

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/M/47

3 de junio de 2005

(05-2292)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN

celebrada en el Centro William Rappard
los días 8-9 y 31 de marzo de 2005

Presidente: Sr. Tony Miller (Hong Kong, China)

En el presente documento figura el acta de las deliberaciones que tuvieron lugar en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada los días 8-9 y 31 de marzo de 2005.

<u>Asuntos tratados</u>	<u>Páginas</u>
A. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO	3
B. SEGUIMIENTO DE EXÁMENES DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN.....	3
C. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27.....	4
D. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	4
E. PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE	4
F. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 71.....	23
G. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN RELATIVA A LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 24.....	23
H. DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA	23
I. SEGUIMIENTO DEL SEGUNDO EXAMEN ANUAL DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC.....	47
J. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD	48
K. SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PRESENTADA POR MALDIVAS	48

L.	RECLAMACIONES EN CASOS EN QUE NO HAY INFRACCIÓN Y RECLAMACIONES MOTIVADAS POR OTRA SITUACIÓN.....	49
M.	PROPUESTAS REMITIDAS AL CONSEJO RELATIVAS AL TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIADO	51
N.	INFORMACIÓN SOBRE LOS ACONTECIMIENTOS DE INTERÉS REGISTRADOS EN OTROS FOROS DE LA OMC	52
O.	CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES.....	54
P.	OTROS ASUNTOS	54
Q.	ELECCIÓN DEL PRESIDENTE	56

A. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO

1. El Presidente informa al Consejo de que, desde la reunión que éste celebró en diciembre de 2004, ha recibido varios suplementos y actualizaciones de notificaciones anteriores de leyes y reglamentos. Albania actualizó la notificación de sus leyes y reglamentos que se había distribuido en 2001; la República Checa notificó una ley relativa a las medidas en frontera y determinadas modificaciones de su legislación sobre propiedad intelectual; el Japón suministró un texto actualizado de sus leyes de semillas y plántones; y Jamaica notificó modificaciones de su legislación de derecho de autor y sus gravámenes por derechos de propiedad industrial y una ley relativa a su adhesión al Tratado de Nairobi sobre la protección del Símbolo Olímpico. Se ha procedido a distribuir estas notificaciones en la serie de documentos IP/N/1/-. El Presidente insta a los Miembros cuyas notificaciones iniciales están incompletas a que presenten sin demora la documentación pendiente y recuerda a los demás Miembros su obligación de notificar sin dilación cualesquiera modificaciones de sus leyes y reglamentos que se hayan introducido después de su entrada en vigor.

2. Con respecto a las notificaciones de los servicios de información de conformidad con el artículo 69, dice que, desde la reunión celebrada por el Consejo en diciembre, se han recibido actualizaciones de servicios de información notificados anteriormente de Albania, los Estados Unidos y la República Eslovaca. Estas notificaciones se han distribuido en el documento IP/N/3/Rev.8/Add.2. Hay actualmente 121 Miembros que han notificado servicios de información de conformidad con el artículo 69.

3. El Consejo toma nota de la información proporcionada.

B. SEGUIMIENTO DE EXÁMENES DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN

4. El Presidente dice que la Secretaría ha actualizado la nota informal que contiene las listas de todo el material pendiente necesario para completar los exámenes que el Consejo ya ha emprendido (JOB(05)/27). En el cuadro adjunto a la nota se indican los 14 Miembros cuyos exámenes, iniciados en la reunión del Consejo celebrada desde abril de 2001, permanecen en el orden del día del Consejo. Este cuadro hace referencia a las comunicaciones, incluidas tanto las respuestas como las preguntas complementarias, recibidas hasta el 2 de marzo de 2005. Como solicitó el Consejo en su última reunión, la Secretaría ha escrito a estos Miembros, señalándoles el material pendiente necesario para completar los exámenes aún no concluidos.

5. Desde la última reunión del Consejo, Armenia ha respondido a las últimas preguntas pendientes que se le han formulado (IP/C/W/422/Add.1). El Presidente propone que se retire del orden del día el examen periódico de la legislación de Armenia, en la inteligencia de que las delegaciones podrán, en cualquier momento, volver a tratar toda cuestión relacionada con ese examen.

6. El Consejo así lo acuerda.

7. El Presidente se refiere a los 13 Miembros restantes, a saber, el Congo, Cuba, Egipto, Fiji, Granada, Mauricio, Qatar, la ex República Yugoslava de Macedonia, Saint Kitts y Nevis, San Vicente y las Granadinas, Suriname, Swazilandia y Zimbabwe.

8. La representante de Egipto dice que está colaborando con su capital y espera poder facilitar nueva información en breve plazo.

9. El representante de Zimbabwe dice que su delegación facilitará las respuestas pendientes en breve plazo.

10. El Presidente dice que la nota de la Secretaría también menciona a cinco Miembros cuyos exámenes se han suprimido ya del orden del día del Consejo, en el entendimiento de que las delegaciones podrán volver a tratar en todo momento cualquier cuestión relacionada con esos exámenes. A ese respecto, se han formulado algunas preguntas relativas a la legislación de aplicación de esos países. Desde la distribución de la nota, la Argentina ha facilitado respuestas a todas las preguntas complementarias pendientes que le formuló Suiza (IP/Q/ARG/1/Add.2).

11. El representante de Suiza agradece a la delegación de la Argentina sus respuestas y dice que las transmitirá a su capital para que se sigan estudiando.

12. El Presidente insta a las delegaciones en cuestión a proporcionar el material pendiente lo antes posible para que el Consejo pueda completar el seguimiento de esos exámenes. Propone que el Consejo vuelva sobre este punto en la próxima reunión.

13. El Consejo toma nota de las declaraciones y acuerda proceder según la propuesta del Presidente.

C. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27

D. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

E. PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE¹

14. El Presidente recuerda que, al final del debate de los tres puntos del orden del día de la reunión celebrada por el Consejo en diciembre, observó que había habido debates útiles, y que hay varias comunicaciones sustantivas y varias contribuciones útiles y constructivas, incluidas propuestas y contrapropuestas en relación con un debate más estructurado de algunas de las cuestiones y enfoques. Desde entonces, el Presidente ha continuado sus consultas sobre la forma de organizar la labor futura sobre estos puntos. Su impresión es que hay una opinión generalizada de que los debates que actualmente tienen lugar son fructíferos y constructivos y permiten que se presenten y estudien todos los puntos de vista. Por consiguiente, no ve necesidad alguna de proponer una nueva forma de organizar el trabajo sobre estas cuestiones, y propone que los Miembros sigan examinando los tres puntos del orden del día conjuntamente sobre la base de las contribuciones de los Miembros.

15. Recuerda que el Consejo recibió, en su reunión de septiembre de 2004, una comunicación de Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela sobre los "Elementos de la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención" (IP/C/W/429/Rev.1 y Add.1). Desde la reunión celebrada por el Consejo en diciembre, Colombia y la República Dominicana han solicitado que se les añadiera a la lista de patrocinadores de la comunicación (IP/C/W/429/Rev.1/Add.2 y 3). Además, en la reunión de diciembre se presentaron tres documentos nuevos, uno de Suiza (IP/C/W/433), otro de los Estados Unidos (IP/C/W/434) y el tercero de Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela (IP/C/W/438). En esa reunión, algunas delegaciones dijeron que se proponían formular observaciones sobre estas comunicaciones en la presente reunión. Desde la reunión de diciembre, el Consejo ha recibido las siguientes nuevas comunicaciones: una del Perú (posteriormente distribuida como documento IP/C/W/441); otra del Brasil en nombre de Bolivia, el Brasil, Colombia, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, la República

¹ Conforme a lo que solicitaron las delegaciones del Perú, Turquía y la India y acordó el Consejo, en el acta constan también las declaraciones realizadas por estas delegaciones durante una reunión informal sobre cuestiones relativas a los ADPIC que celebró el Presidente del Consejo, en calidad de amigo del Director General, el 8 de marzo de 2005.

Dominicana y Tailandia (posteriormente distribuida como documento IP/C/W/442); y una tercera de la India en nombre del Brasil y la India (IP/C/W/443).

16. El representante del Perú, al hacer la presentación del documento IP/C/W/441, dice que su delegación está comprometida con el debate de la cuestión de la divulgación que tiene lugar en la OMC, que, en su opinión, es el foro apropiado para ello. Dice que es tiempo de que los Miembros dejen de buscar el foro más ventajoso y se comprometan a encontrar soluciones concretas a los problemas de la apropiación indebida de recursos genéticos y la biopiratería. Reitera que debe otorgarse la prioridad debida a la cuestión de la divulgación en el marco de las cuestiones pendientes relativas a la aplicación, dado que esta cuestión ya ha alcanzado una madurez suficiente para que puedan iniciarse negociaciones concretas a fin de llegar a una solución favorable para los países en desarrollo para el final de la actual ronda. Su delegación desea que esta cuestión se incluya en las negociaciones de la Conferencia Ministerial de Hong Kong, China, ya que de otro modo no podría darse a la actual ronda el nombre de ronda para el desarrollo.

17. El objetivo de la comunicación del Perú es presentar los problemas a que se enfrenta un país en desarrollo en la lucha contra la biopiratería e ilustrar los esfuerzos que deben hacerse en ausencia de una obligación universal y jurídicamente vinculante de divulgar el origen de los recursos genéticos relativos a una patente. Como el Consejo ya sabe, mediante la Ley 28216 del 1º de mayo de 2004 se creó la Comisión Nacional para la Protección del Acceso a la Diversidad Biológica Peruana, y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (en adelante, la Comisión Nacional contra la Biopiratería). Esta Comisión está presidida y coordinada por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y está integrada por los representantes de las siguientes entidades: Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), Comisión para la Promoción de las Exportaciones (PROMPEX), Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA), Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA), Centro Internacional de la Papa (CIP), Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI), Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA), Asamblea Nacional de Rectores (ANR), Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) (en representación de las ONG), e Instituto Peruano de Productos Naturales (IPPN) (en representación de los gremios empresariales).

18. La Comisión Nacional contra la Biopiratería tiene como misión: desarrollar acciones para identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería con la finalidad de proteger los intereses del Estado peruano. Sus principales funciones son crear y mantener un registro de recursos biológicos y conocimientos tradicionales; proteger contra los actos de biopiratería; identificar y hacer seguimiento a solicitudes de patente de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos del Perú o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú; evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas antes mencionadas; emitir informes sobre los casos estudiados; interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patente o patentes concedidas antes mencionadas, respectivamente; establecer canales de información con las principales oficinas de propiedad intelectual del mundo; elaborar propuestas para defender los intereses del Perú en diferentes foros.

19. La Comisión Nacional contra la Biopiratería ha considerado conveniente compartir la experiencia adquirida en esta primera etapa de búsqueda de potenciales casos de biopiratería, en la medida en que puede ayudar a entender los problemas que enfrenta un país como el Perú en la lucha contra la biopiratería. Por ello, y a fin de enriquecer el debate que se desarrolla en el seno del Consejo de los ADPIC con relación a la prescripción de divulgación, se presentan los resultados de la búsqueda efectuada en las páginas Web de las principales oficinas de patentes del mundo, a saber, los Estados Unidos, Europa y el Japón, con relación a seis recursos prioritarios de origen peruano, y un resumen de los documentos de patente encontrados en los cuales las invenciones reivindicadas se relacionan con dichos recursos y pueden involucrar el uso de conocimientos tradicionales de los

pueblos indígenas del Perú. Los productos presentados en la comunicación son: *hercampuri*, *camu camu*, yacón, caigua, *sacha inchi* y chancapiedra. Sin embargo, estos seis productos son sólo una muestra de más de 50 productos de origen animal y vegetal que la Comisión Nacional contra la Biopiratería ya comenzó a investigar dado que sus propiedades medicinales se están analizando y probando en varios países.

20. Este documento es fruto del esfuerzo realizado por la Comisión Nacional contra la Biopiratería por identificar posibles casos de biopiratería que sean materia de un análisis más riguroso y detallado y de eventuales acciones administrativas o judiciales. No es más que el primer paso en el largo y complejo proceso que se inicia con la búsqueda de potenciales casos de biopiratería y concluye con la interposición de acciones contra las solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas obtenidas o desarrolladas a partir del uso de un recurso biológico o un conocimiento tradicional sin contar con el consentimiento fundamentado previo del país de origen del recurso o del pueblo indígena titular de derechos sobre el conocimiento, respectivamente, ni prever algún tipo de compensación a dicho país o pueblo indígena, respectivamente.

21. El orador espera que este documento resulte útil para: a) conocer cómo institucionalmente un país megadiverso intenta enfrentar de manera seria este fenómeno, b) entender un poco la metodología y pautas que se están utilizando en la búsqueda de estas patentes, y así ayudar a otros países o regiones que quisieran iniciar esfuerzos similares, c) conocer la gran cantidad de invenciones que se relacionan con recursos de origen peruano y que pudieran reflejar casos de biopiratería (sea por haberse accedido de manera ilegal a estos recursos, o por involucrar el uso no autorizado y no compensado de conocimientos tradicionales) y d) evidenciar que se puede realizar un trabajo sistemático y organizado de búsqueda y análisis de patentes "problemáticas".

22. Subraya que no se afirma que todas las solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas mencionadas en el informe adjunto no merecen protección. Simplemente se presenta un conjunto de solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas que tienen por objeto invenciones que han sido aparentemente obtenidas o desarrolladas utilizando recursos biológicos de origen peruano y/o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas del Perú, por lo que corresponde verificar si han sido respetados los derechos del Perú como país de origen de dichos recursos y de los pueblos indígenas del Perú como titulares de derechos sobre dichos conocimientos.

23. Señala el orador que el Perú ha tenido que realizar importantes esfuerzos, tanto en términos de recursos humanos como materiales, para luchar contra la biopiratería. Por este motivo es necesario exigir la divulgación del origen en las solicitudes de patente en la lucha contra la biopiratería. Cuando concluyó la Ronda Uruguay, los países se comprometieron a aplicar nuevas normas para la promoción y protección de los derechos de propiedad intelectual. Desde entonces, el Perú, como muchos otros países en desarrollo, ha realizado ingentes esfuerzos para luchar contra la biopiratería y hacer respetar los derechos de propiedad intelectual en su territorio. Dice que ha llegado el momento de adoptar la decisión concreta de incluir la cuestión de la divulgación en las negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación a fin de presentar resultados para julio de 2005 y la próxima Conferencia Ministerial con el objetivo de encontrar una solución para el final de la Ronda para el Desarrollo. Añade que el Perú considera que el Consejo de los ADPIC, y la OMC en general, son el foro apropiado para examinar esta cuestión, debido a la naturaleza jurídicamente vinculante de sus acuerdos. Comparte la opinión de la India con respecto a la necesidad de celebrar consultas específicas sobre las cuestiones relativas a la divulgación del origen.

24. El representante del Brasil presenta la comunicación de Bolivia, el Brasil, Colombia, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, la República Dominicana y Tailandia sobre los "Elementos de la obligación de divulgar las pruebas de la distribución de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente" (IP/C/W/442). Recuerda las comunicaciones anteriores efectuadas por los proponentes desde la reunión celebrada por el Consejo de los ADPIC en marzo de 2004, incluida la lista recapitulativa, de

las que dice que han sido generalmente aceptadas como base para proseguir el examen de esta cuestión. La nueva comunicación trata y analiza el tercero y último conjunto de cuestiones mencionado en la lista recapitulativa, a saber, la divulgación de las pruebas de la distribución de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente, y debe leerse conjuntamente con las comunicaciones anteriores, ya que los elementos que contienen están estrechamente vinculados.

25. Señala que la primera sección del nuevo documento pretende explicar lo que se entiende como pruebas de la distribución de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente. La prescripción de divulgación no sólo tiene por objeto garantizar que se lleve a cabo la distribución de los beneficios en sí misma, sino también que se lleve a cabo de un modo justo y equitativo, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso. Se ha alegado que puede no existir ninguna forma sencilla de determinar la distribución justa y equitativa de los beneficios. Hay varios factores que pueden utilizarse para formular esa determinación, por ejemplo, en caso de que haya habido un consentimiento fundamentado previo suficiente, que la distribución de beneficios o un acuerdo para la futura distribución de beneficios se base en condiciones mutuamente aceptadas en el marco del párrafo 7) del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Además, debe tomarse en consideración si hay o no una obligación de informar sobre cuestiones relacionadas con las patentes o la comercialización, especialmente cuando se contempla la distribución de los beneficios en el futuro.

26. Algunos han sostenido que una prescripción de divulgación de la distribución de los beneficios, así como las prescripciones de divulgación conexas del país de origen y el consentimiento fundamentado previo, no pueden, en sí mismas, transferir beneficios y que deben establecerse mecanismos de distribución de los beneficios en el ámbito nacional. Señala que la propuesta de divulgación no está concebida para remplazar los regímenes nacionales de acceso y distribución de los beneficios, sino como una medida complementaria y un incentivo necesario para que los solicitantes de patentes respeten las leyes y prácticas vigentes de los países de origen de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales conexos. Por consiguiente, los prospectores de material biológico, los investigadores y otros futuros solicitantes de patentes que deseen acceder a los recursos biológicos y a los conocimientos tradicionales conexos de manera totalmente lícita no tendrán nada que temer de las prescripciones propuestas en materia de divulgación, ya que éstas prácticamente se limitarían a pedir a los solicitantes que faciliten información de que se ha accedido lícitamente a los recursos y conocimientos en el país de origen. No hay motivo alguno por el que esas prescripciones resulten gravosas para los solicitantes de patentes bien intencionados.

27. El orador hace hincapié en que la biopiratería es un problema mundial que, con frecuencia, comporta la adquisición de material en un país y la solicitud de una patente para ese material, o las invenciones derivadas de ese material o en las que intervenga ese material, en otro. Por consiguiente, para abordar eficazmente este problema, no será suficiente basarse exclusivamente en las medidas y regímenes adoptados a nivel nacional en los países de origen de los recursos genéticos y es necesario un marco de protección internacional. La capacidad de las oficinas de patentes y otras autoridades de una jurisdicción nacional para reducir la biopiratería imponiendo una prescripción de divulgación será limitada a menos que las oficinas de patentes de otras jurisdicciones adopten también medidas similares. La divulgación de las pruebas de la distribución de los beneficios, así como la divulgación del país de origen y de las pruebas del consentimiento fundamentado previo, aumentaría la credibilidad del sistema de patentes contribuyendo a hacer realidad los principios y objetivos enunciados del propio Acuerdo sobre los ADPIC, tal como están plasmados en los artículos 7 y 8.

28. Se han formulado preguntas sobre cuándo se esperaría que los solicitantes de patentes presenten pruebas de la distribución de los beneficios. Algunos han señalado que la distribución de los beneficios sólo puede tener lugar después de la concesión de una patente y la comercialización de la tecnología respectiva. Ello no plantea un problema con respecto al suministro de pruebas de la distribución de los beneficios. En muchos casos, el hecho mismo de obtener el acceso a los recursos

genéticos podría dar lugar a cierto nivel de distribución de beneficios. Cuando los beneficios reales sólo pueden derivarse de la obtención de una patente y la comercialización de la invención, también se prevé que el solicitante de la patente deba presentar pruebas de la distribución de los beneficios. El solicitante puede hacerlo presentando pruebas de la existencia de un acuerdo para la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, conforme a los términos de las leyes, los reglamentos y las prácticas nacionales del país de origen.

29. En los casos en que no exista un régimen nacional en el país de origen, se aplicaría un enfoque similar al adoptado con respecto al consentimiento fundamentado previo, que se especifica en el documento IP/C/W/438. El solicitante tendría simplemente que indicar en la declaración pertinente que no había un régimen nacional de acceso y distribución de beneficios en el país de origen pero que, en cualquier caso, hubo distribución de los beneficios o la habrá mediante un acuerdo concertado con las autoridades que estaban a cargo del lugar donde se tuvo acceso a los recursos.

30. La sección final del nuevo documento aborda la cuestión de los efectos jurídicos del incumplimiento de la prescripción de divulgar pruebas de la distribución de los beneficios. Como en el caso de la obligación de divulgar pruebas del consentimiento fundamentado previo, la naturaleza del efecto jurídico del incumplimiento de la divulgación de la distribución de los beneficios dependería de si tiene lugar en la etapa previa o posterior a la concesión. En la etapa previa a la concesión, si no se proporcionan pruebas de la distribución de los beneficios antes del examen o la concesión de la patente, el efecto jurídico podría ser el de que no se siga tramitando la solicitud hasta que se presenten las pruebas necesarias. Esto podría ir acompañado de la imposición de sanciones y de la fijación de plazos dentro de los cuales deberían presentarse la declaración y las pruebas apropiadas. Si, después de haberse concedido la patente, se descubre que no se aportaron pruebas de la distribución de los beneficios, el efecto jurídico podría consistir en la revocación de la patente, en particular en los casos en que se determine que la no aportación de pruebas de la distribución de los beneficios obedece a una intención dolosa. El efecto jurídico también podría abarcar la transferencia total o parcial de los derechos sobre la invención como un medio de fomentar la distribución justa y equitativa de los beneficios o sanciones penales y/o civiles, incluida la posibilidad de indemnizaciones punitivas, si se determina que el titular de la patente proporcionó en efecto beneficios, pero no aportó pruebas de ello en la solicitud.

31. Hablando en nombre de su delegación, el orador dice que el Brasil comparte las preocupaciones planteadas por el Perú y se ha enfrentado a problemas similares. Recientemente se han denunciado varios casos similares relacionados con recursos o conocimientos tradicionales que se tomaron de la Amazonia brasileña. Se trata de casos evidentes de apropiación indebida vinculados con intentos de obtener derechos de patente sobre recursos y/o conocimientos tradicionales de la Amazonia y de los pueblos indígenas residentes en esa región, relacionados con varios materiales biológicos importantes que son notoriamente conocidos por la población del Brasil. Ha habido un intento de robar el nombre de una fruta notoriamente conocida y registrarla como una marca de fábrica o de comercio en los grandes mercados del Norte. También hay un caso muy reciente vinculado a la extracción de una sustancia de la piel de una rana de la Amazonia y aparentemente ha habido intentos de obtener derechos de patente sobre sustancias extraídas y relacionados también con los conocimientos tradicionales utilizados por los pueblos indígenas del Brasil. Estos casos están siendo investigados por las autoridades brasileñas.

32. Está claro que el actual sistema de propiedad intelectual es inadecuado para abordar los problemas de biopiratería a que se enfrentan los países en desarrollo. El sistema no es equitativo, ya que facilita las actividades de poderosos intereses industriales, pero no da salvaguardias para proteger los derechos de los países en desarrollo y sus comunidades indígenas. Este desequilibrio se rectificaría con una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, que incluya la obligación de divulgación del origen. Al igual que la delegación del Perú, el Brasil hace un llamamiento a los

Miembros de la OMC para que participen constructivamente, a la luz del mandato impartido por los Ministros, y se abstengan de buscar el foro más ventajoso.

33. El representante de la India dice que el documento presentado por la delegación del Perú responde a la opinión de algunos Miembros de que las experiencias nacionales pueden ayudarlos a trabajar en pos de un resultado sobre la cuestión de la divulgación. Dice que es necesario proseguir los debates sustantivos sobre la cuestión de la divulgación. La experiencia peruana con respecto al establecimiento de una Comisión Nacional contra la Biopiratería demuestra que los esfuerzos nacionales no son suficientes para impedir la biopiratería y que es necesaria una obligación internacional de introducir las prescripciones de divulgación en las solicitudes de patentes. El orador apoya la declaración formulada por el Brasil, en su presentación del documento IP/C/W/442, copatrocinado también por la India, que confirma la existencia de la biopiratería y aguarda con interés las opiniones de los Miembros sobre el contenido de esta comunicación.

34. Al hacer la presentación del documento IP/C/W/443 en nombre del Brasil y la India, el orador recuerda que los Estados Unidos presentaron el documento IP/C/W/434 durante la última reunión del Consejo de los ADPIC, en la cual dijeron que consideraban con la máxima cautela cualquier propuesta que fuera a añadir incertidumbres a los derechos de patente, o menoscabase la función del delicadamente equilibrado sistema de patentes. Dice que las prescripciones de divulgación que contiene la propuesta conjunta de la India y otros Miembros ha introducido certidumbre para los investigadores y los prospectores de material biológico. Esta propuesta garantizaría la legitimidad del sistema de patentes preservando y reforzando su equilibrio. El documento IP/C/W/434 sostenía que la adopción de nuevas prescripciones de divulgación de patentes no garantizaría que se obtuviera el consentimiento fundamentado previo, y sugería un enfoque basado en acuerdos contractuales a nivel nacional. Los copatrocinadores del documento IP/C/W/443 están de acuerdo con los Estados Unidos en que las leyes nacionales son un elemento importante para abordar los objetivos pertinentes, pero han manifestado que no bastan. Del mismo modo que los regímenes de patentes en el plano nacional no son suficientes y el Acuerdo sobre los ADPIC se introdujo en la OMC para abordar esa insuficiencia, los acuerdos contractuales a nivel nacional sólo podrán ser suficientes si tienen carácter obligatorio y pueden ejecutarse más allá de las fronteras.

35. El orador observa que hay una importante dimensión internacional de apoyo mutuo entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Por una parte, el artículo 5 del CDB prevé la cooperación internacional con las organizaciones internacionales competentes. A su vez, la OMC es competente con respecto a las normas mínimas internacionales para las patentes basadas en recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales y, por consiguiente, con respecto a la biopiratería y la apropiación indebida transfronterizas. En el documento IP/C/W/434 se sostiene que el acto de patentar, *per se*, no constituye apropiación indebida. Los copatrocinadores del documento IP/C/W/443 están de acuerdo y dicen que lo que constituye apropiación indebida es el acto de solicitar una patente o de patentar una invención en que se han utilizado recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales sin obtener el consentimiento fundamentado previo ni compartir los beneficios. La propuesta sobre la divulgación corrige esa forma de apropiación indebida. En el documento se sostenía también que la prescripción de divulgación no puede transferir beneficios por sí sola, dado que transmitiría simplemente la información exigida pero no contendría un mecanismo para transferir los beneficios. Pero la divulgación propuesta del uso de material biológico o conocimientos tradicionales y de las pruebas del consentimiento fundamentado previo y los acuerdos sobre distribución de beneficios, combinada con regímenes en el plano nacional de consentimiento fundamentado previo y acceso y distribución de beneficios, garantizaría la transferencia de los beneficios.

36. Además, en el documento IP/C/W/434 se argumenta que los beneficios resultantes de una invención disminuirían si no se expedieran patentes, o se las revocara, y sin embargo se comercializaran las invenciones. Pero este fenómeno no se limita a las patentes relacionadas con

materiales biológicos y puede ocurrir con cualquier invención. Como en cualquier otro caso, habría que utilizar otros medios jurídicos para rectificar el daño, tales como la importación paralela.

37. El orador dice que la comunicación de los Estados Unidos sostenía que las prescripciones de divulgación serían ineficaces para impedir el otorgamiento erróneo de patentes, y no contribuyen demasiado a comprobar la titularidad de la invención, la novedad o la actividad inventiva. Sin embargo, la prescripción de divulgación garantizaría que se divulgue información acerca de si se han utilizado recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales: a) para que formen parte de la invención objeto de la solicitud de patente; b) en el desarrollo de la invención; c) como requisito previo necesario para la invención; d) para facilitar la invención; y e) como material de antecedentes o información necesario para la invención. Esa información sería pertinente para determinar el estado anterior de la técnica, el carácter no evidente y la autoría de la invención o el derecho a la patente. En el documento IP/C/W/434 se aceptaba esta premisa al hacer referencia a los beneficios de las bases de datos organizadas que permiten realizar búsquedas.

38. El orador recuerda que en el documento IP/C/W/434 se habían planteado preocupaciones sobre las cargas y costos administrativos y sobre la capacidad de los examinadores de patentes para decidir la validez del consentimiento fundamentado previo o la distribución adecuada de los beneficios. La cuestión de las cargas y costos administrativos se abordó en el documento IP/C/W/429/Rev.1. En su aplicación en el sistema de los Estados Unidos, la prescripción de divulgación propuesta no sería de ningún modo gravosa, dado que puede estar abarcada por la prescripción de divulgar la información pertinente para establecer la patentabilidad. Lo que sería necesario incluir son las pruebas del consentimiento fundamentado previo y de los acuerdos para la distribución de los beneficios. La propuesta no exige que los examinadores de patentes decidan la validez de esos acuerdos para otorgar una patente.

39. Además, en el documento IP/C/W/434 se proponía un mecanismo alternativo fuera del sistema de patentes. Pero con un sistema fragmentado por países no podrán alcanzarse estos objetivos y tal cosa acarrearía costos de transacción muy elevados. Las prescripciones en el plano nacional no contribuirán demasiado para abordar el carácter transnacional de la biopiratería. Las bases de datos organizadas que permiten realizar búsquedas son útiles para determinar el estado anterior de la técnica, pero son complementarias de la prescripción de divulgación y no pueden sustituirla. El orador dice que las explicaciones incluidas en el documento presentado por su delegación deben persuadir a todos los Miembros de los beneficios de la prescripción de divulgación y de la conclusión de que no existe ninguna otra solución.

40. Hablando en nombre de la India, el orador se refiere a los documentos anteriores que han sido copatrocinados por su delegación, y dice que procuran abordar el mandato que figura en los párrafos 12 y 19 de la Declaración Ministerial de Doha y la realización de una dimensión fundamental del desarrollo, orientados por los principios y objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC expuestos en los artículos 7 y 8, y responden a la necesidad de alcanzar un resultado como parte de la conclusión del programa de trabajo establecido en la Declaración Ministerial de Doha.

41. La representante de Cuba dice que su delegación se adhiere al documento IP/C/W/442. Este documento es explícito y desarrolla los puntos de vista de las autoridades competentes de Cuba con respecto a la necesidad de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC. La modificación es necesaria para lograr un equilibrio entre los titulares de patentes de todo el mundo y los titulares de los conocimientos tradicionales relacionados con recursos genéticos. Es necesario formular normas sobre patentes que sean compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, basadas en la reciprocidad multilateral, de modo que los intereses de ambos grupos de titulares estén adecuadamente equilibrados.

42. La representante de los Estados Unidos recuerda que su país no advierte contradicción alguna entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Ambos Acuerdos pueden aplicarse de manera que se apoyen mutuamente y no hay necesidad de una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC. El CDB no exige prescripciones de divulgación respecto de las patentes; sólo exhorta a las partes a que condicionen el acceso a los recursos genéticos al consentimiento fundamentado previo y propicien la distribución equitativa de los beneficios que se obtengan en condiciones mutuamente convenidas.

43. La forma más eficaz de alcanzar los objetivos del acceso autorizado a los recursos genéticos y la distribución equitativa de los beneficios consiste en soluciones nacionales diseñadas específicamente. Unas nuevas prescripciones de divulgación respecto de las patentes añadirían incertidumbres al sistema de patentes y abrirían un nuevo cauce para las controversias y litigios. Ello menoscabaría la función del sistema de patentes de fomentar la innovación y el desarrollo tecnológico, y los incentivos económicos que proporcionan las patentes y cualquier posible distribución de beneficios derivados de ellas.

44. La oradora considera que hay un creciente reconocimiento de que las nuevas prescripciones de divulgación respecto de las patentes no son suficientes para garantizar que se haya obtenido el consentimiento fundamentado previo y que se distribuyan los beneficios de modo justo y equitativo. Lo que manifiesta el consentimiento fundamentado es la obtención del acceso autorizado, y no la divulgación del origen en una solicitud de patente. La distribución justa y equitativa de los beneficios se logra mediante un acuerdo entre entidades. El sistema contractual es fácilmente adaptable al régimen jurídico de cada país y proporciona la flexibilidad necesaria para proteger los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos sin menoscabar los incentivos de desarrollo económico consistentes en una firme protección de la propiedad intelectual. Las prescripciones de divulgación propuestas respecto de las patentes no serían eficaces para impedir el otorgamiento erróneo de patentes.

45. En respuesta a la comunicación del Perú, la oradora dice que dicho país ha citado varias solicitudes de patente en trámite publicadas pero, dado que no se ha determinado la patentabilidad de las invenciones reivindicadas, sería inadecuado formular observaciones sobre ellas. No está claro que la mera presentación de una solicitud de patente pueda equivaler a un acto de apropiación indebida. El Perú también se ha referido a las solicitudes de patente relacionadas con la maca al presentar su documento. La delegación de los Estados Unidos ha examinado la base de datos de patentes estadounidenses y ha ubicado algunas patentes relacionadas con la maca, que citan bibliografía que data del decenio de 1960, y todas las patentes habían divulgado que el país de origen era el Perú. Evidentemente, los inventores crearon invenciones nuevas, útiles, y de carácter no evidente, a partir del material genético, que cumplían plenamente los criterios de patentabilidad de la legislación sobre patentes de los Estados Unidos, por ejemplo patentes relativas a los aislamientos químicos activos, compuestos y composiciones químicas y no la planta misma. No parece que esto sea un ejemplo de apropiación indebida. La delegación de los Estados Unidos también ha examinado las patentes relacionadas con la chancapiedra a las que se refirió el Perú en su documento. Esas patentes corresponden a nuevas composiciones útiles en cosmética, y que cumplen las prescripciones legales relativas a la patentabilidad. Enumeran más de 30 especies de plantas de las que pueden extraerse los ingredientes activos y que están disponibles en fuentes de todo el mundo. Su delegación no identificó ningún ejemplo de apropiación indebida ni biopiratería.

46. La oradora recuerda que, mientras algunas delegaciones han reconocido que los sistemas contractuales de acceso y distribución de los beneficios son esenciales, otras siguen sosteniendo que las prescripciones de divulgación respecto de las patentes son necesarias para mejorar el cumplimiento de esos mecanismos. Los Estados Unidos no están de acuerdo con ese enfoque porque resulta gravoso para el sistema de patentes y no cumple eficazmente sus objetivos declarados. Un régimen eficaz de aplicación de las disposiciones relativas al acceso y la distribución de los beneficios

formaría parte de la legislación civil y penal y podría incluir los mecanismos ya establecidos para imponer el cumplimiento de los contratos.

47. Complace a la oradora que la delegación de la India coincida en que el acto de patentar no puede constituir en sí mismo una apropiación indebida. Las patentes, en combinación con un régimen eficaz de acceso y distribución de beneficios, pueden ser un valioso instrumento para generar beneficios que después puedan distribuirse. Si se adoptara una nueva prescripción de divulgación respecto de las patentes y se pusiera de manifiesto un incumplimiento que invalidara una patente, los beneficios de esa invención quedarían muy reducidos.

48. Las leyes sobre patentes están concebidas para promover el progreso de las técnicas útiles adjudicando derechos de propiedad intelectual. No están concebidas para reglamentar todas las cuestiones relativas a esas invenciones. Se imponen restricciones al uso de determinadas invenciones para garantizar la inocuidad y la eficacia, por ejemplo los reglamentos sanitarios sobre productos farmacéuticos, reglamentos ambientales sobre emisiones de motores de automóviles, o para proteger la seguridad interna o nacional, como los reglamentos sobre armas de fuego. Estas restricciones se aplican y se hacen cumplir fuera del sistema de patentes. El sistema de patentes no aprueba la infracción de esas otras leyes y, del mismo modo, tampoco aprueba la apropiación indebida de recursos genéticos ni la infracción de las prescripciones de un país en materia de acceso y distribución de los beneficios. Así como los reglamentos sanitarios, de seguridad y protección del medio ambiente se aplican en sus propias esferas, un sistema contractual de administración del acceso y la distribución de los beneficios puede alcanzar eficaz y adecuadamente los objetivos nacionales relativos a la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos. La responsabilidad penal y civil por incumplimiento de una prescripción en materia de acceso y distribución de los beneficios puede incluirse en las leyes de cada país. La oradora dice que los Miembros deben examinar más a fondo las experiencias nacionales con respecto a los sistemas de acceso y distribución de beneficios actualmente en vigor a fin de entender mejor las deficiencias que se atribuyen a esos sistemas. El Consejo tal vez desee también considerar el trabajo del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC).

49. El representante del Ecuador dice que, en su presentación del documento IP/C/W/441, la delegación del Perú ha explicado claramente las dificultades que se experimentan debido la falta de normas internacionales y facilitado elementos con respecto a la importancia de proteger los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Es necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir la divulgación del origen y de la fuente en las prescripciones relativas a la patentabilidad. El orador dice que el documento IP/C/W/442, presentado por el Brasil y copatrocinado por su delegación, expone conceptos para demostrar la validez de los argumentos sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Su delegación siempre ha expresado su posición a favor de la obligación de divulgar la fuente y el origen de los recursos genéticos. Es importante tener en cuenta los argumentos que se han presentado en el documento IP/C/W/443. Las cuestiones presentadas en este documento no son una carga para el sistema de propiedad intelectual y responden a la necesidad de un equilibrio en el Acuerdo sobre los ADPIC. En lugar de crear incertidumbre o menoscabar el sistema internacional de patentes, la incorporación de la prescripción de divulgación mejoraría la certidumbre y la previsibilidad jurídicas y reforzaría la legitimidad de la patente otorgada. Es importante llegar a un acuerdo sobre este conjunto mínimo de normas internacionales para reforzar el sistema de propiedad intelectual.

50. El representante de Indonesia apoya el documento presentado por el Brasil (IP/C/W/442). Esta comunicación es una contribución constructiva a las actividades encaminadas a encontrar una solución satisfactoria, conforme a lo que encomendaron los Ministros en la Declaración de Doha. Uno de los objetivos centrales del Acuerdo sobre los ADPIC es lograr un equilibrio entre los derechos y obligaciones y garantizar que el acuerdo contribuya al bienestar social y económico. Indonesia aplica el Acuerdo sobre los ADPIC considerando que sus diversas disposiciones salvaguardarán en su

totalidad los objetivos y principios. Sin embargo, como lo demuestra la cuestión del acceso a las medicinas y lo reconocieron los Miembros en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, el Acuerdo sobre los ADPIC no ha cumplido plenamente los objetivos y principios consagrados en los artículos 7 y 8. La falta de reconocimiento, en el Acuerdo sobre los ADPIC, de la cuestión de la divulgación menoscaba sus objetivos y principios. Además, mientras que se protegen los derechos de las nuevas invenciones, muchos países en desarrollo se siguen viendo perjudicados cuando los recursos y conocimientos transmitidos por generaciones se explotan en esas invenciones.

51. El orador señala que algunos Miembros piensan que el Acuerdo sobre los ADPIC no presenta un obstáculo para abordar la cuestión de la divulgación en el plano nacional. Comparte la opinión de que la capacidad de las oficinas de patentes y demás autoridades de las jurisdicciones nacionales de hacer cumplir el mecanismo de consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios en una jurisdicción no conduce a la adopción de medidas similares con respecto a las solicitudes de patentes en otros países. Conviene en la necesidad de establecer un marco internacional sobre la divulgación y el consentimiento fundamentado previo, así como sobre el acceso y la distribución de los beneficios resultantes de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El mandato sobre esta cuestión exige claramente que el Consejo de los ADPIC encuentre una solución satisfactoria. Es necesario un resultado equilibrado de las negociaciones para garantizar que en la presente Ronda se aborden las cuestiones que preocupa realmente a los países en desarrollo.

52. La representante de Nueva Zelanda celebra la profundización del debate sobre este aspecto de la labor del Consejo de los ADPIC. Su delegación no ha adoptado aún decisiones definitivas sobre la divulgación en el plano nacional, pero ha afirmado antes que algún tipo de divulgación podía servir de ayuda o apoyo a los objetivos del CDB. Coincide en que las medidas como la divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos tienen posibilidades de promover la realización de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC enunciados en los artículos 7, 8 y 27. Además, esa divulgación puede reforzar el Acuerdo sobre los ADPIC proporcionando más información que permita adoptar mejores decisiones sobre los criterios de patentabilidad existentes.

53. La oradora señala que los dos documentos presentados recientemente reconocen el papel principal que desempeñan los sistemas nacionales para garantizar el consentimiento fundamentado previo en relación con el acceso y la distribución de los beneficios. Las respuestas a los problemas de incumplimiento del consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios no se encontrarán en el sistema de propiedad intelectual, sino que deben abordarse principalmente mediante sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios, que sólo se han aplicado con amplitud en unos pocos países. Cuando no existen sistemas nacionales, el sistema de propiedad intelectual ni siquiera puede desempeñar una función de apoyo. Cualquier propuesta de que el solicitante deba acreditar la distribución de los beneficios a través del sistema de propiedad intelectual en los casos en que no ha habido ese requisito en el país de origen de los recursos genéticos, como la que se formula en el párrafo 11 del documento IP/C/W/442, va demasiado lejos.

54. También es necesario ser realista sobre los posibles resultados compensatorios de este tipo de divulgación que se ha propuesto, dado que la mayoría de las investigaciones basadas en recursos genéticos no son comerciales e incluso en los casos en que se realizan biodescubrimientos con objetivos comerciales el porcentaje de los casos de éxito es muy bajo. A su delegación le preocupa que ambas partes parezcan creer que es mucho el "oro verde" que reluce en las patentes de invenciones basadas en recursos genéticos. La oradora manifiesta interés por la propuesta del Canadá, efectuada en la última reunión, y conocer mejor el modo en que funcionaría en la práctica el sistema de divulgación, y cómo podría haberse aplicado dicho sistema en algunos ejemplos de apropiación indebida citados con frecuencia.

55. La representante de Australia observa el gran volumen de los trabajos que se han generado sobre esta cuestión no sólo en el Consejo de los ADPIC, sino también en la OMPI. Dice que no existe conflicto entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y que los dos Acuerdos se pueden aplicar de manera que se respalden mutuamente. Su delegación considera que todas las contribuciones son útiles y que la labor en curso no tiene por base ningún documento determinado. Señala que aún no está clara la relación entre el problema de la biopiratería y la solución propuesta en documentos como el IP/C/W/442. Conviene en que la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales es importante y en que el sistema de patentes no es la única solución de este problema. Le preocupan los posibles efectos de negar o invalidar la protección de una patente debido a la falta de un acuerdo de distribución de beneficios. Ello puede tener el efecto de frustrar los objetivos de cualquier acuerdo de distribución de beneficios, si tal medida tiene la consecuencia de que no haya forma de aprovechar los beneficios de la innovación. También le preocupan los costos, dado que no se trata de un simple sistema de notificación e impondría cargas adicionales a los solicitantes de patentes y las autoridades encargadas de concederlas. El párrafo 5 del documento IP/C/W/429 dice que las impugnaciones de patentes entrañan un elevado costo tanto en términos de tiempo como de recursos. La oradora se pregunta cómo podría aplicarse este sistema evitando al mismo tiempo costos sustanciales, en particular con respecto a los efectos del incumplimiento expuestos en el párrafo 14 del nuevo documento en relación con las impugnaciones de patentes.

56. El representante de Tailandia dice que su delegación asigna gran importancia a la cuestión de la divulgación, así como a las indicaciones geográficas y las demás cuestiones relativas a la aplicación. Los acuerdos contractuales propuestos en las reuniones anteriores del Acuerdo sobre los ADPIC no pueden, en su opinión, resolver los problemas de la biopiratería, y no salvaguardan los recursos genéticos contra la explotación fuera del país de origen. Las comunicaciones recientes explican en detalle la cuestión de la divulgación. La cuestión de la divulgación no debe tratarse únicamente en la OMC, sino también en otros foros como la OMPI y la UNCTAD. La labor llevada a cabo en la OMC debe buscar una solución a este problema, conforme a lo encomendado por los Ministros en Doha.

57. El representante de China apoya las comunicaciones que contiene los documentos IP/C/W/442 e IP/C/W/443. Las propuestas han proporcionado sugerencias concretas sobre el modo de aplicar la obligación de acreditar la distribución de los beneficios, y ello impulsará las negociaciones encaminadas a crear un sistema internacional razonable en materia de biotecnología. Es necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC y otras normas internacionales pertinentes de conformidad con el CDB. Cada Miembro debe elaborar sus leyes para proteger los conocimientos tradicionales y la biodiversidad. Con respecto a la propuesta de los Estados Unidos que figura en el documento IP/C/W/434, reconoce que, en cierta medida, el sistema contractual es razonable. Sin embargo, puede llevar a resultados injustos porque los países desarrollados pueden aprovechar la solidez de su posición tecnológica para forzar a los países en desarrollo a aceptar contratos injustos.

58. El representante de las Comunidades Europeas dice que la contribución del Perú sobre experiencias nacionales es muy útil para entender mejor esta cuestión. Dice que, en la reunión de diciembre, su delegación indicó que presentaría una propuesta a la OMPI sobre la "Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes". Esta propuesta se envió a la OMPI respondiendo a la invitación del Director General de dicha organización a presentar propuestas antes del 15 de diciembre a fin de preparar una contribución a la Secretaría del CDB. El objetivo de la propuesta de las CE es formular una forma de avanzar que garantice un sistema eficaz, equilibrado y realista de divulgación en las solicitudes de patentes. Los puntos principales de la propuesta de las CE son los siguientes: 1) se debería introducir el requisito obligatorio de divulgar en las solicitudes de patentes el país de origen o la fuente de los recursos genéticos; 2) este requisito deberá aplicarse a todas las solicitudes de patentes internacionales, regionales y nacionales en la etapa más temprana posible; 3) el solicitante debería

declarar el país de origen o, de ser desconocido, la fuente del recurso genético específico al cual el inventor tuvo acceso físico y que fuera de su conocimiento; 4) la invención debería basarse directamente en los recursos genéticos específicos; 5) también podría existir el requisito de que el solicitante declare la fuente específica de los conocimientos tradicionales relacionados con recursos genéticos, si tiene conocimiento de que la invención se basa directamente en esos conocimientos tradicionales; y a este respecto es preciso analizar más a fondo el concepto de "conocimientos tradicionales"; 6) si el solicitante de patentes no declara o se niega a declarar la información requerida, y a pesar de habersele dado la oportunidad de suplir esa omisión persiste en ella, debería ponerse fin al trámite de la solicitud; 7) si la información facilitada es incorrecta o incompleta, deberían establecerse sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del ámbito de la legislación sobre patentes; 8) debería crearse un procedimiento simple de notificación que las oficinas de patentes deberían seguir cada vez que recibieron una declaración, y sería adecuado, en particular, disponer que el mecanismo de facilitación del CDB fuera el organismo central al que las oficinas de patentes debieran enviar la información disponible.

59. Al formular sus observaciones sobre el documento IP/C/W/438, el orador dice que una prescripción de divulgación del origen es suficiente en esta etapa. La introducción de un sistema en que los solicitantes de patentes deban proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo plantea problemas graves, ya que les impondría una carga injustificada. Solicita aclaraciones sobre la función que deberían cumplir las oficinas de patentes en un sistema de ese tipo. En opinión de su delegación, la necesidad de verificar si los solicitantes de patentes cumplen todas las normas legales relacionadas con el material utilizado en su invención supondría una sobrecarga para las oficinas de patentes y originaría problemas de interpretación jurídica.

60. En cuanto a la cuestión del modo en que la aportación de pruebas facilitaría el logro de los objetivos del CDB y garantizaría una relación armoniosa entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC, y si los arreglos contractuales pueden ser suficientes para lograr los objetivos del CDB, su delegación opina que la aplicación del CDB depende de una combinación de medidas legislativas y/o reglamentarias, que establezcan las normas generales, y de enfoques contractuales. Con respecto a la cuestión del modo en que deberían proporcionarse las pruebas del consentimiento fundamentado previo, el orador considera que hay cierta incoherencia entre prescribir "como condición para adquirir derechos de patente, que los solicitantes aporten pruebas de consentimiento fundamentado previo" (párrafo 8) y "exigir a los solicitantes que aporten información que les sea conocida o que razonablemente debieran conocer" (párrafo 9), y solicita una aclaración sobre este punto.

61. En cuanto a la naturaleza de la obligación que debería satisfacer la prescripción del consentimiento fundamentado previo, el documento de los países en desarrollo dice que la declaración que indique que el consentimiento fundamentado previo se ha obtenido de las autoridades nacionales competentes iría acompañada, por ejemplo, de un certificado o contrato debidamente certificado entre el solicitante y las autoridades nacionales del país de origen. La creación de un certificado de origen internacionalmente reconocido ciertamente puede ser una buena idea, pero no es pertinente en esta etapa. A este respecto, el orador señala la recomendación adoptada en la tercera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios del CDB, celebrada en Bangkok del 14 al 18 de febrero de 2005, que pide nuevos estudios y proyectos piloto así como opiniones sobre la creación de un certificado de origen/fuente/procedencia legal, cuyo examen está previsto para la próxima reunión del CDB que se celebrará en España en marzo de 2006.

62. Con respecto a la cuestión de cuál debería ser la obligación si en el país de origen no existe un régimen nacional pertinente, dice que en muchos países esos regímenes nacionales no existen o, aunque existan, no están en pleno funcionamiento. En esos países no pueden entregarse certificados de pruebas. Éste es uno de los motivos por los cuales la delegación de las CE estima que es prematuro considerar la prescripción de proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado

previo. En cuanto al efecto jurídico de no aportar esas pruebas, las CE no están en favor de sanciones que incluyan la revocación de la patente.

63. El representante de Turquía dice que todas las cuestiones relativas a la aplicación están en pie de igualdad. Comparte las preocupaciones expresadas por el Perú, la India, el Brasil y otros países en desarrollo y desea que se siga examinando esta cuestión a fin de llegar a una solución adecuada del problema mundial de la biopiratería, ya que el sistema internacional es insuficiente para abordarlo. Debe incluirse un nuevo mecanismo en el Acuerdo sobre los ADPIC para apoyar los objetivos y la adecuada aplicación del CDB. Su delegación está a favor de un sistema de patentes que tenga en cuenta los principios del consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios en las solicitudes de patentes, a fin de proteger mejor los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Su país intenta reflejar estos principios en su legislación y apoya las propuestas formuladas por el Brasil y la India sobre la cuestión de la divulgación.

64. La representante de Noruega dice que su país está revisando su política y espera promover los objetivos del CDB a través del sistema internacional de patentes. Su delegación no encuentra en el Acuerdo sobre los ADPIC ninguna disposición que impida a los Miembros exigir a los solicitantes de patentes que divulguen la fuente o el origen de los materiales biológicos. Por motivos de transparencia, podría considerarse una disposición que exija o permita a los Miembros obligar a los solicitantes de patentes a que faciliten esa información, ya que ello aumentaría el respaldo de las disposiciones del CDB, en particular con respecto a la distribución de los beneficios y el consentimiento fundamentado previo.

65. la oradora recuerda que Noruega modificó su ley de patentes para tener en cuenta las disposiciones del CDB. Conforme a las nuevas disposiciones, las solicitudes de patentes referentes a material biológico deben incluir información sobre el país de origen del material. Además, si la legislación nacional del país otorgante así lo requiere, también se debe presentar información acerca de si se ha otorgado o no el consentimiento fundamentado previo. Estas disposiciones no se aplican a las solicitudes de patentes internacionales. La obligación de proporcionar información rige sin perjuicio de la tramitación de las solicitudes de patentes. No obstante, la omisión de proporcionar información exacta está sujeta a una sanción conforme al Código General Civil y Penal. La delegación de Noruega aprecia favorablemente la reciente propuesta formulada por las Comunidades Europeas a la OMPI. La relación entre los derechos de propiedad intelectual y la diversidad biológica se está tratando en varios foros internacionales. Además del debate que tiene lugar en el Consejo de los ADPIC, su delegación sigue considerando importantes los debates desarrollados en la OMPI.

66. El representante del Canadá se adhiere a las observaciones formuladas y las preguntas planteadas por las delegaciones de Nueva Zelanda y Australia. No encuentra conflicto alguno entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y dice que ambos deberían aplicarse de manera que se apoyen mutuamente. Añade que no está convencido de que la legislación sobre patentes sea el mejor modo de garantizar el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la distribución de los beneficios, ni de que una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC sea el mejor modo de avanzar. Sin embargo, reconoce el mandato que contienen los párrafos 12 y 19 de la Declaración de Doha y el Marco de julio de 2004.

67. El orador aprecia el intercambio de opiniones entre las delegaciones del Perú y los Estados Unidos, que se ha basado en situaciones reales, y recuerda que el Canadá alentó a los proponentes a que expusiesen con más detalle cómo se habría aplicado su enfoque a situaciones reales. Un enfoque de diagnóstico de ese tipo ayudaría al Consejo y a los Miembros que aún no han llegado a una opinión firme sobre estas cuestiones a encontrar el mejor modo de avanzar en la lucha contra la biopiratería. Reconociendo que la comunicación de las CE se dirigió a la OMPI, dice que ese foro sigue ofreciendo la mejor oportunidad de resolver las cuestiones referentes a la relación entre la propiedad intelectual, los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore.

68. El representante de Kenya dice que su delegación se adhiere a los documentos que distribuyeron el Brasil y otras delegaciones. En su opinión, es necesario examinar y modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para impedir la biopiratería, garantizar que cada solicitante de patentes divulgue el país de origen de los conocimientos tradicionales relacionados con la invención, obtenga un consentimiento fundamentado y base el acceso a los recursos genéticos en una distribución justa y equitativa de los beneficios. Apoya la posición de las Comunidades Europeas con respecto a la necesidad de una prescripción obligatoria de divulgación. Su delegación opina que una combinación de enfoques nacionales y multilaterales sería el medio más apropiado de abordar el problema.

69. El representante del Japón dice que no existe conflicto entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y que ambos deben coexistir de manera que se apoyen mutuamente. El debate acerca de lo que debería divulgarse en una solicitud de patente debe basarse en las prescripciones del sistema de patentes en sí mismo. La cuestión de la divulgación debe examinarse principalmente en el Comité Intergubernamental de la OMPI debido a su competencia técnica y a que su Director General ha mostrado su firme respaldo a ese foro. Su delegación comparte muchas opiniones con los Estados Unidos, expuestas en su documento, ya que dicho país propone lograr ciertos resultados contra la biopiratería sin imponer una carga adicional sobre el sistema de patentes.

70. El representante del Perú dice que su país se enfrenta a problemas similares a los descritos por el Brasil con respecto a los recursos genéticos de la región del Amazonas, con respecto a algunos productos sobre los cuales actualmente está llevando a cabo investigaciones la Comisión Nacional contra la Biopiratería. Señala que el documento IP/C/W/442 cierra el círculo que comenzó con la presentación de la lista recapitulativa y el desarrollo de cada una de las cuestiones. Considera que el documento IP/C/W/443 contiene la mayoría de las preocupaciones que tienen el Perú y otros países en desarrollo con respecto al método contractual. Le preocupa que éste aún se considere una solución posible a los problemas a que se enfrentan los países en desarrollo. Agradece a todos aquellos que han formulado observaciones sobre el documento del Perú, especialmente las delegaciones del Canadá, Nueva Zelandia y Australia, que promovieron la presentación de casos reales.

71. En respuesta a algunas de las observaciones formuladas por la delegación de los Estados Unidos, el orador dice que no se ha afirmado que la presentación de una solicitud de patente constituya prueba de apropiación indebida o biopiratería. Aclara que los seis ejemplos que se incluyeron en el documento son ilustrativos. La Comisión Nacional contra la Biopiratería identificó aproximadamente 50 productos pero ello no significa que de hecho haya tenido lugar apropiación indebida o biopiratería en todas estas solicitudes de patente. Ésta es la primera parte de la labor llevada a cabo por la Comisión, en la que se identificarán todas las solicitudes que puedan contener recursos genéticos peruanos. En una segunda fase, la Comisión identificará todas las solicitudes en que las autoridades nacionales peruanas consideren que puede haber habido apropiación indebida a fin de preparar la solicitud de revocación de esas solicitudes de patentes. La delegación de los Estados Unidos mencionó el caso de la maca y el Perú evitó presentarlo, dado que algunas patentes otorgadas están ya en la fase de revocación. Es posible que se plantee un procedimiento similar respecto de un producto conocido como chancapiedra, que tiene usos en cosmética.

72. El orador dice que las delegaciones de los Estados Unidos y el Japón han afirmado que la cuestión de la divulgación debe examinarse en la OMPI. La OMPI ha abordado esta cuestión en los Comités que se ocupan de las patentes y en el Comité Intergubernamental. El mandato del Comité Intergubernamental concluye este año con una última reunión que se celebrará en julio de 2005 y no existe claridad sobre la continuación de su labor. El Comité Intergubernamental no tiene mandato de negociación y no puede abordar los problemas a que se enfrenta el Consejo de los ADPIC en relación con la necesidad de incluir una prescripción universal, jurídicamente vinculante, de divulgación del origen. Si bien los comités de patentes tratan esta cuestión, tienen un alcance limitado. Por ejemplo, el Perú no es parte en ninguno de los tratados sobre patentes administrados por la OMPI. Por consiguiente, el Consejo de los ADPIC es el foro apropiado para tratar la cuestión de la divulgación.

El orador espera que la decisión de celebrar consultas informales específicas permita la continuación de la labor con el objetivo de llegar a un consenso en julio o para la Conferencia Ministerial de Hong Kong, China sobre un plan de trabajo que permita una solución satisfactoria para el final de la Ronda.

73. Aun cuando el Perú tiene establecida en su legislación nacional la obligación de divulgar el origen, ésta es muy difícil aplicar dado que el sistema de patentes peruano concede sólo cinco o diez patentes por año y no puede compararse con los de los Estados Unidos, Europa o el Japón. Por consiguiente, un país como el Perú tiene que buscar, no en su propio sistema de patentes, donde existe la obligación de divulgar el origen, sino en aquellos países en los que se presenta la mayoría de las solicitudes de patente y en los que las grandes empresas pueden llevar a cabo tareas de investigación y desarrollo utilizando recursos genéticos extranjeros. El orador reitera que ello no significa que todos los recursos genéticos originarios del Perú sean objeto de apropiación indebida, ni que todas las solicitudes de patente impliquen biopiratería. Explica que si la obligación de divulgar el origen en la solicitud de patente se aplica adecuadamente con una prescripción universal, jurídicamente vinculante, será mucho más fácil para países como el Perú buscar casos concreto, sin tener que seguir procedimientos jurídicos onerosos, a diferencia de la actual situación con respecto a las patentes relacionadas con el uso de la maca en que, si no fuera por el apoyo internacional y las ONG, sería imposible para el Gobierno del Perú promover la revocación de patentes en países extranjeros. El orador concluye diciendo que la Ronda para el Desarrollo debe tener en cuenta el hecho de que los países en desarrollo soportan la carga de todos estos costos. Si bien la obligación de divulgar el origen probablemente implicará un costo, éste será menor que los gastos que los países como el Perú han tenido que afrontar al crear la Comisión Nacional contra la Biopiratería, realizar búsquedas, etc. Las preguntas planteadas han permitido al orador aclarar más a fondo el modo en que funciona la Comisión Nacional contra la Biopiratería, los problemas a que se enfrenta y las dificultades que podrían evitarse con la inclusión de una prescripción obligatoria de divulgación del origen mediante una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

74. El representante de Suiza recuerda varias intervenciones orales de su delegación, y las tres comunicaciones presentadas al Consejo de los ADPIC que figuran en los documentos IP/C/W/400, IP/C/W/423 e IP/C/W/433, acerca de la propuesta que se presentó al Grupo de Trabajo sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) de la OMPI. Estas propuestas permitirían a las Partes Contratantes del PCT exigir a los solicitantes de patentes que divulguen la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes.

75. El orador apoya la propuesta del Canadá de que el debate realizado en el marco del párrafo 19 se encamine a un enfoque más basado en los hechos y que los debates aprovechen las experiencias nacionales con respecto a los sistemas de acceso y distribución de los beneficios. El documento y las explicaciones de la delegación del Perú han permitido al Consejo comprender mejor los problemas y las deficiencias que pueden existir en la práctica. Suiza estima que el proceso debe ser impulsado por los Miembros y alienta a los demás Miembros a presentar ese tipo de información.

76. Con respecto a las comunicaciones IP/C/W/429/Rev.1 e IP/C/W/438, que fueron presentadas por el Brasil, la India y varias otras delegaciones, Suiza tiene cuatro preguntas. En primer lugar, cómo definen estas delegaciones la expresión "país de origen" En segundo lugar, por qué motivo estas comunicaciones sólo hacen referencia al país de origen. El orador pone de relieve que el artículo 15 del CDB, en el contexto del acceso y la distribución de los beneficios, no se refiere al país de origen, sino a la parte contratante que suministra los recursos genéticos. En opinión de su delegación, la expresión "país de origen" excluye el Tratado Internacional de la FAO, ya que no se basa en un enfoque bilateral, por países, sino que establece un sistema multilateral de acceso y distribución de los beneficios. El mismo problema se aplica a las propuestas presentadas por las CE y los Estados Unidos. La tercera pregunta es cómo definen estas delegaciones las expresiones "biopiratería" y "apropiación indebida". Tener una clara comprensión de estas expresiones y los conceptos respectivos es un requisito previo decisivo para los debates del Consejo de los ADPIC. La

cuarta pregunta es cómo se reflejarían las propuestas de estas delegaciones en el PCT y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) de la OMPI.

77. En respuesta a la comunicación de los Estados Unidos (IP/C/W/434), el orador dice que con respecto al consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios, su delegación afirmó en su comunicación de junio de 2003 (IP/C/W/400/Rev.1) que son las partes en los contratos de acceso y distribución de los beneficios quienes pueden realizar mejor la tarea de verificar si se ha respetado el sistema nacional de consentimiento fundamentado previo y si se han distribuido los beneficios. Propone permitir explícitamente que la legislación nacional sobre patentes exija la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y establezca una lista de organismos gubernamentales que pueden ser informados por la oficina que reciba una solicitud de patente que contenga ese tipo de declaración. Estas dos medidas permitirán a las partes en un contrato de acceso y distribución de los beneficios verificar si la otra parte contratante cumple las obligaciones dimanantes de dicho contrato, con lo que facilitarán y simplificarán el cumplimiento de esas obligaciones contractuales.

78. El orador pregunta cómo podría un enfoque puramente nacional abordar los problemas resultantes del acceso y la distribución de los beneficios transfronterizos en los casos en que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se estén utilizando fuera del alcance de las soluciones nacionales. Además, no está claro de qué modo un enfoque puramente contractual abordaría los casos en que no se hubiera celebrado ningún contrato sobre el acceso y la distribución de los beneficios entre el proveedor y el usuario de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. También le interesa recibir más información de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros sobre las disposiciones específicas del PCT y el PLT que sería necesario modificar para aplicar su propuesta.

79. El representante de Filipinas dice que su país también se ha enfrentado a situaciones que pueden caracterizarse como una explotación injusta o poco equitativa de recursos biológicos y genéticos o conocimientos tradicionales. Respalda el objetivo de los proponentes de buscar una solución mediante la prescripción de divulgación, que ciertamente puede proporcionar la base para una solución multilateral a los problemas de la biopiratería. La prescripción de proporcionar pruebas de la distribución de los beneficios adquiere su máximo significado comercial y económico en el contexto de la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Si se acepta la premisa del supuesto vínculo entre los derechos de propiedad intelectual y el comercio, presumiblemente a través de la importación y utilización de recursos biológicos y conocimientos tradicionales por el solicitante de patente en su país de origen y su comercialización internacional, entonces unas disciplinas que exijan pruebas de la distribución de los beneficios ofrecerán la prescripción más relacionada con el comercio entre las tres que sugirieron los proponentes. Los sistemas nacionales, como los acuerdos contractuales, no han resultado adecuados para garantizar la distribución de los beneficios. El requisito de que los solicitantes de patentes divulguen pruebas de la distribución de los beneficios y del consentimiento fundamentado previo podría considerarse una alternativa a los sistemas nacionales de acceso y distribución de los beneficios. Pero estos sistemas deberían reforzarse en sí mismos, en particular para garantizar que la distribución interna de los beneficios llegue a aquellos pueblos o partes que son realmente la fuente del recurso genético o biológico o de los conocimientos tradicionales.

80. El marco internacional propuesto en el documento IP/C/W/442 puede perseguirse paralelamente en diversas formas para lograr verdaderamente una protección internacional efectiva. El orador alienta a los proponentes a que examinen más de cerca el aspecto relativo a los efectos jurídicos de no aportar pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente. Debe examinarse la cuestión del modo de mejorar los mecanismos existentes de distribución de los beneficios en relación con la comercialización fuera del sistema de patentes a fin de obtener un marco internacional de protección plenamente eficaz, aunque ello escapa a la jurisdicción del Consejo de los ADPIC. También es indispensable examinar el modo en que

puede garantizarse una compensación adecuada, en particular en los casos en que ya se ha otorgado la patente.

81. La representante de Malasia dice que hay muchos Miembros interesados en un sistema de protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que sea eficaz y beneficie tanto a los solicitantes de patentes como a los titulares de esos recursos o conocimientos. Solicita más aclaraciones sobre el modo en que funcionaría este sistema de forma práctica y operativa. Señala que el documento IP/C/W/442 dice que debe haber pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios sobre la base de la legislación nacional. Esta prescripción no sería gravosa, dado que los solicitantes simplemente tendrían que proporcionar información del pleno cumplimiento de las leyes del país de origen. Sin embargo, no está claro quién determina si el solicitante ha cumplido o no las prescripciones, si ha de ser la oficina de patentes o la autoridad nacional del país de origen. Si es la autoridad en materia de patentes, o incluso los tribunales del país en que está ubicada la oficina de patentes, ¿cómo podrían juzgar esas autoridades el cumplimiento de leyes que no corresponden a su jurisdicción? No está claro si las autoridades de patentes podrían realizar esta tarea con la diligencia y el compromiso debidos. Se han mencionado sistemas de certificación del cumplimiento en los ámbitos nacional o internacional, pero no está claro qué ocurriría en los casos en que los beneficiarios no se hubieran identificado claramente o la fuente o el origen fueran desconocidos. La oradora solicita aclaraciones acerca de si una solicitud de patente podría seguir adelante aun cuando la distribución de los beneficios no pudiera realizarse debido a estas razones.

82. El representante del Brasil recuerda que su delegación, junto con la delegación de la India, presentó un documento que contiene observaciones sobre las cuestiones planteadas por los Estados Unidos en el documento IP/C/W/434. Señala que su delegación está dispuesta a considerar cualquier otra cuestión que deseen plantear los Estados Unidos sobre las respuestas facilitadas en su comunicación. Añade que su delegación también está pronta para abordar las cuestiones de la función de las oficinas de patentes y las definiciones. Éstas son importantes cuestiones de carácter técnico que deben tratarse en las negociaciones.

83. El orador responde al argumento que se ha planteado sobre la sugerencia de que la divulgación del origen no es factible y no debe incluirse en el Acuerdo sobre los ADPIC porque no resolvería todos los problemas a que se enfrentan los países en desarrollo. Hace hincapié en que la prescripción de divulgación no se ha concebido como un mecanismo autónomo, sino que puede contribuir en grado importante a atender las preocupaciones que han planteado los países en desarrollo. Mediante una obligación de este tipo se mejorarían el sistema internacional de patentes y el Acuerdo sobre los ADPIC, dado que proporcionaría un sistema más eficaz en función de su costo para adoptar medidas adecuadas ante los casos de biopiratería y apropiación indebida.

84. En respuesta a la observación de que no hay referencia alguna en el CDB a la divulgación del origen, el orador señala que un artículo del CDB estipula que las partes en ese convenio deben adoptar medidas para velar por que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a sus objetivos. El Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo internacional sobre propiedad intelectual administrado por la OMC y ése es el motivo por el cual el grupo de países en desarrollo ha venido a este foro a presentar sus propuestas y tiene un papel que desempeñar para que no se menoscaben los objetivos del CDB.

85. Con respecto a la cuestión de la falta de regímenes nacionales, las comunicaciones afirman que, en los casos en que no haya regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios disponibles en el país de origen, los solicitantes de patentes simplemente tendrán que formular esa declaración. Señala el orador que el CDB es un acuerdo internacional y que el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, consagrados en el CDB, deben respetarse incluso cuando no se hayan establecido regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios en los países de origen. En respuesta a la observación formulada con respecto a la carga impuesta a las

oficinas de patentes y los solicitantes de patente, dice que este argumento no es pertinente dado que el Acuerdo sobre los ADPIC ha creado una carga importante, en especial en los países en desarrollo y los pueblos empobrecidos y los consumidores de tecnología en general.

86. Con respecto a los argumentos sobre el foro apropiado, el orador reitera que existe un mandato de los Ministros para abordar esta cuestión y alienta a todas las delegaciones a que participen constructivamente en el debate y se abstengan de buscar el foro más favorable. Dice que también se encargó al Consejo de los ADPIC que tenga en cuenta la dimensión de desarrollo en su trabajo futuro. Corresponde a los Estados miembros de la OMPI velar por que sus intereses se tengan en cuenta adecuadamente en la labor de esa organización, no sólo en el contexto del PCT y el PLT, sino también en el Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes. El debate que tiene lugar en el Consejo de los ADPIC ha impulsado, de hecho, los trabajos sobre la cuestión de la divulgación y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Estas deliberaciones han permitido a los proponentes presentar observaciones técnicas que tendrán que considerarse en el curso de las negociaciones encaminadas a una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

87. El representante de la India dice que discrepa de la afirmación hecha por la delegación de los Estados Unidos en el sentido de que hay un reconocimiento creciente de que la prescripción de divulgación no es una solución adecuada. Los debates que han tenido lugar han demostrado una creciente conciencia de que las prescripciones de divulgación forman parte integrante de la recomendación que en definitiva tendrá que hacer el Consejo de los ADPIC en virtud del párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha. La delegación de los Estados Unidos también ha dicho que parece haber un creciente reconocimiento a favor del enfoque nacional basado en contratos, mientras que, en su opinión, se admite cada vez menos que el enfoque contractual pueda ser por sí solo una solución adecuada a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB.

88. El orador coincide en que las patentes por sí solas no constituyen apropiación indebida, pero dice que el acto de solicitar una patente y los actos que entrañan el nacimiento de derechos sobre patentes sin autorización adecuada constituyen efectivamente apropiación indebida, como se afirma en la comunicación IP/C/W/443. Los Estados Unidos también han dicho que hay una amplia variedad de restricciones sobre el uso de productos patentados y se dio un ejemplo caracterizado como de restricciones ambientales, pero que no se relaciona con las obligaciones dimanantes del CDB.

89. Con respecto a las responsabilidades penales o civiles, el orador dice que no está claro lo que ocurriría cuando la apropiación indebida entrañara actividades transfronterizas y tuviera lugar fuera de la jurisdicción de las autoridades nacionales encargadas de la observancia. Concluye que está claro a partir del debate que los sistemas nacionales son importantes, pero no suficientes para resolver la cuestión que se está examinando.

90. El orador conviene en que, como primera medida, debe responderse a las cuestiones del consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios mediante un sistema de prescripciones en el ámbito nacional, pero considera que un reconocimiento internacional de la necesidad de respetar estas prescripciones de consentimiento fundamentado previo y acceso y distribución de beneficios es esencial para lograr el objetivo de apoyo mutuo entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC. El apoyo mutuo entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC se logrará en parte mediante los regímenes nacionales y otros tratados internacionales concertados en otros organismos, pero la vinculación con el Acuerdo sobre los ADPIC para el logro de estos objetivos debe tratarse en la OMC.

91. En respuesta a la observación formulada por la delegación de Australia, de que la prescripción de divulgación puede comprometer los objetivos del sistema de patentes, el orador considera que el Acuerdo sobre los ADPIC establece un equilibrio de derechos y obligaciones que beneficia a toda la sociedad. Con respecto a la observación sobre los costos y cargas mencionada en el párrafo 5 del

documento IP/C/W/429/Rev.1, dice que esos costos y cargas sobrevienen para quienes tienen que recurrir a procedimientos posteriores a la concesión para lograr lo que ya se habría obtenido si hubiera habido un conocimiento adecuado a través de la divulgación del origen del material biológico y los conocimientos tradicionales conexos que se utilizaron en la invención.

92. En respuesta a la observación formulada por las Comunidades Europeas sobre la función de las oficinas de patentes en cuanto a la prescripción de divulgación, el orador dice que su función es garantizar que las solicitudes de patentes estén completas y ello no añade carga alguna. Dice que una combinación de regímenes nacionales y el reconocimiento internacional de las prescripciones de divulgación es lo mínimo que se requiere para cumplir los objetivos comunes. Las definiciones que procura establecer la delegación de Suiza serán útiles cuando tenga lugar la fase técnica de la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

93. El orador señala a la delegación de Filipinas los tres documentos presentados por la India y los copatrocinadores con respecto a los posibles efectos jurídicos de las prescripciones de divulgación, y manifiesta su disposición a examinar cualquier otra preocupación. Dice que volverá a referirse a las observaciones técnicas formuladas por algunas delegaciones. Propone que en las próximas reuniones del Consejo de los ADPIC tenga lugar un debate de carácter más técnico sobre los detalles de la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

94. La Declaración Ministerial de Doha situó las necesidades e intereses de los países en desarrollo en el centro del programa de trabajo que adoptó. Los Ministros también ratificaron firmemente su compromiso respecto del objetivo del desarrollo sostenible. Tenían la convicción de que los objetivos de la defensa y salvaguardia de un sistema multilateral de comercio abierto y no discriminatorio y de la protección del medio ambiente y la promoción del desarrollo sostenible pueden apoyarse mutuamente. Esto se aplica a todos los acuerdos administrados por la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC.

95. El mandato de las negociaciones del programa de trabajo de Doha se inicia elocuentemente con las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación. El párrafo 12 de la Declaración de Doha pone de relieve la "máxima importancia" atribuida a estas preocupaciones, expresión que no se utiliza en ninguna otra parte de la Declaración. Expresa seguidamente la determinación de hallar soluciones apropiadas para estas cuestiones. Las negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación forman parte integrante del programa de trabajo. Es necesario tener en cuenta el resultado encomendado en la Declaración y el proceso de organización de estas negociaciones al buscar las soluciones apropiadas.

96. Hay media docena de cuestiones pendientes relativas a la aplicación de los ADPIC, la mayoría de las cuales se refiere a la relación entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, un resultado sobre esta cuestión es de máxima importancia. Varias delegaciones, incluida la India, han sugerido que una parte de la solución es exigir a los solicitantes de patentes que divulguen el país y la fuente o el origen de cualquier material biológico y de los conocimientos tradicionales conexos utilizados en la invención, así como las pruebas del consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios que puedan haberse obtenido al acceder al material o los conocimientos. Considera el orador que las consultas deben llevar a un resultado satisfactorio sobre la "cuestión de la divulgación". No duda de que todos los Miembros desean un resultado sobre esta cuestión, y con ello cumplir el mandato impartido por los Ministros. Está claro para la India que un resultado satisfactorio sobre esta cuestión es esencial para la conclusión del Programa de Doha para el Desarrollo.

97. La Decisión adoptada por el Consejo General el 1º de agosto de 2004, en particular el párrafo sobre la "aplicación", ha recordado a los Miembros que aún no han progresado lo suficiente sobre cuestiones que están en el centro del programa de trabajo, incluidas las cuestiones relativas a la aplicación. El Consejo General pidió al Director General que continúe su proceso consultivo y que

informe al CNC y al Consejo General a más tardar en mayo de 2005 a fin de que el Consejo General pueda adoptar disposiciones apropiadas no más tarde de julio de 2005. Es necesario redoblar los esfuerzos para hallar soluciones adecuadas como objetivo prioritario. El orador pide al Presidente que, en su condición de Amigo del Director General, organice una consulta sustantiva, específica y sin exclusiones sobre la cuestión de la divulgación. Estas consultas deben llevar a un resultado satisfactorio sobre esta propuesta.

98. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

F. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 71

99. No se formulan declaraciones en el marco de este punto del orden del día. El Consejo acuerda volver sobre este asunto en la próxima reunión.

G. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN RELATIVA A LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 24

100. No se formulan declaraciones en el marco de este punto del orden del día. El Consejo acuerda volver sobre este asunto en la próxima reunión.

H. DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

101. El Presidente recuerda que, en su reunión de junio de 2004, el Consejo acordó proseguir sus trabajos de conformidad con el párrafo 11 de la 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" (denominada en adelante la "Decisión") en relación con la preparación de una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a que el Consejo de los ADPIC formulara una recomendación para finales de marzo de 2005 de manera que el Consejo General concluyera su tarea sobre la enmienda en la primera reunión celebrada después de esa fecha.

102. El Presidente informa al Consejo de que, según lo acordado en la reunión de diciembre de 2004, ha seguido celebrando consultas con las delegaciones por separado y en grupos, así como en reuniones de participación abierta, sobre la mejor forma de avanzar en el examen de esta cuestión. Sin embargo, entre las delegaciones parecen existir diferencias significativas respecto del contenido sustantivo de una enmienda que sustituya la Decisión, aunque ha habido algunos indicios de flexibilidad en relación con la cuestión de la forma jurídica.

103. El Presidente señala tres nuevas comunicaciones: una de la delegación de Rwanda, en nombre del Grupo Africano, en que se exponen argumentos en apoyo de la propuesta de ese Grupo sobre la aplicación del párrafo 11 de la Decisión (documento IP/C/W/440, sobre una propuesta anterior del Grupo Africano distribuida con la signatura IP/C/W/437); otra de la delegación de Barbados, en nombre del Grupo de países en desarrollo del Commonwealth, que contiene un "Informe sobre el Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el acceso a los medicamentos a precios asequibles para los países cuya capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente", organizado por la secretaría del Commonwealth en Ginebra del 12 al 14 de octubre de 2004 (documento IP/C/W/439); y una tercera de los Estados Unidos, con observaciones sobre la aplicación de la Decisión (posteriormente distribuida como documento IP/C/W/444).

104. Al presentar el documento IP/C/W/440, el representante de Nigeria, hablando en nombre del Grupo Africano, recuerda que, en la reunión celebrada por el Consejo en diciembre, el Grupo Africano presentó una propuesta de enmienda del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. La

enmienda propuesta se basaba en las exenciones adoptadas en la Decisión, con modificaciones, pero no comprendía la Declaración del Presidente como parte del texto de la enmienda ni como nota de pie de página. Las preocupaciones de algunos Miembros al respecto y sus argumentos contrarios al enfoque propuesto han dado lugar a varias cuestiones. A ese respecto, el orador observa que algunos Miembros han sostenido que no es necesario modificar el texto del Acuerdo sobre los ADPIC y que una nota de pie de página sería la forma más adecuada de aplicar el párrafo 11 de la Decisión.

105. El orador recuerda que, en su nota de 1º de marzo de 2004, la División de Asuntos Jurídicos señaló que los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC habían considerado que las notas de pie de página eran parte integrante de los artículos a los que se referían. En un addendum a esa nota, de fecha 12 de mayo de 2004, la División concluyó además que el efecto jurídico de una referencia a otro documento, tanto si se incluía en el cuerpo principal del Acuerdo como en una nota de pie de página, dependería evidentemente del modo en que estuviese escrita la referencia. En el mismo addendum se indicaba también que no existía ninguna razón dimanante del derecho o la jurisprudencia de la OMC vigentes hasta la fecha que impidiese a los Miembros utilizar otras opciones, incluidas la formulación de adiciones a un artículo del Acuerdo, la modificación de los párrafos pertinentes del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, o la inserción de un anexo.

106. Por consiguiente, el orador considera que la propuesta del Grupo Africano de añadir un nuevo párrafo al artículo 31 cuenta con un fundamento jurídico sólido en el derecho y la jurisprudencia de la OMC, según lo confirma la Secretaría. Ese sería el método más directo y simple, y no plantea dudas acerca de la naturaleza jurídica de la enmienda. Como se desprende claramente de las notas de la Secretaría, aunque los grupos especiales y el Órgano de Apelación han interpretado, en general, las notas de pie de página como parte sustantiva del texto, la cuestión de la condición de las mismas respecto del texto de una modificación nunca ha sido examinada positivamente por un grupo especial ni por el Órgano de Apelación. Por consiguiente, no existiría certidumbre acerca de si una nota de pie de página podría tener el mismo valor sustantivo que una inclusión en el texto del Acuerdo.

107. En cuanto a las modificaciones de la Decisión propuestas por el Grupo Africano, el orador explicó que su fundamento era el acuerdo según el cual "la enmienda se basará, cuando proceda, en la [...] Decisión". La propuesta del Grupo Africano modificaría la Decisión en cuanto correspondiera y, en particular, suprimiría varias de sus disposiciones, manteniendo al mismo tiempo sus elementos fundamentales y su contenido. En primer lugar, las disposiciones que han cumplido ya su finalidad o que serían redundantes en una enmienda podrían considerarse como elementos que se eliminan a sí mismos. En esta situación se encuentran el preámbulo, la última parte del párrafo 1 b), relativa a los Miembros que han decidido voluntariamente no utilizar el sistema o utilizarlo únicamente en circunstancias limitadas, así como el párrafo 6 ii) sobre sistemas de patentes regionales, el párrafo 8 sobre exámenes anuales, el párrafo 9 sobre el perjuicio de otros derechos y el párrafo 11 sobre el procedimiento de enmienda.

108. En segundo lugar, se propone eliminar también las disposiciones que coinciden en su finalidad con otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, tales como las relativas a la observancia y las disposiciones ya existentes del artículo 31. Esta categoría comprendería la mayor parte de las disposiciones del párrafo 2 de la Decisión, concretamente sus apartados a) i), en que se exige que se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios; a) ii), relativo a la falta de capacidad y al Anexo de la Decisión; a) iii), relativo a la confirmación de la intención de conceder una licencia obligatoria; b) i), relativo a la importación únicamente de la cantidad necesaria para atender las necesidades del Miembro importador; b) iii), sobre la publicación de información en el sitio Web; y c), relativo a la notificación al Consejo de los ADPIC de la concesión de una licencia.

109. Asimismo, se propone que se suprima el párrafo 4 de la Decisión, relativo a la reexportación, ya que el titular de la patente tiene suficientes vías para impedir la reexportación de los productos manufacturados en el marco del sistema. Por consiguiente, el párrafo 4 sólo complicaría la aplicación del sistema sin ninguna utilidad. El elemento más importante de la prevención de la desviación está en manos de terceros países. Ese aspecto quedaría debidamente cubierto por el párrafo 2 d) del artículo 31 previsto en la propuesta del Grupo Africano, que incorpora elementos del párrafo 5 de la Decisión con modificaciones para incluir los elementos fundamentales del párrafo 4.

110. En cuanto a la Declaración del Presidente, el orador dice que no debería formar parte de la enmienda, ya que no forma parte de la Decisión. Integrarla en el texto de la enmienda, incluso mediante una nota de pie de página, elevaría su rango jurídico.

111. Al presentar el documento IP/C/W/439, el representante de Nigeria hace una declaración en nombre del Presidente del Grupo de Ginebra de países en desarrollo del Commonwealth sobre los principales resultados y conclusiones del Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el Acceso a los Medicamentos, celebrado en Ginebra del 12 al 14 de octubre de 2004 y organizado por la secretaría del Commonwealth en cooperación con la Oficina en Ginebra del Grupo ACP y la Agencia de Cooperación y de Información para el Comercio Internacional (ACICI).

112. En cuanto a la calidad, inocuidad y eficacia de los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias, en la reunión se observó que varios países que eran productores importantes de productos farmacéuticos no imponían a los fabricantes la obligación de obtener autorización para la comercialización de los productos destinados únicamente a la exportación. La responsabilidad de evaluar los medicamentos genéricos recaería, por consiguiente, en los organismos de reglamentación farmacéutica de los países importadores. Sin embargo, la falta de recursos humanos calificados y capacitados, así como de laboratorios que funcionen eficazmente, suelen hacer difícil que los organismos de reglamentación, en particular de países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, lleven a cabo las evaluaciones independientes necesarias para conceder las autorizaciones de comercialización de tales productos. Además, según la OMS, casi la tercera parte de esos países carece de organismos de reglamentación o sólo posee una capacidad limitada de reglamentación del mercado de productos farmacéuticos.

113. A la vista de esa situación, en la reunión se examinó la necesidad de que los países que conceden licencias obligatorias para fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación se aseguren de que las exportaciones sólo se autoricen después de que sus organismos de reglamentación hayan evaluado la calidad e inocuidad de los productos. Se observó que algunos países habían promovido hacia poco la tramitación de las leyes pertinentes. En caso de que ese objetivo no pueda alcanzarse mediante la legislación, el país exportador debería imponer invariablemente, en relación con la licencia obligatoria, la condición de que las exportaciones sólo puedan llevarse a cabo después de que el organismo de reglamentación farmacéutica haya evaluado el producto, o bien debería permitirse al país importador solicitar al organismo de reglamentación farmacéutica del país exportador la realización de las evaluaciones necesarias. En la reunión se mencionó también la posibilidad de que los países importadores y exportadores acordasen basarse en el sistema de la OMS de precalificación de fabricantes y productos, para garantizar la calidad de los productos elaborados únicamente para su exportación de conformidad con las disposiciones de la Decisión de la OMC.

114. El orador informa de que en el taller se examinó también la viabilidad y conveniencia de desarrollar el comercio y la producción a nivel regional, y se observó que sólo los países en desarrollo pertenecientes a agrupaciones económicas regionales en las cuales la mitad de los miembros fuesen países menos adelantados podían beneficiarse de la flexibilidad para recurrir, en caso necesario, a las licencias obligatorias. El desarrollo de una industria farmacéutica requeriría cierto número de recursos esenciales. Para impulsar el desarrollo de tal industria sería preciso otorgar incentivos, lo que haría necesario compartir recursos y lograr la complementación industrial.

115. En cuanto a la conveniencia de desarrollar patentes regionales, hubo consenso sobre la necesidad de examinar más a fondo las medidas prácticas que habrían de adoptarse para el desarrollo del comercio y la producción a nivel regional. Se acordó que deberían participar las secretarías de las agrupaciones económicas regionales y las organizaciones de patentes regionales. La secretaría del Commonwealth, la Oficina en Ginebra del Grupo ACP y la ACICI se mostraron dispuestas a considerar la posibilidad de prestar asistencia, si se solicitaba, para proseguir la labor en esas esferas.

116. En cuanto a las cuestiones relativas a la aplicación, se observó que uno de los aspectos positivos de la Decisión era la reducción de los precios de varios productos patentados suministrados a países en desarrollo. Había indicios de una mayor disposición por parte de algunos titulares de patentes a conceder licencias voluntarias a las empresas que desearan fabricar medicamentos genéricos.

117. También se examinaron las posibles repercusiones del enfoque adoptado en algunos acuerdos de libre comercio entre países desarrollados y países en desarrollo, especialmente en relación con las disposiciones sobre la protección de los datos de pruebas no divulgados presentados por el autor de la innovación en su solicitud al organismo de reglamentación farmacéutica para obtener la autorización de comercialización de su producto. Seguía preocupando la dificultad resultante de todo ello para los fabricantes de medicamentos genéricos que desearan obtener autorización para sus productos durante el período de protección de tales datos.

118. En el taller se observó también que los países menos adelantados se beneficiaban de un período de transición hasta el 1º de enero de 2016 para modificar su legislación nacional relativa al sector farmacéutico y ponerla en conformidad con las obligaciones adquiridas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Hubo un breve debate sobre si esos países serían capaces de aprovechar eficazmente la prórroga del período de transición para desarrollar la producción de versiones genéricas.

119. Para terminar, el orador destaca una de las conclusiones más importantes del taller: la necesidad de prestar más atención a los aspectos normativos de la producción y el comercio de productos farmacéuticos en futuros debates sobre el logro de una aplicación efectiva de la Decisión y a la labor que podría realizarse para hacer que los países en desarrollo pudieran obtener los productos farmacéuticos necesarios a precios asequibles. Indudablemente, los países cuya capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente necesitan poder obtener a precios asequibles productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades como el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis. No obstante, habrá que asegurarse de que los productos que se les suministren cumplan las normas de calidad y eficacia requeridas para el tratamiento de las enfermedades que padecen los habitantes de esos países.

120. Para abordar muchas de estas y otras cuestiones planteadas en los debates se requiere un mayor grado de cooperación y coherencia a nivel nacional entre los ministerios de comercio, industria y sanidad, y entre las organizaciones internacionales que se ocupan de cuestiones relacionadas con la salud, el comercio y el desarrollo industrial. En el taller se recomendó que en la labor que se realizara en el futuro en esta esfera se atribuyese la debida importancia a este aspecto de la cuestión.

121. El representante de los Estados Unidos, al presentar el documento IP/C/W/444, señala que, al transformar la solución alcanzada en agosto de 2003 en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, deberá tenerse en cuenta la finalidad de esa solución. La Decisión representa un sistema global y equilibrado que permite a quienes carecen de capacidad de producción farmacéutica importar los medicamentos que necesitan sin que éstos se desvíen a otros mercados. La Decisión da cumplimiento a los objetivos establecidos por los Miembros, y ha concitado el apoyo de todos los Miembros de la OMC. La delegación de los Estados Unidos es firme partidaria de la Decisión y alienta y apoya una utilización eficaz y adecuada de la solución por los Miembros. Asimismo, su delegación sigue

decidida a alcanzar rápidamente un consenso sobre una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que refleje plenamente la solución. La enmienda tendrá que preservar en su integridad el acuerdo alcanzado por consenso en agosto de 2003 y, por consiguiente, contener una referencia expresa tanto a la Decisión como a la Declaración del Presidente. Al igual que otras muchas delegaciones, la del orador considera que se trata de una labor técnica y que las cuestiones sustantivas no deben replantearse. Sin embargo será muy difícil lograr un acuerdo respecto de una enmienda que preserve todos los aspectos de la Decisión si los Miembros tratan de cambiar su contenido.

122. En cuanto a la propuesta del Grupo Africano, el orador considera muy preocupante el proyecto de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC presentado para aplicar la Decisión. Por ejemplo, en la propuesta no se hace referencia a la Declaración del Presidente y se omiten salvaguardias fundamentales de la Decisión destinadas a asegurar el correcto funcionamiento de la solución, tales como las relativas a la notificación y la desviación. Los Estados Unidos consideran que cualquier propuesta tendrá que dar respuesta al objetivo básico de formular una enmienda que preserve el consenso y el delicado equilibrio alcanzado por los Miembros en agosto de 2003, y su delegación sigue dispuesta a examinar la forma más idónea y rápida de llevar a cabo esa labor técnica. La opción de una nota de pie de página que haga referencia tanto a la Decisión como a la Declaración del Presidente sería un procedimiento fácil y directo y, por consiguiente, una solución óptima. Pero también puede considerarse cualquier otra alternativa para una enmienda que comprenda tanto la Decisión como la Declaración del Presidente, incluida la introducción de un nuevo apartado en el artículo 31 del propio Acuerdo sobre los ADPIC.

123. El orador reconoce que algunos Miembros han expresado su temor de que se eleve el rango jurídico de la Declaración del Presidente, y aclara que su delegación no procura tal cosa. Sin embargo, deberán preservarse todos los aspectos de la Decisión, incluida la relación jurídica entre la Decisión y la Declaración del Presidente. Su delegación está dispuesta a examinar la mejor forma de describir la relación entre el contenido de la Declaración y la Decisión. Sin embargo, es esencial preservar expresamente en la enmienda una referencia a la Declaración o a los principios incluidos en ella. La Declaración hizo posible una solución de consenso al abordar y resolver cuestiones relativas a aspectos poco claros de la Decisión o no tratados en ella. En consecuencia, la Declaración es una parte esencial de la solución de consenso que ha de preservarse. La supresión de los principios de la Declaración haría muy difícil, si no imposible, lograr progresos.

124. El representante de las Comunidades Europeas confirma que las CE siguen plenamente comprometidas con el proceso de enmienda y con el plazo de marzo de 2005 para culminar los trabajos al respecto. Por lo tanto, su delegación sigue convencida de que ese proceso debe seguir siendo una labor puramente técnica, sin que se reabran en ningún caso los debates sobre el fondo. La Decisión no es perfecta, pero refleja un compromiso que ha sido difícil alcanzar. Por consiguiente, cualquier intento de renegociarla pondría en peligro el proceso de enmienda. Su delegación tiene la impresión de que algunos Miembros tratan de obtener lo que no pudieron conseguir en agosto de 2003. Por ello, cabe dudar de que esos Miembros deseen realmente ultimar con rapidez los trabajos relativos a la enmienda, e incluso de que deseen efectuar enmienda alguna. Para impulsar el proceso y preservar su carácter técnico, el orador propone que el Presidente, eventualmente con la asistencia de la Secretaría, prosiga sus consultas y elabore un texto consistente en una adaptación técnica de la Decisión.

125. En cuanto a la propuesta del Grupo Africano, el orador dice que en ella se ha adoptado un enfoque selectivo. Se han suprimido varias disposiciones de la Decisión, y otras se han reformulado. Su delegación no comparte ese enfoque y considera que la Decisión de la OMC es resultado de un delicado equilibrio que fue difícil lograr. Por consiguiente debe preservarse la integridad de la Decisión. El orador pasa seguidamente a resumir los aspectos más problemáticos de la propuesta africana.

126. En relación con los productos comprendidos en el apartado a) del párrafo 1 de la Decisión, en la definición se han añadido las palabras "entre otros", lo que amplía su alcance de modo inaceptable. La expresión "productos (...) del sector farmacéutico", utilizada en la Decisión, sería suficientemente amplia para abarcar las vacunas, a pesar de que no se incluyeron expresamente en la definición. Con respecto a los requisitos de notificación y transparencia establecidos en el párrafo 2 de la Decisión, la mayor parte de las disposiciones se han suprimido, incluidas las relativas a la obligación del país importador de notificar los nombres y cantidades previstas del producto necesario, la confirmación de que el país importador ha demostrado que carece de capacidad de fabricación nacional y los requisitos de notificación detallada aplicables a las empresas manufactureras y los países exportadores. Esas disposiciones son importantes y deben restablecerse.

127. El párrafo 3 de la Decisión, relativo a la remuneración, se ha modificado sustancialmente para proponer que la remuneración se pague en el Miembro importador y no en el Miembro exportador, tal como se estipula en la Decisión. Las medidas contra la desviación del comercio por los Miembros importadores y exportadores previstas en los párrafos 4 y 5 de la Decisión se han refundido en la propuesta del Grupo Africano, dando por resultado una reducción de las obligaciones de los Miembros importadores. El mantenimiento de las medidas contra la desviación del comercio, cuidadosamente redactadas, es un elemento fundamental para asegurar que el sistema funcione con eficacia y que los países importadores asuman, dentro de límites razonables, su parte de responsabilidad para impedir la desviación del comercio.

128. En la propuesta del Grupo Africano se han suprimido dos importantes elementos relativos a la cooperación regional mencionados, en el párrafo 6 de la Decisión: las referencias al principio de territorialidad de los derechos de patente y al establecimiento de patentes regionales. Para la delegación de las CE, no es aceptable la eliminación de un aspecto tan fundamental del derecho internacional sobre las patentes como el principio de territorialidad. En cuanto a la transferencia de tecnología a que se refiere el párrafo 7 de la Decisión, el proyecto propuesto cambiaría por completo su finalidad original. En lugar de resolver el problema expuesto en el párrafo 6 de la Declaración de Doha, el objetivo sería ahora ayudar a los Miembros importadores a establecer su propia capacidad manufacturera en el sector farmacéutico. Por último, se ha suprimido por completo el requisito establecido en el párrafo 8 de la Decisión, de llevar a cabo un examen anual del funcionamiento del sistema. Estos pocos ejemplos muestran que la propuesta africana contiene cambios sustantivos que no son aceptables para la delegación de las CE, ya que reabrirían todo el debate sobre la Decisión.

129. En cuanto a la comunicación de Rwanda en nombre del Grupo Africano en que se exponen los argumentos jurídicos de apoyo a la propuesta de ese Grupo, el orador señala que su delegación puede convenir en varios de los aspectos planteados en ella. Por ejemplo, la opción de la nota de pie de página no es la forma más adecuada de aplicar el párrafo 11 de la Decisión. Una nota de pie de página es aceptable únicamente si su texto establece con claridad una excepción legal al apartado f) del artículo 31. Es preferible una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC por la que se inserten cambios de texto en el cuerpo del Acuerdo. La delegación de las CE coincide también en que no debe elevarse el rango jurídico de la Declaración del Presidente. Sin embargo, debe preservarse la relación entre la Decisión y la Declaración. La sugerencia del Grupo Africano de que se lea de alguna forma la declaración del Presidente en el momento de adoptar la enmienda puede tenerse en cuenta, junto con otras posibilidades. Sin embargo, no convencen a la delegación de las CE las justificaciones expuestas por el Grupo Africano para las modificaciones de la Decisión. El proceso de enmienda debe seguir siendo una labor estrictamente técnica, sin reabrir en modo alguno el debate sobre el fondo. La interpretación hecha por el Grupo Africano de la expresión "se basará, cuando proceda, en la presente Decisión", que figura en el párrafo 11 de la Decisión, es excesivamente amplia. Esa expresión no puede entenderse en el sentido de un replanteo de la discusión sobre todas las disposiciones de la Decisión.

130. En relación con el informe sobre el Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el acceso a los medicamentos celebrado en Ginebra en octubre de 2004, presentado por la delegación de Barbados en nombre del Grupo de países en desarrollo del Commonwealth, sus resultados fueron muy útiles, en particular para los países que están aplicando la Decisión. Los debates pusieron de manifiesto un importante problema: la necesidad de asegurar que los productos suministrados a los países en que se necesitan cumplan las normas aplicables de calidad y eficacia. En la mayoría de los casos, los países de destino carecen de la capacidad normativa o científica indispensable para llevar a cabo las pruebas necesarias de los productos farmacéuticos manufacturados en virtud de una licencia obligatoria. Por consiguiente, los países importadores podrían pedir al titular de la licencia pruebas de la inocuidad y eficacia de los productos. El orador confirma que esa preocupación se ha tenido en cuenta en el proyecto de norma comunitaria destinada a aplicar la Decisión. Para asegurar que los pacientes de los países que necesitan los medicamentos se beneficien del mismo nivel de inocuidad, calidad y eficacia que los pacientes europeos, las autoridades competentes de las CE estarán facultadas para emitir un dictamen científico relativo a los productos medicinales destinados al suministro fuera del mercado europeo.

131. El representante de Kenya, en referencia a la cuestión planteada por las Comunidades Europeas respecto de la remuneración prevista en el párrafo 2 b) de la propuesta del Grupo Africano, dice que el texto actual debe corregirse para aclarar que, cuando un Miembro importador que reúna las condiciones exigidas haga uso del sistema, el Miembro exportador, y no el Miembro importador, deberá pagar la remuneración adecuada.

132. El representante de Corea dice que su delegación sigue empeñada en que se logre un acuerdo sobre la enmienda en el plazo de marzo de 2005. La Decisión fue resultado de negociaciones difíciles y prolongadas y representa un delicado equilibrio de intereses entre todos los Miembros. Por tales motivos, su delegación apoyó, desde el mismo comienzo de las deliberaciones sobre la enmienda, el criterio de que debe constituir una labor técnica y no debe reexaminarse el fondo de la Decisión. La propuesta del Grupo Africano modifica la Decisión al suprimir algunas disposiciones y reelaborar el texto de algunas otras. Aunque es sensato suprimir las disposiciones cuya finalidad ya está atendida, tales como el preámbulo y el párrafo 11 de la Decisión, el orador no está convencido de que la supresión o modificación de otras disposiciones sea necesaria o esté justificada. Por ejemplo, la propuesta del Grupo Africano introduce cambios significativos en el párrafo 2, incluido el anexo adjunto, y en el párrafo 4, que impone importantes obligaciones a los Miembros importadores y exportadores para asegurar que el sistema funcione con arreglo a lo previsto e impedir la desviación ilícita de productos. El orador no cree que las disposiciones vigentes del Acuerdo sobre los ADPIC constituyan un mecanismo de salvaguardia de efecto similar, como sostiene el Grupo Africano.

133. La propuesta del Grupo Africano se basa en un criterio de pertinencia, examinando si cada disposición es o no necesaria para el adecuado funcionamiento de la enmienda. La aplicación de ese enfoque tiene varios inconvenientes. Habida cuenta de las dificultades que han tenido que superar los Miembros hasta alcanzar un acuerdo sobre la Decisión y de los problemas que plantea la propuesta del Grupo Africano, un enfoque más pragmático podría consistir en examinar si el mantenimiento de las disposiciones de la Decisión entorpecería el buen funcionamiento de la enmienda. La delegación de Corea considera que la mayoría de las disposiciones de la Decisión no tendría ese efecto. En la propia propuesta del Grupo Africano no se afirma que las disposiciones cuya modificación o supresión se propone afectarían negativamente al funcionamiento de la enmienda, sino simplemente que esas disposiciones son redundantes o están cubiertas por las vigentes disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Es preferible mantener disposiciones redundantes a modificar el fondo de la Decisión y a correr el riesgo de no alcanzar un acuerdo en el plazo establecido.

134. En cuanto a la forma de la enmienda, su delegación puede ser flexible siempre que se preserve íntegramente el fondo de la Decisión. La solución más sencilla y directa es incluir el texto de la enmienda en el cuerpo principal del Acuerdo.

135. El orador coincide en que la Declaración del Presidente es parte integrante de la solución que permitió adoptar la Decisión. Como se afirma expresamente en ella, representa varios entendimientos clave compartidos por los Miembros con respecto a la Decisión y a su aplicación e interpretación. Al modificar el Acuerdo sobre los ADPIC es preciso asegurar que el contenido de la Declaración del Presidente conserve su validez. El orador está de acuerdo con el Grupo Africano en que el rango jurídico de la Declaración no debe modificarse, en particular en lo que respecta a los compromisos voluntarios de no acogerse al sistema asumidos por algunos Miembros, entre ellos Corea, el 30 de agosto de 2003. Debe preservarse el carácter voluntario de esos compromisos. Por ello, Corea recibe favorablemente la sugerencia del Grupo Africano de que se lea de alguna forma la Declaración del Presidente en el momento de adoptarse la enmienda. Esa sería una buena solución para preservar el contenido de la Declaración del Presidente sin cambiar su rango jurídico.

136. El representante del Canadá coincide con los oradores anteriores que han afirmado que el proceso de enmienda debe ser una labor técnica que refleje el acuerdo alcanzado por los Miembros de la OMC en agosto de 2003, y confirma que su delegación no considera acertado volver a plantear y negociar cuestiones de fondo. Aunque acepta la opinión del Grupo Africano de que algunas disposiciones del sistema de exenciones no son necesarias, observa que esas mismas disposiciones, incluida la Declaración del Presidente, han sido de gran importancia para otros Miembros de la OMC. Su inclusión en el sistema ha sido un elemento esencial para el consenso y la conclusión de esas difíciles y complejas negociaciones.

137. En relación con el informe presentado por Nigeria sobre el Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el acceso a los medicamentos, considera que ese documento contiene algunas informaciones importantes. Según el informe, "los hechos habían confirmado que los precios de determinados productos patentados habían descendido en relación con los niveles de los precios anteriores al período en que habían comenzado las negociaciones para la adopción de la Decisión de la OMC. En unos cuantos casos los precios habían disminuido a casi la décima parte de los precios cobrados anteriormente. Además, la información contenida en los estudios monográficos había puesto de manifiesto una mayor disposición de las empresas titulares de patentes a conceder a las empresas nacionales licencias voluntarias para la producción de versiones genéricas de productos patentados". Esa fue la finalidad de la Decisión. Aunque el orador reconoce que queda mucho trabajo por delante y muchos progresos por hacer, dice que ello es indicativo de que el sistema establecido en virtud de la Decisión funciona y puede servir para dar respuesta a las preocupaciones de salud pública de los países en desarrollo. Teniendo en cuenta que todas las delegaciones coinciden en la urgente necesidad de que los Miembros de la OMC se ocupen de los problemas a que se enfrentan algunos países en desarrollo para aplicar el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, la delegación del Canadá insta a todos los posibles exportadores e importadores a aplicar y utilizar el sistema de exenciones para atender las necesidades de salud pública de los países en desarrollo.

138. La representante de Jamaica desea destacar un aspecto concreto resultante del Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el acceso a los medicamentos: la cuestión de la calidad, inocuidad y eficacia en la utilización de productos fabricados al amparo de licencias obligatorias. Para su delegación ha sido motivo de especial preocupación una evaluación llevada a cabo por la OMS, según la cual del 50 al 90 por ciento de las muestras de medicamentos antipalúdicos no supera la prueba de control de calidad y más de la mitad de los medicamentos antirretrovirales no cumple las normas internacionales. La oradora celebra las medidas adoptadas por algunos países, en particular por los países exportadores, para modificar su legislación a fin de asegurar que los productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias para la exportación cumplan las normas de las respectivas autoridades de reglamentación farmacéutica. Los países con insuficiente capacidad manufacturera en ese sector dependen de los conocimientos especializados de los organismos de reglamentación de los países desarrollados. La oradora señala también la existencia de un sistema de la OMS de precalificación de los productos manufacturados, que podría tomarse en consideración para asegurar la calidad de los productos de exportación.

139. En cuanto a la Decisión, la delegación de Jamaica comparte algunas de las tesis de la propuesta del Grupo Africano respecto a la forma jurídica de la enmienda. Una enmienda sustantiva del texto del Acuerdo sería preferible a una nota de pie de página por las razones expuestas en el documento IP/C/W/440, presentado por Nigeria. La Declaración del Presidente no debería incluirse; su objetivo era el de un mecanismo de fomento de la confianza para llegar a un acuerdo sobre la Decisión en 2003, y ya ha cumplido su función.

140. La representante de la Argentina considera que la propuesta del Grupo Africano es una contribución sustantiva y positiva que puede ayudar a culminar los trabajos relativos a la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC dentro del plazo previsto. Ninguna disposición del párrafo 11 de la Decisión exige una transposición sin cambios. En ese párrafo se pide simplemente que la enmienda se base en las partes correspondientes de la Decisión, lo que fue parte del equilibrio alcanzado en 2003. La delegación de la Argentina está de acuerdo con las observaciones formuladas en el párrafo 10 del documento IP/C/W/440, presentado por el Grupo Africano. En la Decisión se solicita información adicional y excesiva. En particular, las limitaciones establecidas en el párrafo 2 b) i) pueden impedir que la industria suministre productos farmacéuticos en el marco del sistema. El párrafo 2 b) impone requisitos más estrictos que los aplicados al comercio de armas o productos tóxicos y no se ajusta a la práctica comercial habitual. El párrafo 2 c) crea una obligación adicional que modifica la práctica de aplicación del Acuerdo. Además, el establecimiento de sistemas de patentes regionales no tiene nada que ver con la Declaración de Doha.

141. La oradora dice que la Declaración del Presidente no debe formar parte de la enmienda, ya que se trata de una declaración unilateral que no recibió apoyo general. En cuanto a la forma jurídica de la enmienda, la utilización de una nota de pie de página no es la solución adecuada ni constituye una base jurídica segura para una interpretación clara del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los Miembros necesitan claridad respecto del desempeño de actividades que actualmente no están permitidas. No habiendo precedentes relativos a tales enmiendas, no es conveniente basarse en el método de la nota de pie de página.

142. El representante del Japón dice que la enmienda debe limitarse a una labor técnica para incorporar al Acuerdo sobre los ADPIC lo que se acordó sin interpretarlo. En cuanto a la forma jurídica de la enmienda, su delegación prefiere una nota de pie de página en que se haga referencia a la Decisión y la Declaración del Presidente con objeto de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC. Puesto que ambos textos han sido acordados, no deberían separarse. Una nota de pie de página sería la forma más sencilla y segura de plasmar la Decisión en el Acuerdo sobre los ADPIC y evitaría la renegociación de las cuestiones de fondo. Otras formas de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC podrían dar lugar a la reapertura de los debates.

143. La propuesta del Grupo Africano distribuida con la signatura IP/C/W/437 contiene aspectos problemáticos para la delegación del Japón. En primer lugar, en ella se han omitido algunos párrafos de la Decisión, como por ejemplo los párrafos 2 b) i) y 4. En segundo lugar, algunas partes de la Decisión no se han reflejado o incluido en la propuesta adecuadamente. La propuesta no hace referencia a la Declaración del Presidente. Los argumentos jurídicos expuestos en el documento IP/C/W/440 para apoyar la propuesta del Grupo Africano hacen aún más notoria la discrepancia entre la propuesta y la Decisión. Todo ello pone de manifiesto lo difícil que resultará la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC si no se adopta el método de la nota de pie de página.

144. El representante de Uganda expresa su conformidad con los documentos IP/C/W/440 y 439 y dice que la Decisión es un paso importante para asegurar que los países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente tengan acceso, a precios asequibles, a los productos farmacéuticos necesarios para el tratamiento de enfermedades prevalentes en sus territorios. Uganda ha esperado con interés un mecanismo estable y previsible para el fortalecimiento de la Decisión, confiando en que ese mecanismo permitiría a los países que se enfrentan a situaciones de emergencia comprar los

medicamentos necesarios a proveedores más baratos. De ese modo, se garantizaría el acceso a tratamientos farmacéuticos para el VIH, el paludismo y otras epidemias a precios asequibles, en particular para los sectores desfavorecidos de la comunidad mundial.

145. Uganda apoya la declaración hecha por Nigeria en nombre del Grupo de Ginebra de países en desarrollo del Commonwealth respecto de los resultados y las conclusiones del Taller acerca de la Decisión de la OMC sobre el acceso a los medicamentos. Las ventajas de la Decisión no deben desvirtuarse mediante acuerdos comerciales regionales que promuevan los intereses de la industria farmacéutica a expensas del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. En relación con esta cuestión, el orador pide que la delegación de los Estados Unidos aclare la afirmación realizada en el Taller por un delegado estadounidense, según la cual los acuerdos de libre comercio suscritos por los Estados Unidos con algunos países en desarrollo "no obstaculizarían" ni entorpecerían la utilización de la solución relativa a los ADPIC y la salud pública a que se llegó en agosto de 2003 para lograr que los países en desarrollo que carecen de capacidad de fabricación puedan importar medicamentos.

146. Uganda acoge con satisfacción la recomendación hecha en el Taller de que se desarrolle un sistema de patentes regionales para promover el desarrollo de la producción y el comercio de productos farmacéuticos a nivel regional, y propone que se celebre un taller regional para estudiar la aplicación de esa recomendación.

147. El representante de Israel acoge con satisfacción las tres nuevas comunicaciones y espera que pueda alcanzarse un acuerdo sobre la enmienda para el final de marzo. Al tiempo que destaca la importancia de la enmienda, recuerda que ya existe un sistema que permite a los países que lo necesiten recibir los medicamentos requeridos. Sin embargo, es preciso seguir trabajando para hallar una solución que atienda las necesidades de todos los Miembros. En referencia a las observaciones formuladas por varios Miembros, según las cuales la enmienda no debería cambiar el fondo de la Decisión, dice que, aunque Israel admite que la Decisión y la Declaración del Presidente constituyen una solución global, el carácter voluntario de la decisión de Israel de no acogerse al sistema como Miembro importador en determinadas circunstancias es una cuestión de fondo. Por consiguiente, incluir en su integridad la Declaración del Presidente como parte de la enmienda cambiaría el fondo de la Decisión. Aunque su posición sobre la inclusión de la enmienda como nota de pie de página o en el texto del Acuerdo sigue siendo flexible, Israel insiste en que ningún cambio debe afectar a la forma en que los Miembros hayan optado voluntariamente por no acogerse al sistema.

148. El representante de Turquía dice que está empeñado en que se logre una solución dentro del plazo establecido, y es partidario de una enmienda técnica que incorpore la Decisión al cuerpo del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque podría aceptar también un resultado que atendiese las necesidades del grupo destinatario de la Decisión, es decir, el Grupo Africano, o los países en desarrollo y los PMA. Turquía aún no está segura de la idoneidad jurídica de la solución basada en la nota de pie de página, aunque mantiene su postura flexible. La introducción de una enmienda sustantiva en un acuerdo internacional, tal como el Acuerdo sobre los ADPIC, debería realizarse modificando el texto del cuerpo del Acuerdo. La Decisión y la Declaración del Presidente son reflejo de un equilibrio precario, alcanzado tras largas y difíciles negociaciones. La futura enmienda no debe alterar los derechos y obligaciones de los Miembros, en particular el rango jurídico de la Declaración del Presidente. En ella se pone de manifiesto el carácter voluntario de la decisión de algunos Miembros, entre ellos Turquía, de no acogerse al sistema como importadores en determinadas circunstancias, y su rango no debe elevarse. Por consiguiente, Turquía está de acuerdo con la propuesta del Grupo Africano de que la Declaración del Presidente se vuelva a leer de alguna forma en el momento de la adopción de la enmienda.

149. El representante del Taipei Chino dice que la enmienda debe seguir teniendo un carácter esencialmente técnico y neutral y plasmar claramente en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC el contenido exacto de la Decisión, sin exponerlo al riesgo de interpretaciones diferentes. Observa que, en su nueva comunicación, el Grupo Africano ha explicado que los párrafos 2 a) i) y 2 b) iii) de la Decisión son redundantes, ya que el titular de la patente ha de ser informado con arreglo al apartado b) del artículo 31 del Acuerdo. Sin embargo, considera que esos párrafos tienen importantes objetivos de transparencia y no deberían eliminarse. Cualquier compromiso voluntario expresado en la Declaración del Presidente debería conservar su carácter voluntario, por lo que el orador no apoyará ninguna propuesta que tenga por resultado una modificación del rango jurídico de la Declaración. Además, recuerda que el Presidente del Consejo General afirmó, en la reunión del 30 de agosto de 2003, que "las consecuencias de la presente declaración están limitadas al párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública".

150. El representante de Hong Kong, China dice que las tres nuevas comunicaciones son útiles para hallar una solución antes de que venza el plazo del final de marzo. Para cumplir ese plazo, la labor encaminada a la enmienda debe tener carácter técnico y los Miembros deben evitar la renegociación de las disposiciones sustantivas en que se refleja el delicado equilibrio alcanzado en la Decisión. Aunque mantiene su actitud abierta con respecto a la forma de la enmienda, el orador comparte la preocupación expresada por el Grupo Africano y algunos otros Miembros acerca de la incertidumbre jurídica que genera el método de la nota de pie de página, y considera que una enmienda textual sustantiva del Acuerdo sobre los ADPIC sería una opción preferible. Su delegación comparte la opinión de las delegaciones de Corea, Israel, Turquía y el Taipei Chino de que no debe alterarse el rango jurídico de la Declaración del Presidente y debe preservarse el carácter voluntario de la opción de algunos Miembros por abstenerse parcialmente de participar, sin hacerla obligatoria.

151. El representante de Suiza dice que está comprometido con la finalización de los trabajos relativos a la enmienda para el final de marzo. Es esencial que cualquier posible resultado refleje en su integridad lo fundamental del consenso y la solución adoptada por los Miembros el 30 de agosto de 2003. Sólo una enmienda estrictamente técnica podría ser expresión fidedigna de ese consenso, que sólo se alcanzó tras negociaciones muy largas y difíciles y representa un delicado equilibrio de intereses de los Miembros.

152. En su comunicación, el Grupo Africano propone la supresión de varias disposiciones de la Decisión por considerarlas redundantes. En el proyecto de enmienda se han omitido diversas partes y disposiciones sustantivas, y otras se han abreviado, reformulado o, simplemente, suprimido. En consecuencia, la propuesta del Grupo Africano modificaría de modo inadmisiblemente los contenidos sustantivos del consenso alcanzado por los Miembros. El resultado de ese enfoque selectivo sería una reapertura de las negociaciones. La Decisión que fue la base del consenso alcanzado el 30 de agosto de 2003 es un todo íntegro y, por consiguiente, no cabe la posibilidad de recortar o reelaborar párrafos enteros.

153. Varios Miembros, entre ellos Suiza, revisan actualmente sus leyes nacionales con miras a aplicar rápida y fielmente la solución del párrafo 6 adoptada por el Consejo General de la OMC. Cualquier reapertura del consenso alcanzado por el Consejo General menoscabaría seriamente esos procesos nacionales de revisión y pondría en peligro -o incluso haría imposible- la utilización transparente y uniforme de licencias obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos con arreglo a las condiciones del mecanismo previsto en el párrafo 6. Cualquier replanteamiento del delicado equilibrio alcanzado el 30 de agosto de 2003 tendría graves consecuencias para los Miembros que necesitan dar solución a un grave problema de salud pública y que podrían beneficiarse de las revisiones nacionales que se están llevando a cabo para hacer posible la concesión de licencias obligatorias que permitan exportar productos farmacéuticos que esos países necesitan.

154. Lo que queda por hacer al Consejo es hallar la forma de incorporar técnicamente la solución del 30 de agosto de 2003 al Acuerdo sobre los ADPIC de la forma más rápida y eficaz. Por razones de seguridad jurídica, agilidad y eficiencia, Suiza propuso la opción de la nota de pie de página como solución práctica y sencilla. Mediante la referencia en una nota de pie de página a los apartados f) y h) del artículo 31, el texto de cinco páginas de la Decisión podría incorporarse como anexo al Acuerdo sin alterar su estructura ni comprometer su legibilidad y su inteligibilidad.

155. La Declaración del Presidente es parte del consenso alcanzado el 30 de agosto de 2003 y, por consiguiente, elemento integrante de la solución prevista en el párrafo 6. Es absolutamente notorio que no habría habido ninguna solución sin la Declaración. Por lo tanto, es necesario reflejarla adecuadamente en la enmienda. Es posible hacerlo mediante una referencia al acta de la reunión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 en una nota de pie de página relativa a los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo. De ese modo, el rango jurídico de la Decisión y de la Declaración del Presidente no cambiaría. El orador propone que el Presidente del Consejo de los ADPIC o su sucesor prosiga las consultas informales con el apoyo de la Secretaría en pequeños grupos, a fin de que pueda presentar cuanto antes un proyecto de texto sobre la mejor forma de integrar técnicamente en el Acuerdo sobre los ADPIC la totalidad del consenso alcanzado el 30 de agosto de 2003.

156. El representante de los Estados Unidos confirma, en respuesta a la pregunta de Uganda, que las disposiciones de los acuerdos de libre comercio de su país no obstaculizan la utilización eficaz de la solución alcanzada en agosto de 2003 en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública para asegurar que los países en desarrollo que carecen de capacidad de fabricación farmacéutica puedan importar medicamentos. En el contexto de los acuerdos de libre comercio suscritos por los Estados Unidos con países en desarrollo, tales como el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica o los concertados con Marruecos y Bahrein, los Estados Unidos han acordado expresamente con esos interlocutores comerciales que ninguna disposición del capítulo sobre propiedad intelectual "afectará a la capacidad de cualquiera de las Partes para tomar las medidas necesarias de protección de la salud pública mediante la promoción del acceso a los medicamentos para todos, en particular respecto de casos tales como los de VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias, así como en circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional". Asimismo, los Estados Unidos han acordado expresamente, en esos acuerdos de libre comercio, que las disposiciones relativas a los derechos de propiedad intelectual no impedirán la utilización eficaz de la solución de consenso adoptada en la OMC el 30 de agosto de 2003 para permitir a los países en desarrollo carentes de capacidad de fabricación farmacéutica la importación de medicamentos al amparo de licencias obligatorias. A ese respecto, los acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos con países en desarrollo no impiden a ningún país la adopción de las medidas necesarias para proteger la salud pública o la utilización eficaz de la solución de 30 de agosto de 2003.

157. El representante del Brasil expresa su satisfacción por las propuestas presentadas durante la presente sesión, especialmente por la propuesta africana, que es una contribución interesante y positiva a la tarea encomendada al Consejo en la Decisión. La cuestión que se examina es esencial para el Brasil y tiene consecuencias sociales y humanitarias muy amplias. Sin dejar de comprender las preocupaciones de determinadas delegaciones con respecto a la calidad de los medicamentos, dice que la preocupación primordial es el acceso a los productos farmacéuticos en lo que respecta a su asequibilidad y a la disponibilidad de las cantidades necesarias, aspectos esenciales para asegurar la salud pública en los países en desarrollo. La cuestión de la calidad tiene un carácter distinto que puede examinarse en otros marcos existentes.

158. La enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC ha sido encomendada en la Decisión, y existe una diferencia clara de rango jurídico entre la Decisión y la Declaración del Presidente. El Brasil entiende que la tarea del Consejo es la transposición del fondo de la Decisión al Acuerdo sobre los ADPIC. La propuesta africana, que es la única presentada hasta ahora, constituye una buena base para la labor del Consejo y es compatible con lo establecido en el párrafo 11 de la Decisión, es decir, que la enmienda

se basará, cuando proceda, en la Decisión. La enmienda no debe realizarse mediante una nota de pie de página porque así no se obtendría la previsibilidad, el rango jurídico y el peso que corresponden a este asunto de máxima importancia. La enmienda debe trasladar los elementos de la Decisión, que es completa en sí misma y expresa el consenso de los Miembros. La Declaración del Presidente no debe incluirse en ninguna enmienda del Acuerdo.

159. El representante de la India dice que hay un solo texto presentado, que su delegación acoge como base adecuada para proseguir los debates con miras a completar la labor de enmienda para el final del mes. Coincide con las numerosas delegaciones que han afirmado anteriormente que la labor debe tener carácter técnico y que ese trabajo técnico debe basarse en el párrafo 11 de la Decisión. La delegación de la India está dispuesta a colaborar en cualquier modalidad de trabajo para alcanzar una solución antes del final del mes.

160. El representante de Kenya expresa su confianza en que la tarea pueda quedar ultimada para el final de marzo de 2005. Dice que con frecuencia se ha recordado a los Miembros que deben preservar las normas mínimas del Acuerdo sobre los ADPIC. El mismo enfoque debería aplicarse al incorporar la solución al Acuerdo, es decir, el de mantener las normas mínimas a cuyo cumplimiento se han comprometido todos los Miembros. Por ese motivo, el Grupo Africano ha dejado fuera algunas partes de la Decisión que son redundantes o repetitivas. Añade el orador que no ha oído a nadie que rechazara por completo la propuesta del Grupo Africano, y manifiesta su sorpresa ante la sugerencia de las Comunidades Europeas de que el Presidente prepare un texto que sirva de base para los debates. Puesto que la propuesta del Grupo Africano es la única presentada, el orador habría esperado que las Comunidades Europeas presentasen un documento de posición, como han hecho los Estados Unidos, y se examinase después la forma de incorporar a la propuesta del Grupo Africano algunas de las cuestiones planteadas.

161. Existe acuerdo entre los Miembros en que el mandato del párrafo 11 establece claramente que la enmienda debe basarse, "cuando proceda, en la [...] Decisión", y no en la Decisión y la Declaración del Presidente. La propuesta del Grupo Africano se ajusta a ese mandato, ya que se basa en la Decisión. En cuanto a las observaciones sobre el carácter técnico de la labor, el orador dice que el Grupo Africano ha llevado a cabo efectivamente un trabajo técnico. El método ha consistido en examinar la Decisión y el Acuerdo sobre los ADPIC, mantener las normas mínimas e introducir lo que el Grupo ha considerado apropiado para incorporar la Decisión.

162. Nigeria ha respondido ya a muchas de las preguntas formuladas en relación con determinados párrafos. La cuestión de si el Preámbulo de la Decisión sigue siendo necesario se examinó ya en la última reunión del Consejo. A juicio del orador no es necesario ser repetitivos e incluir los apartados b) y c) del párrafo 1. Análogamente, las materias tratadas en los apartados a) i) y ii) y b) i) del párrafo 2 ya están comprendidas en las disposiciones vigentes del artículo 31 del Acuerdo, por lo que no hay necesidad de repetirlas. Lo mismo cabe decir de muchas otras disposiciones, incluida la relativa a los exámenes anuales, que será superflua una vez que la exención se haya convertido en el artículo 31*bis*. Tampoco hay necesidad alguna de mencionar la cuestión de los sistemas de patentes regionales; no hace falta que esa apreciación incluida en la Decisión pase a formar parte del Acuerdo. Tampoco es necesario reafirmar los derechos y las obligaciones de los Miembros conforme al párrafo 9, puesto que ya figuran en el Acuerdo.

163. En consecuencia, la enmienda debe ser una labor técnica que incorpore lo que corresponde, y no lo que no corresponde. Si la Decisión ha de mantenerse en su forma actual, bien puede dejarse tal como ésta. Pero si el Acuerdo ha de contener una solución permanente, algunas de las disposiciones que figuran en la Decisión tendrán que desaparecer para mantener las normas mínimas suscritas por todos los Miembros y evitar las repeticiones.

164. En el proyecto del Grupo Africano no se hace referencia a la Declaración del Presidente porque tampoco se ha menciona en el mandato del párrafo 11 de la Decisión. Sin embargo, el orador no se opone a que el Presidente lea otra declaración en que se expongan algunas aclaraciones, pero esa declaración no debe formar parte de la solución permanente. En cuanto a la opción de la nota de pie de página propuesta por los Estados Unidos, el Grupo Africano no considera que sea una forma adecuada de modificar un texto, y el orador cita el siguiente pasaje de un libro: "Muchos escritores han sostenido que la mejor forma de lograr que el lector pierda el hilo de sus ideas es una nota de pie de página. Enterrar un argumento en una nota de pie de página y pretender que el lector lo desentierre es, sencillamente, inexcusable. Si el contenido de la nota de pie de página tiene que ver o guarda relación con la observación que se está haciendo, su lugar adecuado es el texto principal". En el documento del Grupo Africano se han citado los más modernos diccionarios de inglés, en los que la nota de pie de página se describe como un medio de facilitar información adicional que no es muy importante. En cambio, en este caso no se trata simplemente de información adicional, sino esencial e importante para los Miembros que se enfrentan a este problema y necesitan esa solución permanente.

165. En cuanto a la observación de la Declaración del Presidente, según la cual la solución no deberá ser un instrumento para perseguir objetivos comerciales o industriales, el orador dice que, aun antes de haberse ultimado la solución, se planteó la cuestión de la forma en que los beneficiarios de la Decisión desarrollarían su capacidad. Los Miembros con capacidad pueden basarse en el artículo 31 en su forma actual, pero los que carecen de capacidad necesitan esa solución; la enmienda debe considerarse con esta perspectiva. Es necesario que tanto los Miembros proveedores como los consumidores se beneficien de la solución. La propuesta del Grupo Africano realiza algún progreso en esa dirección, al tiempo que tiene en cuenta todas las preocupaciones expresadas. El orador insta a los Miembros a leer de nuevo la propuesta y examinar las cuestiones que el Grupo Africano trata de plantear, aun cuando la redacción utilizada pueda no haber resultado muy clara. Comprobarán que no hay contradicción alguna entre la Decisión y la enmienda propuesta.

166. Sólo se han excluido elementos que ya figuran en el Acuerdo; corresponde a la naturaleza de enmienda que sólo contenga elementos nuevos, ya que la duplicación no tiene utilidad alguna. Los Miembros que se preocupan por temas que se han excluido pueden comprobar que todos los elementos están recogidos en el Acuerdo, que es un acuerdo de normas mínimas. Esas normas mínimas no deben ampliarse, sino mantenerse en el nivel acordado por todos los Miembros.

167. En cuanto al trabajo futuro, dice que una posibilidad sería parar el reloj y seguir celebrando consultas para determinar hasta dónde es posible avanzar durante el resto del mes.

168. El Presidente dice que tiene la impresión de que no ha habido nuevas propuestas sobre la forma de avanzar. Por ejemplo, nadie ha apoyado la propuesta de las CE de que la Presidencia elabore un proyecto neutral. Sin embargo, como percibe una disposición a proseguir los trabajos sobre la cuestión, el Presidente propone suspender la reunión y, de ese modo, dejar abierta la posibilidad de reanudarla antes del final de marzo para examinar cualquier posible acuerdo resultante del proceso informal.

169. El representante de Filipinas dice que no tiene nada que objetar a la forma de proceder sugerida por el Presidente y que es necesario entablar nuevas consultas, sean cuales sean sus características o su forma, e intensificar los debates con objeto de cumplir el plazo establecido para marzo de 2005. Observa que varias intervenciones se han centrado en la llamada labor técnica y que una delegación ha dado a entender que, en lugar de atenerse a esa labor técnica, algunos Miembros tratan en realidad, a través de este proceso de enmienda, de obtener lo que no pudieron conseguir en las negociaciones relativas a la decisión sobre la exención. Sin embargo, muchos Miembros, y en particular Filipinas, han considerado las negociaciones que culminaron en la adopción de la decisión relativa a la exención como parte de un contexto humanitario más amplio. Añade que, de hecho, muchos Miembros se vieron obligados a dar su conformidad a los términos de la Decisión de agosto

de 2003 a causa de ese elemento humanitario y de la necesidad de que los Miembros acordasen algo con urgencia, a pesar de que subsistían algunas preocupaciones muy legítimas respecto de determinadas disposiciones del proyecto de Decisión. Como puede comprobarse claramente en el acta de la reunión del Consejo de los ADPIC en que se aprobó el proyecto de Decisión para su presentación al Consejo General, hubo un reconocimiento de que los Miembros convenían en la Decisión en el contexto de ese problema humanitario. Habida cuenta de ello, el orador considera que sería inexacto calificar los esfuerzos de algunos Miembros por corregir determinados elementos que no fueron objeto de acuerdo pleno en el momento de adoptarse la Decisión como un intento de recuperar lo que no pudieron obtener en esas negociaciones sobre la decisión relativa a la exención.

170. El orador acoge con satisfacción la propuesta del Grupo Africano como una excelente base para avanzar en los debates sobre una posible enmienda y considera difícil comprender las observaciones de algunas delegaciones en el sentido de que el texto presentado no se justifica porque desvirtúa el contenido de la Decisión. Si se estudia la Decisión párrafo por párrafo, queda claro que existe buen fundamento para las propuestas del Grupo Africano. Por ejemplo, la mayor parte, si no la totalidad, de los elementos mencionados en el párrafo 10 del documento IP/C/W/440 se han calificado acertadamente como elementos que se eliminan a sí mismos. Está claro que el preámbulo no debería tener cabida en una enmienda, y lo mismo cabe decir de los párrafos 6 ii) y 8 de la Decisión, por las mismas razones citadas en la propuesta del Grupo Africano. El orador observa que la referencia hecha en el documento IP/C/W/440 -en sus versiones en inglés y francés- en el apartado relativo al párrafo 8 debería mencionar el párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC, en lugar del párrafo 4 del artículo X. La referencia hecha en la Decisión al artículo IX guardaba relación directa con el requisito de examen aplicable a las exenciones. Una vez introducida una enmienda en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo IX ya no vendría al caso, y el artículo 71 del Acuerdo sobre los ADPIC sería la disposición más pertinente. Análogamente, el párrafo 11 de la Decisión ya no sería necesario tras la introducción de la enmienda. La situación del párrafo 9 de la Decisión necesitaría, tal vez, un examen detenido. En el contexto en que se acordó ese párrafo en agosto de 2003, la decisión relativa a la exención no tenía la finalidad de impedir que los países importadores o los interlocutores comerciales aprovecharan las demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para hacer posible la concesión de licencias obligatorias. Según tiene entendido el orador, uno o dos Miembros han tratado ya de poner esto en práctica.

171. En cuanto al párrafo 11 del documento IP/C/W/440, la mayor parte de los argumentos de Filipinas figuran ya en la justificación expuesta en los diversos apartados y en las intervenciones explicativas realizadas por otros Miembros, entre ellos la Argentina, Kenya y Nigeria. Con respecto al último apartado del párrafo 11 de ese documento, referido al párrafo 4 de la Decisión relativo a la exportación y a la importante noción de la desviación del comercio, el orador reitera su entendimiento de que el párrafo 4 de la Decisión es un compromiso de "máximo empeño" por parte de los países importadores habilitados. Le preocupa la posibilidad de que una enmienda pueda no expresar esa fórmula de máximo empeño y, en ese sentido, acoge favorablemente el cambio del texto relativo a la desviación del comercio que ha sugerido el Grupo Africano. Este aspecto tiene particular importancia, ya que en un examen preliminar de las leyes dictadas hasta ahora por los posibles países exportadores su delegación ha tenido la impresión de que los países que no adoptasen las medidas mencionadas en el párrafo 4 de la Decisión podrían, de hecho, perder su condición de países importadores habilitados respecto del país exportador correspondiente. Aunque su delegación ha observado que ese criterio se aplica esencialmente a los países no Miembros de la OMC, resulta preocupante que algo que, en lo esencial, es una obligación de máximo empeño sirva ahora de base para inhabilitar o excluir de la solución del párrafo 6 en lo que concierne a determinado país exportador. El orador insiste en que se trata sólo de una observación preliminar formulada sobre la base del examen permanente de la legislación en esta materia.

172. El párrafo 11 de la Decisión establece que la enmienda se basará, cuando proceda, en esa Decisión: no en la Decisión y la Declaración del Presidente. Tampoco establece que tal enmienda se basará, cuando proceda, en esta "solución". En ningún documento de la labor preparatoria ni en los posteriores a la adopción de la Decisión se hace referencia expresa a la Decisión y la Declaración del Presidente como parte de una solución concreta. En ese sentido, el orador discrepa de las continuas referencias a que la solución del 30 de agosto abarca necesariamente tanto la Decisión como la Declaración del Presidente.

173. Incluso el documento IP/C/W/444 de los Estados Unidos se afirma en la explicación que figura en la tercera frase del párrafo 12, que la Declaración hizo posible la solución por consenso al abordar y resolver cuestiones relativas a aspectos de la Decisión que no estaban claros o no se habían abordado. Si se aplican las normas de interpretación establecidas en la Convención de Viena, y debido precisamente al modo en que se formula en la comunicación, esa frase indica claramente que, a lo sumo, la Declaración del Presidente establece un contexto meramente interpretativo o un medio de interpretación complementario en relación con la Decisión. Siempre sobre la base de las normas de interpretación, cabe argumentar que su delegación no encuentra en el tratado o en esa Decisión del 30 de agosto ninguna disposición oscura, ni se le ha señalado ninguna. Por consiguiente, si no existe en la Decisión ninguna disposición oscura, se la debería examinar dentro de los límites de su propio texto y sin recurrir a ningún otro material ni contexto interpretativo, como la Declaración del Presidente.

174. A este respecto, el orador pone en duda el rango jurídico que se pretende atribuir a la Declaración del Presidente y opina que, en cualquier enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, esa Declaración ha de quedar necesariamente excluida del texto. No obstante, su delegación está dispuesta a examinar la propuesta del Grupo Africano de dar lectura a la Declaración del Presidente cuando se adopte la enmienda, a condición de que todos los Miembros puedan, del mismo modo, leer sus propias declaraciones y hacer constar su entendimiento o interpretación de la enmienda.

175. El representante de Suiza dice que su delegación es consciente de las circunstancias y los antecedentes que rodearon las negociaciones y, en definitiva, dieron lugar a la Decisión. Con esos antecedentes y con miras a la rápida puesta en práctica del consenso del 30 de agosto, su delegación vacila en cuanto a emprender una labor de examen de la Decisión párrafo por párrafo para determinar los que los Miembros consideran apropiado y lo que consideran que no lo es, y qué cosas deberán, en definitiva, formar parte del Acuerdo sobre los ADPIC. El riesgo de proceder así sería el de abrir la caja de Pandora de unas nuevas negociaciones. Si los Miembros se proponen seriamente cumplir su mandato con puntualidad, la única forma viable de avanzar será centrarse en las posibilidades técnicas de integrar el conjunto de la Decisión en el Acuerdo. En otras palabras, en los debates habría que examinar si esa integración ha de realizarse mediante la inclusión de una nota de pie de página, la introducción de un nuevo artículo en el Acuerdo sobre los ADPIC, la enmienda del artículo 31, la incorporación de un anexo o cualquier otra modalidad formal; pero deben evitarse el debate sobre cualquier detalle de la Decisión.

176. El orador observa que se han expresado distintas opiniones respecto a la Declaración del Presidente, y recuerda que, en la introducción de la nota del Presidente del Consejo de los ADPIC que contiene el proyecto de declaración (JOB(03)/177), se afirma lo siguiente: "He estado trabajando en el texto de una declaración que ha de presentar el Presidente del Consejo General para que todos los Miembros puedan sumarse al consenso por el que se adoptaría el Proyecto de Decisión ...". Esta afirmación pone de manifiesto que, sin esa Declaración del Presidente, no todos los Miembros se habrían sumado al consenso que permitió adoptar el proyecto de Decisión. En la quinta línea del segundo párrafo de esa nota se indica lo siguiente: "Antes de que se adopte esta Decisión, deseo dejar constancia de la presente declaración, que representa varios entendimientos clave compartidos por los Miembros con respecto a la Decisión que se ha de adoptar y a la manera en que ésta se interpretará y aplicará." La finalidad de la Declaración del Presidente es orientar a los Miembros sobre la forma de

interpretar y aplicar la Decisión, y desconocer ahora ese hecho no sería aceptable para la delegación de Suiza.

177. La representante de Malasia dice que, habida cuenta de las distintas opiniones de los Miembros, es necesario seguir celebrando consultas, y sería útil mantener una reunión informal para examinar a fondo las disposiciones de la propuesta del Grupo Africano. Acoge favorablemente la nueva comunicación IP/C/W/440, que ha dado mayor claridad a la propuesta de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC formulada en el documento IP/C/W/437. El mandato del párrafo 11 establece que la enmienda deberá basarse, cuando proceda, en la Decisión, y la propuesta del Grupo Africano parte de esa premisa. En cuanto a la forma de la enmienda, su delegación coincide con los argumentos de la propuesta del Grupo Africano en contra de una nota de pie de página y es partidaria de introducir una enmienda en el texto del Acuerdo. En lo que respecta a la modificación de la Decisión, dice que deberían examinarse más a fondo, en relación con la enmienda, las disposiciones que ya no responden a su finalidad original.

178. En cuanto a la Declaración del Presidente, la delegación de Malasia es contraria a que se eleve el rango jurídico de la declaración que acompaña la Decisión incluyéndola en una enmienda. Asimismo, se opone a que se lea la Declaración del Presidente como parte del proceso de adopción de cualquier enmienda, debido a que tal enmienda introduce ya un cambio sustantivo en el Acuerdo sobre los ADPIC y no es necesario reinterpretarla mediante una Declaración del Presidente. Con ello sólo se lograría añadir incertidumbres jurídicas a la enmienda.

179. El representante de los Estados Unidos coincide con Suiza en que el método de un análisis por párrafos replantearía las distintas cuestiones, lo que sería contrario al actual objetivo de preservar en su integridad el consenso plasmado en la Decisión y la Declaración del Presidente. Añade que su delegación está dispuesta a participar en cualquier consulta que la Presidencia considere oportuna.

180. En referencia a las posiciones de Suiza y los Estados Unidos acerca del método de análisis por párrafos, el representante de Kenya sugiere que esos países propongan otro modo de determinar qué párrafos son adecuados y cuáles no lo son, ya que en el párrafo 11 se indica claramente "cuando proceda", indicación que no puede pasarse por alto. En cuanto a la afirmación de Suiza sobre los antecedentes de las negociaciones, dice que se indujo a los Miembros a aceptar la declaración y que la explicación dada entonces no era la misma que se esgrime ahora.

181. El Consejo acuerda suspender la reunión y dejar abierta la posibilidad de reanudarla en caso necesario, a fin de permitir la continuación de las consultas, con vistas a observar la fecha límite de marzo de 2005.

182. Al reanudarse la reunión el 31 de marzo, el Presidente se refiere a las nuevas consultas que ha celebrado para establecer si era posible avanzar hacia la formulación de una recomendación del Consejo de los ADPIC al Consejo General para el final de marzo respecto de una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC destinada a sustituir las disposiciones de la Decisión relativa al párrafo 6. Esas consultas han puesto de manifiesto una persistente discrepancia entre las delegaciones respecto de algunas cuestiones fundamentales, especialmente en relación con el contenido de la enmienda. Posteriormente, algunas delegaciones se han puesto en contacto con el Presidente, que, en respuesta a la petición de esas delegaciones, ha vuelto a convocar la reunión formal del Consejo a fin de dar una oportunidad a las delegaciones para formular observaciones sobre la cuestión de los ADPIC y la salud pública.

183. La representante de Rwanda, hablando en nombre del Grupo Africano, dice que el Presidente de los Estados Unidos, refiriéndose al caso de Terri Schiavo, que ha vivido en estado vegetativo durante los últimos 15 años, señaló que "cuando hay cuestiones graves y dudas sustanciales, nuestra sociedad, nuestras leyes y nuestros tribunales deberían tener una presunción a favor de la vida. Como

nación, nuestro objetivo debería ser construir una cultura de la vida". El esfuerzo por "construir una cultura de la vida" debería ser más firme, más urgente e inmediato en el Consejo de los ADPIC, que ha recibido el mandato de encontrar una solución permanente para asegurar un suministro sostenible de medicamentos genéricos esenciales a los millones de personas que mueren cada día, sobre todo en África, por no tener acceso a precios asequibles a medicamentos que puedan salvarles la vida ya que no tienen capacidad de fabricación. Desgraciadamente, parece que falta esfuerzo y determinación. Han pasado cuatro años desde que los Miembros reconocieron el problema de los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer uso de licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, y el Grupo Africano está decepcionado por el hecho de que los Miembros no se hallen más cerca de una solución permanente al problema. El Grupo Africano ha presentado una propuesta sobre cómo incorporar la exención temporal al Acuerdo sobre los ADPIC. Ha dado una explicación detallada sobre la enmienda propuesta. También ha explicado que determinadas partes de la Decisión son superfluas y no deberían formar parte en absoluto de una solución permanente. Sin embargo, parece que algunos Miembros no están participando constructivamente en el debate. Por ejemplo, reconocen que algunas partes de la exención son superfluas pero hasta la fecha ninguno de ellos ha presentado ninguna propuesta concreta.

184. En el momento en que se acordó la Decisión, el Grupo Africano había propuesto numerosas opciones que permitían a los países exportar e importar medicamentos genéricos a precios asequibles para satisfacer las necesidades de salud pública de las personas en todo el mundo. Sin embargo, el Grupo sufrió fortísimas presiones de algunos Miembros que impusieron muchas condiciones difíciles de cumplir. Finalmente, tras meses de discusión y debate, los Miembros aceptaron una solución provisional en forma de exención a los párrafos f) y h) del artículo 31. El Grupo Africano y muchos otros países en desarrollo y menos adelantados no estaban enteramente satisfechos con esta solución, como quedó claramente de manifiesto en las reuniones del Consejo de los ADPIC. El Grupo aceptó esta "solución provisional" entendiéndolo precisamente que se trataba tan sólo de una solución provisional, mientras continuaban las discusiones para encontrar una solución permanente. Este entendimiento aparece reflejado en el párrafo 11 de la Decisión, que establece lo siguiente: "El Consejo de los ADPIC iniciará no más tarde del final de 2003 los trabajos de preparación de dicha enmienda con miras a su adopción en un plazo de seis meses, en el entendimiento de que la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente Decisión". El significado corriente de la frase "la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente Decisión" indica que nunca fue la intención de los Miembros utilizar como enmienda la Decisión de agosto en su totalidad. Únicamente deben utilizarse las partes adecuadas de la Decisión.

185. En relación con la Declaración del Presidente, es importante comprender las circunstancias en que se gestó, de modo que sea posible situarla en su propio contexto. La lectura de la Declaración del Presidente, cuando se adoptó la Decisión, fue más un intento de calmar, a través de un lenguaje tranquilizador, las preocupaciones de determinadas industrias farmacéuticas frente a la posibilidad de que los fabricantes de genéricos se hiciesen con una firme posición en el mercado farmacéutico. Durante las reuniones informales del Consejo de los ADPIC, algunos delegados de países en desarrollo y países menos adelantados expresaron sus reservas sobre el contenido de la declaración, lo que es un claro indicio de que nunca se pretendió que la declaración formase parte de la solución permanente.

186. La principal razón por la que los países que tenían reservas se prestaron a aceptar la Declaración del Presidente fue que sentían una urgente necesidad de contribuir al éxito de la Conferencia Ministerial de Cancún. Los Miembros de la OMC recordarán que en ese momento el sentimiento general era que debía encontrarse una solución, aunque fuese provisional, antes de la reunión de Cancún, con objeto de que la reunión pudiese centrarse en otros temas y así tener más posibilidades de éxito. Todos estimaban que la Declaración del Presidente permitiría elaborar rápidamente la solución provisional. Sin embargo, también se entendía que se trataba sólo de una

solución provisional, y que una solución permanente requeriría un examen más minucioso, en el que se tuvieran en cuenta todos los aspectos, en particular el funcionamiento en la práctica del mecanismo escogido.

187. Señala la oradora que la Declaración del Presidente debe considerarse, por lo tanto, como un instrumento para lograr un fin concreto en ese momento, principalmente para encontrar dentro del plazo una solución temporal antes de la reunión de Cancún. Sin embargo, esas circunstancias eran temporales y ya no existen. Dado el contexto en el que se hizo la Declaración del Presidente, la Decisión acordada en el documento IP/C/W/405 no hacía referencia alguna a la Declaración del Presidente. Sólo más tarde se añadió una nota de pie de página sobre la Declaración del Presidente, sin el consentimiento expreso de los Miembros. De hecho, el Grupo Africano no entiende cómo pudo incluirse esta nota, y desearía que se aclarase ese hecho. Asimismo, debe constar en el acta que se añadió sin el consentimiento o el consenso de los Miembros. Por consiguiente, el Grupo Africano, del que forma parte un gran número de Miembros de la OMC, no puede aceptar ni aceptará una interpretación del párrafo 11 según la cual la Decisión y la Declaración del Presidente en su totalidad deban constituir la enmienda.

188. La oradora recuerda el compromiso de los Miembros en la Declaración de Doha de interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC "de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos". El Grupo Africano no está convencido de que la Decisión, junto a la Declaración del Presidente, tal y como figura actualmente, permitan cumplir el compromiso de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos. De hecho, algunos elaboradores de políticas de países africanos han expresado su preocupación por el hecho de que la "solución provisional", tal y como está actualmente, puede plantear problemas y obstáculos a la consecución del objetivo del acceso a medicamentos asequibles para todos.

189. En un taller regional africano sobre patentes y acceso a los medicamentos, organizado por la Comisión de la Unión Africana y al que asistieron elaboradores de políticas de los Ministerios de Salud y de los departamentos competentes en materia de patentes de 35 países africanos, se debatió la cuestión y se expresó preocupación por la viabilidad de la "solución provisional". Asimismo, se apoyó la posición del Grupo Africano en la OMC, a saber, la búsqueda de una solución permanente. Los participantes en el taller adoptaron una declaración en la que se indica lo siguiente:

"Los participantes destacaron que la cuestión de los efectos de las patentes en el acceso a los medicamentos es verdaderamente crucial para la región africana, que, de todos los continentes del planeta, es el más pobre y aquel cuya población se ve más afectada por enfermedades graves y, por tanto, el acceso a medicamentos eficaces a precios asequibles es una absoluta necesidad. Se estima que solamente el VIH/SIDA causó en 2004 la muerte de 2,5 millones de personas, por lo que fue 10 veces más devastador que el tsunami de diciembre de 2004. Es urgente que todos los países actúen individual y colectivamente para eliminar todos los obstáculos al suministro sostenible de medicamentos esenciales para la población de la región."

190. Con respecto a la Decisión, en la declaración se dice que "esta Decisión impone a los importadores y exportadores que deseen utilizar la exención varias condiciones que pueden afectar a la capacidad del mecanismo para cumplir su objetivo", a saber, el suministro de medicamentos genéricos esenciales a países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. Además, en la declaración se pide "una 'solución permanente' más adecuada que revise el Acuerdo sobre los ADPIC y elimine la limitación del párrafo f) del artículo 31 sin establecer nuevas limitaciones de modo que la exportación e importación de medicamentos genéricos se faciliten sin problemas". Los representantes que acudieron a este taller también expresaron su apoyo a la posición y los esfuerzos del Grupo Africano en la OMC.

191. De esta declaración se extrae claramente que los elaboradores de políticas a nivel nacional consideran que la solución provisional tiene deficiencias que pueden afectar a su eficacia práctica para alcanzar el objetivo de suministrar medicamentos a precios asequibles, que hace falta urgentemente una solución permanente adecuada y que apoyan la propuesta presentada por el Grupo Africano en relación con la enmienda. Esta cuestión es crítica para el continente africano y para los habitantes de todo el planeta. Los Miembros no pueden ni deben retrasar más este asunto. Aunque exista un mecanismo provisional, tiene una serie de deficiencias que pueden explicar el hecho de que no se haya utilizado hasta ahora. Además, la exención está sujeta a revisión y puede suprimirse en cualquier momento. Por tanto, el Grupo Africano busca una solución que sea permanente, sostenible, segura y predecible. El Grupo Africano ha presentado una propuesta basada en los elementos adecuados de la Decisión, y la ha explicado ya en detalle. Ahora, el Grupo busca la comprensión y el acuerdo de otros Miembros.

192. Las modalidades para alcanzar una solución permanente se enuncian expresamente en el párrafo 11 de la Decisión. Por tanto, el Grupo solicita a todos los Miembros de la OMC que compartan su interpretación del párrafo 11 de la Decisión y trabajen constructivamente para resolver rápidamente el problema del párrafo 6 de la Declaración de Doha con miras al suministro a precios asequibles de medicamentos a quienes más lo necesitan. Por último, en opinión del Grupo se puede alcanzar una solución permanente si los Miembros logran actuar de acuerdo con la letra y el espíritu del párrafo 11. La oradora espera que las consultas que emprenderá el nuevo Presidente del Consejo de los ADPIC permitirán establecer la versión definitiva de la enmienda para que pueda adoptarse una Decisión en la reunión del Consejo General de mayo de 2005.

193. El representante de Zambia, hablando en nombre del Grupo de los PMA, dice que el Grupo está de acuerdo con la declaración del Grupo Africano. Señala que, en los momentos más intensos de las deliberaciones sobre la forma de resolver el problema a que se refiere el párrafo 6, los principales países desarrollados Miembros hicieron varias promesas a los demás Miembros para obtener su apoyo a la Decisión y la Declaración del Presidente. A su delegación se le indicó que la Decisión se concebía sólo como una solución provisional y que continuarían las deliberaciones para hallar una solución permanente en forma de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. El entendimiento de los Miembros sobre la forma en que deben llevarse a cabo esas deliberaciones consta en el párrafo 11 de la Decisión. El Grupo entiende que nunca ha existido la intención de considerar la Decisión como una solución de consenso y que sólo ha sido, y sigue siendo, una solución provisional. Sólo deben adoptarse como parte de la enmienda los elementos apropiados, y no la Decisión íntegramente.

194. El Grupo mantiene reservas acerca del contenido y la naturaleza jurídica de la Declaración del Presidente. Nunca ha existido entre los Miembros acuerdo ni clase alguna de entendimiento en el sentido de que todos los elementos de la Declaración del Presidente debieran formar parte de la enmienda y, por consiguiente, los Miembros deben atenerse al párrafo 11 de la Decisión. La opinión de algunos Miembros de que determinados grupos de países desean reabrir el debate definitivamente cerrado en agosto de 2003 carece de fundamento, ya que no es congruente con lo dispuesto en el párrafo 11 de la Decisión. El orador exhorta a esos Miembros a que se abstengan de hacer declaraciones en que se interpreten en forma inexacta las circunstancias existentes y el entendimiento alcanzado en el momento en que se adoptó la Decisión. La propuesta del Grupo Africano ha seleccionado, en consonancia con lo establecido en el párrafo 11, los elementos más apropiados de la Decisión para elaborar la enmienda. El orador insta a los Miembros a participar positivamente en el examen de la propuesta o a presentar otras que aprovechen de modo constructivo sus elementos. El Grupo pide a los Miembros que aporten una solución global y previsible al problema e insiste en la urgencia y la importancia de la cuestión de los ADPIC y el acceso a los medicamentos para todos los grupos vulnerables. Para el Grupo no se trata de un debate sobre el procedimiento, sino de una situación de emergencia con repercusiones sociales y económicas de las que dependen el bienestar y la supervivencia de millones de personas de sus países. Por consiguiente, para muchos países es una

cuestión de vida o muerte instar a los Miembros a seguir trabajando en el logro de una solución permanente para su adopción por el Consejo General en la reunión de mayo de 2005.

195. El representante de la Argentina dice que su delegación no tiene detrás intereses comerciales ni empresas, sino que trata de hallar una solución que contribuya a salvar las vidas de millones de personas de conformidad con la Declaración de 2001. La solución alcanzada en 2003 era una solución provisional, y preocupa al orador la falta de acuerdo que, durante los dos últimos años, ha impedido resolver esa urgente cuestión. Existe el riesgo de que esa solución provisional se convierta en la solución permanente. Aunque la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública es distinta de las demás declaraciones de Doha, existe una relación innegable entre ellas y sería ingenuo pensar que la Ronda de Doha puede finalizar de modo satisfactorio si no se alcanza una solución satisfactoria a la cuestión planteada en la Declaración relativa a la salud pública. El orador insta a todas las delegaciones a seguir trabajando de modo constructivo para hallar con urgencia una solución y una respuesta al objetivo establecido en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

196. El representante de Benin, hablando en nombre del Grupo ACP, dice que el Grupo hace suyas las declaraciones del Grupo Africano y de Zambia. Destaca la importancia del acceso a los medicamentos, particularmente para los países cuya capacidad de producción es insuficiente o inexistente. La Decisión está destinada a ser una solución provisional hasta que pueda alcanzarse la definitiva. El orador apoya la propuesta del Grupo Africano sobre la forma de avanzar e insta a los Miembros a colaborar con miras a lograr una solución válida y útil para la reunión de mayo del Consejo General.

197. La representante de Cuba coincide con Rwanda, Zambia y Benin en que es urgente que se tome una decisión adecuada sobre esta cuestión. La Decisión tiene carácter provisional, y está claro que no todos sus aspectos pueden tomarse en consideración en una enmienda. La oradora insta a todos los Miembros a participar de forma constructiva y positiva en las consultas para hallar una solución apropiada y adecuada a este problema.

198. El representante de Kenya dice que las declaraciones de los coordinadores del Grupo Africano y de los PMA son ilustrativas del recorrido realizado desde 2001. Del mismo modo que Gran Bretaña respeta su Constitución escrita y no escrita, África respeta las promesas escritas y no escritas que se han hecho entre bastidores, y esa es la razón por la que ha aceptado la solución. Sin embargo, las promesas parecen haberse evaporado apenas iniciada la tarea de enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que es necesario invocarlas de nuevo para que esa tarea pueda concluir de forma inmediata. Puesto que no es posible retroceder en el tiempo y reparar el daño ya hecho, es preciso, al menos, adoptar medidas en este momento para mejorar las cosas de cara al futuro y no escatimar esfuerzos para concluir la labor para mayo.

199. El representante del Brasil dice que todos deben mostrar una actitud constructiva y positiva para alcanzar con rapidez el consenso sobre una solución relativa a la enmienda. La propuesta del Grupo Africano ha recibido el apoyo generalizado de los países africanos, los PMA y los países ACP, y el orador la recibe como una buena base para seguir trabajando. Coincide con esos países en su interpretación del párrafo 11 de la Decisión. La Decisión fue una solución provisional y la Declaración del Presidente no forma parte del mandato relativo a la enmienda. La delegación del Brasil está dispuesta a participar constructivamente para alcanzar una solución permanente a ese problema humanitario apremiante y urgente.

200. El representante de la India dice que comparte la decepción expresada por Rwanda ante la imposibilidad de lograr una decisión definitiva respecto del proyecto de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC en el plazo previsto. Su delegación ha manifestado ya su apoyo a la propuesta africana en

reuniones anteriores y sigue prestando su pleno respaldo a la celebración, en todo momento, de cualquier tipo de debate que permita al Consejo adoptar una decisión sobre el asunto.

201. El representante de Filipinas dice que su delegación apoya sin reservas la declaración realizada por Rwanda en nombre del Grupo Africano y lamenta que determinados Miembros se hayan negado a participar constructivamente en el examen de una solución permanente basada en la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Insiste en que los términos del párrafo 11 -"la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente Decisión"- no equivalen a la simple adopción o transposición de la Decisión como enmienda, ni tampoco a la adopción o transposición de la Decisión junto con la Declaración del Presidente. A pesar de la insistencia con que ciertas delegaciones utilizan la frase "solución del 30 agosto" en lugar de "Decisión del 30 de agosto", está claro que el párrafo 11 se refiere únicamente a la Decisión. No existe ninguna referencia en la Decisión, ni ha habido consenso alguno en los debates del Consejo de los ADPIC posteriores a la adopción de la Decisión, que indique que la labor de enmienda haya de ser una simple tarea técnica, como algunas delegaciones se empeñan en repetir.

202. Las intervenciones de los Miembros en la reunión del Consejo de los ADPIC del 28 de agosto de 2003, en que se aprobó la Decisión, y en la posterior reunión del Consejo General del 30 de agosto de 2003 ponen de manifiesto que hay Miembros, como Filipinas, que convinieron en la Decisión dando por supuesto que los problemas que les preocupaban podrían resolverse o subsanarse durante el proceso de enmienda y fiados de las palabras en ese sentido del entonces Presidente y de determinados protagonistas de las negociaciones. En aquella ocasión, los Miembros consistieron en las exhortaciones a aprobar la Decisión por la urgente necesidad de establecer un mecanismo para solucionar los problemas de los países en desarrollo con insuficiente o inexistente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. Hallarse ahora ante una situación en la que les corresponde demostrar que la enmienda ha de comprender determinadas rectificaciones sustantivas y oír que esas rectificaciones no son posibles en este proceso de enmienda es algo que el orador considera difícil de aceptar. Si la OMC desea fomentar la confianza, los interlocutores comerciales en cuya palabra confió antes la delegación del orador tienen la responsabilidad de hacer honor a esa palabra.

203. La Declaración del Presidente del Consejo General no es la única que constituyó un contexto de la Decisión. En las respectivas reuniones del Consejo de los ADPIC y del Consejo General de agosto de 2003 se dio lectura a varias declaraciones, entre ellas la de la delegación de Filipinas, para exponer el entendimiento o la interpretación de los Miembros tanto respecto de la Decisión como de la Declaración del Presidente; y esas declaraciones deben considerarse igualmente elementos del contexto interpretativo de la Decisión. El orador reitera su pleno apoyo a la propuesta del Grupo Africano de que el próximo Presidente del Consejo de los ADPIC lleve a cabo amplias consultas para alcanzar una solución permanente relativa a la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC antes de la reunión de mayo del Consejo General.

204. El representante de Sri Lanka dice que, como su país no tiene suficiente capacidad de fabricación de productos farmacéuticos, está especialmente interesado en el logro de una solución permanente. El SIDA ha causado el doble de víctimas mortales que la catástrofe del tsunami. En 2003, la adopción de la Decisión desató elogios de la prensa a la OMC por su capacidad de respuesta a las necesidades humanitarias. Un nuevo retraso en el logro de una solución permanente no estaría a la altura de esa expectativa pública, por lo que el orador insta a los Miembros a llegar a un acuerdo respecto de la necesaria enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC para mayo.

205. La representante de Lesotho dice que, aunque su delegación es consciente de que las empresas farmacéuticas ejercen cierta presión en demanda de oportunidades comerciales en los países en desarrollo, la insistencia predominante a favor de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC procede de las personas que mueren a diario por causa del SIDA. La oradora pide a los Miembros que den muestras de compasión.

206. El representante del Pakistán dice que su delegación apoya la declaración del Grupo Africano. La solución alcanzada en agosto de 2003 fue sólo una solución provisional y la Declaración del Presidente no forma parte de ella. Si la solución se hubiese concebido como permanente, así se habría indicado con claridad y no se habrían utilizado expresiones como "cuando proceda" o "la solución provisional dejará de surtir efecto cuando entren en vigor las disposiciones de la solución permanente". Tales expresiones indican claramente que, en su momento, no hubo consenso sobre el carácter permanente de la solución. Más bien, el contexto de las negociaciones fue el que han descrito Kenya y el Grupo Africano. El orador insta a los Miembros a entablar un diálogo positivo y adoptar una solución en conformidad con los lineamientos de la propuesta africana.

207. El representante de Uganda dice que comparte la interpretación del párrafo 11 hecha por el Grupo Africano, el Grupo de PMA y el Grupo ACP, e insta a los Miembros a esforzarse por hallar una solución. Informa a los Miembros de que, la semana anterior, han tenido lugar en Uganda manifestaciones relacionadas con este problema y que se ha pedido a la Comisión Suprema de la India que la India no adopte ninguna decisión que tenga repercusiones para los enfermos de SIDA.

208. El representante de Rwanda da las gracias a todos los Miembros que han apoyado la propuesta del Grupo Africano y dice que ese apoyo es un claro indicio de la voluntad de los Miembros de hallar una solución antes de la reunión del Consejo General que se celebrará en mayo.

209. El representante del Perú dice que su delegación coincide con el Grupo Africano en que debe hallarse una solución rápida y eficaz a los problemas. Observa que la Comisión de Derechos Humanos, reunida en las Naciones Unidas, ha expresado también su compromiso respecto de la salud pública, e instaron a los Miembros a hallar una solución también en este foro.

210. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación sigue empeñada en alcanzar un consenso respecto de una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que preserve íntegramente la solución del 30 de agosto de 2003. Esa solución representa un sistema global equilibrado, destinado a permitir que los países carentes de capacidad para fabricar medicamentos importen los que necesiten, evitando al mismo tiempo su desviación a otros mercados. El acuerdo alcanzado el 30 de agosto de 2003 obtuvo el apoyo de todos los Miembros de la OMC y ha dado respuesta a los objetivos que perseguían. Su transformación en una enmienda debe ser una labor técnica, y las cuestiones de fondo no deben plantearse de nuevo. Por consiguiente, su delegación no considera que ninguna disposición sustantiva de la Decisión sea inapropiada para su inclusión en la enmienda. La delegación de los Estados Unidos no tiene conocimiento de promesas que se hayan hecho ni que hayan dejado de cumplirse, ni sabe si son pertinentes, y ve con preocupación que se formulen tales acusaciones sin dar más datos. Lo que su delegación recuerda de ese proceso, en que el Embajador de los Estados Unidos participó plenamente, es que en la solución se dio cabida a los diversos intereses y opiniones y que sin ese equilibrio no habría sido posible un consenso.

211. Será muy difícil ponerse de acuerdo sobre una enmienda que preserve todos los aspectos del consenso del 30 de agosto de 2003 si los Miembros tratan de modificar el contenido de esa solución. Los Estados Unidos discrepan de la forma en que se ha caracterizado la Declaración del Presidente en la presente reunión y del intento de algunos Miembros de redefinir las circunstancias en que se logró el consenso. La Declaración del Presidente representa entendimientos comunes fundamentales de los Miembros, es parte integrante de la solución adoptada y ha de preservarse en la enmienda. Los Estados Unidos apoyan resueltamente la solución del 30 de agosto de 2003 y observan que la exención se halla actualmente en vigor y seguirá vigente hasta que el proceso de enmienda quede ultimado. Esta situación ha permitido a Miembros como el Canadá, Suiza, Noruega y las Comunidades Europeas, a los que pueden sumarse otros, poner en práctica la solución; y los Estados Unidos expresan su estímulo y apoyo a los Miembros para que hagan un uso eficaz y adecuado de esa solución.

212. El representante de Kenya dice que, aunque no existen actas del proceso informal que culminó en la Decisión, es posible localizar aún algunas de las declaraciones realizadas durante las consultas informales, ya que se han adjuntado al acta de la reunión del Consejo General que figura en el documento WT/GC/M/82. Por ejemplo, la Embajadora de Kenya afirmó en su intervención lo siguiente: "También estamos satisfechos en cuanto a que ello no afectará en modo alguno a nuestro propósito de mejorar nuestra capacidad de fabricación, que es nuestro objetivo de mediano y largo plazo, y a que esto constituye una solución temporal que quedará sin efecto una vez que se haya alcanzado la solución permanente prevista en el párrafo 11 del proyecto de Decisión". Venezuela, Nicaragua, el Senegal y otros hicieron declaraciones similares. También la declaración realizada entonces por el Canadá permite constatar que la cuestión no tenía interés únicamente para los países en desarrollo. Al igual que otros, el Embajador del Canadá dio las gracias a los países africanos con estas palabras: "Mi última expresión de agradecimiento se dirige a todos mis colegas africanos. Son sus países y sus ciudadanos los que siempre hemos reconocido como beneficiarios principales de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Son sus pueblos los más necesitados. Y sin embargo, han dado muestras de una notable paciencia con nosotros frente a tal problema de vida o muerte. No estoy seguro de si muchos de nosotros, en circunstancias similares, habríamos sabido actuar tan dignamente." El primer párrafo de la declaración inicial del Grupo Africano corrobora lo que el Embajador del Canadá afirmó entonces.

213. Los Miembros no deberían olvidar el grado de actividad que tuvo lugar entre bastidores en los días inmediatamente anteriores a la reunión en la que se adoptó la Decisión. Las promesas que se hicieron no constan en la Decisión, pero a algunos Miembros se les dijo que todas sus preocupaciones y problemas podrían atenderse durante el proceso de enmienda. La delegación de Kenya hasta preparó una declaración que, a instancias de otros Miembros, se abstuvo de hacer pública. Si los Miembros dudan aún de estos antecedentes, el orador puede presentar esa declaración como prueba y divulgar los detalles de los temas examinados entre bastidores y en las capitales cuando se adoptó la Decisión. Este problema es tan acuciante hoy como lo era hace cuatro o cinco años, cuando el Grupo Africano lo planteó. A decir verdad, el problema no ha disminuido, sino que se ha intensificado, y otras regiones están expuestas a un riesgo incluso superior al de África. Esta solución no será únicamente una solución para África, sino para todo el mundo. Los Miembros tienen ante sí los documentos, y su cometido está trazado en el párrafo 11 de la Decisión. El orador insta a los Miembros a trabajar sobre esa base en la búsqueda de una solución para mayo.

214. El representante de Suiza dice que su delegación mantiene su empeño respecto del proceso de aplicación de la Decisión y que los detalles de su posición y sus propuestas figuran en su declaración del 8 de marzo. Para su delegación sigue siendo esencial que cualquier solución relativa a la aplicación refleje íntegramente la sustancia del consenso y la solución a que llegaron los Miembros el 30 de agosto de 2003. Sólo una enmienda puramente técnica puede ser fiel expresión de ese consenso, que requirió un largo y difícil proceso de negociación y representa un delicado equilibrio de intereses de los Miembros. Es preciso tener en cuenta que varios Miembros, entre ellos Suiza, están revisando actualmente sus leyes nacionales con objeto de aplicar con rapidez y fidelidad la solución relativa al párrafo 6 tal como la adoptó el Consejo General. Cualquier reapertura del consenso alcanzado por el Consejo General menoscabaría seriamente esos procesos nacionales de revisión y pondría en peligro, o haría imposible, una utilización transparente y uniforme de las licencias obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos en las condiciones previstas en el mecanismo del párrafo 6.

215. Por razones de seguridad jurídica, rapidez y eficacia, Suiza ha propuesto la opción de la nota de pie de página como forma práctica y sencilla de incorporar al Acuerdo sobre los ADPIC la solución relativa al párrafo 6. La Declaración del Presidente del Consejo General fue parte del consenso alcanzado el 30 de agosto de 2003 y, en consecuencia, es parte integrante de la solución relativa al párrafo 6 adoptada en esa fecha. En consecuencia, la Declaración debe reflejarse

adecuadamente en la enmienda. La delegación de Suiza entiende que el asunto debería figurar en el orden del día de la próxima reunión del Consejo de los ADPIC para continuar el debate a su respecto.

216. Haciendo referencia a la anterior intervención de su delegación en relación con este punto del orden del día, el representante de las Comunidades Europeas dice que su delegación sigue comprometida con el logro de una solución en consonancia con el párrafo 11 de la Decisión y dispuesta a participar en cualquier proceso que se considere adecuado. Aunque desea colaborar con los demás con miras a la reunión de mayo del Consejo General, observa qué habrá que recorrer un trecho muy largo en poco tiempo. Coincide en que, en cualquier solución, será necesario preservar el vínculo con la Declaración del Presidente, sin elevar su rango jurídico, y dice que ése es un importante aspecto que no es posible pasar por alto. El orador discrepa de la idea de que la Declaración del Presidente y las demás declaraciones formuladas en la misma reunión del Consejo General tienen idéntica importancia para el proceso de enmienda. Hace falta un enfoque constructivo y, a veces, tal vez incluso creativo, y recuerda que su delegación expresó en el pasado su opinión, que sigue manteniendo, sobre la forma en que ello podría llevarse a cabo.

217. El Presidente expresa su pesar personal por abandonar la Presidencia sin haber logrado hallar una solución. Dice que los Miembros parecen mostrar una inclinación general a continuar las consultas durante el período que media hasta la reunión del Consejo General de los días 26 y 27 de mayo, con miras a hacer posible la adopción de medidas por el Consejo General en esas fechas, según lo propuesto por el Grupo Africano, y que el Embajador Choi Hyuck ha expresado su disposición a llevar a cabo la tarea.

218. El Consejo acuerda proceder con arreglo a la propuesta del Presidente.

219. En cuanto a la aclaración solicitada por el representante de Rwanda sobre la nota con asterisco del documento WT/L/540, un representante de la Secretaría aclara que esa nota jurídicamente no forma parte del texto de la Decisión. Su finalidad era facilitar información fáctica acerca de la forma en que se adoptó la Decisión, en el convencimiento de que ello se consideraría útil. Si hay Miembros que no consideran útil la inclusión de esa información en el texto de la Decisión que se ha distribuido, y tal vez incluso creen que induce a error, una solución podría ser volver a publicar la Decisión sin esa nota. Por supuesto, ello no afectaría a la naturaleza jurídica de la Declaración del Presidente y su vinculación a la Decisión; esos aspectos no se rigen por la nota del documento WT/L/540, sino por las disposiciones adoptadas por el Consejo General en su reunión del 30 de agosto de 2003, tal como consta en el acta de esa reunión.

I. SEGUIMIENTO DEL SEGUNDO EXAMEN ANUAL DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

220. El Presidente recuerda que, en su reunión celebrada en diciembre, el Consejo emprendió, de conformidad con el párrafo 2 de la decisión sobre la "aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC", su segundo examen anual de los informes de los países desarrollados Miembros sobre su aplicación del párrafo 2 del artículo 66 (distribuidos en el documento IP/C/W/431 y sus adiciones). Desde esa reunión se ha recibido otro informe de Noruega (posteriormente distribuido en el documento IP/C/W/431/Add.6).

221. No se formulan declaraciones en el marco de este punto del orden del día.

J. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD

222. El Presidente recuerda que las Secretarías de la OMPI y de la OMC emprendieron el 14 de junio de 2001 una Iniciativa Conjunta sobre Cooperación Técnica para los Países Menos Adelantados. Desde entonces, la Secretaría de la OMC ha mantenido informado al Consejo sobre la aplicación de esta Iniciativa Conjunta.

223. Un representante de la Secretaría de la OMC dice que, desde la última reunión del Consejo, las Secretarías de la OMPI y de la OMC organizaron, en el marco de la Iniciativa Conjunta, un seminario nacional conjunto sobre los ADPIC en Niamey (Níger) en diciembre de 2004. Para el primer semestre de 2005 se han previsto dos actividades dirigidas de forma específica a los PMA, a saber, un seminario nacional en Lesotho, que inicialmente se había planificado para diciembre pero que fue aplazado a petición de las autoridades de Lesotho, y otro seminario nacional en el Chad. Como parte del Plan de Asistencia Técnica de la OMC para 2005, la Secretaría ha organizado cuatro talleres regionales o subregionales que también abarcan a PMA. El primero tuvo lugar en Fiji en enero de 2005, en respuesta a las peticiones de los países de las islas del Pacífico. Está previsto celebrar los otros tres en Gabón, para los países africanos de habla francesa, a finales de mayo; en Zambia, para los países africanos de habla inglesa, a finales de julio; y el último en uno de los países del Caribe en fecha posterior.

224. También señala el segundo "Coloquio OMPI-OMC para profesores de derecho de la propiedad intelectual", organizado conjuntamente por ambos organismos del 27 de junio al 8 de julio de 2005. Forma parte del programa de creación de capacidad de ambas organizaciones y está encaminado, en este caso, a mejorar la capacidad de las universidades y los profesores de países en desarrollo con respecto a las actividades e instrumentos de la OMPI y la OMC. Sólo hay 20 plazas disponibles para el coloquio. Se puede consultar información a ese respecto, así como formularios de solicitud en línea, en los sitios Web de la OMPI y de la OMC. El orador sugiere que los Miembros interesados tal vez quieran alentar a los profesores de derecho de la propiedad intelectual de sus países que reúnan las condiciones necesarias a que presenten su solicitud antes de que venza el plazo el 15 de abril de 2005.

225. Un representante de la OMPI expresa su agradecimiento al Gobierno de Níger por la cooperación y hospitalidad prestadas durante el seminario celebrado en diciembre.

226. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

K. SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PRESENTADA POR MALDIVAS

227. El Presidente recuerda que, en sus dos últimas reuniones, el Consejo tuvo ante sí una solicitud de cinco años de prórroga del período de transición de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC presentada por Maldivas (IP/C/W/425). El Consejo acordó que se celebraran consultas acerca de la misma, y que las disposiciones para dichas consultas fueran coordinadas entre el Presidente del Consejo de los ADPIC y el Presidente del Comité de Comercio y Desarrollo (CCD).

228. Desde entonces, la delegación de Maldivas no ha podido asistir a las reuniones del CCD y por consiguiente no ha habido aún una oportunidad para organizar consultas sobre este asunto. En la reunión celebrada por el CCD el 22 de febrero de 2005, el Presidente de ese órgano informó a los Miembros de que Maldivas había presentado al Comité una comunicación escrita en que expresaba su deseo de que las Naciones Unidas volvieran a examinar su posición respecto de la reciente decisión de excluir a Maldivas de la lista de países menos adelantados debido a los devastadores efectos que el

tsunami de diciembre ha tenido en su economía (WT/COMTD/52). El CCD acordó volver a examinar este asunto en su próxima reunión prevista para el 11 de mayo de 2005.

229. El Presidente informa a los Miembros de que el 20 de diciembre de 2004 la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó una decisión sobre la "Estrategia de transición gradual de los países que queden excluidos de la lista de países menos adelantados". En el párrafo 3 e) de esa decisión se establece que "[l]a exclusión se hará efectiva tres años después de que la Asamblea General decida tomar nota de la recomendación del Comité de Políticas de Desarrollo de excluir de la lista de países menos adelantados al país de que se trate; entre tanto, dicho país seguirá figurando en la lista de países menos adelantados". Entonces, la Asamblea General tomó nota de la recomendación del Comité de Políticas de Desarrollo de excluir a Maldivas del grupo de países menos adelantados. Por tanto, Maldivas conservará su condición de PMA hasta el 20 de diciembre de 2007.

230. Dado ese período de tres años durante el cual Maldivas conservará su condición de PMA, no existe obstáculo a que se beneficie del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC hasta el final del año 2005. Por tanto, el Presidente sugiere que el Consejo estudie durante este año las medidas que debe adoptar en respuesta a la solicitud de Maldivas de una prórroga de su período de transición por cinco años, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo en cuenta cualquier posible cambio referente a la condición de PMA de Maldivas así como cualquier debate ulterior que se mantenga sobre este asunto en el marco del CCD.

231. Así lo acuerda el Consejo.

L. RECLAMACIONES EN CASOS EN QUE NO HAY INFRACCIÓN Y RECLAMACIONES MOTIVADAS POR OTRA SITUACIÓN

232. El Presidente recuerda que la decisión del Consejo General del 1º de agosto de 2004 sobre el Programa de Trabajo de Doha prevé, bajo el epígrafe "Otros elementos del Programa de Trabajo", que las moratorias sobre las reclamaciones en casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación a que se refiere el párrafo 11.1 de la Decisión Ministerial de Doha sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación se prorroguen hasta la Sexta Conferencia Ministerial. Ese asunto figuró en el orden del día de la última reunión del Consejo y fue examinado, entre otras cosas, sobre la base de una nota recapitulativa actualizada de la Secretaría sobre las cuestiones planteadas en el debate sustancial mantenido hasta la fecha en el Consejo acerca de ese asunto (IP/C/W/349/Rev.1).

233. El representante de Corea dice que su delegación comparte la opinión de la gran mayoría de los Miembros de que las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación son conceptos previstos principalmente para los acuerdos sobre el acceso a los mercados. Su aplicación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC introduciría un grado de incertidumbre que no es conveniente para el funcionamiento apropiado de ningún régimen de propiedad intelectual. El orador señala que las moratorias de ese tipo de reclamaciones han sido prorrogadas en diversas ocasiones y que esas prórrogas reiteradas, sin llegar a una conclusión sobre la aplicabilidad de tales reclamaciones, menoscaban la estabilidad del régimen de los ADPIC. Espera que los Miembros puedan convenir por consenso en la Sexta Conferencia Ministerial en que las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación no son aplicables al Acuerdo sobre los ADPIC.

234. El representante del Perú dice que su delegación considera que ha llegado el momento de poner fin a la cuestión de las moratorias de las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación, y que este asunto podría cerrarse en la Conferencia Ministerial de Hong Kong.

235. El representante del Ecuador se declara de acuerdo con Corea. Reitera la posición de su delegación, recogida en documentos presentados al Consejo, a saber, que las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación están previstas para situaciones distintas de las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Espera que la incertidumbre jurídica provocada por las moratorias pueda subsanarse en breve y que esta cuestión pueda ser retirada del orden del día.

236. El representante de la India, respaldando las declaraciones formuladas por el Perú y el Ecuador, recuerda que las tres delegaciones, junto con otros Miembros, copatrocinaron el documento IP/C/W/385, distribuido en octubre de 2002. Cita el siguiente fragmento del párrafo 11 del documento IP/C/W/349/Rev.1: "Se ha aducido que aplicar la acción no basada en una infracción en el marco de los ADPIC proporcionaría seguridad y previsibilidad y ayudaría a que la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC no fuera mal empleada para eludir obligaciones legítimas." Refiriéndose a la expresión "obligaciones legítimas" utilizada en esa frase, dice que la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC forma parte del equilibrio de derechos y obligaciones dimanantes de ese Acuerdo y que esa flexibilidad legítima forma parte de los derechos legítimos. Al pasar de las reclamaciones basadas en una infracción a las reclamaciones en casos en que no hay infracción, los grupos especiales y el Órgano de Apelación suelen referirse a las expectativas legítimas que no se derivan de *obligaciones* sino de *expectativas* legítimas, según se ha entendido la expresión en la jurisprudencia. Por tanto, el orador considera que no es necesario añadir ninguna otra seguridad ni previsibilidad con respecto a la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC o las posibilidades de utilizar esa flexibilidad, que no pueden ni deben calificarse como aprovechamiento indebido de obligaciones legítimas.

237. La representante de Malasia, adhiriéndose a las delegaciones de Corea, el Perú, el Ecuador y la India, reitera la posición de su delegación de que las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación no son aplicables al Acuerdo sobre los ADPIC. No existen hechos jurídicos ni de otro tipo que demuestren la necesidad de aplicar medidas correctivas en casos en que no hay infracción del Acuerdo sobre los ADPIC. Si se permitiera ese tipo de reclamaciones, se impondrían dificultades sistémicas al funcionamiento de un régimen multilateral previsible y basado en normas, ya que las reclamaciones no basadas en una infracción introducirían elementos de incertidumbre jurídica. Su existencia daría lugar y obligaría a acciones que van más allá del Acuerdo sobre los ADPIC en tanto que acuerdo de normas mínimas. En la nota recapitulativa de la Secretaría se hace referencia a una larga lista de razones aducidas por los Miembros por las que las reclamaciones en casos en que no hay infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación no deberían ser aplicables al Acuerdo sobre los ADPIC. La oradora espera que este capítulo del debate pueda concluirse lo antes posible.

238. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación continúa considerando que las reclamaciones en casos en que no existe infracción son totalmente apropiadas en el contexto de los ADPIC y espera que esta moratoria expire en la Sexta Conferencia Ministerial. Respondiendo a las observaciones formuladas por otras delegaciones, dice que la aplicación de reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción al Acuerdo sobre los ADPIC no alteraría el equilibrio de los derechos y obligaciones dimanantes de ese Acuerdo. Está inequívocamente claro que en el artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC las disposiciones de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 se contemplan en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y que ello forma parte integrante del conjunto definitivo negociado durante la Ronda Uruguay. El objetivo de las reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción es desalentar las medidas que puedan eludir las obligaciones sin contravenirlas directamente. No se ha aducido ninguna razón clara por la que el Acuerdo sobre los ADPIC no debiera beneficiarse de ese objetivo. No permitir esta posibilidad en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC puede invitar a los Miembros a buscar formas creativas de eludir las obligaciones que les impone el Acuerdo sobre los ADPIC. Los Estados Unidos siguen dispuestos a examinar la forma de aplicación de las medidas correctivas basadas en anulación o menoscabo sin infracción al Acuerdo sobre los ADPIC. A ese respecto, el artículo 26

del ESD es de utilidad y proporciona una orientación importante a los Miembros respecto de las reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción en el marco de los ADPIC. Los Estados Unidos consideran que el artículo 26 del ESD ofrece todas las seguridades y salvaguardias necesarias a los Miembros para hacer frente a cualquier diferencia que pueda plantearse cuando se alegue anulación y menoscabo sin infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, e impedir todo abuso del proceso de solución de diferencias.

239. El representante de Filipinas se adhiera las declaraciones formuladas por Malasia, la India, el Perú y el Ecuador, en que piden que se cierre el capítulo relativo a la aplicabilidad de las reclamaciones en casos en que no existe infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. No sería apropiado considerar aplicables en el marco de los ADPIC las reclamaciones en casos en que no hay infracción después de la Sexta Conferencia Ministerial, ya que el Consejo de los ADPIC no ha alcanzado ninguna conclusión acerca del alcance y las modalidades de la aplicabilidad de ese tipo de reclamaciones.

240. La representante del Canadá comparte la posición de la mayoría de los Miembros, es decir, que las reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción no deberían aplicarse en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Las razones de ello se han expuesto con detalle en diversas comunicaciones escritas presentadas en los últimos años. Si se acordase ahora aplicar las reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, el equilibrio de derechos y obligaciones que los Miembros han mantenido en ese Acuerdo desde la Ronda Uruguay se vería alterado. Incumbe a los Miembros que proponen la aplicabilidad de las reclamaciones basadas en anulación o menoscabo sin infracción explicar por qué el Consejo debería acordar que se modificara esa situación.

241. El representante del Brasil, expresando su acuerdo con las declaraciones formuladas por el Canadá, la India, Malasia, Filipinas, el Ecuador, el Perú y Corea, dice que espera que la Conferencia Ministerial de Hong Kong convenga, de conformidad con la opinión de la abrumadora mayoría, en que las reclamaciones en casos en que no existe infracción y las reclamaciones motivadas por otra situación no son aplicables en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

242. La representante de la Argentina dice que, al igual que las delegaciones del Brasil, Filipinas, Malasia, el Ecuador y la República Dominicana, así como la mayoría del Consejo, espera que esta cuestión sea resuelta según los lineamientos de la propuesta presentada por la Argentina y otras delegaciones en el documento IP/C/W/385.

243. El representante del Japón dice que el Consejo debería continuar estudiando y examinando el alcance y las modalidades de las reclamaciones en casos en que no existe infracción a fin de asegurar la previsibilidad de su aplicación.

244. El representante de las Comunidades Europeas dice que su delegación considera que las reclamaciones en casos en que no existe infracción no deberían ser aplicables en el marco de los ADPIC.

245. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda volver a examinar este asunto en su próxima reunión.

M. PROPUESTAS REMITIDAS AL CONSEJO RELATIVAS AL TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIADO

246. El Presidente señala que, en su decisión de 1º de agosto de 2004 relativa al Programa de Trabajo de Doha, el Consejo General recordó la decisión que habían adoptado los Ministros en Doha de examinar todas las disposiciones sobre trato especial y diferenciado con miras a reforzarlas y hacerlas más precisas, eficaces y operativas, y reconoció los progresos que se habían realizado hasta

entonces. A todos los órganos de la OMC a los que se habían remitido propuestas de la categoría II, el Consejo General les encomendó que concluyeran rápidamente el examen de las mismas y le rindieran informe, con recomendaciones claras para la adopción de una decisión, lo antes posible pero no más tarde de julio de 2005. Esa cuestión figuraba en el orden del día de la última reunión del Consejo, en la que éste tuvo ante sí una nota informal de la Secretaría en que se resumía la labor realizada por el Consejo hasta la fecha en relación con las propuestas de la categoría II sobre trato especial y diferenciado que le habían sido remitidas (JOB(04)/164). En ese momento no se formularon observaciones sobre ese punto.

247. El representante de Kenya pide aclaraciones acerca de la situación de las dos propuestas que los Miembros examinaron en el marco de este punto en reuniones anteriores, pues tiene la impresión de que el Consejo ya se ha ocupado de una de las propuestas, la referente a los derechos exclusivos de comercialización, y que la remitió al órgano pertinente, y que sólo está pendiente la propuesta de prórroga de los PMA.

248. Un representante de la Secretaría responde que, tal como se indica en el documento JOB(04)/164, hay dos propuestas, de las cuales la segunda tiene dos elementos. Se alcanzó un acuerdo entre los participantes con respecto a uno de esos elementos que figuran en la segunda propuesta, y dicha propuesta fue remitida en ese momento por el Presidente del Consejo de los ADPIC al Presidente del Consejo General para que la incluyera en el conjunto que se iba a remitir a Cancún. Como en Cancún no se tomó ninguna medida al respecto, la propuesta sigue siendo un texto acordado a nivel de los miembros del Consejo de los ADPIC, pero que aún no ha sido objeto de medidas oficiales ni se ha puesto en vigor en el nivel que le corresponde en definitiva.

249. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda volver a examinar el asunto en su próxima reunión.

N. INFORMACIÓN SOBRE LOS ACONTECIMIENTOS DE INTERÉS REGISTRADOS EN OTROS FOROS DE LA OMC

250. El Presidente comunica al Consejo que está previsto que los informes de los grupos especiales sobre *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*, reclamaciones presentadas por los Estados Unidos y Australia, sean distribuidos el 15 de marzo en los documentos WT/DS174/R y WT/DS290/R, respectivamente.

251. El representante de las Comunidades Europeas dice que su delegación desea plantear la cuestión del cumplimiento por los Estados Unidos de las resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias sobre cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual. Si bien corresponde al Órgano de Solución de Diferencias ejercer la vigilancia de la aplicación de sus recomendaciones y resoluciones en los casos de solución de diferencias, el Consejo de los ADPIC tiene un evidente interés en hacer un seguimiento de la evolución en esa esfera desde una perspectiva más amplia, tal como se establece claramente en el artículo 68 del Acuerdo sobre los ADPIC. Señala el orador que hay dos diferencias pendientes en relación con asuntos de propiedad intelectual, ambos relacionados con leyes estadounidenses, con respecto a los cuales los Estados Unidos tienen la obligación de poner su legislación en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. El primer caso guarda relación con el artículo 110(5)(B) de la Ley del Derecho de Autor de los Estados Unidos, que un grupo especial de la OMC, en el año 2000, estimó incompatible con las obligaciones que impone a los Estados Unidos la Sección I de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC. Se concedió a los Estados Unidos un plazo de un año para cumplir la resolución, es decir, hasta julio de 2001. Sin embargo, la Ley del Derecho de Autor de los Estados Unidos aún no ha sido modificada.

252. El segundo caso guarda relación con una ley estadounidense que afecta a la renovación y la observancia de ciertas marcas de fábrica o de comercio y nombres comerciales. Esa ley fue condenada hace más de tres años. En diversas ocasiones, las Comunidades Europeas han tomado en cuenta las dificultades que tenían los Estados Unidos para cumplir la resolución del OSD aceptando la ampliación del plazo de cumplimiento. Las Comunidades Europeas esperan que los Estados Unidos observen por fin su deber de cumplimiento antes del 30 de junio de 2005. Dado que el plazo prudencial para retirar la medida incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC aún sigue en curso en este caso, el orador dice que su declaración sólo se referirá a la primera de esas dos diferencias.

253. Señala que una situación en que un Miembro de la OMC no cumple las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC, incluso después de que un grupo especial ha emitido una resolución desfavorable, es motivo de preocupación para las Comunidades Europeas y para todos los Miembros de la OMC. Esa situación puede tener repercusiones negativas más amplias en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en todo el mundo. Por tanto, de conformidad con el artículo 68 del Acuerdo sobre los ADPIC, las Comunidades Europeas consideran que, a esta altura, el Consejo de los ADPIC debería vigilar más de cerca el cumplimiento por los Estados Unidos de sus obligaciones en materia de derecho de autor establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

254. Las Comunidades Europeas consideran que es conveniente para los Miembros de la OMC, incluidos los Estados Unidos, asegurarse de que se ponga a disposición del Consejo de los ADPIC la información apropiada sobre las medidas que están adoptando los Estados Unidos para modificar su legislación en materia de derecho de autor, con el fin de disipar cualquier duda acerca del compromiso de los Estados Unidos de respetar los derechos de propiedad intelectual. Ese enfoque constructivo debería inducir a los demás Miembros a adoptar medidas similares en situaciones análogas. Su delegación confía en que los Estados Unidos no tendrán reparo en responder algunas preguntas concretas, como prueba de su gran interés por el respeto de las normas de la OMC sobre propiedad intelectual. Mediante la presentación de una información completa acerca de las medidas específicas que haya adoptado para cumplir las obligaciones relacionadas con el Acuerdo a nivel interno, los Estados Unidos podrán probar que están dispuestos a aplicar en su propio país lo que exigen a otros Miembros.

255. El orador pide que los Estados Unidos faciliten respuestas a las tres preguntas siguientes. En primer lugar, si existe alguna iniciativa legislativa concreta en los Estados Unidos para poner la Ley del Derecho de Autor en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC; es decir, si en los últimos cuatro años el Congreso de los Estados Unidos ha examinado algún proyecto de ley que se modifique el artículo 110(5) de la Ley del Derecho de Autor. En segundo lugar, qué medidas concretas está adoptando el poder ejecutivo de los Estados Unidos para asegurarse de que su Ley del Derecho de Autor esté en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y si se ha presentado al Congreso alguna comunicación escrita que los Estados Unidos puedan hacer conocer al Consejo. En tercer lugar, cuándo esperan los Estados Unidos finalizar su labor para cumplir la resolución de la OMC que se adoptó en julio de 2000.

256. El representante de los Estados Unidos dice que, dado que ha recibido estas preguntas sin previo aviso, las remitirá a las autoridades de su país y dará su respuesta a través de la coordinación que se desarrolla con las Comunidades Europeas. Señala que el poder ejecutivo de su país ha mantenido consultas con el Congreso acerca de este asunto y que seguirá colaborando con el Congreso y comunicándose con las Comunidades Europeas a fin de alcanzar una solución mutuamente satisfactoria de esta cuestión. Su delegación también lo ha manifestado así en el OSD, al que considera un foro más apropiado para el examen de las diferencias, incluidas las cuestiones de cumplimiento relacionadas con ellas.

257. Respondiendo a lo anterior, las Comunidades Europeas recuerdan que en el artículo 68 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que el Consejo de los ADPIC supervisará la aplicación del Acuerdo y, en particular, el cumplimiento por los Miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del mismo. Si bien el OSD es el foro apropiado para estudiar cuestiones específicas relacionadas con las diferencias, su delegación considera que el Consejo de los ADPIC tiene interés en examinar las situaciones especiales de incumplimiento de obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Las cuestiones que han surgido en la presente reunión trascienden de los detalles específicos de una diferencia determinada y plantean un importante problema sistémico en vista de que han transcurrido más de cuatro años desde la adopción del informe del Grupo Especial. Por tanto, el Consejo de los ADPIC está facultado para examinar las consecuencias de esa situación en el funcionamiento general del Acuerdo sobre los ADPIC.

258. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

O. CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES

259. El Presidente dice que la lista de las 16 solicitudes pendientes relativas al reconocimiento de la condición de observador en el Consejo de los ADPIC presentadas por otras organizaciones intergubernamentales figura en el documento IP/C/W/52/Rev.10. Recuerda que el Consejo examinó esas solicitudes en sus reuniones anteriores sin llegar a un consenso sobre ninguna de ellas.

P. OTROS ASUNTOS

260. El representante de las Comunidades Europeas recuerda que el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor hace 10 años y dice que durante ese período se han desplegado grandes esfuerzos para cumplir sus disposiciones, en particular las relativas a la observancia, asegurando un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación mediante la concesión de derechos privados y el servicio de los intereses de la sociedad mediante la difusión de conocimientos a través de la limitación de esos derechos. No obstante, durante este período la falsificación y la piratería han aumentado en todo el mundo y se han convertido en una amenaza para toda la economía; además, los productos falsificados y pirateados que pueden revestir peligro -como los fármacos, los alimentos y las bebidas, las piezas de repuesto para automóviles y aeronaves, los aparatos eléctricos y la maquinaria industrial- representan una amenaza para la salud y la seguridad de los consumidores o usuarios.

261. Es evidente que la observancia eficaz de los derechos de propiedad intelectual es de interés para todos los Miembros de la OMC, en particular para los países en desarrollo que están interesados en atraer inversiones extranjeras, llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo, alentar la transferencia de tecnología y, sobre todo, proteger a sus consumidores, que a menudo están especialmente expuestos a la venta de productos peligrosos, como los medicamentos falsificados. Dada la aparente contradicción entre la introducción del primer conjunto multilateral y amplio de normas de observancia en materia de propiedad intelectual y el aumento de los niveles de falsificación y piratería, su delegación desea iniciar un debate sobre esta cuestión en el Consejo de los ADPIC, de conformidad con el artículo 68 del Acuerdo sobre los ADPIC. Su delegación tiene la intención de presentar una comunicación al Consejo de los ADPIC sobre esta cuestión en su próxima reunión de junio. A fin de organizar el debate de forma estructurada y precisa, propone que se incorpore de forma permanente al orden del día del Consejo de los ADPIC un punto específico sobre la observancia.

262. El representante del Brasil dice que, dado que a los Miembros se les plantea esta propuesta de las Comunidades Europeas por primera vez y sin previo aviso, les resulta difícil adoptar una posición al respecto en este momento. Espera con interés recibir el documento anunciado por las Comunidades Europeas. No obstante, sin contar con más información y mayor claridad con respecto a la naturaleza,

el alcance y los objetivos de la labor propuesta, considera que no es en absoluto razonable esperar que los Miembros acuerden añadir un nuevo punto al orden del día para la próxima reunión del Consejo. Por tanto, propone que el Consejo no acuerde incluir en su orden del día el nuevo punto propuesto por las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas podrán volver a plantear esta cuestión en el marco del punto "Otros asuntos" en la próxima reunión del Consejo y presentar su comunicación en ese momento. Mientras tanto, los demás Miembros podrán recabar las instrucciones apropiadas de las autoridades de sus países a fin de poder responder a la propuesta.

263. La representante de la Argentina dice que no le resulta claro cuál debería ser el alcance de cualquier debate derivado de la propuesta y preferiría esperar a recibir más información mediante el documento anunciado por las Comunidades Europeas. A fin de pedir instrucciones a las autoridades de su país, necesitaría conocer más detalles en relación con el alcance y los objetivos de la propuesta.

264. El representante de la India dice que necesita recibir instrucciones de las autoridades de su país antes de poder convenir en la inclusión de este nuevo punto en el orden del día del Consejo, sobre todo porque se ha sugerido que tenga carácter permanente. Espera recibir la propuesta con la suficiente antelación a la próxima reunión del Consejo a fin de poder obtener a tiempo instrucciones de las autoridades de su país.

265. El representante de Filipinas dice que, desde luego, cualquier Miembro está en su derecho si procura incluir cualquier punto en el orden del día de una reunión posterior, pero los demás Miembros también tienen derecho a no convenir en la introducción de ese punto en el orden del día, especialmente si se considera en este caso que queda fuera del ámbito de la jurisdicción del Consejo de los ADPIC. Desde el punto de vista del procedimiento, dado que la cuestión se ha planteado en relación con el punto "Otros asuntos", su delegación considera que el Consejo no debería adoptar ninguna decisión en lo que respecta a la inclusión permanente del punto en el orden del día de todas las reuniones del Consejo de los ADPIC, ya que no sería apropiado adoptar tal decisión en el marco del punto "Otros asuntos". Si bien muestra su reconocimiento por la información que las Comunidades Europeas ofrecen acerca de sus intenciones con respecto a la próxima reunión del Consejo, el orador no está en condiciones de convenir en la inclusión de ese punto como punto permanente del orden del día de las futuras reuniones del Consejo.

266. El representante de Suiza señala que en el artículo 68 se establece que el Consejo supervisará la aplicación del Acuerdo, del cual forma parte la Parte III, relativa a la "Observancia de los derechos de propiedad intelectual". Asimismo, en el artículo 68 se establece que se ofrecerá a los Miembros la oportunidad de celebrar consultas sobre cuestiones referentes a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Ésta sería la primera vez que se pediría a una delegación que presentara un documento en el marco del punto "Otros asuntos" con respecto a un asunto que queda claramente abarcado por el Acuerdo sobre los ADPIC. Indica que en el orden del día figura una serie de puntos que no son del agrado de su delegación, pero no por ello consideraría siquiera la posibilidad de exigir que fueran suprimidos. El orador respalda la propuesta de las CE de incluir el punto, al menos, en el orden del día de la próxima reunión del Consejo, con el fin de que la propuesta pueda ser presentada y examinada en forma apropiada en el marco de un punto del orden del día bien definido. Según tiene entendido, los puntos del orden del día permanecen en él mientras sigan siendo examinados por los Miembros.

267. La representante de Cuba coincide con las declaraciones formuladas por el Brasil, la Argentina, la India y Filipinas y señala que, para aprobar la inclusión del punto mencionado en el orden del día, necesitaría más información e instrucciones de las autoridades de su país.

268. El representante del Japón acoge con agrado la iniciativa de las CE, ya que el Gobierno de su país está interesado y comprometido respecto de las cuestiones de la observancia y la falsificación en la esfera de la propiedad intelectual. No se le plantea ninguna dificultad para añadir la observancia

como un nuevo punto del orden del día y espera con interés recibir la comunicación de las CE e iniciar un nuevo debate en la próxima reunión del Consejo.

269. El Presidente hace referencia a los artículos 3, 4 y 6 del Reglamento de las Reuniones del Consejo General, y señala que todo punto solicitado por cualquier Miembro figurará en el orden del día propuesto para la siguiente reunión. Por otro lado, nunca ha sido costumbre, ni en los años del GATT ni en la OMC, prohibir el examen de cualquier punto a menos que se considere que queda fuera del mandato del órgano respectivo.

270. El representante de la India destaca que el punto del orden del día debería expresarse en forma de propuesta y ningún Miembro podría tener objeciones con respecto a un punto del orden del día como "Propuesta de las CE sobre la observancia". Asimismo, no ve ningún texto en el Reglamento del Consejo General que respalde la decisión de incluir un punto con carácter *permanente* en el orden del día. Por esas dos razones ha sugerido que se distribuya la comunicación propuesta con la antelación suficiente para que las delegaciones puedan recibir las instrucciones apropiadas de las autoridades de sus países.

271. La representante de Malasia dice que, en vista de lo establecido en el Reglamento, el Consejo está obligado a examinar un asunto planteado por un Miembro. No obstante, en lo referente a la observancia, su delegación desea hacer hincapié en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, conforme al cual 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. La oradora expresa la esperanza que alberga su delegación de que la cuestión de la observancia reciba un trato equilibrado, al igual que en cualquier debate mantenido en el Consejo de los ADPIC.

272. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

Q. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

273. El Presidente dice que, en su reunión de 15 de febrero, el Consejo General tomó nota del consenso sobre la lista de nombres para ocupar los cargos de presidentes de los órganos de la OMC. Sobre la base del entendimiento alcanzado, propone que el Consejo de los ADPIC elija por aclamación Presidente para el año próximo al Excmo. Sr. Embajador Choi Hyuck, de Corea.

274. Así lo acuerda el Consejo.
