Un cultivar o una variedad animal que ha sido evolucionada y mejorada genéticamente por los técnicos agrícolas tradicionales y que no ha recibido influencias de las prácticas modernas de creación de variedades.



# AGRADECIMIENTOS

La Comisión desea expresar su agradecimiento a las numerosas personas a las que hemos consultado a lo largo de nuestras investigaciones, las cuales nos han ofrecido sus valiosos puntos de vista, sus experiencias y conocimientos, y su tiempo. Durante la preparación de este informe se han sometido a un minucioso estudio todas estas opiniones. Nuestro más efusivo agradecimiento a todas las personas que conocimos en nuestras visitas a China, la India, Brasil, Kenia, Sudáfrica, Ginebra, Bruselas, Washington y Londres, así como a todos aquéllos que contribuyeron a nuestra conferencia internacional en febrero de 2002. Por último, tenemos una deuda especial de agradecimiento con los autores de los documentos de antecedentes de la Comisión y con todos aquéllos que participaron en nuestros talleres de expertos.

## Lista de organizaciones consultadas

**BRASIL:** A2R Environmental Fund, ABAPI, ABES, ABRASEM, Action Aid Brazil, Bioamazonia, Brazilian National Library, CREA, Daniel & Cia, Dannerman, Siemens & Ipenema Moreira, EMPRAPA, Extracta, FAPESP, FINEP, FIOCRUZ, Forum ONG Aids, GlaxoSmithKline, Grupo dela Vidda, IBAMA, IBPI, INPI, Instituto Socio Ambiental, Interfarma, Ministry of Agriculture, Ministry of Culture, Ministry of Development, Industry and Commerce, Ministry of Environment, Ministry of Foreign Affairs, Ministry of Health, Ministry of Science and Technology, Monsen, Leonardos & Cia, SBACEM, SOCIMPRO, Sun Microsystems.

**BRUSELAS, BÉLGICA:** Association Internationale de la Mutualité (AIM), EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), European Commission – DG Development, European Commission – DG Trade.

**CHINA:** Beijing High Court, China Bureau of Copyright, Chinese Academy of Science, Double Crane Pharmaceuticals, Fudan University, Legend Computers, Microsoft, Ministry of Science and Technology, Office for the Protection of New Plant Varieties, Shanghai Pudong Intellectual Property Centre, Shanghai Video and Audio Software Co. Ltd, SIBS, Monsanto, SIPO, Tong Ren Tang, Tsinghua University, UK Embassy Beijing, United Gene Institute, US Consulate General Beijing, Yong You Software Company.

**GINEBRA, SUIZA:** Australian Permanent Mission, Canadian Permanent Mission, Center for International Environmental Law (CIEL), Ghanaian Permanent Mission, IFPMA, Indian Permanent Mission, Malaysian Permanent Mission, Peruvian Permanent Mission, Quaker United Nations Office, Third World Network, UK Permanent Mission, CNUCD, WHO, OMPI, OMC, WWF.

**INDIA:** Abbott, Anand & Anand, BDH Biotech Ltd, Centre for Biochemical Technology, CIPLA Ltd, Corporate Law Group, Department of Indian Systems of Medicines & Homeopathy, Department of Industrial Policy and Promotion, Department of Science and Technology, GlaxoSmithKline plc, ICI India Ltd, ICRIER, IDMA, IPA, Kumaran & Sagar, National Botanical Research Institute, National Innovation Foundation, National Institute of Science Communication, National Working Group on Patent Laws, Nicholas Piramal India Ltd, Novartis Ltd, OPPI, Pfizer Ltd, Ranbaxy Laboratories Ltd, Subramaniam, Nateraj & Associates, Themis Medicare Ltd, Unichem.

**KENIA:** African Centre for Technology Studies (ACTS), Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO), African Seed Trade Association (AFSTA), Coffee Research Foundation, Cosmos Pharmaceuticals Limited, GlaxoSmithKline (GSK), Institute of Economic Affairs (IEA), Kenya Agricultural Research Institute (KARI), Kenya Industrial Property Office (KIPO), Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS), Kenyan Coalition for Access to Essential Medicines (KCAEM), Kenyan National Farmers Union (KNFU), Ministry of Agriculture, Ministry of Health - Chief Pharmacist, Ministry of Tourism and Trade, Registrar's General Office, Seed Trade Association of Kenya (STAK), Tea Research Foundation.

**LONDRES, REINO UNIDO (Conferencia internacional y talleres de trabajo de la Comisión):** ActionAid, Actions Jeunesse, African Centre for Technology Studies, AIPPI, Amersham PLC, Amsterdam Center for International Law, Animal Diseases Research Institute, Aslib-IMI, Assinself, Association of University Teachers, AstraZeneca, Australian National University, Authors' Licensing and Collecting Society Ltd, Berne Declaration, Biogenerics Inc, BioIndustry Association, Bowdoin College, Brazilian Embassy to the UK, British Computer Society, British Computer Society, British Copyright Council, British Music Rights, British Phonographic Industry, Buko Pharma-Kampagne,

Burns, Doane, Swecker and Mathis, LLP, CAB International, Cafod, Cambridge Economic Policy Associates Ltd, Caribbean Regional Negotiating Machinery, Centre for International Development at Harvard University, Centre for International Programmes and Links, CGIAR-ISNAR, Chartered Institute of Patent Agents, CIPLA Ltd, CISAC, Commonwealth Secretariat, Confederation of British Industry, Conserve Africa International, Consumer Project on Technology, Consumers International, DEFRA, DOH, DFID, Dow Jones Newswires, Drug Study Group, Duke University School of Law, ECHO International Health Services, Economic Commission for Africa, EPSRC, Essential Drugs Project, e-TALC, European Medicines Evaluation Agency, European Patent Office, Falco-Archer, Inc, FCO, Florida State University College of Law, Foga, Daley & Co, Food Right, Forum for Biotechnology and Food Security, Foundation for International Environmental Law and Development (Field), Free Software Foundation European, French Embassy Economic Service, GENE CAMPAIGN, Genetic Engineering Alliance, Genewatch UK, German Patent and Trade Mark Office, GlaxoSmithKline, Global Alliance for TB Drug Development, Herbert Smith, HM Treasury, Honeybee Network, House of Lords, IFPI, Indian Institute of Management, Indian National Botanical Research Institute, Indigenous Peoples Biodiversity Network, Information Waystations and Staging Posts, Institute for Agriculture and Trade Policy, Institute for Global Health, Institute of Arable Crops Research, Institute of Development Studies, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), International Centre for Trade and International Chamber of Commerce, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, International Indian Treaty Council, International Policy Network, International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), International Vaccine Institute, IPPPH - Global Forum for Health Research, ITDG, John Innes Centre, Kent Law School, Kenya Mission to WTO, Kenya Plant Health Inspectorate Service, Kenyan Plant Breeders Rights Office, Ketchua-Aymara Association for Sustainable Livelihoods, Lakhnopal Productions, Library Association, Light Years IP, Limbe Botanic Garden, Linklaters and Alliance, Liverpool University, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, McDermot, Will and Emery, Médecins Sans Frontières, Merck & Co Inc, Microsoft Corporation, Monsanto, National Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (Tailandia), Natural Resources Institute, Natural Resources International Limited, Nigerian Coalition for Access to Essential Medicines, Nigerian Federal Medical Centre, NM Rothschild & Sons Limited, No Patents on Life Coalition, Non Profit Library, Congo DR, OECD, Open University, Oxfam, Oxford IP Research Centre, PATH, Pfizer Inc, Portuguese Institute of Industrial Property, Prospect, Quaker United Nations Office, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Research & Information System for Developing Countries, Reuters, Rothamsted International, Rouse and Co. International Ltd, Royal Botanic Gardens Kew, Royal Courts of Justice, SCF, SciDev.Net, Science Centre for Social Research Berlin, Sheffield University, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, South Centre, SSL International plc, Stanford University, Steptoe and Johnson, Stop AIDS Campaign, Sustainable Development, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, The Association of the British Pharmaceutical Industry, The British Council, The British Society of Plant Breeders, The Burnhams Group, The Economist, The Journal Server Trust, The Lancet, The Patent Office, The Rockefeller Foundation, The Royal Society, The World Bank, Third World Network, Trade Marks Patents and Designs Federation, UNAIDS, UNCTAD, UNDP, Unique Solutions, United Nations Association, University College London School of Public Policy, University of the West of England, UNU/INTECH, US National Science Foundation, USTR, VSO, Wellcome Trust, Catalyst Biomedica, Willoughby & Partners, World Health Organization, World Intellectual Property Organisation, World Markets Research Centre, World Press Centre, Zambian Mission in Geneva, Zikonda and Associates.

**MUNICH, ALEMANIA:** European Patent Office

**WASHINGTON DC, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:** AEI, BIO, CPTech, Dept Health and Human Services, House Judiciary Committee, IIPA, IPI, Merck, National Institute of Health, PGFM, PhRMA, Senate Judiciary Committee, State Department, USTR, Venable, World Bank.