

LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC: LAS EXCEPCIONES A LOS DERECHOS DE PATENTES

KARINA RAMÍREZ DÍAZ

Abogada y Especialista en Propiedad Intelectual, Universidad de Los Andes (ULA), Venezuela. Doctora en Derecho, Universidad de Barcelona, España. Profesora Asociada e investigadora de la ULA Núcleo «Rafael Rangel», Trujillo-Venezuela. Correo electrónico: karinara@yahoo.com

Recibido: 14/06/2010

Aceptado: 15/10/2010

Resumen

Uno de los debates que ha acompañado al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) gira en torno al margen de autonomía nacional resultante de las obligaciones y compromisos adquiridos con el tratado, para la implementación de políticas públicas dirigidas a la protección de otros intereses sociales distintos a los de la protección de la propiedad intelectual. El artículo 30, relativo a las excepciones a los derechos conferidos a los titulares de patentes, es una de las disposiciones del tratado que permite configurar ese espacio de autonomía normativa nacional. Este documento pretende aproximarse al estudio de sus condiciones de aplicación, a la luz de las interpretaciones desarrolladas por el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

Palabras claves: ADPIC, excepciones, patentes.

THE FLEXIBILITIES UNDER THE TRIPS AGREEMENT: THE EXCEPTIONS TO PATENT RIGHTS

Abstract

One of the debates that has accompanied the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) refer to the margin of national autonomy to implement public policies to protect other social interests than those of intellectual property. Article 30 TRIPS, concerning exceptions to the rights granted to patent holders, is one of the provisions that trace some space to national normative autonomy. This paper aims to approach of the study of

its conditions of application, based on the interpretations developed by the WTO Dispute Settlement Body.

Keywords: TRIPS, exception, patent.

1. Introducción

En la Ronda Uruguay de negociaciones del GATT tuvo lugar el *matrimonio por conveniencia*¹ entre el régimen multilateral del comercio y la Propiedad Intelectual. Sin embargo, desde la inclusión de los temas sobre los derechos de propiedad intelectual en la agenda de negociaciones, la controversia ha venido acompañando al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -en adelante Acuerdo sobre los ADPIC-², administrado por la Organización Mundial del Comercio -OMC-.

Los principales ejes de la polémica han girado en torno al debate acerca de la relación entre *desarrollo y propiedad intelectual*, involucrando las más de las veces las posiciones enfrentadas de países desarrollados y países en desarrollo o menos avanzados.³ Durante las negociaciones, el tratado no fue percibido como producto de la interacción entre Estados iguales y soberanos, sino como el resultado de las presiones e imposiciones de los países desarrollados hacia los países en desarrollo, los que finalmente asumieron obligaciones de protección de los derechos de propiedad intelectual, incluso en contra de sus propios

¹ Expresión utilizada por Gadbow (1989) para connotar la fusión de políticas de Propiedad Intelectual y de comercio internacional, consecuencia de un proceso paulatino en los países desarrollados -principalmente en los Estados Unidos- hasta lograr su inclusión en la agenda del régimen multilateral del comercio.

² El Acuerdo sobre los ADPIC constituye el Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la OMC.

³ Desde la perspectiva de los países en desarrollo se destacan las críticas en torno a: la ausencia de mecanismos eficaces que den cuenta de las asimetrías existentes entre los países; implicaciones de los derechos de propiedad intelectual en la salud pública y el acceso a medicamentos; implicaciones en la seguridad alimentaria, agricultura y acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad; costos de implementación del Acuerdo, especialmente en los aspectos de observancia; omisión de los aspectos de Propiedad Intelectual de interés para estos países, como sería la protección de los conocimientos tradicionales (UNCTAD, 1996 y Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002).

intereses, por causa del *compromiso único* que se adoptó al final de la Ronda Uruguay (Véase: Richards, 1990; Croome, 1999, pp. 251-256; Gerhart, 2000; Drahos & Braithwaite, 2001-2002; Trebilcock & Howse, 2005, pp. 409-410 y Drahos, s/f. pp. 10-16)⁴.

La implementación del Acuerdo tampoco ha dejado de estar acompañada de tensiones (Véase Drahos & Mayne, 2002). Las dificultades evidenciadas para revisar el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con la agenda incorporada;⁵ la ampliación de los espacios multilaterales en los que se discuten las implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo tales como la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de Naciones Unidas sobre Derechos Humanos; así como los acuerdos políticos que - a iniciativa de los países en desarrollo y no sin dificultad- han debido adelantarse en el propio seno de la OMC para dar respuesta a algunas de las consecuencias derivadas del Acuerdo en aspectos relacionados con las políticas de salud pública y acceso a medicamentos esenciales,⁶ dan cuenta de que el Acuerdo sobre los ADPIC continua siendo uno de los tratados más controvertidos del sistema normativo OMC.

⁴ Gerhart describe y sintetiza en dos categorías las versiones sobre las causas que permitieron el desbloqueo para llegar al Acuerdo sobre los ADPIC, a saber: *the coercion story* y *the contractual story*. Según la primera, los países en desarrollo habrían cedido en sus posiciones por causa, fundamentalmente, de las amenazas del unilateralismo comercial estadounidense; con base en la segunda, sería el resultado de algunas compensaciones hechas para los países en desarrollo en los aspectos relativos al acceso de mercados de mercancías de importancia estratégica para algunas de sus economías (2000, pp. 368-370). Sin soslayar la importancia de los factores de coerción que estuvieron presentes y se encuentran suficientemente documentadas en la literatura, una situación intermedia se presenta más próxima a la realidad.

⁵ Agenda incorporada en los artículos 23, 3, 27.3. b) y 71.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁶ Tal es el caso de la *Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* del año 2001; la posterior Decisión del Consejo General sobre la *Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* del año 2003; así como la Decisión del Consejo General que aprueba el *Protocolo de Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC* del año 2005. Este último se encuentra abierto a la aceptación por parte de los países miembros. El plazo previsto para las aceptaciones ha sido objeto de dos prórrogas, siendo la última hasta el 31 de diciembre de 2011.

Una de las aristas de ese debate apunta hacia el espacio de autonomía normativa nacional resultante de los compromisos y obligaciones adquiridas por los países miembros con la suscripción del Acuerdo sobre los ADPIC. Particularmente para los países en desarrollo, esa discusión asume una destacada importancia para la implementación de políticas nacionales dirigidas a la consecución o protección de otros objetivos sociales de interés público como puede ser incluso los propios objetivos de desarrollo,⁷ no sólo por las diferencias estructurales en el ámbito económico y capacidades de innovación tecnológica respecto de los países desarrollados sino también porque gran parte de las regulaciones sustantivas del Acuerdo sobre los ADPIC tuvieron su fundamento en las legislaciones de estos últimos.

Las salvaguardias y flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC al igual que las imprecisiones de sus disposiciones normativas,⁸ han sido percibidas como instrumentos cuya utilización puede y debe ser eficientemente aprovechada -en particular por los países en desarrollo- al momento de legislar sobre Propiedad Intelectual (Correa, 2000; Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002; UNCTAD-ICTSD, 2005; Musungu & Oh, 2007).

En los aspectos reguladores de las patentes, algunas disposiciones del Acuerdo permiten configurar ese espacio de autonomía normativa: las exclusiones de la patentabilidad -Arts. 27.2 y 27.3-, las excepciones a los derechos conferidos por la patente -Art. 30-, otros usos sin autorización del titular - Art. 31- y la caducidad de la patente -Art. 32-. Igualmente, los objetivos y principios del Acuerdo -Arts. 7 y 8-, entre

⁷ El Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce «... los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología».

⁸ Las imprecisiones no constituyen una característica particular del Acuerdo sobre los ADPIC, por el contrario, es común a los tratados comerciales multilaterales y habitualmente tiene su causa bien en las dificultades que se evidencian durante las negociaciones para llegar a un consenso sobre determinadas materias, bien en la necesidad de dotar al tratado de cierta flexibilidad que le permita adecuarse a situaciones cambiantes. En el caso concreto de los tratados OMC ambas circunstancias se dieron.

otras disposiciones, deben entenderse que impactan de forma transversal al tratado delineando también ese espacio de autonomía.

Ahora bien, la racionalidad normativa del Acuerdo sobre los ADPIC - erigida sobre la base de « ... fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual» (Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC), concebidos estos como derechos económicos o comerciales privados con incidencia en el comercio internacional-, impone estrictos requerimientos para que las flexibilidades tengan lugar y - como lo revela la experiencia que condujo a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y a la propuesta de enmienda del tratado - algunos países miembros tienden a interpretar de forma restringida esas disposiciones con el objeto de limitar su alcance.

En ese contexto, la función de los grupos especiales y del Órgano de Apelación en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC -y del derecho de la OMC en general- adquiere una destacada relevancia puesto que, aunque en el Derecho Internacional Público la competencia para realizar las interpretaciones vinculantes de los tratados corresponde en principio a los Estados, en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC los países miembros han delegado parte de esas competencias al Órgano de Solución de Diferencias al que, por intermedio de los grupos especiales y del Órgano de Apelación, le corresponde « ... aclarar las disposiciones vigentes [de los acuerdos OMC] de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público» (*Art. 3.2 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, en adelante Entendimiento*).⁹

En atención a todo lo expuesto, el presente documento pretende aproximarse a una de esas flexibilidades: las excepciones a los derechos de patentes prevista en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, con el propósito de analizar sus condiciones de aplicación a la luz de las interpretaciones desarrolladas en el marco del Sistema de So-

⁹ Este Acuerdo constituye el Anexo 2 del Acuerdo por el que se establece la OMC.

lución de Diferencias de la OMC, para así ir precisando sus implicaciones en el diseño de los espacios para la autonomía normativa nacional.

2. Las excepciones a los derechos de patente en el Acuerdo sobre los ADPIC

El artículo 30, a diferencia de otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, no cuenta con antecedentes en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.¹⁰ Sin embargo, se entiende que su incorporación al Acuerdo es consecuencia del carácter positivo de las obligaciones que este tratado impone para los países miembros en los aspectos sustantivos de la regulación de los derechos de propiedad intelectual, siendo necesario también prever en consecuencia los supuestos en los que estos derechos pueden ser objeto de legítimas interferencias. Así, al igual que en la mayoría de las legislaciones nacionales de patentes, en el Acuerdo sobre los ADPIC también se plasmó el carácter no absoluto de los derechos de los titulares de patentes y la admisibilidad de excepciones.

Durante la Ronda Uruguay la negociación de esta disposición se centró en la naturaleza y amplitud de las excepciones, habiendo sido una de las propuestas iniciales establecer una lista *numerus apertus* en la que se contemplaban como excepciones situaciones de derechos basados en usos anteriores, actos realizados con carácter privado y sin finalidad comercial, actos realizados con propósito experimental, los preparados farmacéuticos siguiendo prescripción médica, entre otros (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 432). Sin embargo, esa propuesta se abandonó para asumirse finalmente una redacción en términos de una excepción general que -de acuerdo con alguna literatura- tuvo su inspiración en la excepción similar prevista en el artículo 9(2) del Convenio de Berna para la Protección de las Obras literarias y Artísticas (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 432; Wright, 2009, p. 604; Kur, 2008-2009, p. 305).¹¹

¹⁰ Lo que encuentra explicación en el hecho de que el Convenio de París no regula los aspectos sustantivos de los derechos de propiedad industrial, correspondiendo en consecuencia a los Estados Miembros definir los requisitos, contenido y alcance de los derechos y sus excepciones.

¹¹ En los documentos oficiales de las negociaciones de la Ronda Uruguay ninguna refe-

Resultado de las negociaciones, las excepciones a los derechos de los titulares de patentes quedaron recogidas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en los términos siguientes:

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

El alcance exacto de los términos generales con los que fueron concebidas las excepciones a los derechos de patentes en el sistema normativo OMC responderá a su interpretación. En ese sentido se tiene que el Acuerdo sobre los ADPIC - al igual que todos los tratados del sistema OMC- debe ser interpretado conforme a las «normas usuales de interpretación del derecho internacional público» (Art. 3.2 del *Entendimiento*) contenidas en la Convención de Viena del Derecho de los Tratados -en adelante Convención de Viena-,¹² con lo cual el método esencialmente textual o gramatical acogido por el artículo 31 de la Convención de Viena para discernir la intención de los Estados, ha sido asumido en el marco del sistema para la solución de diferencias de la OMC para la interpretación de los tratados que conforman su sistema normativo (Véase Informe del Órgano de Apelación, asunto *Japón – Bebidas alcohólicas II*, párrafo F).

rencia deja constancia de que el artículo 30 haya tenido su inspiración en el Convenio de Berna, sin embargo, como se asevera en alguna literatura, ese origen es probable. En el Acuerdo ADPIC se incorporaron cláusulas de excepciones, siguiendo fórmulas más o menos similares, para cada una de las categorías de los derechos de propiedad intelectual regulados por el tratado: Art. 13 - Derecho de Autor y conexos; Art. 17- marcas. Art. 26.2 - Diseños industriales y Art. 30 -Patentes.

¹² En el asunto *Estados Unidos - Gasolina* - el primero que en solución de diferencias activó a los grupos especiales y al Órgano de Apelación- se entendió que la regla general de interpretación prevista en la Convención de Viena « ... se ha elevado a la condición de norma del derecho internacional consuetudinario o general. Como tal, forma parte de las 'normas usuales de interpretación del derecho internacional público' que el Órgano de Apelación está obligado ... a aplicar para aclarar las disposiciones» (Informe del Órgano de Apelación, asunto *Estados Unidos - Gasolina*. p. 19).

A la luz del método gramatical acogido para la interpretación de los tratados del sistema normativo OMC se deriva que los términos del tratado no están por exceso sino que son el reflejo del acuerdo de las partes y, en consecuencia, es el texto del tratado el que ha de constituir la base del proceso interpretativo, debiéndose atribuir a sus términos su sentido corriente en el contexto de éstos, teniendo en cuenta su objeto y fin.¹³

Igualmente los medios de interpretación complementarios previstos en el artículo 32 de la Convención de Viena han sido incorporados para la tarea de interpretación de los Acuerdos que conforman el sistema normativo OMC (Véase Informe del Órgano de Apelación, asunto *Japón - Bebidas alcohólicas II*, párrafo D). Sin embargo, en tanto que de carácter subsidiario, estos medios complementarios no son concebidos para ser utilizados de forma autónoma o alternativa a la regla general ni para contradecir el claro significado que pueda derivarse de la aplicación de la regla general; por consiguiente el intérprete debe acudir a ellos si -luego del aplicar las reglas generales- el sentido del término sigue siendo ambiguo u oscuro, o conduce a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable (Véase Informe del Órgano de Apelación, asunto *CE - Equipo informático*, párrafo 86).

Con la vista puesta en esas reglas de interpretación, consideramos que el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC ha de entenderse, en su contexto, como parte de un desarrollo relativamente sistémico de la protección de las invenciones mediante patentes. Así, se ubica en la Sección 5 - «Patentes»,¹⁴ de la Parte II referida a las «Normas relativas

¹³ El enfoque gramatical asumido en el marco de la solución de diferencias de la OMC ha venido siendo cuidadosamente celado por el Órgano de Apelación, conteniendo el desarrollo de otros métodos de interpretación que pudieran entrañar «un aumento o reducción de los derechos y obligaciones de los países miembros». Al respecto véase Informe del Órgano de Apelación, asunto *India - Patentes Farmacéuticas*, párrafos 45-46; Informe del Órgano de Apelación, asunto *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 114; Informe de Órgano de Apelación, asunto *Japón - Bebidas alcohólicas II*, nota al pie de página N° 29.

¹⁴ En la Sección 5 se desarrolla el ámbito material de la protección mediante patente - Art. 27 relativo a la materia patentable -, el alcance específico de la protección mediante la previsión de los derechos conferidos - Art. 28 -, algunas condiciones impuestas a los solicitantes que fundamentan el «contrato» social para el otorgamiento de derechos de

a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual» del Acuerdo sobre los ADPIC, la que a su vez se sujeta a las regulaciones previstas en la Parte I del tratado relativa a las «Disposiciones Generales y Principios Básicos».

En este último sentido y por constituir texto del tratado, los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC se estiman particularmente relevantes para la interpretación del artículo 30. El primero plasma los objetivos del tratado,¹⁵ infiriéndose que el Acuerdo sobre los ADPIC reconoce que la protección de los derechos privados de propiedad intelectual constituye un medio para la consecución de otros fines sociales relacionados con la generación de nuevos conocimientos y productos que puedan derivarse de los mismos. De allí que con base en el artículo 7 consideremos que el propósito del Acuerdo es garantizar la protección y observancia de los derechos privados de propiedad intelectual por su contribución a la promoción de la innovación, la transferencia y difusión tecnológica que favorezca al bienestar social y económico, en *beneficio recíproco* de productores y usuarios de conocimientos tecnológicos y en *equilibrio* de derechos y obligaciones. Por su parte, la segunda de las disposiciones referidas consagra los principios del Acuerdo,¹⁶ estipulando que al formular sus leyes los países miembros *podrán adop-*

exclusión - Art. 29 -, las excepciones a los derechos conferidos - Art. 30 -, otras excepciones catalogadas como «otros usos sin autorización del titular de los derechos» - Art. 31 -, la revocación/caducidad de la patente -Art. 32-, el plazo de vigencia -Art. 33- y, por último, algunas regulaciones procedimentales -carga de la prueba- específicas para las patentes de procedimiento - Art. 34 -.

¹⁵ El artículo 7 textualmente dispone: «La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de manera que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones».

¹⁶ El artículo 8 textualmente dispone: «1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología».

tar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición o para prevenir los abusos de los derechos de propiedad intelectual o las prácticas anticompetitivas, a condición de que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo. De manera que ambas disposiciones pueden ser vistas como normas que incorporan la protección del interés público al régimen multilateral de la Propiedad Intelectual derivado con el Acuerdo sobre los ADPIC, como un medio para establecer el equilibrio de intereses que tradicionalmente es asumido a nivel nacional (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 119).

En consecuencia se considera que ese objetivo de *equilibrio* entre los intereses involucrados -los de los titulares de los derechos privados y el interés público- está llamado a permear la interpretación de las disposiciones del Acuerdo. En refuerzo de esta posición estimamos que *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, en su párrafo 5.a), ha otorgado valor referencial interpretativo a los artículos 7 y 8 al ordenar que «... al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios».

El artículo 1.1 del tratado igualmente se estima relevante para la interpretación del artículo 30, en la medida que estipula que «... los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos». Por último, el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, parte del contexto al que se alude en el artículo 31 de la Convención de Viena, reconoce los objetivos de política general pública de los sistemas nacionales, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología.¹⁷

¹⁷ El Órgano de Apelación con frecuencia ha recurrido al preámbulo, bien del Tratado sobre la OMC bien de los acuerdos abarcados, para desentrañar el sentido de disposiciones en litigio a la luz de los objetivos y fines implícita o explícitamente declarados en el preámbulo. Incluso en el asunto *Estados Unidos - Camarones* el Preámbulo del Tratado sobre la OMC fue utilizado como base para desarrollar una interpretación evolutiva del concepto «recursos naturales renovables» fundamentado en el objetivo del «desarrollo sostenible» planteado en el preámbulo. Sobre este respecto véase Informe del Órga-

A la luz de todo ese contexto puede entenderse que el artículo 30 tiene por objeto reconocer la existencia de circunstancias en las que para lograr el equilibrio entre el interés subyacente a la protección de los derechos privados del titular de una patente y la protección de otros intereses públicos generales, sería necesario interferir en los derechos del titular. La disposición no estipula cuáles pueden ser esas circunstancias que ameritarían una excepción en los derechos de titulares de patentes, sino que deja a la facultad o potestad discrecional de los países miembros la definición de su naturaleza y alcance, en atención a las circunstancias particulares del Miembro u objetivos de políticas públicas de interés general - principios contenidos en el artículo 8 -, y en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos - Art. 1.1 -. Sin embargo, esa discrecionalidad se ve restringida por los supuestos previstos en la disposición, que definirían las excepciones admisibles.

3. El caso *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos y los supuestos de aplicación del artículo 30*

El asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* - el único que a la fecha ha abordado la interpretación de esta disposición,¹⁸ involucró una reclamación de las Comunidades Europeas (CE) contra dos excepciones de la Ley de Patentes de Canadá: una era la excepción basada en el examen reglamentario o de explotación temprana o exención Bolar¹⁹ y, en estrecha relación, la segunda contemplaba una excep-

no de Apelación, asunto *Estados Unidos - Camarones*, párrafos 129-131; asunto *Argentina - Calzado*, párrafo 81 y asunto *Corea - Productos lácteos*, párrafo 88.

¹⁸ Otros dos asuntos han atendido a la interpretación de la cláusula de excepciones a los derechos de los titulares, pero en el ámbito de los derechos de autor y de marcas: Informe del Grupo Especial, asunto *Estados Unidos - Artículo 110 (S) de la Ley de Derecho de Autor de los Estados Unidos*. Doc. WT/DS160/R de fecha 15 de Junio de 2000. Título abreviado *Estados Unidos - Artículo 110 (S) de la Ley de Derecho de Autor*, e Informe del Grupo Especial, asunto *Comunidades Europeas - Protección de las marcas de fábrica o de comercio y las indicaciones geográficas en el caso de los productos agrícolas y los productos alimenticios*. Doc. WT/DS290/R de fecha 15 de Marzo de 2005. Título abreviado *Comunidades Europeas - Marcas de fábrica o de comercio e indicaciones geográficas*.

¹⁹ Esta excepción ha sido incorporada en algunas legislaciones de los Países Miembros para productos patentados cuya comercialización está reglamentada por los poderes públicos para asegurar su inocuidad o eficacia y tiene por finalidad hacer posible la utiliza-

ción de almacenamiento o acumulación de existencias de producto patentado. Con base en la primera de las excepciones, los fabricantes -en ese caso de productos químicos y farmacéuticos- podían desarrollar un producto sin permiso del titular de la patente a efectos de solicitar la aprobación de las autoridades reguladoras para introducirlo en el mercado una vez expirada la patente. En razón de la segunda, los fabricantes que hubieren invocado la excepción reglamentaria podrían producir y almacenar su producción hasta seis meses antes del vencimiento de la patente.

Ambas excepciones se enmarcaban en una política de salud pública de Canadá que, entre otros, tenía por objetivo garantizar medicamentos a bajos costos tan pronto como fuese posible. En ese marco Canadá argumentó que sin la excepción basada en el examen reglamentario los competidores tendrían que esperar a que expirase la patente para poder iniciar el proceso de obtención de la autorización para la comercialización, lo que de hecho extendería el período de exclusividad del titular de la patente en el mercado más allá de los 20 años, ya que los potenciales competidores no podrían entrar en el mercado hasta completar el proceso de aprobación reglamentario (Véase Informe del Grupo Especial, asunto *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos*, párrafos 7.2 -7.6). En el mismo sentido, la excepción de almacenamiento, aplicable solamente a los productos farmacéuticos, permitía a los competidores que previamente hubiesen invocado la excepción reglamentaria, fabricar y almacenar existencias de los productos hasta seis meses antes de vencimiento de la patente, para así entrar al mercado inmediatamente expirase su vigencia (*id.* párrafos 7.7 -7.10).

La CE atacó la conformidad de las disposiciones canadienses con el Acuerdo sobre los ADPIC alegando su incompatibilidad con las obligaciones dimanantes de los artículos 27.1, 28.1 y 33. Canadá rechazó la reclamación de incompatibilidad al amparo de las excepciones autorizadas por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC alegando:

ción de la invención sin permiso del titular de la patente a efectos de obtener, durante el plazo de vigencia de la patente, la autorización de la administración para la comercialización del producto tras la expiración de la patente.

i) que eran excepciones limitadas porque otorgaban a los titulares de patentes completa libertad para explotar sus derechos durante la totalidad del plazo de protección de la patente y no menoscababan durante la vigencia de la patente el monopolio de la explotación comercial ni la exclusividad de las ventajas económicas; ii) que no atentaban contra la explotación normal de la patente ni causaban un perjuicio a los legítimos intereses del titular porque sólo afectaban a la explotación comercial del titular de la patente después de la expiración de la patente; iii) que tenían en cuenta los intereses nacionales del Canadá en que se adoptasen medidas que favoreciesen el bienestar social y la consecución de un equilibrio entre derechos y obligaciones; y, iv) que tenían en cuenta los intereses legítimos de terceros, por cuanto autorizaban a los competidores potenciales a competir libremente con el titular de la patente después de la expiración de ésta y trataban de proteger la salud pública fomentando el acceso a unos medicamentos genéricos económicos después de la expiración de la patente (*id.* párrafos 4.10 y 4.14).

Muy en resumidas puede decirse que el eje central de los argumentos por Canadá giró en torno a que el artículo 30 -interpretado en su contexto a la luz de los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC-, autorizaba de manera general y flexible a los países miembros a adoptar medidas que equilibrasen los intereses de los titulares de patentes con intereses públicos vitales de bienestar social y económico (*id.* párrafos 4.12 y 4.13). La CE los rebatió, en síntesis, argumentando que en su aplicación el Acuerdo sobre los ADPIC era neutral con respecto a los valores sociales y que del artículo 8.1 se deducía que ninguna de las consideraciones de política pública podía invocarse para justificar la adopción de medidas incompatibles con las disposiciones del Acuerdo; por tanto, para las CE el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC no hacía referencia a ninguno de esos valores sociales para justificar una excepción, ya que las partes negociadoras tuvieron en cuenta los intereses sociales cuando establecieron el equilibrio de intereses consagrado en el Acuerdo y, por consiguiente, ningún Miembro de la OMC podía reequilibrar esos intereses unilateralmente modificando el nivel de protección conferido por el Acuerdo (*id.* párrafo 4.30).

En ese aspecto de la controversia el Grupo Especial consideró que «la existencia misma del artículo 30 equivale a reconocer que la definición de los derechos de patente contenida en el artículo 28 necesita ciertos ajustes» (*id.* párrafo 7.26); no obstante fue de la opinión que las condiciones limitativas impuestas en el artículo 30 constituían un poderoso indicio de que los negociadores del Acuerdo no tenían la intención de que se renegociase el equilibrio básico logrado en el Acuerdo y, en consecuencia, «el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 dependerá del sentido específico que se dé a sus condiciones limitativas» (*ib.*).

En este último sentido, el Grupo Especial entendió que el artículo 30 prevé tres condiciones sucesivas y concurrentes que han de ser satisfechas a efectos de la conformidad de las legislaciones nacionales con el Acuerdo sobre los ADPIC, a saber: i) que la excepción ha de ser limitada; ii) que la excepción no ha de atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y, iii) que la excepción no ha de causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (*id.* párrafo 7.23). A continuación serán analizadas esas tres condiciones de aplicación de la disposición.

- *Excepciones Limitadas*

La primera condición de aplicación del artículo 30 plantea la cuestión interpretativa de precisar a qué alude el término *limitada* que adjetiva al vocablo *excepción*. En su sentido corriente el término limitada connota la idea de confinada, dentro de ciertos límites, por tanto podría entenderse que una excepción es limitada cuando está definida en su alcance, cuando está sujeta a ciertos límites. Esos límites pueden concebirse desde varias perspectivas: en relación con los actos que involucra -fabricación, importación, exportación, evaluación-; con relación al propósito de uso -uso privado, experimental, educativo-; con relación a las personas; respecto del tiempo e incluso en relación con el campo de la tecnología (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 435).

Todos esos ejemplos -categorizados partiendo de supuestos previstos en las legislaciones nacionales- revelan que las excepciones a los derechos pueden estar limitadas con base en distintos criterios o a una combinación de ellos que definirían el alcance de la excepción, a saber: finalidad, ámbito personal, ámbito temporal, ámbito material o derechos del titular que comprende, entre otros.

Algunos autores proponen que el objetivo de política pública nacional, es decir, la justificación de la excepción a la luz del interés público subyacente, debería constituir el criterio para valorar el carácter limitada de la excepción (Wright, 2009, p. 617-618; Kur, 2008-2009 p. 316-317). No se estima prudente dar cabida para que el Órgano de Solución de Diferencias juzgue las opciones de políticas públicas nacionales (Véase Ramírez Díaz, 2008), razón por la cual se coincide con otros autores que sugieren que a la luz del objeto y fin del tratado, el ámbito del término limitadas puede ser interpretado desde la perspectiva del equilibrio entre los derechos privados de los titulares y los valores sociales que el mismo tratado reconoce y no desde el exclusivo enfoque del interés de los titulares de patentes (Howse, 2000, p. 497).²⁰ Ciertamente, se considera que el propio texto del tratado aporta base suficiente para que en la valoración de una excepción como limitada se atienda al equilibrio de derechos y obligaciones como objetivo de la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual pretendida con el Acuerdo sobre los ADPIC, que obre en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y, por tanto, en beneficio de objetivos más amplios de política pública. Sin embargo, en el asunto *Canadá - Patente para productos farmacéuticos* otra fue la perspectiva asumida.

En efecto, si bien el grupo especial admitió que el término limitadas en su sentido corriente puede tener acepciones tanto amplias

²⁰ Relacionadas con esas ideas resulta interesante la tesis de Ruse - Khan (2009), quien propone un «test de la necesidad» sobre la base normativa que otorga el artículo 8.1. y que pudiera operar como elemento que permitiría desarrollar los espacios de autonomía normativa nacional. Se estima que la tesis propuesta por Ruse - Khan y su posible aplicación para la interpretación del artículo 30 constituye una alternativa que merecería un estudio más detallado en otra oportunidad.

como restringidas, se decantó por atribuirle la más estricta por considerarla la más apropiada cuando se utiliza como parte de la expresión excepciones limitadas, ya que a su entender «el término "excepción", en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada» y por consiguiente ha de interpretarse en el sentido de que «entraña un excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión» (Informe del Grupo Especial, asunto Canadá – Patentes para productos farmacéuticos, párrafo 7.30).²¹

Desde esa perspectiva el grupo especial interpretó que el carácter limitada de la excepción habría de juzgarse «por la medida en que se coarten los derechos exclusivos del titular de la patente» (*id.*, párrafo 7.31). No obstante, no aportó ninguna guía que permita dilucidar qué nivel de reducción de esos derechos sería el factor descalificador de una excepción como limitada y sólo indicó que aludiría a que la excepción «no [tuviese] por efecto más que una pequeña disminución de los derechos que el párrafo 1 del artículo 28 exige que se concedan a los titulares de patentes» (*id.* párrafo 7.36).

Bajo esas consideraciones el grupo especial entendió que la excepción de almacenamiento o acumulación de existencias, «al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente», constituyendo «una reducción sustancial de

²¹ No deja de llamar la atención esa metodología del grupo especial puesto que resulta contraria al menos a dos criterios de interpretación acogidos por el Órgano de Apelación, a saber: a) que las excepciones, al igual que cualquier otra disposición, deben ser interpretadas con base a las reglas corrientes de interpretación de los tratados, mediante un examen del sentido corriente de los términos concretos del tratado, considerados en el contexto y a la luz de su objeto y fin y, por tanto, el carácter de excepción de una disposición no basta para justificar una interpretación más estricta o más restringida de la que se deriva del propio texto del tratado; b) el principio *in dubio mitius* en razón del cual «no [se puede] suponer a la ligera que Estados soberanos tuvieran la intención de imponerse a sí mismos la obligación más onerosa, más bien que la menos pesada» y, en consecuencia, cuando «el significado de un término es ambiguo, ha de preferirse el significado que sea menos oneroso para la parte que asume una obligación, o que interfiera menos con la supremacía territorial y personal de una parte, o implique restricciones menos generales para las partes» (Informe del Órgano de Apelación, asunto CE –Hormonas, párrafos 104,165 y nota Nº 268).

los derechos excluyentes... que han de concederse a los titulares de patentes» (*id.* párrafos 7.34 y 7.36). En ese mismo sentido, el grupo especial no estimó que las circunstancias que circunscribían el alcance de la excepción en su ámbito personal, temporal, así como en los productos a los que se aplicaba, configurasen el carácter limitado de la excepción (*id.* párrafo 7.37).²²

En vista de que la excepción de acumulación no se adecuó a este primer requisito, el grupo especial no procedió a evaluarla a la luz de los otros dos supuestos, dado el carácter concurrente atribuido a las condiciones de aplicación del artículo 30. Por su parte, la excepción basada en el examen reglamentario, aplicando ese mismo criterio, sí se admitió como limitada por las «pocas restricciones que impone a los derechos conferidos» (*id.* párrafo 7.45).

Algunas observaciones suscita el criterio adoptado de que el carácter limitado de una excepción debe interpretarse exclusivamente con relación a la medida en que sean coartados los derechos exclusivos del titular de la patente. Una de ellas es que al adoptarse ese criterio el grupo especial fue particularmente indiferente con el valor interpretativo al artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC –alegado además por una de las partes y la mayoría de los terceros participantes en la diferencia– y que de acuerdo con la regla general de interpretación debe ser tenido en cuenta para determinar el sentido corriente de los términos en su contexto. Sin embargo, en su tarea de exégesis lo obvió no obstante haber reconocido que para determinar el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 «hay que tener presentes los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8, así

²² La excepción de almacenamiento sólo podían invocarla las personas que se hubieren valido previamente de la excepción de examen reglamentario, durante los últimos seis meses de vigencia de la patentes y sólo para aquellos productos que requiriesen autorización de la administración previa a su comercialización. Particularmente a estos dos últimos respectos, el grupo especial valoró que «un plazo de seis meses era un período de tiempo comercialmente sustancial, especialmente habida cuenta de que no había absolutamente ninguna limitación del volumen autorizado de producción ni de los mercados a los que se destinaba tal producción» (*ib.*).

como las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y el fin de éste» (*id.* párrafo 7.26)²³.

Una segunda observación es que los términos en que fuera formulado ese estricto criterio, en su aplicación, resulta bastante inasible, más aún cuando el grupo especial decidió no pronunciarse sobre qué nivel de reducción de esos derechos sería el factor descalificador de una excepción como limitada. En el propio *dictum* del caso se pone en evidencia las incoherencias que plantea. La excepción de almacenamiento se juzgó que no era limitada porque «coarta[ba] los derechos del titular de patente a impedir la "fabricación" y el "uso" del producto patentado... protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera la forma en que se obtengan» (*id.* párrafo 7.34). No obstante, la excepción basada en el examen reglamentario que permitía que los terceros realizaran *todas* las actividades, a excepción de la de comercialización, que el titular de la patente pudiera impedir con arreglo a su derecho de exclusión, se juzgó como limitada, pero para ello el grupo especial tuvo que agregar a su razonamiento que «Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable ... los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes» (*id.* párrafo 7.45. Subrayado nuestro).

Estás últimas aclaratorias que tuvo que agregar el grupo especial para poder justificar por qué consideró que la excepción basada en el examen reglamentario imponía pocas restricciones, dan cuenta de que

²³ Se considera que al no atribuirle ningún valor a esas disposiciones como parte del contexto del artículo 30, el grupo especial hizo caso omiso al principio del efecto útil de los tratados, acogido y reiterado por el Órgano de Apelación, entre otros en: Informe del Órgano de Apelación: asunto *Estados Unidos - Gasolina*, p. 27; asunto *Japón - Bebidas alcohólicas II*, p. 15; asunto *Estados Unidos - Ropa Interior*, p. 17; asunto *Canadá - Productos lácteos*, párrafo 133; asunto *Argentina - Calzado*, párrafo 81; y asunto *Corea - Productos lácteos* párrafo 81.

el carácter limitado de la excepción no puede ser definido exclusivamente con base en los derechos de los titulares de patentes.

- *Que no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente*

La segunda condición prevista por el artículo 30 es que la excepción a los derechos del titular no atente de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. De allí se infiere que una excepción sería admisible: i) si no atenta contra la explotación normal de la patente; o, ii) si lo hiciese, que sea justificable. En consecuencia resulta necesario definir qué se entiende por *explotación normal* y en qué consistiría una interferencia *injustificable* en esa explotación. Igualmente habría que precisar si estos extremos se ven afectados en su significado por la expresión *teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*. Si bien en el asunto *Canadá – Patente para productos farmacéuticos* nada se dijo a este último respecto,²⁴ la propia estructura de la disposición conduce a pensar que sí. En efecto, el artículo 30 sitúa en la misma oración, circunscribiéndolas entre dos comas, tanto la expresión *no atenten de manera injustificable* como a la expresión *ni causen un perjuicio injustificado*, mientras que la expresión *teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros* figura fuera de esa oración, todo lo cual sugiere que su alcance afectaría a ambas condiciones y debe ser tomada en cuenta al momento de dotar de contenido este segundo requisito.

Entre las acepciones corrientes del término *explotar* está «sacar utilidad de un negocio o industria en provecho propio» (DRAE, 2001). Aplicado al sistema de patentes puede entenderse que la explotación de la patente, en lo fundamental, connota la idea del uso de la patente de forma que genere beneficios a su titular durante el plazo de vigencia. Es sabido que los actos de explotación de la patente son diversos: fabricación y venta del producto patentado en condición monopólica, cesión mediante licencia con pago de regalía, venta del derecho, entre otros. La clave, sin embargo, está en determinar que puede considerarse como una explotación normal de la patente, ya que su definición

²⁴ Las partes en disputa tenían interpretaciones diferentes a este respecto, sin embargo, a efectos de la solución de la diferencia no fue necesario abordarlo.

resulta potencialmente problemática a la luz no sólo de la naturaleza cambiante de los mercados o de la tecnología, sino del contexto social que envuelve el uso de los derechos de propiedad intelectual (Wright, 2009, p. 612). Además, como bien lo ha apuntado Kurt, el concepto de explotación normal parece referir a una situación fáctica de complejo escrutinio (2008-2009, p. 317).

El asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* pone de relieve las implicaciones de su definición. Canadá entendía que la explotación normal de la patente refiere a la protección de la exclusividad en el mercado durante el plazo de vigencia de la patente y en consecuencia la exclusividad de *facto* en el mercado posterior a la expiración de la patente no debía considerarse como una explotación normal (Informe del Grupo Especial, asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*, párrafo 7.52). En contrario, las CE estimaban que la explotación normal debía definirse desde el punto de vista de la exclusividad en el mercado a la que daba lugar el ejercicio de todos los derechos excluyentes, independientemente de que esa exclusividad surgiera durante el plazo de vigencia de la patente o después de ese plazo, por tanto, como los derechos a excluir la fabricación o el uso llevaban frecuentemente a períodos de exclusividad de *facto* después de la expiración de la patente, también había de formar parte del concepto de explotación normal de la patente (*id.* párrafo 7.53).

El grupo especial entendió que el término explotación refiere a la actividad comercial por la que los titulares utilizan sus derechos exclusivos para obtener un valor económico de su patente, en tanto que el término normal define el tipo de actividad comercial que se trata de proteger con el artículo 30. Con esa observación y tras considerar que el sentido corriente de la palabra normal connota dos ideas: una empírica de lo que es corriente en una colectividad y otra normativa como estándar que permite determinar aquello a lo que se tiene derecho, concluyó sin mayor razonamiento que el término normal en el ámbito del artículo 30 se utiliza en un sentido en el que se combinan ambos significados (*id.* párrafo 7.54).

A la luz de esos significados el grupo especial interpretó que la explotación normal de la patente consistiría «en impedir todas las

formas de competencia que puedan detraer considerablemente de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado otorgada por la patente» (*id.* párrafo 7.55), y que también referiría a lo «esencial para la consecución de los objetivos de la política en materia de patentes» (*id.* párrafo 7.58).

No se logra precisar en todo su alcance qué se pretende significar con esta última definición, en todo caso cabe preguntarse si esta formulación podría dar cabida a la consideración de elementos no económicos. Sin embargo, en el caso concreto y bajo las definiciones referidas, el grupo especial llegó a la conclusión de que la excepción canadiense basada en el examen reglamentario no atentaba contra la explotación normal de la patente²⁵ y, por tanto, no consideró necesario atender a la interpretación del término *injustificable*, que caracterizaría la legitimidad o no del detrimento que la excepción genere en la explotación normal de los derechos del titular.

Ciertamente la norma plantea que en caso de conflicto con la explotación normal de la patente, éste no sea injustificable. Se estima que este elemento llama necesariamente a ser definido por referencia al equilibrio fundamental de los intereses a los que se aluden en los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC y a la luz de la finalidad perseguida con la excepción, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, en estricto balance de relación entre el interés social subyacente a la protección de los derechos privados de patente y a la protección de otros intereses públicos generales. A este último efecto, habría que precisar quiénes pueden constituir *terceros* cuyos legítimos intereses deben ser tenidos en cuenta. ¿Se alude únicamente a los posibles competidores del titular de la patente? o por el contrario –como fuera alegado por

²⁵ Sin embargo, ciertas declaraciones hechas por el grupo especial no dejan de ser confusas: Por un lado rechazó el argumento de Canadá señalando que algunos de los derechos básicos concedidos a los titulares de patentes suelen conllevar cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente y que «no hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente». Sin embargo, juzgó que «no debía considerarse «normal» el período adicional de exclusividad de *facto* en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria» (*id.* párrafo 7.57).

Canadá y la mayoría de los terceros participantes en la disputa—, abarca un concepto más amplio comprensivo de los intereses de la sociedad en general, de los usuarios de patentes o de los consumidores, entre otros. Se estima que los artículos 7 y 8 del Acuerdo dan cabida cierta a esta última interpretación.

-Que no cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros

El tercer supuesto de aplicación del artículo 30 exige que la excepción no cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de los derechos de patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. De este supuesto puede inferirse que se reconoce la posibilidad de que la excepción cause algún perjuicio a los legítimos intereses de los titulares de los derechos. En consecuencia se entiende que a la luz de este supuesto la admisibilidad de la excepción vendría condicionada bien por el carácter injustificado del perjuicio causado a los titulares de los derechos o bien, con prescindencia de la naturaleza del perjuicio causado, por el carácter no legítimo de los intereses reivindicados por los titulares. Siendo así, la cuestión interpretativa que se plantea es definir qué constituye o cómo se determina el carácter justificado o no del perjuicio causado por la excepción y qué intereses del titular han de considerarse legítimos, precisiones ambas que, a nuestro juicio y siguiendo el texto de la disposición, se verían afectadas o deberían entenderse con base en la definición de los terceros cuyos intereses legítimos han de ser tenidos en cuenta.

Ahora bien, en el asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* el grupo especial focalizó la cuestión interpretativa en precisar qué debe entenderse por *legítimos intereses* de los titulares de patentes, considerándolo como el elemento medular para la aplicación de este tercer supuesto. En ese sentido, el grupo especial entendió que hasta que no se definiesen qué intereses puede reivindicar como legítimos el titular de la patente y qué peso ha de otorgarse a estos, no podría juzgarse si el perjuicio causado a los intereses de los titulares de patentes es

injustificado ni el peso que para esta calificación habría de atribuirse a los legítimos intereses de terceros (*id.* párrafo 7.60).

En el caso concreto, la cuestión debatida a ese respecto era si los titulares de patentes podían reivindicar como legítimo interés las ventajas económicas que podría reportarles el período adicional de exclusividad de *facto* en el mercado, durante el tiempo necesario para que los productores competidores concluyesen el desarrollo del producto y obtuviesen la aprobación para la comercialización, para así compensar la disminución de *facto* del plazo normal de exclusividad en el mercado a causa del tiempo que requiere obtener la aprobación para la comercialización de los productos farmacéuticos.

El grupo especial entendió que la expresión *legítimos intereses* no se corresponde con los *intereses jurídicos*, esto es los que se derivan de los derechos conferidos por la patente (Informe del Grupo Especial, asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*. párrafo 7.68), sino que han de definirse como «concepto normativo que exige la protección de intereses que son «justificables» en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes» (*id.* párrafo 7.69).

A la luz de la definición propuesta el grupo especial examinó si podía considerarse que existía una política ampliamente reconocida que soportase aquella reivindicación, y tras un examen comparativo de algunas legislaciones nacionales observó que algunos países miembros efectivamente habían puesto en vigor prórrogas *de jure* del plazo de vigencia de la patente como compensación a la disminución de *facto* del plazo normal de exclusividad, pero otros países miembros no, concluyendo en consecuencia que no se trataba de una política ampliamente reconocida en todos los países miembros y, por tanto, que no podía considerarse que fuese un interés legítimo en el sentido atribuido en el artículo 30 (*id.* párrafos 7.77 - 7.82). Razón por la cual el grupo especial declaró que la excepción canadiense no causaba un perjuicio y, en consecuencia, no era necesario definir si se el perjuicio era *injustificado*.

Ahora bien, con prescindencia de que en el caso concreto se concluyera que la excepción canadiense del examen reglamentario era

conforme con este supuesto de aplicación del artículo 30, varias observaciones suscitan la metodología de análisis e interpretaciones dadas por el grupo especial. Una de ellas la genera el enfoque asumido que consideró como elemento medular para la aplicación de este supuesto la *previa* definición de los legítimos intereses de los titulares de patentes. En efecto, como bien lo ha apuntado Howse, esa metodología de análisis, proporciona una vía para anular cualquier clase de real equilibrio que pudiera tener lugar en la aplicación del supuesto, ya que al definirse los intereses del titular previo a cualquier otra consideración, podría ocurrir que desde un comienzo tales intereses sean juzgados como tan fundamentales o de tanto peso que no justificaría el perjuicio que pudiera causarse con la excepción, todo lo cual tendría como efecto silenciar en su totalidad otros intereses legítimos distintos a los de los titulares de patentes (2000, p. 501).

De allí que se coincida con las críticas de Howse al grupo especial relacionadas con el hecho de que, para aclarar el sentido de la expresión *legítimos intereses del titular*, éste obviara la regla general de interpretación y decidiera optar por un medio complementario -como son los documentos de las negociaciones del Convenio de Berna (véase Informe del Grupo Especial, asunto *Canadá – Patentes para productos farmacéuticos*, párrafos. 7.71 y 7.72)-, puesto que de haberse utilizado la regla general se podría haber inferido que los legítimos intereses del titular de la patente no deben considerarse previo a los intereses de terceros sino *en relación con* aquellos y, en el mismo sentido, se podría haber definido el carácter legítimo de los intereses del titular en el sentido planteado en el artículo 30 a la luz de los diversos intereses reconocidos como legítimos en el propio Acuerdo sobre los ADPIC y no con base en elementos foráneos al tratado (Howse, 2000, p. 501-503 (Howse, 2000, p. 501-503)).²⁶

²⁶ En un sentido similar se entiende el cuestionamiento que Kur hace de la forma en que el grupo especial abordó la definición de los legítimos intereses del titular, esto es, obviando la valoración de la justificación subyacente a las excepciones a la luz de los objetivos de políticas públicas, ya que en opinión de esa autora este último supuesto de aplicación da cabida para que en la interpretación de todos sus extremos se evalúe el fundamento o motivación subyacente a la excepción (2008-2009, p. 322).

Una segunda observación se relaciona con la definición de la expresión *legítimos intereses* en tanto que aplicable no sólo a los titulares de patentes sino en relación también con los terceros a los que se alude en la disposición.²⁷ En efecto, el criterio empleado por el grupo especial para identificar los posibles *legítimos intereses* nos plantea severas reservas por sus posibles implicaciones. Por ejemplo, cómo ha de evaluarse si un interés determinado, a los efectos de su calificación como legítimo, encuentra apoyo en *políticas públicas ampliamente reconocidas*: ¿recurriendo a la comparación de las legislaciones de los países miembros?; y si fuese así, ¿habría cabida para considerar diferenciadamente aquellos intereses que encuentren apoyo en políticas públicas ampliamente reconocidas de los países en desarrollo pero no en los desarrollados, o viceversa?

Conclusiones

La racionalidad normativa subyacente a los sistemas de Propiedad Intelectual da cuenta de que la justificación para su reconocimiento y protección legal es el de constituir un medio para la consecución de otros fines sociales, estructurándose sobre la base de la concesión de un derecho privado. Las excepciones a los derechos y la exclusión de la protección -entre otros elementos del sistema- reafirman aquella racionalidad, cuando los costos sociales de la protección sean desproporcionados a los beneficios que reportaría. Estimamos que el Acuerdo sobre los ADPIC se hace eco de esa racionalidad normativa.

Siendo así se entiende que en el Acuerdo sobre los ADPIC también se reconoce ese carácter instrumental de la protección de la Pro-

²⁷ Al respecto resulta pertinente recordar que en el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación señaló que no le es dable al intérprete suponer que la elección y uso de distintas expresiones en un tratado para referir a un mismo significado sea «meramente imputable a inadvertencia de parte de los Miembros que negociaron y redactaron ese Acuerdo», debiéndose inferir que tal elección y uso de distintas expresiones obedece a un acto deliberado y, en consecuencia, que tendrían por objeto transmitir significados diferentes (Informe del Órgano de Apelación, asunto *CE - Hormonas*, párrafos 163-164). Por interpretación *a contrario sensu* de esa regla se entiende que la elección de términos o expresiones idénticas denotan la intención de la partes de otorgarles el mismo significado.

piedad Intelectual, cuando en sus objetivos se declara que «la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones». Este objetivo de equilibrio entre los intereses involucrados expresamente declarado, está llamado a permear la interpretación de las disposiciones del Acuerdo, entre ellas el artículo 30 relativo a las excepciones de los derechos de los titulares de patentes.

Sin embargo, la interpretación desarrollada en el asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos* revela un enfoque restrictivo del artículo 30 que, altera el equilibrio a favor de uno de los extremos: el de los titulares de derechos. Así, a pesar de la discutible existencia de tres condiciones para la aplicación del artículo 30 que fueron entendidas por el grupo especial como sucesivas y concurrentes, consideramos que en sus efectos prácticos la interpretación atribuida a los términos conduce a valorar, en todos los supuestos, siempre los mismos elementos: las limitaciones al derecho del titular, tanto en sus atributos como en las posibles detracciones a las ventajas económicas.

En el mismo sentido, el recurso al que echara mano el grupo especial para definir e identificar los *intereses legítimos*, buscándolos fuera del Acuerdo para encontrarlos en las *políticas públicas ampliamente reconocidas*, tiene importantes implicaciones en los espacios de autonomía normativa nacional, al abrir la posibilidad de que excepciones motivadas en nuevas demandas sociales o económicas no sean consideradas admisibles, redundando nuevamente a favor de uno de los extremos: los derechos del titular.

LISTA DE REFERENCIAS

- Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual. (2002). *Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y las Políticas de Desarrollo*. Londres: Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual.

- Correa, C. M. (2000). *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Ginebra: South Centre.
- Croome, J. (1999). *Reshaping the world trade system: a history of the Uruguay Round* (2ª Edición ed.). La Haya: Kluwer Law International.
- Drahos, P. (s.f.). *Developing Countries and Intellectual Property Standard-settings*. Recuperado el 15 de Octubre de 2009, de Commission on Intellectual Property Rights: Integrating Property Rights and Development Policy: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp8_drahos_study.pdf
- Drahos, P., & Braithwaite, J. (2001-2002). *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPS in Context*. *Wis. Int'l L.J.*, 20, 451-480.
- Drahos, P., & Mayne, R. (Edits.). (2002). *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development*. Nueva York: Palgrave Macmillan-Oxfam.
- Gadbaw, M. R. (1989). *Intellectual Property and International Trade: Merger or Marriage of Convenience?* *Vand. J. Transnat'l L.*, 22 (2), 223-242.
- Gerhart, P. M. (2000). *Beyond Compliance Theory-TRIPS as Substantive Issues*. *Case W. Res. J. Int'l L.*, 32, 357-386.
- Howse, R. (2000). *The Canadian Generic Medicines Panel. A Dangerous Precedent in Dangerous Times*. *The Journal of World Intellectual Property*, 3 (4), 493-507.
- Informe del Grupo Especial, asunto Canadá – *Protección mediante patentes de los productos farmacéuticos*. Doc. WT/DS114/R de fecha 17 de marzo de 2000. Título abreviado *Canadá -Patentes para productos farmacéuticos*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*. Doc. WT/DS2/ABR, de fecha 29 de abril de 1996, Título abreviado *Estados Unidos - Gasolina*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Japón – Impuestos sobre bebidas alcohólicas*. Doc. WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R y WT/DS11/AB/R de fecha 04 de octubre de 1996. Título abreviado *Japón – Bebidas alcohólicas II*. Párrafo F.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas o artificiales*, Doc. WT/DS24/AB/R de fecha 10 de febrero de 1997. Título abreviado *Estados Unidos – Ropa Interior*.

- Informe del Órgano de Apelación, asunto *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*. Doc. WT/DS50/AB/R, de fecha 19 de diciembre de 1997. Título Abreviado *India – Patentes Farmacéuticas*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*. Doc. WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R de fecha 16 de enero de 1998, Título abreviado *CE -Hormonas*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Comunidades Europeas - Clasificación aduanera de determinado equipo informático*. Doc. WT/DS62/AB/R, WT/DS67/AB/R y WT/DS68/AB/R, de fecha 05 de Junio de 1998. Título abreviado *CE - Equipo informático*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Estados Unidos – Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*. Doc. WT/DS58/AB/R, de fecha 12 de octubre de 1998. Título abreviado *Estados Unidos – Camarones*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Canadá - Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos*, Doc. WT/DS103/AB/R y WT/DS113/AB/R de fecha 13 de octubre de 1999. Título abreviado *Canadá - Productos lácteos*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Argentina - Medidas de Salvaguardia impuestas a las importaciones de Calzados*, Doc. WT/DS121/AB/R de fecha 14 de diciembre de 1999. Título abreviado *Argentina – Calzado*.
- Informe del Órgano de Apelación, asunto *Corea - Medida de Salvaguardia definitivas impuestas a las importaciones de determinados productos lácteos*, Doc. WT/DS98/AB/R de fecha 14 de diciembre de 1999, Título abreviado *Corea - Productos lácteos*.
- Kur, A. (2008-2009). *Of Oceans, Islands, and Inland Water-How Much Room for Exceptions and Limitations Under the Three Step-Test?* *Rich. J. Global L. & Bus.*, 8 (3), 287-350.
- Musungu, S. F., & Oh, C. (2007). *Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?* Ginebra: South Centre.
- OMC, Conferencia Ministerial. (2001). *Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. Doc. WT/MIN(01)/DEC/2. Disponible en línea en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/

minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

- OMC, Consejo General. (2003). *Decisión del Consejo General sobre la Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Doc. WT/L/540 y Corr.1 de fecha 01 de Septiembre 2003. Disponible en línea en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

- OMC, Consejo General. (2005). *Decisión del Consejo General que aprueba el Protocolo de Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*. Doc. WT/L/641 de fecha 8 de diciembre de 2005. Disponible en línea en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm

- Ramírez Díaz, K. (2008). *La regulación de los obstáculos técnicos y sanitarios al comercio internacional de mercancías en el sistema multilateral del comercio y los límites a la capacidad de regulación autónoma de los Estados sobre su comercio interno*. Tesis Doctoral. Director: Olesti Rayo, A. Universidad de Barcelona, España. Facultad de Derecho, Departamento de Derecho y Economía Internacional.

- Richards, J. (1990). *Trade Related Intellectual Property Issues (Trips)*. *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y*, 72, 906-923.

- Ruse – Khan, H. G. (2009). *Policy Space for Domestic Public Interest Measures under TRIPS*. Geneve: South Centre.

- Trebilcock, M. J. y Howse, R. (2005). *The Regulation of International Trade Law* (3ª ed.). London: Routledge.

- UNCTAD. (1996). *The TRIPS Agreement and Developing Countries*. New York: United Nations.

- UNCTAD-ICTSD. (2005). *Resource Book on Trips and Development*. New York: Cambridge University Press.

- Wright, R. (2009). *The “Three-Step Test” and the Wider Public Interest: Towards a More Inclusive Interpretation*. *The Journal of World Intellectual Property*, 12 (6), 600–621.

Análisis Jurisprudencial

