

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

ACTA DE LA REUNIÓN

celebrada en el Centro William Rappard el 1º de marzo de 2011

Presidente: Sr. Martin Glass (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 el 1º de marzo de 2011.

<u>Asuntos tratados</u>	<u>Página</u>
A. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO	3
B. EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN.....	4
C. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27.....	5
D. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	5
E. PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE	5
F. SEGUIMIENTO DEL EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA.....	24
G. RECLAMACIONES NO BASADAS EN UNA INFRACCIÓN Y RECLAMACIONES EN CASOS EN QUE EXISTE OTRA SITUACIÓN.....	41
H. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 71	42
I. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN RELATIVA A LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 24	43
J. SEGUIMIENTO DEL OCTAVO 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	43
K. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD	44
L. CARTA DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL SOBRE LA FORMA DE LOGRAR QUE LAS NOTIFICACIONES Y DEMÁS INFORMACIÓN SE PRESENTEN CON MAYOR PUNTUALIDAD Y DE MANERA MÁS COMPLETA	45
M. INFORMACIÓN SOBRE LOS ACONTECIMIENTOS DE INTERÉS REGISTRADOS EN OTROS FOROS DE LA OMC.....	46

N.	CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES.....	46
O.	OTROS ASUNTOS	49
P.	ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	49

A. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO

1. El Presidente dice que, desde la reunión celebrada en octubre de 2010, el Consejo ha recibido varios suplementos y actualizaciones de notificaciones anteriores de leyes y reglamentos notificados en virtud del párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo:

- China ha notificado su Ley de Patentes revisada, por la que, entre otras cosas, se aplica la "Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", estableciendo el fundamento jurídico para actuar como Miembro exportador y también como Miembro importador cuando se produzca una emergencia nacional u otra situación extraordinaria, o si el interés público lo requiere. Esta notificación se recibió inmediatamente antes de la última reunión del Consejo y, tal como se acordó en esa reunión, se introdujo la referencia a ella en el informe del Consejo al Consejo General sobre su examen del sistema previsto en el párrafo 6¹;
- el Taipei Chino ha complementado su lista de "otras leyes y reglamentos" con información sobre su Ley relativa a los Abogados de Patentes;
- Israel ha notificado leyes sobre denominaciones de origen e indicaciones geográficas, sobre derecho de autor y sobre patentes, así como órdenes sobre dibujos y modelos y sobre marcas de fábrica o de comercio;
- Barbados ha notificado modificaciones de su Ley de Derecho de Autor y la reglamentación conexa, una Ley de Propiedad Intelectual (Disposiciones Diversas) y una Ley-Orden (de Protección Prioritaria) de Patentes; y
- Finlandia ha notificado modificaciones de sus leyes y reglamentos sobre derecho de autor, marcas de fábrica o de comercio, marcas colectivas, indicaciones geográficas, dibujos y modelos, patentes, derechos sobre las obtenciones vegetales, modelos de utilidad, esquemas de trazado de los circuitos integrados, protección de la información no divulgada y apertura de las actividades gubernamentales. Además, ha notificado legislación relativa a la prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual, los procedimientos y recursos judiciales civiles, las medidas judiciales provisionales, las prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera, los procedimientos y sanciones penales, los procedimientos y recursos administrativos y otras leyes.

Estas notificaciones se han distribuido en la serie de documentos IP/N/1-.

2. El Presidente insta a los Miembros cuyas notificaciones iniciales siguen siendo incompletas a que presenten sin demora la documentación pendiente, y recuerda a los demás Miembros su obligación de notificar sin dilación toda modificación de sus leyes y reglamentos introducida después de su entrada en vigor. En particular, recuerda a los Miembros que hayan introducido cambios en sus leyes o reglamentos para aplicar la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y que aún no hayan notificado tales cambios al Consejo que lo hagan.

3. Por lo que respecta a las notificaciones de los servicios de información con arreglo al artículo 69 para el intercambio de información y la cooperación en el ámbito del comercio de mercancías infractoras, el Presidente dice que, después de la reunión del Consejo celebrada en octubre, Lesotho notificó su servicio de información. Además, se ha recibido información actualizada sobre los servicios de información notificados anteriormente de la Unión Europea y Letonia.

¹ Documento IP/C/57.

4. El Consejo toma nota de la información facilitada.

B. EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN

5. El Presidente dice que, en lo que respecta a los exámenes de la legislación nacional de aplicación iniciados en las reuniones del Consejo desde abril de 2001, quedan en el orden del día del Consejo tres exámenes. Son los relativos a Cuba, Fiji y Saint Kitts y Nevis. Insta a las delegaciones correspondientes a que proporcionen la documentación pendiente lo antes posible, a fin de que el Consejo pueda completar el seguimiento de esos exámenes.

6. En cuanto a las disposiciones para el examen de la legislación de aplicación de Maldivas, dice que en la reunión del Consejo General celebrada el 14 de diciembre de 2010 Maldivas informó a los Miembros que dejaría de estar incluida en la lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas a partir del 1º de enero de 2011, con arreglo a lo decidido por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2005.

7. La representante de Maldivas dice que el 1º de enero de 2011 su país ha dejado de ser un PMA y beneficiario del trato especial y diferenciado otorgado a los PMA. Por consiguiente, desea informar al Consejo de la situación de la labor que está llevando a cabo para cumplir sus obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC como país que tiene la condición de PMA.

8. El régimen de propiedad intelectual de Maldivas se está organizando todavía, aunque su protección ha sido un objetivo explícito de la política del Gobierno en los últimos años. Maldivas se incorporó a la OMPI en 2004 con el fin de elaborar un régimen eficaz de propiedad intelectual. Desde entonces se han solicitado a dicha organización diversos programas de asistencia técnica, incluido el asesoramiento técnico sobre el establecimiento de una oficina de propiedad intelectual moderna en enero de 2004. En su asesoramiento al Gobierno, la OMPI recomendó la formulación de una estrategia nacional de propiedad intelectual, basada en la identificación y la selección cuidadosas de las opciones de carácter normativo en materia de propiedad intelectual que contribuyeran de la mejor manera a cubrir las necesidades de desarrollo social y económico de Maldivas. Sin embargo, al igual que otros muchos países en desarrollo, la propiedad intelectual sigue siendo un aspecto novedoso para los encargados de la formulación de políticas, la comunidad empresarial y el público general. Maldivas necesita tener suficiente capacidad analítica y tal vez ejemplos de buenas prácticas que sirvan de ayuda a los encargados de la formulación de políticas para examinar las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y vincular las oportunidades correspondientes a las políticas de desarrollo.

9. No obstante estas limitaciones de la capacidad, Maldivas aprobó en octubre de 2010 una ley que rige el derecho de autor y derechos conexos. La Ley N° 23/2010 se promulgó para establecer las normas sobre el derecho de autor y derechos conexos prescritas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Además, se ha redactado en inglés una Ley de Propiedad Industrial. La ley se está traduciendo al idioma oficial de Maldivas, el dhivehi, para su debate en el Parlamento. La Ley de Derecho de Autor (Ley N° 23/2010) solamente está disponible todavía en dhivehi y se está traduciendo al inglés, fundamentalmente a efectos de notificación a la OMC. La ley se puede consultar en <http://trade.gov.mv>.

10. La asistencia técnica de la OMPI, especialmente en la redacción de las leyes, es de un valor incalculable. Maldivas y la OMPI han acordado un programa de trabajo, cuyo objetivo específico es cumplir plenamente las obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. La representante expresa el agradecimiento de su delegación por el respaldo de la OMPI.

11. Como ya mencionó en la reunión del Consejo General celebrada en diciembre de 2010, la pérdida de la condición de PMA ha planteado nuevos desafíos, que Maldivas está afrontando a pesar de su vulnerabilidad y su falta de capacidad. Además, Maldivas ha pasado en los últimos años por

una transición democrática que incluye la redacción de una nueva Constitución en 2008 y las leyes pertinentes. La labor en curso sobre el programa legislativo ha hecho recaer una pesada carga en el Parlamento, a fin de acelerar la promulgación de las leyes necesarias para el cumplimiento de las obligaciones jurídicas internacionales del país. No obstante, Maldivas mantiene su compromiso en cuanto a sus obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y desea colaborar con las organizaciones pertinentes y sus asociados para el desarrollo, incluida la OMPI, con objeto de cumplir las prescripciones en materia de notificación y examen. Pide a los Miembros que muestren comprensión con respecto a la notificación inicial de Maldivas.

12. El Presidente propone que el Consejo pida a la Secretaría que se mantenga en contacto con la delegación de Maldivas en relación con los procedimientos de notificación y examen en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y que el Consejo vuelva a examinar las disposiciones para el examen de la legislación de aplicación de Maldivas más adelante este año, una vez que el Consejo haya recibido las notificaciones necesarias de las leyes y reglamentos.

13. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y así lo acuerda.

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 FOLCLORE

14. El Presidente propone que el Consejo continúe con su práctica anterior de examinar estos tres puntos del orden del día conjuntamente, sobre la base de las contribuciones de los Miembros.

15. Recuerda que, en la reunión del Consejo celebrada en octubre 2010, la India propuso que el Consejo invitara a la secretaría del CDB a informar al Consejo acerca de los resultados de la décima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP10), celebrada en Nagoya (Japón) en octubre de 2010. En el curso de sus consultas con varias delegaciones sobre las solicitudes pendientes relativas al reconocimiento de la condición de observador presentadas por organizaciones intergubernamentales, los Miembros no llegaron a ningún acuerdo sobre esa propuesta. Sin embargo, durante los debates el Japón expresó su voluntad de hacer una presentación de los resultados de la reunión, en su condición de país anfitrión de la COP10. El Presidente propone que el Consejo ceda la palabra al Japón para que haga la presentación antes del comienzo del debate. También informa al Consejo de que Bolivia desea hacer la presentación de un documento de sala sobre el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.²

16. El representante del Japón dice que la COP10 se celebró del 18 al 29 de octubre de 2010 en el Centro de Conferencias de Nagoya y que asistieron más de 13.000 participantes, incluidos delegados de los Estados miembros y representantes de los pueblos indígenas y de las sociedades civiles. Durante la conferencia se celebraron unos 350 actos paralelos, entre ellos la Feria interactiva para la biodiversidad, que atrajo a más de 11.800 participantes. Uno de los principales resultados de la COP10 fue el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (Protocolo de Nagoya) y el Plan Estratégico para la Biodiversidad 2011-2020.

17. Dice que el CDB comenzó a ocuparse del acceso y la participación en los beneficios en 2000 mediante la creación de un Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios. En la octava reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio

² Distribuido posteriormente como documento IP/C/W/554.

sobre la Diversidad Biológica, se encomendó al Grupo de Trabajo que completara su labor relativa al régimen internacional de acceso y participación en los beneficios lo antes posible, con antelación a la COP10. El objetivo se alcanzó con éxito mediante la adopción del Protocolo de Nagoya en la COP10, tras nueve reuniones del Grupo de trabajo.

18. En virtud del Protocolo de Nagoya, cada Parte deberá adoptar medidas concretas para el cumplimiento efectivo del tercer objetivo del CDB, es decir, la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos, así como otras disposiciones pertinentes. El Protocolo de Nagoya está abierto a la firma de las Partes desde febrero de 2011 y entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por las Partes.

19. Dice que el Protocolo de Nagoya facilitará el acceso a los recursos genéticos y promoverá su utilización, gracias a la transparencia, la claridad y la certidumbre jurídica de la legislación relativa al acceso y la participación en los beneficios en los países proveedores. El Protocolo contribuirá a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica facilitando la participación justa y equitativa en los beneficios. Promoverá y fortalecerá la observancia de la legislación o las prescripciones reglamentarias nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, mediante la recopilación de información relativa al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas en los puntos de verificación designados. El Protocolo hará posible una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, con arreglo a las condiciones mutuamente acordadas con las comunidades indígenas y locales poseedoras de tales conocimientos, contribuyendo así al respeto, la conservación y el mantenimiento de dichos conocimientos.

20. El artículo 6 del Protocolo de Nagoya obliga a cada Parte a adoptar medidas para mejorar el acceso a los recursos genéticos, lo que incluye proporcionar transparencia y claridad en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios, información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo y una decisión por escrito de otorgar el consentimiento fundamentado previo, y emitir un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar dicho consentimiento. El artículo 5 confirma el principio del artículo 15 del CDB de que los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la utilización de los recursos genéticos se compartirán de manera justa y equitativa y que dicha participación en los beneficios se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

21. En el artículo 15 del Protocolo se estipula que cada Parte adoptará medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas. En el artículo 17 se contempla la designación de uno o más puntos de verificación para recopilar información relacionada con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas como una de las medidas que han de adoptar las Partes para respaldar el cumplimiento. En el artículo 17 también se establece que la información relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y con la utilización de recursos genéticos se proporcionará a la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, según proceda, y que los puntos de verificación deben ser pertinentes a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, precomercialización o comercialización. Estas disposiciones constituyen medidas eficaces y flexibles para garantizar el cumplimiento del CDB por cada Parte, teniendo en cuenta al mismo tiempo sus propias políticas nacionales y otras situaciones.

22. El orador dice que el Protocolo de Nagoya contiene varias disposiciones relativas a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Por ejemplo, en los artículos 5, 7 y 12 se estipula que cada Parte adoptará medidas, según proceda, con el fin de que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa en condiciones mutuamente acordadas. También hay disposiciones relativas al acceso con fines de investigación de índole no comercial, a los casos de emergencia y a la relación con los acuerdos e instrumentos internacionales. En el artículo 10 se contempla un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos en situaciones transfronterizas o en las que no sea posible obtener el consentimiento fundamentado previo. También hay disposiciones relativas a la evaluación de su eficacia.

23. En conclusión, dice que se ha llegado a soluciones constructivas en tres cuestiones controvertidas, a saber, los derivados, el cumplimiento y la aplicación retroactiva, gracias a los esfuerzos realizados por los participantes. Las Partes tienen la responsabilidad de cooperar mutuamente para la aplicación satisfactoria del Protocolo de Nagoya.

24. El representante del Estado Plurinacional de Bolivia dice que, como se ha expresado en el documento IP/C/W/545, el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 es parte del mandato del Programa de Trabajo de Doha establecido en el marco del párrafo 19 de la Declaración Ministerial. Es también un asunto que está entre los temas relacionados con la aplicación, motivo por el cual el párrafo 12 de la Declaración de Doha menciona la adopción de una Decisión para abordar los problemas de aplicación (documento WT/MIN(01)/17), en la que textualmente se señala que "las negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación serán parte integrante del programa de trabajo".

25. En los 15 años transcurridos desde la adopción del párrafo 3 b) del artículo 27, los Miembros de la OMC han sido testigos de una carrera por patentar formas de vida y partes de ellas, tendencia que es altamente preocupante debido a las implicaciones éticas y morales que tiene, así como a los efectos adversos en esferas de mucha importancia para los países en desarrollo, tales como la agricultura y los alimentos, el cambio climático y la salud.

26. En el párrafo 3 b) del artículo 27 se establece que los Miembros deben conceder patentes para microorganismos, procedimientos microbiológicos y procedimientos no biológicos. Esta disposición también permite a los Miembros otorgar patentes sobre plantas o animales, así como sobre procedimientos biológicos, promoviendo con esto una nueva fase de extensión del capitalismo en la naturaleza como nunca antes se había visto, consistente en la privatización de la vida misma. En consecuencia, durante los 15 últimos años ha habido una proliferación de patentes y solicitudes de patentes que involucran un amplio rango de formas de vida, incluso la vida humana misma o componentes de ella, tales como proteínas, genes, secuencias de genes, células, líneas celulares y tejidos.

27. Este fenómeno se ha documentado en muchos informes. En 1999 se otorgaron 918 patentes para semillas de arroz, maíz, soja y sorgo, en su mayor parte a seis corporaciones transnacionales. En el año 2000, una investigación reveló que estaban pendientes o se habían otorgado patentes sobre más de 500.000 genes o secuencias parciales de genes de organismos vivos. De ellas, más de 9.000 patentes se referían a 161.195 genes humanos completos o parciales. En 2005, un estudio reveló que se habían patentado en los Estados Unidos cerca del 20 por ciento de todos los genes humanos, en otras palabras, 4.000 de los cerca de 24.000 genes humanos.

28. La patentabilidad de las formas de vida promovida por el párrafo 3 b) del artículo 27 plantea serias preocupaciones de carácter ético y moral para muchas culturas y pueblos de todo el mundo. Estas preocupaciones han sido planteadas en varias oportunidades por grupos de países en desarrollo

y organismos internacionales. Por ejemplo, de acuerdo con el Informe sobre Desarrollo Humano de 1999 de las Naciones Unidas, el actual sistema de patentes está llevando al "robo silencioso de siglos de conocimientos de los países en desarrollo por los países desarrollados".

29. La extensión de las patentes a las formas de vida se realiza sobre la idea de que las formas de vida y sus partes son invenciones humanas y como tales patentables. Este concepto promueve la mercantilización de la vida y la naturaleza y reduce su valor a sólo una simple visión mercantil y comercial. Tal visión es ajena a la cultura, los valores y las creencias de muchos pueblos y sociedades, para los que la vida es algo sagrado y especial que no se puede considerar una invención humana y no se debe tratar como una mercancía cualquiera. Ante todo, su uso no puede ser monopolizado por algunos.

30. Un sistema que trata a los seres humanos y las características que constituyen su esencia como mercancía reduce el valor de la vida a un valor económico y relega a la humanidad a un nivel más bajo de desarrollo moral. La humanidad y el progreso humano no pueden ser sólo medidos en términos económicos y comerciales, sino más bien en términos de valores y dignidad humana.

31. Una consecuencia seria del párrafo 3 b) del artículo 27 ha sido la concentración de las patentes sobre formas de vida en manos del sector privado, en particular en manos de unas pocas corporaciones transnacionales establecidas en países desarrollados. La situación es de especial preocupación en el sector de las semillas, donde el 67 por ciento del mercado está controlado por las 10 mayores corporaciones y cerca del 40 por ciento está controlado sólo por dos de ellas. Esta situación también se está observando en otros sectores de la biotecnología, lo cual realmente debe llamarnos la atención muy seriamente.

32. Las patentes de formas de vida también tienen efectos negativos en cuanto al acceso. Algunos países en desarrollo están preocupados porque las prerrogativas que se conceden a los titulares de derechos pueden restringir el uso de sus recursos genéticos, así como su uso por parte de los pueblos indígenas. Asimismo, las patentes sobre la vida y sus partes pueden tener efectos negativos sobre las exportaciones y las actividades comerciales de los países en desarrollo.

33. La concesión de patentes sobre formas de vida y partes de ella se justifica a menudo porque es un incentivo para la innovación y promueve la investigación. Sin embargo, hay una creciente evidencia de que esta premisa no es del todo cierta y que su modelo dominante y concentrador también frustra la innovación, ahoga la investigación y afecta negativamente a la investigación científica, como ya han subrayado varias veces numerosos académicos, expertos e incluso premios Nobel en todos los campos de la ciencia.

34. Los efectos de la patentabilidad sobre formas de vida y sus partes se dejan sentir sobre todo en el sector de la agricultura y la alimentación, debido al control sin precedentes de la cadena alimentaria por parte de un pequeño grupo de corporaciones. La combinación de la concentración del control del mercado con la habilidad para patentar ha allanado el camino para una amplia apropiación de recursos genéticos, semillas y productos derivados por parte de ciertas corporaciones, conduciendo a una mayor concentración del poder que ha redundado en precios de los alimentos cada vez más altos, así como a la inhibición de la innovación agrícola y la vulneración de los derechos de los agricultores. Esto constituye un asalto al fundamento de las prácticas milenarias y tradicionales de la agricultura, incluido uno de los derechos más antiguos, que consiste en guardar y cosechar y volver a plantar sus semillas.

35. Las implicaciones adversas de las patentes sobre el material biológico en la esfera de la alimentación se han denunciado en diversas ocasiones. Por ejemplo, el Relator Especial de las Naciones Unidas para el derecho a la alimentación informó a la Asamblea General de que "la expansión de los derechos de propiedad intelectual puede constituir un obstáculo a la adopción de

políticas que favorezcan el mantenimiento de la biodiversidad y de las variedades de los agricultores. Los derechos de propiedad intelectual recompensan y promueven la normalización y la homogeneidad, cuando lo que debería recompensarse es la diversidad biológica agrícola, en particular ante la creciente amenaza del cambio climático [...]. Además, los derechos de propiedad intelectual [...] pueden constituir un obstáculo directo a la innovación por parte de los agricultores". Otro factor que es destacable es que estas empresas comienzan a obtener beneficios de una de las más peligrosas amenazas de la humanidad, como es el cambio climático. Varias corporaciones se han dado a la carrera por patentar plantas y partes de ellas que podrían ser recursos estratégicos para el futuro de la humanidad.

36. En 2008, un informe del Grupo ETC denunció que se habían reclamado o se habían otorgado a corporaciones cerca de 532 patentes sobre plantas y genes resistentes al cambio climático y conocidas como "preparados para el cambio climático" por su resistencia a las sequías, inundaciones o heladas. Aunque la responsabilidad histórica del cambio climático recae en los países desarrollados, este tipo de acciones nos anticipa que se podría exigir a los países en desarrollo pagar por el acceso a los recursos que ellos mismos desarrollaron en muchos casos y son críticos para combatir el cambio climático.

37. En materia de salud pública, las consecuencias de permitir la patentabilidad de formas de vida y sus partes podrían ser también muy graves. Tales patentes pueden tener un impacto negativo sobre la innovación en el sector y representar obstáculos para acceder a tecnologías importantes, así como obstaculizar el acceso a medicinas, vacunas y tratamientos esenciales a aquellos que no puedan pagarlas.

38. La nueva fase del capitalismo se concentra en patentar o privatizar la vida. Hay una codicia económica por patentar la vida. Hay una amenaza de patentar la biodiversidad, las semillas y las medicinas relacionadas. Este proceso conduce a la proliferación de leyes y políticas que consideran la vida como materia patentable, puesto que en el pasado era impensable cosificar y patentar la vida o partes de ella.

39. Para concluir, señala que la patentabilidad de formas de vida es simplemente inaceptable. La patentabilidad de formas de vida puede tener serios riesgos para la humanidad toda, pero en particular para los países en desarrollo. El control de las formas de vida y sus partes está ahora concentrado en pocas manos de unas cuantas transnacionales establecidas en países desarrollados, con la posibilidad de permitirles ejercer un control monopolístico sobre su utilización. Tal situación es crítica para los países en desarrollo, porque se adoptarán importantes decisiones relacionadas a la alimentación, la salud y el cambio climático con el interés de maximizar las ganancias antes que el bienestar de la humanidad. Las patentes sobre formas de vida y sus partes amenazan las prácticas tradicionales de los agricultores y pueblos indígenas, así como las exportaciones de los países en desarrollo. Los costos de un sistema tal exceden los beneficios. Es un problema que afecta a la humanidad entera y requiere soluciones a nivel internacional. Por todas estas razones, Bolivia propone la modificación del párrafo 3 b) del artículo 27 para prohibir la patentabilidad de todas las formas de vida y sus partes. En opinión de su delegación, esto es una parte esencial del mandato de la Ronda de Doha para el Desarrollo y además constituye el mejor aporte de la OMC al logro de los objetivos de desarrollo.

40. El representante del Ecuador dice que el documento de sala de Bolivia reafirma la necesidad de un debate a fondo sobre la prevención de la biopiratería y la apropiación indebida y que el Consejo debe examinar y debatir ese documento.

41. La representante de China dice que, dada la complejidad de la cuestión de la patentabilidad de formas de vida, el Consejo debe estudiar ulteriormente sus repercusiones y presentar soluciones tangibles en el futuro.

42. Da las gracias a la delegación del Japón por su presentación sobre el Protocolo de Nagoya, pero expresa su decepción porque la secretaría del CDB no ha podido exponer dicha presentación, como hizo en la OMPI y en la OMS.

43. Dice que en los artículos 15 y 16 del Protocolo de Nagoya se estipula que cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte. Las Partes, en la medida posible y según proceda, cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios.

44. Dado que las patentes son importantes en la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, los Miembros de la OMC deben adoptar medidas apropiadas y eficaces respecto a las solicitudes de patentes para evitar una apropiación indebida. De conformidad con la Declaración de Doha, el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 debe abarcar el examen de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. El Acuerdo sobre los ADPIC, el CDB y el Protocolo de Nagoya se deben apoyar mutuamente. Las disposiciones relativas a la divulgación obligatoria mejorarán la transparencia de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, contribuirán a prevenir la apropiación indebida y evitar la concesión errónea de patentes y harán recaer una carga pequeña sobre los solicitantes de patentes y las autoridades encargadas de su concesión.

45. Las consultas del Director General sobre las cuestiones relativas a los ADPIC/CDB y la extensión de la protección de las indicaciones geográficas han brindado la oportunidad de mantener debates técnicos detallados y sin enzarzarse en cuestiones doctrinales. La oradora dice que las cuestiones relativas a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la extensión de la protección de las indicaciones geográficas forman parte de las cuestiones relativas a la aplicación en la Ronda de Doha, que las negociaciones sobre ellas deben ser parte integrante del programa de trabajo y que los resultados de las dos cuestiones deben entrar a formar parte del "todo único". Observando que en las negociaciones sobre la cuestión del registro de indicaciones geográficas se ha redactado un proyecto de texto jurídico, pide al Director General que prosiga sus consultas y comience a basarlas en un texto lo antes posible.

46. La representante del Canadá pide que se incorpore al acta una comunicación de dos páginas presentada por su delegación en el marco de las recientes consultas informales del Director General acerca de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB.³ El 17 de febrero de 2011, el Canadá y otros 16 Miembros examinaron de qué manera se abordaba en diversos sistemas nacionales la apropiación indebida de material genético y conocimientos tradicionales asociados. La comunicación de dos páginas, junto con los debates posteriores, han servido para convencer aún más al Canadá de que ya se están utilizando numerosos enfoques distintos en relación con la cuestión de la apropiación indebida. Esas diferencias son particularmente manifiestas entre quienes piden una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para incluir requisitos de divulgación obligatoria, consentimiento fundamentado previo y acceso y participación en los beneficios.

47. En opinión de su delegación, el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB coexisten de manera que se apoyan mutuamente, idea que no ha hecho sino reforzarse en el Protocolo de Nagoya. En ese sentido, muestra su decepción ante la propuesta de algunos Miembros, después de Nagoya, de que la nueva prioridad fundamental sea que el Acuerdo sobre los ADPIC se convierta en un mecanismo para la observancia del CDB. No obstante, su delegación se siente animada por una novedad positiva

³ La comunicación del Canadá se ha incluido en un anexo de la presente acta.

surgida de las consultas informales del Director General. En concreto, la comunicación de dos páginas presentada por el Canadá y otros 16 Miembros puede servir como medio útil para mantener debates más productivos en el Consejo de los ADPIC, en el que se han estancado bastante en los últimos años y los Miembros se han polarizado y al parecer se han paralizado sin saber lo que hay que hacer a continuación.

48. La delegada dice que para abordar la cuestión se cuenta con soluciones concretas verificadas, entre ellas comunicaciones de terceros sobre el estado de la técnica, bases de datos, contratos y códigos de conducta, que permiten realizar un seguimiento positivo y eficaz. Los sistemas de propiedad intelectual proporcionan varios instrumentos útiles que ayudan a prevenir la apropiación indebida de material genético y conocimientos tradicionales asociados. Uno de dichos instrumentos es la posibilidad de presentación por un tercero de una comunicación no solicitada sobre el estado de la técnica. Además, las bases de datos pueden desempeñar una función importante, ayudando a los encargados de examinar las patentes a establecer la novedad de una invención, y a su vez pueden proteger a los titulares ayudándolos a prevenir la concesión errónea de patentes.

49. Si bien algunos Miembros han presentado propuestas valiosas en ese sentido en el Consejo de los ADPIC, incluidos los sistemas propuestos por el Japón de búsqueda centralizada en bases de datos, merece la pena examinar las bases de datos anteriores sobre el estado de la técnica como ayuda para garantizar la coexistencia armoniosa del Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, debido a que ya se están utilizando en las oficinas de patentes de todo el mundo. Un ejemplo concreto es la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales de la India, que la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual tiene la satisfacción de tener entre los instrumentos que utiliza. Otros ejemplos son el Portal Coreano de Conocimientos Tradicionales, la Base de datos sobre patentes de medicina tradicional china de China, el Programa de recursos genéticos de todo el sistema del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y la Base de datos sobre conocimientos indígenas del Banco Mundial. Mediante una conexión mejor entre las bases de datos existentes y los sistemas de patentes, el fomento de la creación de nuevas bases de datos y la garantía de un acceso fácil, en un solo paso, de los encargados de examinar las patentes a esos importantes recursos, es mucho lo que se puede conseguir.

50. La multiplicidad de recursos genéticos, usuarios y titulares convierte cada caso de acceso en algo único y en gran medida en un asunto de derecho privado entre los titulares y los usuarios. Los contratos como tales tienen valor en el sentido de que se reconoce ese carácter único y proporcionan una solución ajustada a un usuario y un titular específicos de ese recurso genético, vinculándolos directamente a todos sin intermediarios. Además de ser un medio que ayuda a prevenir la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, los contratos pueden llevar directamente a la obtención de beneficios financieros anticipados y presentes para el titular, a diferencia de cualquier requisito de divulgación obligatoria.

51. Todos los Miembros deben reconocer que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados es, por lo menos en parte, una cuestión de responsabilidad social empresarial y de sensibilización. Es más, en algunos casos un usuario potencial puede simplemente no tener conciencia de una vinculación sólida de una comunidad indígena o local con los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados. Los Miembros pueden desempeñar una función fundamental, de manera individual o colectiva, en esa sensibilización y en la promoción de la adopción por las empresas de códigos de conducta o directrices sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, incluso como nuevos elementos de las estrategias existentes en materia de responsabilidad social empresarial. Esto se puede ampliar también a un enfoque de partes interesadas múltiples, con la fijación de normas para toda la rama de producción, la certificación independiente y el etiquetado conexo. Tales enfoques se han aplicado con éxito en los sectores de la silvicultura sostenible, el trato humano de los animales y el comercio justo. Las empresas son ahora más responsables, las comunidades tienen más atribuciones y los

consumidores están mejor informados. Ciertamente un enfoque análogo para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados no es algo inalcanzable.

52. Para concluir, invita a otros Miembros a reflexionar sobre los mecanismos alternativos mencionados y debatirlos, ya que abren caminos concretos y realistas. La adopción más generalizada de medidas e instrumentos como las bases de datos, los contratos y los códigos de conducta fortalecerían unos sistemas de patentes bien dotados. El sistema amplio de patentes basado en los principios fundamentales de la novedad y la inventiva no sólo impediría la concesión errónea de patentes, sino que también evitaría la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

53. El representante de Corea dice que el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros decidir la patentabilidad de formas de vida y contiene exclusiones permisibles de la materia patentable basadas en el orden público y la moralidad. La propuesta de Bolivia de prohibir que se patenten formas de vida puede obstaculizar la evolución de nuevas tecnologías, en particular la biotecnología. La innovación en las industrias farmacéutica y de la biotecnología mejora la calidad de vida y su nivel y merece una protección adecuada mediante patentes.

54. Comparte la preocupación de los Miembros por la biopiratería y la apropiación indebida de recursos genéticos, pero considera que el Acuerdo sobre los ADPIC no es un instrumento apropiado para alcanzar los objetivos del CDB. Duda que el requisito de divulgación sea una solución eficaz para impedir la concesión errónea de patentes. En su opinión, el requisito de divulgación puede ser oneroso para los solicitantes de patentes y provocará inevitablemente inestabilidad en los sistemas de patentes. Pide que se aclare si el requisito de divulgación puede contribuir eficazmente a abordar el problema de la concesión errónea de patentes y de qué manera.

55. El orador dice que, dado que los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC y del CDB son totalmente diferentes, su delegación no puede aceptar la modificación del Acuerdo. No obstante, su delegación está dispuesta a colaborar constructivamente en la búsqueda de soluciones para proteger la biodiversidad e impedir la biopiratería y la apropiación indebida de recursos genéticos.

56. El representante de la República Bolivariana de Venezuela da las gracias a la delegación del Japón por su presentación del Protocolo de Nagoya, pero al mismo tiempo lamenta que no haya hecho la presentación la secretaría del CDB. Respalda la comunicación de Bolivia y dice que el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 es una cuestión que no se ha saldado en el Programa de Doha. En el párrafo 3 b) del artículo 27 se contempla la posibilidad de patentar microorganismos o procesos microbiológicos. La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela prohíbe expresamente la posibilidad de patentar formas de vida. En Nagoya, su delegación manifestó su desacuerdo con el texto del Protocolo, por considerar que se desviaba de sus objetivos originales y no recogía los principios elementales que habían guiado su redacción y el espíritu con el que se había concebido. Sobre la cuestión del acceso a los recursos genéticos, se reafirma el derecho soberano de los Estados, conjuntamente con sus pueblos indígenas, sobre sus recursos biológicos, por lo que la autoridad para permitir el acceso a los recursos genéticos pertenece a los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.

57. En el artículo 1 del Protocolo de Nagoya se establece la participación justa en los beneficios a fin de garantizar la biodiversidad. La aceptación de este principio es algo tan atroz como manifestar que el reparto de los beneficios en el campo de la producción de armas entre los productores y los compradores garantizará la paz. Nada más alejado de la realidad: toda producción de armas es un camino que lleva inevitablemente a la agresión, y toda posibilidad de patentar la biodiversidad podría ser el camino para acabar con los recursos que han pertenecido históricamente a colectivos, lo que es contrario al derecho de patentes. Las patentes implican monopolios individuales y la posibilidad de adueñarse y eliminar recursos que se han mantenido casi intactos por milenios, pasando de generación

en generación, y que en muchos casos son considerados sagrados por los pueblos indígenas. Este principio ético y moral se vería afectado si se permite patentar la vida.

58. En el artículo 4 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas se establece el derecho a la autodeterminación de los pueblos indígenas, por ser precisamente los Estados en los que se encuentran estas comunidades los que los han violado sistemáticamente. En el artículo 5 queda establecido el derecho de estos pueblos a mantener sus derechos económicos, legales, políticos y sociales, que sin duda se vulnerarían al patentar formas de vida. Los recursos tradicionales no deben incluirse en el marco de la propiedad intelectual, y en el caso de Venezuela se estaría atentando contra su soberanía.

59. La representante del Brasil da las gracias a la delegación del Japón por su presentación del Protocolo de Nagoya, aunque habría deseado que hubiera hecho dicha presentación la secretaria del CDB. Dice que la aprobación del Protocolo de Nagoya ha aumentado la importancia de los debates del Consejo de los ADPIC sobre la forma en que pueden establecer los Miembros una relación de apoyo mutuo entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Hay parámetros internacionales claros sobre el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios que servirán de guía a los países al elaborar su legislación nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC ha de desempeñar una función esencial para garantizar el acceso con consentimiento fundamentado previo a los recursos genéticos, conseguir una participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos e impedir la concesión errónea de patentes.

60. Si se vincula la tramitación de las patentes a la observancia de las leyes nacionales sobre el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios, el sistema de patentes puede ser un instrumento importante que facilitará la observancia de dichas leyes. Si los solicitantes de patentes saben que se les va a pedir que divulguen la fuente o el origen de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados en cualquier parte del mundo y la tramitación y la validez de las patentes depende de la veracidad de esa información, tendrán un fuerte incentivo para cumplir la legislación nacional. Dichos objetivos no se pueden alcanzar mediante acuerdos contractuales o procedimientos de comunicación del estado de la técnica. En numerosas legislaciones nacionales, incluida la del Brasil, ya figuran acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios. Los contratos pueden funcionar bien si se respetan. El problema surge cuando hay necesidad de verificar y garantizar el cumplimiento, especialmente si los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados en cuestión se sacan fuera del país. Otra cuestión abierta es de qué manera se puede impedir a quienes no han cumplido los requisitos del consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios aprovecharse de sus actos ilegales. Sin el requisito de divulgación en las solicitudes de patentes, no hay ninguna manera de saber que se utilizan recursos genéticos en la invención patentada, y el cumplimiento dependerá totalmente de la buena fe de los recolectores.

61. En cuanto a los requisitos sobre el estado de la técnica, dice que se trata más de una manera de evitar la concesión errónea de patentes que de impedir la apropiación indebida. Incluso como medio de prevenir la concesión errónea de patentes, no es realista para las oficinas de patentes que tienen información sobre todos los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Aun cuando se hayan establecido sistemas de bases de datos, nunca pueden figurar en ellos la totalidad de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en todas las formas posibles, debido sobre todo a que gran parte de tales recursos todavía no se conocen. También sería difícil justificar el elevado costo de una empresa de esa índole, especialmente en comparación con el de una simple casilla en el requisito de divulgación. En conclusión, su delegación está a favor de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir un requisito obligatorio. Los solicitantes de patentes deberían informar al país proveedor y al país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados utilizados en las invenciones y cumplir la legislación relativa al

consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios. El requisito de divulgación es la manera más eficaz y menos onerosa en que el Acuerdo sobre los ADPIC puede respaldar el cumplimiento del CDB y el Protocolo de Nagoya.

62. El representante de Australia dice que su delegación participó activamente en la negociación del Protocolo de Nagoya y considera que los resultados son positivos. Con respecto a la propuesta de Bolivia sobre la patentabilidad de formas de vida, dice que la flexibilidad actual en el marco del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC es suficiente para permitir a los Miembros adoptar una decisión sobre la patentabilidad de formas de vida de conformidad con sus políticas nacionales. Respalda la intervención del Canadá. En su condición de país con una diversidad enorme y una cultura indígena excepcional, Australia tiene un gran interés en el acceso equitativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Como parte en el CDB, comparte sus objetivos pertinentes. La experiencia nacional de Australia indica que es posible aplicar un régimen eficaz de participación en los beneficios sin introducir cambios en el sistema de patentes. Los sistemas de acceso y de participación en los beneficios de Australia están en conformidad con sus obligaciones en el marco del CDB. Con arreglo a dichos sistemas, se requiere un permiso para tener acceso a recursos biológicos con fines de investigación de sus propiedades genéticas y bioquímicas. Hay mecanismos permanentes simplificados que se aplican a la investigación no comercial. Antes de conceder un permiso de investigación comercial, se requiere un acuerdo de participación en los beneficios y es necesario el consentimiento fundamentado previo de los propietarios indígenas cuando los recursos genéticos están en tierras de los pueblos indígenas. En el acuerdo de participación en los beneficios deben figurar la protección y la valoración de los conocimientos de los pueblos indígenas que se vayan a utilizar. El Gobierno australiano ha preparado un modelo de acuerdo de participación en los beneficios, en el que se mencionan los beneficios monetarios y no monetarios y se aborda la titularidad de la propiedad intelectual. Hasta ahora todos los acuerdos se han ajustado al modelo.

63. Por último, dice que su delegación está dispuesta a participar de manera constructiva en los debates que se celebren en los foros internacionales. No obstante, considera que el requisito de divulgación se habría de seguir examinando junto con otras opciones. Las consultas del Director General sobre la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB han sido fructíferas, pero quedan por resolver varias cuestiones fundamentales de política. Muchas de ellas dependen de la falta de indicaciones detalladas en la propuesta que figura en el documento TN/C/W/52, por ejemplo la naturaleza y el alcance del requisito de divulgación propuesto, lo cual pone de manifiesto la necesidad de un examen técnico detallado de todas las opciones, teniendo en cuenta la labor que se lleva a cabo en otros foros.

64. El representante de Angola, hablando en nombre del Grupo de los PMA, dice que el Grupo está especialmente interesado en asegurar que el resultado del examen del párrafo 3 b) del artículo 27 no impida a los PMA utilizar el Acuerdo sobre los ADPIC para promover sus intereses nacionales de desarrollo ni origine situaciones contrarias a la moral pública. Como se señala en el párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha, los debates sobre el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 tienen mucho que ver con los que se refieren a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, así como con la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.

65. Reitera que la posición del grupo de los PMA es que las formas de vida no se deben patentar y que en el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 se debe aclarar la cuestión de la patentabilidad de las plantas y los animales, así como de los microorganismos y todos los demás organismos vivos y sus partes. Además, los procesos naturales para la producción de plantas, animales y otros organismos vivos no deben estar sujetos a la protección mediante patentes. Al mismo tiempo, es importante mantener la flexibilidad del sistema *sui generis* para la protección de las obtenciones vegetales. Cada país puede elaborar y aplicar en función de sus necesidades su propio sistema *sui generis*, que contribuirá a mejorar la seguridad alimentaria al garantizar la protección de las invenciones de los pueblos indígenas y el acceso a las semillas.

66. El orador da las gracias a la delegación del Japón por su exhaustiva presentación sobre el Protocolo de Nagoya, que ha allanado el camino para las negociaciones sobre la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB en la OMC. Reconoce los esfuerzos desplegados por el Director General Pascal Lamy para llevar a cabo consultas informales paralelas sobre las cuestiones de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la extensión de la protección de las indicaciones geográficas. Esas consultas son útiles porque permiten a los Miembros tener conocimiento de los regímenes jurídicos existentes para impedir la apropiación indebida y proteger las indicaciones geográficas. Señala que la biodiversidad es un recurso importante para el sustento de las poblaciones que viven en zonas rurales en la mayoría de los PMA, pero los beneficios obtenidos mediante la apropiación de tales recursos y la utilización de los conocimientos tradicionales por las corporaciones multinacionales apenas se han compartido con las comunidades interesadas. Este problema debe resolverse mediante la introducción de un requisito de divulgación obligatoria en el Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, es igualmente importante asegurar que los solicitantes de patentes demuestren que han obtenido el consentimiento fundamentado previo de las autoridades competentes del país de origen de los recursos genéticos y que se han adoptado medidas para facilitar la participación en los beneficios derivados de la apropiación de tales recursos o conocimientos tradicionales.

67. El representante de Nigeria da las gracias a la delegación del Japón por su presentación y dice que habría preferido que lo hubiera hecho la secretaría del CDB. Añade que el Grupo Africano y otros Miembros piden que se protejan los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados mediante un requisito de divulgación obligatoria, según lo expuesto en el documento TN/C/W/52. Además de facilitar la lucha contra la biopiratería, el requisito de divulgación reforzaría la credibilidad de los sistemas de patentes mediante la facilitación y la evaluación de los criterios de novedad e inventiva, garantizando así que no se concedan patentes erróneamente.

68. Expresa su aprecio por las consultas que celebra el Director General de conformidad con el párrafo 39 de la Declaración de Hong Kong y dice que han brindado la oportunidad de mantener debates técnicos detallados sin entrar en la cuestión del mandato. Confía en que esas consultas tengan como resultado la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC.

69. El representante de la India dice que la presentación de la delegación del Japón ha permitido tener un panorama general del Protocolo de Nagoya, pero no siempre se han dado los detalles necesarios de las disposiciones sustantivas. Muchos países en desarrollo consideran que en el Protocolo de Nagoya hay limitaciones para resolver la cuestión de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes y que la solución está en la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para incluir requisitos de divulgación obligatoria. Reitera la petición de su delegación de que la secretaría del CDB haga una presentación en la OMC, puesto que ya lo ha hecho en la OMPI. Respalda las declaraciones de las delegaciones del Brasil y China.

70. Hace constar su decepción ante la falta de progresos en la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, a pesar del mandato claro, los nueve años de labor técnica amplia y el apoyo abrumador de la mayoría de los Miembros de la OMC. Dice que ha llegado el momento de iniciar negociaciones basadas en textos como parte integrante del "todo único" y que para la India es esencial un resultado sobre la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB como instrumento de desarrollo que ha de lograr en la Ronda de Doha.

71. El representante del Perú comparte la preocupación manifestada por las delegaciones de China, el Brasil, la India y otras. Lamenta que la secretaría del CDB no pueda hacer una presentación en el Consejo de los ADPIC. Con respecto a la vinculación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, dice que en el segundo se reconoce el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos genéticos, mientras que en el primero se permite patentar recursos genéticos, lo cual no es equivalente a la biopiratería, pero no garantiza el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y la

participación justa y equitativa en los beneficios, como se estipula en el CDB y en el Protocolo de Nagoya. Por consiguiente, su delegación defiende la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para ponerlo en conformidad con el CDB. Desde 2003, su delegación ha presentado varios documentos de trabajo sobre la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC y en otros foros. La introducción del requisito de divulgación en los sistemas internacionales sería una manera eficaz de hacer frente a la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, ya que obligaría a los solicitantes de patentes a identificar el país de origen de los recursos genéticos, así como a presentar pruebas del consentimiento fundamentado previo y la participación justa y equitativa en los beneficios. La modificación propuesta garantizaría la compatibilidad entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB.

72. Reconoce la importancia del sistema de propiedad intelectual como mecanismo para promover el desarrollo económico, social y cultural, indicando al mismo tiempo la necesidad de mejorar el sistema mediante la prevención de la apropiación indebida de recursos genéticos. Como uno de los copatrocinadores del documento TN/C/W/52, dice que el Perú no trata de impedir la utilización de los recursos genéticos, sino que desea protegerlos contra la biopiratería. El requisito de divulgación facilitaría el reconocimiento del derecho de los Estados sobre sus recursos genéticos, de manera que ofrecería a los países oportunidades de desarrollo. También ayudaría a conseguir un equilibrio apropiado entre el sistema de propiedad intelectual, especialmente el sistema de patentes, y las necesidades de las comunidades indígenas de los países en desarrollo.

73. El representante de Sudáfrica dice que la importancia del Protocolo de Nagoya para la labor del Consejo de los ADPIC es evidente. Un grupo grande de países en desarrollo ha propuesto la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC a fin de introducir un requisito de divulgación obligatoria en las solicitudes de patentes, de conformidad con el documento WT/GC/W/590. En ese documento se pide que en las solicitudes de patentes se incluyan el origen de los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales asociados, el consentimiento fundamentado previo y disposiciones de acceso y la participación en los beneficios. A este respecto, considera positivo el artículo 6 del Protocolo de Nagoya, en el que se establece que los Miembros han de adoptar medidas para garantizar la obtención del consentimiento fundamentado previo, así como el artículo 5, en el que se reconoce que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos se han de compartir de manera justa y equitativa.

74. Dice que, si bien los enfoques nacionales constituyen un paso en la dirección apropiada, la existencia de enfoques tan diversos puede no ser suficiente para garantizar la obtención universal de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos. La mejor garantía para conseguir tales beneficios está en la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC imponiendo la divulgación obligatoria. Reitera el llamamiento de su delegación para que se incluya a la secretaría del CDB en los trabajos del Consejo de los ADPIC y dice que la relación entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC se debe estructurar mejor, a la vista de las novedades y las directrices surgidas del Protocolo de Nagoya.

75. El representante de Indonesia respalda el debate sobre la patentabilidad de formas de vida con miras a tener una perspectiva clara. Insta a todos los Miembros a que participen en debates constructivos y realicen progresos sustantivos sobre las cuestiones de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Dada la importancia de esas cuestiones para los países en desarrollo, reitera que es urgente modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir un requisito de divulgación. Como organización que valora el desarrollo, la OMC debe aportar normas y parámetros que lo fomenten y favorezcan. El potencial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales puede convertirse en uno de los elementos fundamentales para el bienestar económico de la población de los países en desarrollo. Dado que se ha adoptado el Protocolo de Nagoya, insta también a todos los Miembros a que adopten las medidas necesarias para incorporar los principios del CDB y el Protocolo de Nagoya al Acuerdo sobre los

ADPIC. Sería muy beneficioso para todos los Miembros que se definiera la manera de conseguir una protección suficiente de los recursos genéticos y de establecer prácticas justas en su utilización.

76. El representante de la Unión Europea reafirma el compromiso de su delegación con el Protocolo de Nagoya y dice que la Unión Europea lo ratificará y aplicará lo antes posible.

77. Dice que el documento de Bolivia aborda la importante cuestión de la patentabilidad de formas de vida y expresa preocupaciones de índole ética y moral. Sin embargo, su delegación no es favorable a la modificación del párrafo 3 b) del artículo 27, ya que esa disposición, junto con los párrafos 1 y 2 del mismo artículo, confiere a los Miembros de la OMC suficiente flexibilidad para formular su protección de invenciones biotecnológicas mediante patentes de acuerdo con sus necesidades, intereses y normas éticas.

78. Como una de las copatrocinadoras del documento TN/C/W/52, su delegación ha propuesto modalidades para las tres cuestiones relativas a los ADPIC en el marco del Programa de Doha para el Desarrollo, a saber, el registro de las indicaciones geográficas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la extensión de la protección de las indicaciones geográficas. Su delegación se ha comprometido con esa plataforma común para las cuestiones relacionadas con los ADPIC y es partidaria de tratar esas cuestiones de forma paralela. Se felicita de la reanudación de las consultas del Director General sobre la extensión de la protección de las indicaciones geográficas y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB e indica que su delegación está dispuesta a considerar la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para incorporar un requisito de divulgación obligatoria. Es más, siempre que el requisito se calibre debidamente, permitirá a los Miembros estar al corriente, a nivel mundial, de todas las solicitudes de patentes relativas a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, ayudará a los examinadores de las patentes a establecer la novedad con mayor exactitud y contribuirá a impedir la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

79. El representante de Colombia dice que la biodiversidad constituye una oportunidad de desarrollo económico y social. De ella se deben generar beneficios tangibles para los países en desarrollo con un enfoque de aprovechamiento sostenible. El objetivo es ayudar a superar la pobreza y al mismo tiempo generar oportunidades para nuevas iniciativas productivas basadas en el desarrollo de conocimientos en biotecnología.

80. Dice que Colombia es un país megadiverso y como tal mantiene una gran preocupación ante el flagelo de la biopiratería. En ese sentido presta una atención particular a todas las acciones a nivel internacional dirigidas a combatir o evitar un acceso ilegal a sus recursos genéticos, productos derivados y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. Por esta razón, el 2 de febrero de 2011 Colombia suscribió el Protocolo de Nagoya. El Protocolo desarrolla el tercer objetivo reconocido en el CDB: la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. El propósito del Protocolo es brindar seguridad jurídica tanto a los países de origen de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales como a los usuarios de los mismos. Las disposiciones del Protocolo encaminadas a que el solicitante de una patente revele el origen del recurso genético o del conocimiento tradicional asociado a dicho recurso y demuestre que cuenta con el consentimiento fundamentado previo resultan necesarias a efectos de poder hacer el debido seguimiento del recurso genético y el conocimiento tradicional y permitir el control del cumplimiento de las disposiciones sobre el acceso y la distribución justa de beneficios.

81. El orador dice que su delegación ha defendido en el Consejo y en otros foros el apoyo mutuo entre los principios del CDB y las normas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En su opinión, es muy positivo el hecho de que otros Miembros reconozcan dicho vínculo en la OMC y en

otras organizaciones internacionales. Espera que otros reconozcan esa realidad y así faciliten la evolución exitosa de los debates sobre esta materia en la OMC.

82. El representante del Japón dice que el problema de la biopiratería se debe abordar estableciendo una distinción clara entre la cuestión de la concesión errónea de patentes y la del cumplimiento del CDB. El Protocolo de Nagoya contiene soluciones para la cuestión del cumplimiento del CDB, con disposiciones para el examen de su eficacia. Los Miembros de la OMC deben respetar esas soluciones. Los debates sobre la cuestión del cumplimiento del CDB en otros foros llevarían a una renegociación de lo que ya se ha acordado en el Protocolo de Nagoya. Hay que conceder prioridad a la aplicación de este Protocolo. Además, el Consejo debe tener en cuenta el trabajo que se está llevando a cabo en el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), especialmente sus grupos de trabajo entre períodos de sesiones.

83. Con respecto a la propuesta de Bolivia, reitera la posición de su delegación en el sentido de que el incentivo que dan los sistemas de patentes es decisivo en la esfera de la biotecnología.

84. El representante de Turquía indica que es importante llegar a un acuerdo equilibrado y amplio en las tres cuestiones relacionadas con el Acuerdo sobre los ADPIC. Dice que esas tres cuestiones se deben abordar al mismo tiempo como parte del "todo único". Está dispuesto a considerar la propuesta de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de introducir requisitos de divulgación. Señala que la armonización entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB contribuirá a la protección del medio ambiente mundial e impedirá la extinción de especies y la biopiratería.

85. Añade que, con arreglo al proyecto de Ley de Patentes de Turquía, cuando una invención está basada en recursos genéticos o conocimientos tradicionales hay que revelar la fuente del recurso genético o el conocimiento tradicional. Los detalles del requisito de divulgación figuran en la reglamentación de aplicación, que entrará en vigor tras la adopción del proyecto de Ley de Patentes.

86. El representante del Ecuador dice que, dada la complejidad y la importancia del Protocolo de Nagoya para la labor del Consejo de los ADPIC, su delegación respalda la propuesta de la India de invitar a la secretaría del CDB a hacer una presentación sobre dicho Protocolo en el Consejo de los ADPIC. Recuerda que son más de 80 los Miembros que han copatrocinado el documento IP/C/W/474, que recoge sus preocupaciones en relación con el párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. La incorporación de los principios del consentimiento fundamentado previo, la participación justa y equitativa en los beneficios y la divulgación de las fuentes de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados al Acuerdo sobre los ADPIC impediría la biopiratería de manera eficaz. Los Miembros también deben estar en condiciones de introducir disposiciones específicas sobre los efectos jurídicos del incumplimiento del requisito de divulgación.

87. Añade que los sistemas de bases de datos o los acuerdos contractuales son precarios, ya que no resuelven el problema fundamental. Se necesita una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para introducir los principios antes mencionados y las disposiciones sobre el efecto jurídico del incumplimiento, a fin de resolver los problemas de la apropiación indebida y la biopiratería. Por consiguiente, dice que los Miembros deben iniciar negociaciones, tomando como base las consultas del Director General, con objeto de cumplir el mandato estipulado en el Programa de Trabajo de Doha.

88. El representante de Chile dice que los tres puntos del orden del día tienen la máxima prioridad para su delegación y que ha participado activamente en las consultas del Director General. Aunque Chile no es un país megadiverso, tiene variedades genéticas endémicas gracias a sus características geográficas. Como parte en el CDB, Chile está estudiando la elaboración de legislación para reglamentar el uso de los recursos genéticos. El Instituto de Investigación Pesquera, que forma parte

de un ministerio de Chile, está tratando de recopilar datos sobre los recursos genéticos del país. El Ministerio de Agricultura tiene la facultad de establecer acuerdos contractuales y puede garantizar el cumplimiento del CDB.

89. Dice que desde hace tiempo hay divergencias en la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Chile está dispuesto a examinar, en el Consejo de los ADPIC, las ventajas e inconvenientes de las diversas opciones que se han presentado, incluidos los acuerdos contractuales, los sistemas de bases de datos y los requisitos de divulgación obligatoria. Sin embargo, la vinculación artificial entre las cuestiones de la relación del Acuerdo sobre los ADPIC con el CDB y las indicaciones geográficas influirá en ese debate.

90. El representante de Kenya felicita a Maldivas por haber dejado de figurar en la lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas. Da las gracias al Japón por su presentación sobre el Protocolo de Nagoya en su condición de país anfitrión del Protocolo, pero dice que debería haber hecho la presentación la secretaría del CDB. Respalda la concesión de la condición de observador a la secretaría del CDB en el Consejo de los ADPIC, lo cual permitiría a los Miembros pedir aclaraciones sobre diversos temas del Protocolo de Nagoya.

91. Dice que el instrumento establecido por el Protocolo de Nagoya parece ser de carácter voluntario, como se observa en los artículos 6 y 17. Además, no está claro qué sanciones se pueden imponer a las partes que no cumplan sus obligaciones. Señala que la delegación del Japón tiene interés en indicar que algunos países han solicitado el establecimiento de puntos de verificación, como oficinas de examen de la propiedad intelectual y autoridades encargadas de dar una aprobación reglamentaria de los productos, y han pedido requisitos de divulgación obligatoria para esos puntos de verificación, pero estas peticiones no cuentan con el apoyo de otros países. Aprecia que se han elegido las expresiones "algunos países" y "otros países", sin que quede claro quiénes son los que lo piden y quiénes los que se oponen.

92. Como conclusión, dice que todavía no se ha conseguido desde la perspectiva de la propiedad intelectual el instrumento necesario para impedir la biopiratería y la apropiación indebida de conocimientos tradicionales y folclore y que los requisitos de divulgación obligatoria son una solución que puede proporcionar un mecanismo para vigilar la utilización de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore en relación con los derechos de propiedad intelectual, y en consecuencia mejorar la aplicación del consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios con los propietarios o custodios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Así pues, su delegación respalda la propuesta de los requisitos de divulgación obligatoria.

93. El representante de Suiza dice que la biotecnología es muy prometedora para la humanidad y que se deben estimular mediante derechos de patente las inversiones del mundo tanto en desarrollo como desarrollado en actividades de investigación e inventiva en la esfera de la tecnología. Las patentes solamente protegen la explotación comercial de las invenciones por un tiempo limitado, después del cual la invención pasa a ser de dominio público. El inventor puede divulgar su invención para obtener la protección de una patente o mantenerla como secreto comercial. El simple descubrimiento de algo nuevo en la naturaleza no es patentable. En otras palabras, las formas de vida como tales no pueden ser ni serán objeto de patente. Las patentes sólo deben concederse para contribuciones nuevas, inventivas y no triviales al avance de tecnologías que requieren un esfuerzo y una inversión considerables del inventor.

94. El párrafo 3 b) del artículo 27 es una disposición equilibrada que otorga a los Miembros el grado necesario de flexibilidad. La existencia de un requisito de divulgación no oneroso en las solicitudes de patentes en relación con la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales en los que se basa la invención puede aportar una contribución valiosa a la mejora de la

transparencia, la certidumbre jurídica y las normas para el examen de las patentes, incluida la novedad. El requisito de divulgación en el Acuerdo sobre los ADPIC puede ayudar a que se comprenda la importancia y los beneficios de la biotecnología para la humanidad y de la función que pueden desempeñar las patentes. Por ello, su delegación ha copatrocinado el texto sobre las modalidades que figura en el documento TN/C/W/52. Da las gracias al Director General por haber reanudado sus consultas sobre las cuestiones de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la extensión de la protección de las indicaciones geográficas y dice que esas consultas deben mantener el ritmo general de las actividades en el marco del Programa de Trabajo de Doha.

95. La representante de El Salvador dice que, dada la importancia que concede la OMPI a la búsqueda de una solución para los tres puntos del orden del día, se congratula de la propuesta de invitar al representante del Comité Intergubernamental de la OMPI a presentar un informe sobre sus actividades recientes en la próxima reunión del Consejo de los ADPIC. Por lo que respecta a las consultas mantenidas por el Director General, pide a la Secretaría de la OMC que prepare un informe por escrito sobre la situación de esas consultas, además del informe verbal del Director General al Consejo General.

96. La representante del Taipei Chino dice que la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB es fundamental y afecta a varias partes interesadas diferentes. Si bien es necesario garantizar que los propietarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales cuenten con un mecanismo para la participación justa y equitativa en los beneficios, los inventores necesitan un incentivo para inventar e innovar que no se debe reducir, y hay que proteger la certidumbre de los sistemas de patentes sin hacer recaer una carga excesiva sobre los examinadores o los solicitantes de patentes. Al evaluar distintos enfoques o propuestas se deben tener presentes todos esos principios. Indica que su delegación está dispuesta a participar en los debates y consultas en el Consejo de los ADPIC.

97. Por lo que respecta a la propuesta de Bolivia, respalda la intervención de Australia, diciendo que la flexibilidad prevista en el párrafo 3 b) del artículo 27 permite a los Miembros aplicar la protección de la biotecnología mediante patentes de modo apropiado a nivel nacional, teniendo en cuenta sus propias necesidades e intereses. El examen del párrafo 3 b) del artículo 27 no debe tener por efecto una reducción del nivel de protección mediante patentes de las invenciones biotecnológicas. No respalda el paralelismo artificial entre las cuestiones de la relación del Acuerdo sobre los ADPIC con el CDB, la extensión de la protección de las indicaciones geográficas y el registro de las indicaciones geográficas y dice que el intento de establecer una vinculación entre las tres cuestiones relacionadas con los ADPIC e incluirlas como parte del "todo único" no sirve de ayuda. Cada cuestión debe examinarse en función de sus propias características. Insta al Director General a que intensifique sus consultas de participación abierta sobre las dos cuestiones relativas a la aplicación.

98. El representante de los Estados Unidos dice que las partes en el Protocolo de Nagoya deben designar un centro de coordinación o una autoridad nacional para facilitar información sobre los procedimientos de acceso, y en los casos en los que haya autoridades competentes múltiples en un país aclarar cuál podría ser la responsabilidad respectiva de cada autoridad. Esto puede servir de ayuda a quienes están interesados en realizar investigaciones para obtener un acceso apropiado sin que se vea obstruida su investigación. Las partes que exijan el consentimiento fundamentado previo deben disponer que haya certidumbre jurídica, claridad y transparencia en sus requisitos internos, así como normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos. La previsibilidad reglamentaria es vital para atraer y mantener investigaciones e inversiones y para generar los beneficios que se han de compartir. La claridad y la transparencia en los procedimientos internos también ayudan a que las investigaciones se lleven a cabo de manera legítima.

99. Señala que en el Protocolo de Nagoya no hay ningún requisito de divulgación en relación con las patentes, lo cual respalda la opinión de su delegación de que los objetivos compartidos se pueden alcanzar mediante las disposiciones del Protocolo relativas al acceso y la participación en los beneficios y que no es necesario un requisito de divulgación para las patentes. Las empresas, las universidades y los institutos de investigación de los Estados Unidos están interesados en saber si las partes en el CDB tienen previsto adoptar el Protocolo de Nagoya y de qué manera lo aplicarán. Asimismo, dado que son los gobiernos los que aplicarán el Protocolo, su delegación está interesada en conocer sus opiniones y no ve la necesidad de que la secretaría del CDB presente información acerca de su aplicación por las partes.

100. Con respecto al documento de Bolivia, su delegación se suma a las declaraciones de las delegaciones de Corea y Suiza, diciendo que solamente se puede conceder una patente si se cumplen tres criterios de patentabilidad.

101. El orador dice que el Consejo de los ADPIC ha seguido manteniendo un intercambio de opiniones útil y constructivo sobre esos puntos mediante el intercambio de experiencias nacionales y de preguntas y respuestas entre los Miembros. El Consejo puede y debe seguir trabajando sobre estas cuestiones. Su delegación no apoya la idea de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC como forma de atender las preocupaciones de algunos Miembros y no cree que ésa sea la manera más eficaz de atender esas preocupaciones. Durante las reuniones celebradas en el pasado por el Consejo, los Miembros han examinado con detenimiento el tema de las patentes y de la relación de la propiedad intelectual con el CDB. En su opinión, las propuestas de imponer la divulgación de la fuente de los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas no mejorarían el sistema de patentes ni promoverían el objetivo compartido de proporcionar un mecanismo para hacer frente a la apropiación indebida. Dichas propuestas crearían una incertidumbre y una imprevisibilidad considerables en un sistema que es esencial para promover la innovación que puede solucionar muchos de los problemas con que se enfrenta el mundo.

102. El riesgo que esto supondría para los beneficios que pueden derivarse de la innovación no se justifica, en particular cuando los requisitos de divulgación de una nueva patente ofrecen muy pocas posibilidades de promover los objetivos compartidos. El proceso de examen de las patentes no es un mecanismo idóneo para garantizar el cumplimiento de requisitos reglamentarios no relacionados con ellas. Los examinadores de las patentes no se ocupan de la declaración de impuestos de los inventores ni verifican los permisos de sus vehículos o imponen normas de seguridad en sus laboratorios. Tampoco se puede pedir a los examinadores de patentes que verifiquen el origen de los recursos genéticos.

103. Debido a la importancia de las patentes y la necesidad de hacer las búsquedas pertinentes y examinar de manera apropiada sus solicitudes, los Miembros tienen que actuar con cautela en relación con lo que se ha de exigir del sistema de patentes además de la concesión de patentes de calidad. Si se exige del sistema de patentes que imponga los requisitos de otro acuerdo internacional, las patentes serán más costosas y aumentará el tiempo de tramitación. Además, si se pide a los solicitantes de patentes un pago mayor para presentar la solicitud y la presentación de una solicitud más complicada, se disuadirá a los inventores de solicitar la protección de una patente y se les animará a proteger la invención como secreto comercial o evitar su comercialización.

104. La función del sistema de patentes consiste en fomentar la innovación. La innovación es importante para que las sociedades puedan promover la salud pública mediante la búsqueda de nuevos tratamientos y remedios para las enfermedades que ponen en peligro la vida y nuevos instrumentos para aumentar la eficacia de la energía, así como plantas resistentes a las enfermedades. La posibilidad de obtener una patente en los Estados Unidos y en otros muchos países constituye un incentivo importante que permite a las universidades, los centros de investigación y las empresas

invertir en investigación en busca de soluciones para los problemas que amenazan el suministro de alimentos y la salud de la población.

105. El orador dice que reconoce que algunas delegaciones pueden creer que los beneficios de los requisitos de divulgación de patentes serán superiores al costo para los solicitantes y para la sociedad. Esas delegaciones indican que el requisito de divulgación de patentes es meramente un instrumento de transparencia. Expresa su desacuerdo con esto y dice que su delegación tiene el convencimiento de que los requisitos de divulgación de las patentes harán recaer una carga sobre los solicitantes, los examinadores y la sociedad y no aportarán un beneficio a los titulares de los recursos genéticos.

106. Por ejemplo, la patente N° 2.717.437 corresponde al sistema de cierre de gancho y bucle conocido por la marca VELCRO. Esa invención es obra de un alpinista suizo aficionado y propietario de un perro, George de Mestral. Un día, después de una excursión por las montañas, volvía a casa con su perro, ambos cubiertos de erizos de cadillo (semillas de una planta/recursos genéticos). Observando los erizos sujetos por sus diminutos ganchos a la tela del pantalón, de Mestral ideó el cierre de gancho y bucle. Si se hubiera presentado hoy la solicitud de esa patente, ¿se habría pedido a de Mestral que revelara dónde había encontrado los erizos?

107. En virtud de la Ley de Patentes suiza, se requiere la divulgación cuando el inventor tiene acceso a un recurso genético, cuando el contacto es suficiente para identificar las propiedades específicas pertinentes a la invención y cuando la invención se basa directamente en los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. En ese ejemplo, los erizos, que son cápsulas de semillas, probablemente se considerarían recursos genéticos. El inventor arrancó los erizos del pantalón y observó los ganchos en ellos y los bucles en el pantalón, de manera que era manifiesto que se podía considerar un contacto suficiente. El inventor utilizó las propiedades de los erizos para crear los cierres de gancho y bucle. Al parecer, en ese ejemplo probablemente habría sido necesaria la divulgación, pero los Miembros se preguntarían por qué y de qué manera el hecho de saber que los erizos proceden de Suiza ayudaría al examinador de la patente a identificar el estado de la técnica o determinar si la invención es patentable. No está claro cómo se habría beneficiado Suiza en la práctica de la divulgación y qué ocurriría si la fuente no es clara, por ejemplo cuando la invención es una combinación de numerosos recursos genéticos diferentes procedentes de distintos países o está basada en su conocimiento.

108. La complejidad de dichas divulgaciones puede ser enorme. Por ejemplo, en 1966 se descubrió un recurso genético en uno de los parques nacionales de los Estados Unidos, y a partir de él se inventó la reacción en cadena de la polimerasa, técnica común y a menudo indispensable utilizada en los laboratorios de investigación médica y biológica. En febrero de 2011 había más de 19.000 patentes de los Estados Unidos relativas a dicha reacción. Se trata de un solo recurso genético y las más de 19.000 patentes son una demostración de la dispersión que pueden alcanzar los conocimientos derivados de los recursos genéticos. No hay un beneficio que sea proporcional al costo de dicho requisito. En cambio, es un requisito oneroso e imprevisible al que tendrán que hacer frente todos y cada uno de los solicitantes y examinadores de patentes. Además, estos requisitos son nuevos y en muchos casos no están verificados, de manera que no se han evaluado todas sus repercusiones en las actividades innovadoras en todo el mundo.

109. En un tiempo en el que la población necesita que haya innovadores para conseguir invenciones que resuelvan los problemas del mundo, no se debe aumentar la dificultad para reconocer las innovaciones. Hay alternativas que pueden contribuir a la protección frente a la concesión errónea de patentes. Respalda la intervención del Canadá, diciendo que las bases de datos de conocimientos tradicionales se pueden mejorar, de manera que los usuarios puedan realizar búsquedas en ellas con facilidad y obtener resultados exactos. Además, los instrumentos para permitir a terceros facilitar documentos a los examinadores de patentes y la compartición de trabajos en materia de patentes pueden ayudar también a los examinadores a adoptar las decisiones apropiadas en materia de

patentabilidad. Sin embargo, para hacer frente a la apropiación indebida es necesario buscar soluciones fuera del sistema de patentes. Los Miembros intentan hacerlo en sus sistemas nacionales y en otros foros. Un modelo de sistema de patentes proporcionaría disciplinas inadecuadas para atender el problema de la apropiación indebida.

110. El orador dice que, según las universidades y empresas estadounidenses, los requisitos de divulgación en relación con las patentes introducen un riesgo en el sistema de patentes, al aumentar el costo de los litigios y reducir el valor de la patente. Si disminuye el valor de las patentes, las universidades, los institutos de investigación y las empresas tienen menos posibilidades de conseguir una fuente de ingresos para continuar sus actividades de investigación y desarrollo. Esto significa que pueden tener menos graduados o empleados y menos proyectos de investigación en general. Mientras que las enfermedades no escasean en el mundo, es lamentable que la investigación solamente se pueda llevar a cabo cuando los países creen un entorno que la permita, y no en función de otros factores, como por ejemplo cuando la enfermedad es más prevalente o cuando es más probable que se convierta en un problema mundial.

111. El mejor mecanismo para hacer frente a la apropiación indebida consistiría, en opinión de su delegación, en utilizar un modelo contractual en el marco de un sistema nacional, en el que el control y los beneficios quedarían en manos de los titulares de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que sirven de base. El enfoque del contrato alienta las actividades de investigación y desarrollo y permite crear un modelo económico sostenible. Por otra parte, el requisito de la divulgación del origen de los recursos genéticos aumenta la incertidumbre del sistema de patentes y termina por desviar los recursos de los investigadores hacia los abogados especializados en patentes, sin mejorar el sistema y poniendo en peligro cualquier acuerdo de participación en los beneficios.

112. La representante de Noruega opina que la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB mejoraría con la introducción en el Acuerdo de un requisito de divulgación obligatoria. Recuerda que su delegación presentó una propuesta de modificación del Acuerdo sobre los ADPIC en junio de 2006. Se felicita de la adopción del Protocolo de Nagoya, que constituye un paso importante hacia la consecución del tercer objetivo del CDB, a saber, la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. De esta manera se contribuiría a la consecución de los otros dos objetivos del CDB, la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes. La introducción del requisito de divulgación obligatoria en el Acuerdo sobre los ADPIC representaría una contribución significativa a la mejora del apoyo mutuo entre el Acuerdo y el CDB, incluidas las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre consentimiento fundamentado previo, participación en los beneficios, cumplimiento y vigilancia.

113. El Presidente dice que sigue habiendo una amplia diversidad de opiniones sobre si se ha de modificar o no el párrafo 3 b) del artículo 27. Observa que la India ha renovado su propuesta de que se invite a la secretaría del CDB a informar al Consejo sobre el Protocolo de Nagoya. El Salvador ha propuesto que se invite a la secretaría de la OMPI a informar sobre el trabajo del Grupo Intergubernamental, y también ha pedido a la Secretaría que prepare un informe por escrito sobre las consultas del Director General acerca de las cuestiones pendientes relativas a la aplicación. Dice que transmitirá esa petición al Gabinete del Director General junto con diversas observaciones.

114. El representante de Nigeria dice que su delegación necesita tiempo para reflexionar sobre esas propuestas, en particular teniendo en cuenta sus repercusiones para las negociaciones en curso.

115. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación necesita tiempo para reflexionar sobre las propuestas de invitar a la secretaría del CDB y la secretaría de la OMPI a hacer presentaciones en el Consejo de los ADPIC y desearía que se celebrasen consultas informales.

116. El Presidente propone que el Consejo pida a la Presidencia que siga consultando sobre la propuesta anterior de invitar a la secretaría del CDB a informar al Consejo acerca de los resultados de la reunión de Nagoya, así como sobre la propuesta de invitar a la secretaría de la OMPI a informar acerca de la labor del Grupo Intergubernamental.

117. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas en relación con estos tres puntos del orden del día y así lo acuerda.

F. SEGUIMIENTO DEL EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

118. El Presidente recuerda que el Consejo, en su reunión de octubre de 2010, realizó su examen anual de la "Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública" ("la Decisión"). El acta de ese debate se ha adjuntado como anexo al informe del Consejo de los ADPIC al Consejo General (IP/C/57).

119. A petición del Consejo de los ADPIC, ha celebrado consultas con varios Miembros sobre el seguimiento del examen, con inclusión de la cuestión de la organización de un taller y otras propuestas presentadas de índole diversa. Todas las delegaciones que ha consultado han coincidido en que el examen anual ha sido muy útil y constructivo. Sin embargo, al mismo tiempo muchas delegaciones han estimado que el debate no estaba totalmente agotado. Las consultas han confirmado el amplio apoyo a que se sigan examinando las cuestiones pendientes en la presente reunión goza de un amplio apoyo. Por consiguiente, se ha incorporado este punto al orden del día.

120. Durante el examen anual, varias delegaciones dijeron que esperaban seguir compartiendo experiencias nacionales y algunas se refirieron a varias cuestiones generales o específicas que deseaban que se examinasen con mayor detalle. Durante sus consultas, algunas delegaciones confirmaron una vez más su intención de facilitar información adicional acerca de algunas de las cuestiones específicas que se habían señalado durante el examen anual.

121. A la luz de esas consultas, pidió a la Secretaría que preparase una lista de cuestiones señaladas por los Miembros en la reunión del Consejo celebrada en octubre sobre las que se requieren debates ulteriores o más información con el fin de ayudar a los Miembros a prepararse para el presente debate de seguimiento. La lista se envió por fax a los Miembros el 16 de febrero de 2011. Se destacaban esas cuestiones basándose en el acta del examen anual. Sin embargo, dice que si hay otras cuestiones que deseen examinar los Miembros pueden plantearlas libremente.

122. El Presidente dice que durante sus consultas algunas delegaciones reiteraron la propuesta de un taller abierto, con la participación de todos los principales interesados. Sin embargo, sigue habiendo diversidad de opiniones en relación con esta propuesta. Según los proponentes, ahora que el Consejo ha mantenido un debate productivo sobre estos asuntos en su reunión de octubre, dicho taller permitiría recopilar información directamente de la industria y otros interesados y sería un complemento útil de la labor llevada a cabo por el Consejo.

123. Sin embargo, algunas otras delegaciones han reiterado que se trata de un proceso dirigido por los Miembros y han subrayado que las cuestiones pendientes se deben examinar en primer lugar entre los Miembros, y que en este momento sigue siendo prematuro un taller de participación abierta. Han reiterado que las cuestiones pendientes forman parte de un proceso dirigido por los Miembros, que se ha de llevar a cabo entre ellos en primer lugar.

124. También se ha indicado que el Consejo podría dedicar suficiente tiempo al próximo examen anual en su reunión de octubre de este año.

125. El Presidente recuerda que, en el último examen anual, la Secretaría informó al Consejo sobre las prescripciones del procedimiento de aceptación. Con el fin de seguir prestando asistencia a los Miembros en la redacción de sus instrumentos de aceptación, la Secretaría prometió facilitar esa información por escrito, junto con un modelo de instrumento de aceptación. Esa información ya se puede consultar en la nueva página Web sobre "Cómo aceptar el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC" ("el Protocolo").⁴ Se puede acceder a ella a través de la página especial de acceso sobre "Los ADPIC y la salud pública".⁵

126. Durante el examen anual, algunas delegaciones manifestaron interés por obtener información acerca de la legislación de aplicación que ya habían adoptado y notificado al Consejo varios Miembros. En respuesta a esto, la Secretaría creó una nueva página Web en la que se compila la legislación nacional de aplicación que se ha notificado al Consejo. En la página Web aparece una lista de los Miembros que han notificado su aplicación interna del sistema previsto en el párrafo 6 ("el sistema") y hay enlaces a la documentación pertinente. Se puede acceder a ella a través de la página especial de acceso sobre "Los ADPIC y la salud pública".⁶

127. En lo que respecta a la situación de las aceptaciones del Protocolo hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005, dice que, desde la reunión del Consejo celebrada en octubre de 2010, Croacia notificó su aceptación del Protocolo el 6 de diciembre de 2010, seguida del Senegal el 18 de enero de 2011 (documentos WT/Let/747 y 753, respectivamente). Hasta ahora se han recibido 33 notificaciones de aceptación del Protocolo, incluida la de las Comunidades Europeas. El Protocolo entrará en vigor para los Miembros que lo hayan suscrito tras su aceptación por dos tercios de los Miembros. El Protocolo está abierto a la aceptación de los Miembros hasta el 31 de diciembre de 2011 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial.

128. La representante del Canadá expresa el aprecio de su delegación por el simposio técnico conjunto que organizaron en febrero de 2011 la OMC, la OMPI y la OMS sobre acceso a los medicamentos, información sobre patentes y libertad para operar. El simposio fue una reunión informativa en la que se destacó que el acceso a los medicamentos es una cuestión transversal.

129. A continuación se refiere a la información complementaria sobre una cuestión planteada durante el último examen anual en relación con el proyecto de ley C-393, presentado por un diputado. Su objetivo es modificar el régimen de acceso a los medicamentos del Canadá (CAMR), que constituye la aplicación del sistema en el país. Tras su examen por un comité parlamentario, el proyecto de ley pasará a la tercera y última lectura en el proceso legislativo del Canadá. La votación podría tener lugar ya la semana siguiente. Por respeto al proceso parlamentario, su delegación no hará ningún comentario sobre los elementos específicos del proyecto. Sin embargo, en opinión de su Gobierno, el CAMR funciona bien en su forma actual. Recuerda que su delegación también planteó varias preguntas en la reunión del Consejo de octubre de 2010, a las que aún no se ha respondido.

130. La representante del Canadá expone una actualización de la estrategia amplia del país para luchar contra las enfermedades y mejorar la atención sanitaria en todo el mundo. Durante el examen anual, su delegación informó al Consejo de varias iniciativas de financiación, entre ellas una contribución adicional de 540 millones de dólares canadienses entregada al Fondo Mundial en septiembre de 2010. Desde entonces ha seguido llevando a la práctica la Iniciativa de Muskoka sobre la salud materna, neonatal e infantil. La nueva financiación del Canadá, de 1.100 millones de dólares canadienses durante cinco años, se concentrará en tres aspectos fundamentales. El primero es el fortalecimiento de los sistemas de salud para mejorar la prestación de servicios a nivel local, mediante la formación de más trabajadores sanitarios y la facilitación del acceso de las madres y los niños a los

⁴ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/accept_s.htm

⁵ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm

⁶ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm

servicios necesarios de atención sanitaria y la asistencia a nivel local. El segundo aspecto prioritario consiste en ocuparse de las enfermedades que son las principales causas de mortalidad materno-infantil. El tercer aspecto fundamental se orienta a la mejora de la nutrición, mediante el aumento del acceso a productos alimenticios sanos y nutritivos y suplementos nutricionales que contribuyen a reducir la mortalidad. Dado que el África subsahariana afronta los mayores problemas en relación con la mortalidad materno-infantil, el 80 por ciento de la nueva contribución canadiense se destinará a esa región, en concreto a Mozambique, Malí, Malawi, Nigeria, el sur del Sudán, Etiopía y Tanzania. Además, el Canadá se ocupará de las deficiencias en la salud materna, neonatal e infantil en el Afganistán, Haití y Bangladesh.

131. En opinión de su delegación, aunque el sistema es un instrumento útil no es una panacea para el complejo problema del acceso de la población pobre del mundo a los medicamentos. Como ha señalado anteriormente, intervienen también numerosas cuestiones de política no comercial, como infraestructura, capital humano y una infinidad de problemas en la cadena de suministro. Estos ejemplos ponen de manifiesto que algunas cuestiones relativas al acceso a los medicamentos simplemente quedan fuera del ámbito técnico de la OMC. Sin embargo, está de acuerdo con quienes afirman que hay cuestiones de política comercial que influyen en el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, muchos Miembros siguen manteniendo aranceles sobre productos farmacéuticos, incluidas formas de presentación listas para su uso por los pacientes. Algunos de los compuestos a los que se aplican estos aranceles se utilizan en los mismos medicamentos contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis cuya disponibilidad trata de facilitar el sistema.

132. El sitio Web de una iniciativa dirigida por una ONG, con el título de "Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project" (proyecto de sensibilización sobre los impuestos y aranceles aplicados a los productos para la lucha contra el paludismo) (en <http://www.m-tap.org>), contiene datos publicados recientemente que indican que la mayoría de los países en los que el paludismo es endémico y la enfermedad es la primera o segunda causa de muerte siguen manteniendo aranceles sobre los productos antipalúdicos, como mosquiteros, medicamentos, insecticidas y pruebas de diagnóstico. En el sitio Web también aparece un mapa interactivo de los aranceles por países, que ilustra que algunos Miembros de la OMC cuyos ciudadanos sufren la amenaza del paludismo imponen aranceles, en algunas ocasiones por encima del 20 por ciento, sobre uno o varios de los cinco productos antipalúdicos enumerados en el informe. Dice que las decisiones adoptadas por Guinea, Kenya, Uganda, Tanzania, Mauricio y Papua Nueva Guinea de eliminar los aranceles sobre los productos que ayudan a combatir el paludismo son dignas de elogio. En último término, los aranceles sobre los medicamentos son un impuesto sobre los enfermos y ni siquiera aportan un beneficio fiscal significativo a los países que los aplican. Los aranceles se traducen en precios más elevados, un acceso reducido, menor cobertura del tratamiento y mayores gastos en salud, que difícilmente pueden verse compensados por los escasos ingresos fiscales que proporcionan. Aunque reconoce que algunos países que imponen aranceles también conceden exenciones, las propias exenciones crean costos adicionales y provocan retrasos en la distribución.

133. La representante del Canadá expresa su preocupación por la rapidez con la que se está acercando el final del plazo para la aceptación del Protocolo por los Miembros. Los que todavía no hayan depositado sus instrumentos de aceptación en la Secretaría deberían hacerlo con la mayor rapidez posible, antes del 31 de diciembre de 2011. Está interesada en que los Miembros que todavía no han aceptado el Protocolo expliquen por qué no lo han hecho. Se podría utilizar el Consejo como foro para compartir experiencias individuales que puedan ayudar a los que todavía no han podido aceptar el Protocolo a superar cualquier posible obstáculo.

134. La representante de China señala que, aunque no se concluyó el examen anual del sistema en la sesión específica del Consejo de un día entero celebrada el pasado mes de octubre, las aportaciones sustanciales de los Miembros han contribuido a convertirlo en uno de los exámenes anuales más

amplios e informativos jamás realizados. Es necesario abordar en esta reunión del Consejo las cuestiones y preguntas que quedan pendientes.

135. Observando que los Miembros tienen distintas opiniones sobre la manera de interpretar el hecho de que el sistema se haya utilizado una sola vez, pregunta qué posibles repercusiones tiene este uso limitado. Según las proyecciones, el sistema se utilizaría con mayor frecuencia en el futuro, ante el cambio en las necesidades de nuevos medicamentos para tratar las enfermedades y la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC por los Miembros. En particular, la aplicación de la protección plena mediante patente de los productos farmacéuticos en la India y la cada vez más cercana fecha de vencimiento de los períodos de transición en los PMA podrían dificultar más en el futuro la adquisición de versiones genéricas de los nuevos medicamentos. Las estadísticas indican que el número de pacientes en tratamiento contra el VIH/SIDA en los países en desarrollo aumentó a 5,2 millones en 2010, en comparación con 400.000 en 2003. En el caso de la mayor parte de los medicamentos antirretrovíricos de primera línea, hay productos genéricos disponibles para el tratamiento del VIH/SIDA, mientras que los tratamientos de segunda línea están sujetos en su mayor parte a protección mediante patente en muchos países de todo el mundo. El paso a los medicamentos antirretrovíricos de segunda línea es, como mínimo, tres veces más caro, ya que cuesta unos 465 dólares EE.UU. por persona y año. Citando el informe del Relator Especial de las Naciones Unidas, que indica que la tercera parte de la población mundial carece de acceso a medicamentos asequibles, dice que en el mundo en desarrollo se necesitan nuevos medicamentos con urgencia y que serán aún más costosos en el futuro si no se adoptan medidas para poner remedio a esa situación. Esto confiere al sistema una importancia mayor, aun cuando se haya utilizado en raras ocasiones hasta el momento.

136. La oradora indica que muchos Miembros consideran que el sistema es un marco reglamentario complejo desde el punto de vista administrativo, que implica requisitos restrictivos y costos onerosos. Opinan que se necesitarían un análisis ulterior y nuevas pruebas para determinar si el sistema ha cumplido el mandato de la Declaración de Doha, es decir, si ofrece una solución rápida y eficaz para los problemas de salud pública que encuentran los países en desarrollo y menos adelantados cuya capacidad interna de fabricación de productos farmacéuticos es inexistente o limitada. Según otros Miembros, el sistema puede funcionar. La frecuencia de su uso no sería el criterio apropiado para medir su eficacia. Hay que evaluar los resultados. Algunos Miembros consideran que la cuestión del acceso a los medicamentos se ha abordado mediante enfoques distintos de las licencias obligatorias, como las licencias voluntarias, la donación de productos de salud y los mecanismos de fijación de los precios de las compras al por mayor. Sin embargo, aunque los Miembros interesados aprecian las donaciones del mundo desarrollado, tienen el convencimiento de que las licencias voluntarias no son suficientes para solucionar los difíciles problemas de salud pública que afrontan.

137. La representante de China dice que hay un acuerdo general en el sentido de que los problemas relativos a la salud pública y el acceso a los medicamentos son de carácter más amplio. Como el sistema solamente trata un aspecto de la cuestión, es necesario, pues, un enfoque global e integrador. En él se podría incluir la financiación de investigaciones sobre enfermedades desatendidas y la elaboración de políticas adecuadas de fijación de precios y reembolso. Es posible que algunas de estas cuestiones no estén comprendidas en el ámbito del mandato del Consejo. Cita el discurso de apertura del Director General de la OMC en el simposio trilateral sobre "Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición", organizado conjuntamente por la OMC, la OMPI y la OMS en julio de 2010. En esa ocasión, dijo que "la salud pública mundial es un complejo rompecabezas; encajar todas sus piezas es una tarea paciente, que requiere la utilización eficaz del conjunto completo de instrumentos de política aplicables, pero también es un ejercicio práctico, más que una elucubración teórica, lo que significa que podemos y debemos sacar lecciones de la experiencia real de los demás en su empeño por crear y divulgar los tratamientos necesarios. Es preciso que la perspectiva de puesta en común cubra la dimensión de comercio internacional, pero

también que tenga en cuenta las políticas y prácticas nacionales y, por encima de todo, la situación cambiante de la carga de morbilidad mundial y el establecimiento de prioridades respecto de los tratamientos y patentes de primera línea para la producción y divulgación de los medicamentos".

138. Dice que nadie puede negar que las patentes y el comercio internacional son elementos esenciales por lo que respecta a la relación entre la salud pública y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Algunos Miembros han señalado que con frecuencia las patentes no son el factor determinante del problema más general del acceso a los medicamentos, subrayando que hay muchos factores complejos que obstaculizan dicho acceso en los países en desarrollo, entre ellos las deficiencias de los sistemas de adquisición, la precariedad de las redes de distribución de medicamentos y la falta de infraestructuras básicas, hospitales y profesionales sanitarios. Los problemas sistémicos, como los impuestos y los aranceles aplicados a los medicamentos importados, o la falta de cadena de frío para el almacenamiento, son problemas que a menudo se pasan por alto en muchos debates multilaterales. Sin embargo, aun reconociendo que en muchos países en desarrollo es normal que haya sistemas nacionales de atención sanitaria deficientes, señala que la propiedad intelectual, especialmente las patentes, es un elemento importante en ese sentido. Dado que el Consejo de los ADPIC es el órgano competente de la OMC que supervisa las disciplinas que rigen las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual en el comercio internacional, y teniendo en cuenta que los derechos de propiedad intelectual están entre los elementos que desempeñan una función importante en el acceso a medicamentos que pueden salvar vidas, como los antirretrovíricos de segunda línea, el Consejo debe abordar las cuestiones relativas al acceso a los medicamentos. Así se lo encomendaron los Ministros en la Conferencia Ministerial de Doha. Sigue pendiente la cuestión de si el sistema ha proporcionado suficientes incentivos económicos y políticos para garantizar las inversiones en la producción de medicamentos genéricos a precios asequibles para los mercados con una capacidad de fabricación escasa o inexistente, y esa cuestión requiere un examen ulterior.

139. En opinión de su delegación, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC es una opción para los países en desarrollo a la hora de abordar las crisis de salud pública. Esto se ve respaldado por el Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 4 de la Declaración de Doha, en el que los Ministros reafirmaron con claridad "... el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto". Como se ha debatido en numerosas ocasiones desde la adopción de la Declaración de Doha, el artículo 30 constituye un mecanismo de flexibilidad que proporciona el propio Acuerdo, sin necesidad de modificar ninguna de sus disposiciones.

140. Ante el amplio debate mantenido en el examen anual, pide a los Miembros que lleguen a un acuerdo para la organización de un taller de participación abierta sobre la aplicación del sistema. De esta manera se podría recopilar información de primera mano y la rama de producción podría presentar propuestas directamente. También alienta a otros Miembros a compartir información y experiencias relativas a las cuestiones de salud pública, de manera que el Consejo pueda formular soluciones más tangibles para los problemas comunes.

141. El representante de la India recuerda que el sistema se acordó tras unas negociaciones prolongadas e intensas. Su objetivo es conseguir una solución rápida al problema de los países cuya capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico. Por consiguiente, no deja de sorprender que, después de siete años, solamente se haya hecho un uso limitado del sistema. Por lo que conoce su delegación, además del caso de Rwanda y el Canadá sólo se ha procurado utilizar el sistema en otros tres. El primero fue un intento de Médicos sin Fronteras, el segundo de Ghana y el tercero de Nepal. Las tres iniciativas se abandonaron a mitad de camino, mientras que se necesitaron unos tres años para proporcionar medicamentos a Rwanda. Su delegación compartió algunos detalles sobre esto en la última reunión del Consejo. Indica que se podría pedir a otros Miembros interesados o a Médicos sin Fronteras que facilitaran nuevos detalles.

142. Considera que el uso limitado del sistema plantea cuestiones importantes con respecto a su efectividad y eficacia. Se necesita con urgencia analizar los motivos de esta situación. Para ello hay que examinar varias cuestiones importantes, como los engorrosos y largos procedimientos para la concesión de licencias obligatorias, las repercusiones de las disposiciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC de los acuerdos comerciales regionales en la utilización del sistema y la función que desempeñan las deficiencias en los regímenes internos de los Miembros importadores. Aunque los debates en la última reunión del Consejo han sido fructíferos, la mayoría de las preguntas siguen sin respuesta. También se han planteado otras cuestiones sobre los efectos sistémicos de las iniciativas consistentes en disposiciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que inciden en las preocupaciones por la salud pública. Su delegación también sigue esperando respuesta a las preguntas que han formulado los Miembros a los representantes de la OMPI y la OMS. En el rompecabezas siguen faltando todavía piezas importantes. Las lagunas consiguientes solamente se pueden llenar si intervienen en el proceso todos los interesados. Por tanto, reitera la petición de la India de que se organice un taller específico abierto a todos los interesados pertinentes, incluidos representantes de los gobiernos, las empresas farmacéuticas, las organizaciones de la sociedad civil y otros, a fin de comprender mejor los motivos de la utilización limitada del sistema.

143. En relación con los informes que dicen que en el mundo hay 350 millones de personas que viven con el VIH/SIDA, de las que únicamente reciben tratamiento con medicamentos 5 millones, que apenas representan el 1,5 por ciento, el representante de la República Bolivariana de Venezuela señala que hay una relación clara entre los medicamentos falsificados y los precios excesivamente elevados de los medicamentos de marca. Los pobres optan por medicamentos falsificados debido a que los de marca prácticamente son inaccesibles para ellos. Esto tiene también una relación causal directa con la llegada del Acuerdo sobre los ADPIC, que ha permitido monopolizar los medicamentos. De esta manera se ha producido un aumento masivo de los precios, que siguen creciendo exponencialmente.

144. Mediante el sistema el Consejo General ha intentado encontrar una alternativa que alivie la situación. Sin embargo, señala que muchos países no han firmado el Protocolo y que su delegación no lo hará hasta que considere que la reforma será beneficiosa para su población. El signo más claro de que el sistema ha sido ineficaz es el hecho paradójico de que sus más fervientes defensores son los países desarrollados, en particular los que producen medicamentos tanto de marca como genéricos. El principal motivo de que el mecanismo no funcione es sistémico. Rwanda necesitó varios años para completar su primer intento, mientras que otros han fracasado a mitad de camino. Estas experiencias han disuadido a otros, incluida Venezuela, de intentar utilizar el sistema. Respalda la petición de un taller abierto con la participación de la sociedad civil, las empresas privadas y otras instituciones. En él se podría obtener un panorama general de la situación. El conocimiento de los puntos de vista de otros interesados sería beneficioso para todos.

145. El representante de Angola, hablando en nombre del Grupo de los PMA, dice que el Grupo de los PMA considera que la adopción del Protocolo es un hito importante en los esfuerzos por responder a las dificultades que afrontan los países con una capacidad de fabricación inexistente o insuficiente. Sin embargo, transcurridos seis años desde la adopción del Protocolo, solamente ha depositado sus instrumentos de aceptación un pequeño número de Miembros. Por consiguiente, es importante determinar las razones por las que los países no se muestran dispuestos a ello, para que puedan adoptarse medidas correctivas. Con ese fin, el Grupo de los PMA respalda la propuesta de celebración de un taller de participación abierta sobre la aplicación de la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC. En dicho foro se podría descubrir dónde radican los impedimentos para la aceptación y cómo se pueden eliminar. La información sobre la manera de aceptar el Protocolo se debe incorporar a las actividades nacionales y regionales de asistencia técnica y creación de capacidad que lleva a cabo la Secretaría. Observa que mediante el proceso consultivo del Presidente se han preparado varios temas para su ulterior debate o para aportar más información, a fin de facilitar el examen anual del sistema. No cabe duda de que el intercambio de experiencias arrojará luz sobre una

utilización racional del sistema y sobre los obstáculos para dicha utilización. También sería valiosa para los PMA la información sobre posibles alternativas.

146. El representante del Japón dice que el sistema no se debe examinar de manera aislada, sino como parte de una labor más amplia para mejorar el acceso a los medicamentos. En el simposio sobre "Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición", organizado por la OMC, la OMPI y la OMS en julio de 2010, se observó que para el acceso a los medicamentos también eran importantes otros elementos distintos de los derechos de propiedad intelectual, tales como las prácticas de adquisición y los aranceles. Asimismo, se señaló que sólo el 5 por ciento de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS están protegidos mediante patente.

147. Dice que el seguimiento del examen anual se debe concentrar en aspectos específicos, en particular las preocupaciones de los Miembros que son importadores potenciales y las cuestiones en las que se ha señalado que se requiere más información, pero que todavía están sin respuesta. Los esfuerzos del Canadá por compartir su experiencia en la última reunión constituyen un buen ejemplo. La lista de cuestiones que ha preparado la Secretaría de la OMC proporcionará una orientación importante y útil en ese sentido. Con respecto a la propuesta de organizar un taller de participación abierta, su delegación considera que esta iniciativa es prematura. El Consejo debe concentrarse en primer lugar en la manera de conseguir que el sistema funcione en la práctica. Al examinar el acceso a los medicamentos, es importante tener presentes otros elementos además del sistema.

148. El representante del Ecuador recuerda que el objetivo del sistema es proporcionar una solución conveniente y eficaz al problema del acceso pleno a los medicamentos por parte de los Miembros cuya capacidad de producción es inexistente o limitada. Los debates celebrados en el Consejo el año pasado han permitido a los Miembros conocer con mayor detalle el sistema, su funcionamiento y su eficacia con respecto a la consecución del conjunto de sus objetivos. Sin embargo, la utilización del sistema ha sido limitada en sus casi ocho años de existencia. Por consiguiente, con el fin de abordar las cuestiones que pueden afectar a su aplicación efectiva, será necesario celebrar un taller en el que puedan presentar sus análisis todos los participantes, con inclusión de la industria, los gobiernos y otros interesados. Con respecto a la aceptación del Protocolo, su delegación comparte las preocupaciones expresadas por la delegación de Venezuela. Sigue abrigando serias dudas acerca de la conveniencia de seguir adelante, dada la falta de eficacia y funcionalidad del sistema.

149. La representante del Brasil dice que los objetivos del Consejo son evaluar si existe una solución rápida para los países que carecen de capacidad de fabricación y subsanar cualquier deficiencia que impida el funcionamiento eficaz del sistema. Reitera la propuesta de su delegación de que se analice en el Consejo y en otros foros si los incentivos económicos y políticos otorgados en el marco del sistema son adecuados para garantizar las inversiones en la producción de medicamentos genéricos a precios asequibles. El hecho de que el sistema solamente se haya utilizado una vez es una prueba evidente de que los incentivos son inadecuados. El sistema, al igual que la flexibilidad que se otorga en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, es un instrumento que ha de contribuir a garantizar el acceso a los medicamentos a precios asequibles. Su delegación se ha comprometido a introducir los cambios necesarios de manera que el sistema pueda desempeñar la función a la que está destinado. Ha llegado el momento de incorporar al debate a otras partes interesadas para comprender mejor por qué no se está utilizando el sistema y acordar maneras de mejorarlo.

150. El acceso a los medicamentos a precios asequibles tiene una importancia especial para el Brasil, dado que su Constitución garantiza el acceso gratuito y universal a la atención sanitaria para todos los ciudadanos. En el marco del programa de lucha contra el VIH/SIDA del Brasil, todas las personas que padecen esta enfermedad tienen derecho a recibir tratamiento gratuito. Esto comprende reconocimientos médicos individuales, así como el suministro de medicamentos para tratar el

VIH/SIDA y otras enfermedades oportunistas. En su país están recibiendo tratamiento contra el VIH/SIDA 210.000 pacientes, y se registra un aumento anual de 30.000. El costo estimado del programa de lucha contra el VIH/SIDA para 2011 es de 500 millones de dólares EE.UU., lo que representa un costo anual por paciente de 2.500 dólares. Los adelantos en la investigación farmacéutica han permitido contar con un tratamiento más eficaz, que ha aumentado considerablemente la esperanza de vida de los pacientes. Se trata de un logro importante, pero también conlleva costos más elevados. A medida que vaya aumentando la resistencia de los pacientes, se necesitarán más investigaciones e inversiones para conseguir la siguiente generación de medicamentos, que podrían tener un costo más alto.

151. Su Gobierno ha encontrado un equilibrio entre los derechos otorgados a los titulares de propiedad intelectual y los intereses de la sociedad considerada en conjunto. El 57 por ciento de los pacientes brasileños con VIH/SIDA utiliza medicamentos antirretrovíricos de segunda y tercera generación. El uso de estas generaciones más nuevas de medicamentos aumenta de año en año, a medida que aumenta la esperanza de vida de los pacientes de VIH/SIDA en el Brasil, que ha pasado de 58 meses en 1995 a 108 meses en 2007. Para conseguir que el programa siga siendo sostenible, el Brasil ha mantenido negociaciones constantes con los fabricantes de medicamentos a fin de reducir el precio de los antirretrovíricos, y ha aprovechado plenamente la flexibilidad en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Un ejemplo ha sido la expedición de una licencia obligatoria para el medicamento antirretrovírico Efavirenz en 2007. Se trata de uno de los productos más utilizados en la terapia antirretrovírica. En 2007 lo habían utilizado el 38 por ciento de los pacientes brasileños. Debido al creciente número de pacientes y la utilización de medicamentos de una generación más nueva, el costo del Efavirenz puso en peligro el programa de lucha contra el VIH/SIDA. Al precio de 1,59 dólares EE.UU. por dosis, el costo para el Gobierno ascendía a unos 42,9 millones de dólares EE.UU., es decir, 580 dólares por paciente y año. Como consecuencia de la licencia obligatoria, el costo por dosis se redujo a 0,43 dólares.

152. El representante del Perú observa que un taller abierto a todos los interesados permitiría a los Miembros, las organizaciones internacionales, la sociedad civil y la industria farmacéutica expresar sus opiniones y compartir experiencias sobre las dificultades y las oportunidades que puede implicar la aplicación del sistema. Por consiguiente, su delegación respalda la propuesta presentada por las delegaciones de la India, el Brasil, China y otras de celebrar dicho taller en 2011. Aunque el sistema se estableció para garantizar que los países en desarrollo tuvieran acceso a medicamentos genéricos que no pudieran producir ellos, solamente se ha utilizado una vez desde su establecimiento. Durante el último examen anual, los Miembros intercambiaron opiniones con respecto a su uso. Este diálogo enriquecedor ha permitido a los Miembros examinar los problemas y las dificultades existentes. Algunas experiencias han sido positivas, pero otras no lo han sido tanto.

153. El representante de la Unión Europea recuerda la importancia que tiene la aportación de los Miembros con experiencia en la aplicación del sistema y les pide, en particular a los países que son importadores potenciales, que compartan más información y experiencias.

154. Con respecto a la lista de cuestiones sobre las que se requieren ulteriores debates o más información, distribuida por el Presidente a fin de preparar el seguimiento del examen anual, aborda en primer lugar la cuestión relativa a los esfuerzos de los países desarrollados para transferir tecnología a los países menos adelantados, en particular la forma en que han aplicado el párrafo 7 de la Decisión. Su delegación ha puesto en marcha varios programas destinados a proporcionar incentivos para la transferencia de tecnología. Los detalles se pueden consultar en los informes anuales sobre transferencia de tecnología, en los que se resumen los programas de incentivos introducidos por la Unión Europea considerada en conjunto, así como los de los distintos Estados miembros. Entre las medidas adoptadas está la promoción de proyectos específicos, como inversiones directas, concesión de licencias y franquicias, subcontratación, proyectos de investigación conjunta, formación y tecnología, métodos de gestión y producción y creación de capacidad.

155. Con respecto a las medidas adoptadas para garantizar la inocuidad y la eficacia de los medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria para exportación, en el Reglamento (CE) N° 816/2006 se estableció un sistema en virtud del cual se concedería la aprobación tomando como base un dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos en consulta con la OMS, o bien la concedería la autoridad sanitaria nacional. La evaluación se basaría en las mismas normas y criterios aplicados a los medicamentos destinados a uso interno. Las normas y criterios ofrecen el nivel más alto de protección adoptado por las organizaciones internacionales pertinentes.

156. En cuanto a la cuestión de si los incentivos económicos y políticos otorgados en el marco del sistema son suficientes para asegurar las inversiones en la producción de medicamentos genéricos a precios asequibles, dice que el impulso político para proporcionar tales incentivos corresponde a los Miembros de la OMC. La Unión Europea ha promulgado legislación de aplicación, de acuerdo con la cual las autoridades nacionales competentes pueden conceder licencias obligatorias siempre que las solicitudes cumplan las condiciones con respecto a los países importadores habilitados y que no se pueda alcanzar ningún acuerdo con el titular del derecho. Es necesario verificar el cumplimiento de esas condiciones y vigilar la utilización del sistema, con el fin de garantizar que no se use de manera indebida con fines distintos de la salud pública. En la legislación de aplicación de la Unión Europea no se ha introducido ninguna otra condición o restricción, antes al contrario, se ha puesto a disposición de los países pobres que no son Miembros de la OMC. Los requisitos en materia de envasado y etiquetado no son excesivamente costosos, engorrosos o difíciles de aplicar. Esas medidas están justificadas con fines de transparencia y observancia.

157. En opinión de su delegación, los requisitos del sistema no son la causa del número limitado de solicitudes presentadas hasta el momento. Proporcionan el marco necesario para garantizar su utilización adecuada. Recuerda la existencia de otros muchos canales de acceso a los medicamentos, como la solicitud de licencias voluntarias o el aprovechamiento de las patentes de varios medicamentos que han caducado o caducarán en los próximos años. Los detalles adicionales facilitados por la delegación del Canadá con respecto al suministro de medicamentos genéricos a Rwanda por Apotex ponen de manifiesto que los procedimientos pueden ser rápidos. La aprobación se concedió en menos de seis meses mediante un procedimiento especial de examen, en lugar del período normal de un año. Los problemas encontrados pueden ser específicos del caso de que se trata. Es prematuro concluir por ello que mediante el sistema no se ha alcanzado el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos sin analizar a fondo las dificultades. Al contrario, los precios se rebajaron al final, debido a la fuerte competencia de otros proveedores de medicamentos genéricos en el mercado de Rwanda. Es posible que los incentivos económicos hayan sido limitados, pero hasta el momento no se ha demostrado que haya necesidad de tales incentivos. No se puede criticar el sistema por su utilización limitada si hay otras alternativas que funcionan suficientemente bien para limitar la necesidad de recurrir a él. No obstante, sería útil disponer de más información y seguir reflexionando sobre casos concretos para comprender mejor la cuestión en su contexto más amplio.

158. Por lo que respecta a la lista de cuestiones del Presidente, en concreto la pregunta de si las disposiciones más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC, como la exclusividad de los datos, tienen efectos adversos en el derecho al acceso a los medicamentos, el representante de la Unión Europea observa que en la mayoría de los casos el plazo de la exclusividad de los datos no es superior al de la duración de las patentes. En cualquier caso, en virtud del Reglamento (CE) N° 816/2006 de la Unión Europea, la exclusividad de los datos no es aplicable a los casos en los que se ha concedido una licencia obligatoria. Por consiguiente, no constituye un obstáculo para la exportación de medicamentos en el marco del sistema.

159. Sobre la cuestión de los incentivos que tienen los Miembros para aceptar el Protocolo y aplicar el sistema, dice que cada Miembro de la OMC es responsable de hacerlo. Numerosos países exportadores lo han aceptado y aplicado, mientras que otros pueden haber quedado observando cómo funciona en la práctica antes de decidirse. Cualquier dificultad particular que encuentren los países

importadores se debe resolver mediante la cooperación y la asistencia técnica internacionales. Es, pues, importante que ambas partes comuniquen sus necesidades y expectativas.

160. En cuanto a la cuestión de la lista del Presidente relativa al presupuesto disponible para los agentes de los sectores público y privado con respecto a la distribución de medicamentos esenciales, dice que en la última reunión ya se facilitaron al Consejo algunas cifras sobre proyectos y programas iniciados por la Unión Europea en países en desarrollo. Los países receptores estarán en mejores condiciones de proporcionar más información sobre la forma en que se ha utilizado el presupuesto.

161. Por último, aborda la cuestión de la forma en que las organizaciones internacionales, como la OMC y la OMPI, pueden aprovechar mejor los recursos que destinan a la cooperación técnica a fin de aplicar la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC en colaboración con otras organizaciones, como la UNCTAD, la OMS y el ONUSIDA. Ya existe una red sólida de cooperación, que parece funcionar bien. Las organizaciones mencionadas han organizado conjuntamente varios actos. Entre ellos están los simposios acogidos por la OMC, la OMPI y la OMS en Ginebra en junio de 2010 y en febrero de 2011. No obstante, su delegación vería de buen grado otras iniciativas o propuestas, ya que siempre hay posibilidades de mejora de la cooperación técnica. En este sentido, sería útil disponer de más información sobre la experiencia adquirida hasta el momento, en particular por los países importadores, en relación con sus necesidades y con los obstáculos técnicos que han encontrado.

162. El representante de los Estados Unidos se refiere al intercambio positivo entre los Miembros durante el último examen. Sin embargo, se necesitan más aportaciones de los usuarios potenciales del sistema acerca de sus experiencias y sus puntos de vista. Tal como queda reflejado en la lista de cuestiones del Presidente del 16 de febrero de 2011, hay varias preguntas que se han hecho, pero a las que no han respondido todavía las delegaciones, en particular las de los países que son importadores potenciales. En respuesta a la pregunta acerca de la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, su delegación citó varios ejemplos en la última reunión del Consejo, como consta en el acta (IP/C/M/64, párrafos 260, 262 a 264). Se están realizando esfuerzos para transferir tecnología, además de analizar la manera de promover ulteriormente dicha transferencia. Sin embargo, la transferencia de tecnología no se refiere solamente a la concesión de licencias de patentes. Muchas empresas farmacéuticas han decidido no solicitar más patentes en los PMA. En consecuencia, aunque en esos casos no haya ningún derecho de patente para el que se vaya a conceder licencia, se sigue transfiriendo tecnología.

163. En cuanto a la inocuidad y la eficacia de los medicamentos adquiridos en el marco del sistema, los Estados Unidos ya han dado detalles sobre una iniciativa de carácter normativo de 2004 que permite utilizar un examen de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos para agilizar el proceso por el que se pueden añadir antirretrovíricos genéricos a la lista de medicamentos precalificados de la OMS. Esto ayudaría a garantizar que los medicamentos adquiridos en el marco del sistema sean inocuos y eficaces, sin requerir un examen por separado del Miembro importador.

164. Como ha explicado la delegación del Canadá con respecto a los aranceles, en la Declaración de Abuja de la Cumbre Africana sobre la iniciativa "Hacer retroceder el paludismo" ya se reconoció en el año 2000 que los impuestos internos y los aranceles de importación constituyen un obstáculo para el acceso a los mosquiteros, los medicamentos antipalúdicos, los insecticidas de acción residual para la fumigación de interiores y las pruebas de diagnóstico rápido, necesarios para combatir el paludismo. Dichos impuestos y aranceles dificultan el acceso de los pobres a los instrumentos para combatir y tratar esta enfermedad. También hay un número considerable de preguntas que siguen pendientes en relación con las experiencias de los Miembros que son importadores potenciales, así como de los Miembros que han informado de sus intentos de utilizar el sistema. Para que el examen del Consejo sea eficaz, su delegación respalda el llamamiento a los países en desarrollo para que

informen de sus consideraciones y experiencias al evaluar si se ha de utilizar el sistema y de qué manera. Dado que el sistema ha sido ideado por los Miembros y para los Miembros, no está claro de qué manera se podría evaluar sin conocer esas experiencias. Por consiguiente, su delegación espera poder seguir trabajando en el Consejo y no ve la necesidad de alejarse de sus procedimientos.

165. El representante del Canadá dice que la delegación de la India y otras han cometido un error fáctico al decir que el proceso para la exportación de medicamentos genéricos a Rwanda había sido un proceso multianual. Como ha señalado su delegación en el último examen anual y en reuniones anteriores, la referencia a un período de tres años simplemente no es correcta. El proceso de utilización del CAMR estaba funcionando y se completó con éxito en cuestión de meses. Si hubo retrasos prolongados posteriormente, no se debieron al funcionamiento del CAMR, sino a otros factores que no dependen del Gobierno de su país. Remite a los Miembros a los hechos expuestos en reuniones anteriores y que están reflejados en las actas respectivas.

166. Reitera el llamamiento a otros Miembros para que den respuesta a las preguntas que formuló su delegación en el examen anual anterior. La presente reunión se ha definido como una reunión de seguimiento. El Canadá ha dado respuestas complementarias a las cuestiones planteadas en octubre de 2010, pero siguen sin respuesta las preguntas que formuló y que constan en los párrafos 121, 143, 273 y 274 del acta. La perspectiva de los Miembros es la principal pieza que falta. Haciéndose eco de las intervenciones de las delegaciones de la Unión Europea y los Estados Unidos, señala que el Consejo ha recibido escasa información sobre las experiencias con el sistema de los importadores potenciales, o por lo menos de los que han estudiado esta posibilidad.

167. Su delegación se ha referido, por ejemplo, a la función de los Estados, en particular por lo que respecta a los aranceles. Los gobiernos, y no el sector privado, son los responsables de dichos aranceles, que tienen una importancia directa para el acceso a medicamentos asequibles. Pregunta a la delegación de la India por qué impone su país aranceles sobre los cinco productos que se utilizan en la lucha contra el paludismo y de qué manera ayuda esto a sus esfuerzos para combatirlo. Esta cuestión tiene una importancia directa para la labor del Consejo y de la OMC. Si bien su delegación no ha excluido la posibilidad de un taller, es evidente que las verdaderas lagunas están en el intercambio de experiencias de los Estados y de información sobre las políticas que aplican. Son aspectos que tienen repercusiones directas en el acceso a medicamentos asequibles.

168. El representante de Kenya informa al Consejo de que su delegación ha iniciado el proceso de aceptación del Protocolo. En breve se depositará el instrumento de aceptación. Esto está en consonancia con la nueva Constitución del 4 de agosto de 2010, en la que se afirma el derecho de todos los ciudadanos a la atención sanitaria. La utilización del sistema puede impulsar los esfuerzos del Gobierno por cumplir sus obligaciones en materia de salud y derechos de propiedad intelectual en el marco de la nueva Constitución. Respalda la propuesta de un taller abierto, que brindaría una oportunidad de compartir e intercambiar ideas, información y experiencias entre los interesados. Facilitaría una mayor utilización del sistema, tal como se previó durante las tortuosas negociaciones que llevaron a su adopción.

169. El representante de Suiza dice que durante el examen anual anterior, así como en el presente debate sobre el sistema, las delegaciones que han intervenido son países exportadores potenciales o bien países con una capacidad interna considerable de fabricación de productos farmacéuticos. No son los Miembros para los que se ha establecido el sistema. Por consiguiente, los Miembros beneficiarios potenciales con capacidad de fabricación inexistente o limitada en el sector farmacéutico tienen que dar a conocer sus preocupaciones y exponer los problemas que han encontrado en sus intentos de utilizar el sistema. Solamente conociendo su experiencia podrá evaluar el Consejo el sistema en cuanto a su viabilidad y rapidez y si deben participar otros interesados en futuros debates que se celebren en el Consejo en el marco de su examen.

170. Observa que el delegado de la India se ha referido a varios casos de países beneficiarios potenciales, como Ghana y Nepal, que iniciaron el proceso de adquisición de medicamentos en el marco del sistema, pero más tarde lo abandonaron. El delegado de la India ha señalado que se podría recibir más información de dichos países sobre esos casos en un taller abierto sobre el sistema. Sin embargo, la información se debería compartir en los debates del Consejo como parte del examen anual. De esta manera, el Consejo podría plantear la adopción de medidas complementarias para el examen anual siguiente. La lista de cuestiones del Presidente sobre las que se requieren debates ulteriores o más información después del último examen anual constituye una base útil para un debate bien estructurado. Muchas de las cuestiones se refieren a los países que son beneficiarios potenciales en el marco del sistema. Con el fin de realizar un examen adecuado, sería importante contar con aportaciones de esos países.

171. A continuación facilita información acerca de varias de las cuestiones que figuran en la lista del Presidente. En primer lugar, con respecto a la transferencia de tecnología, su delegación ha presentado un informe sobre la aplicación del párrafo 2 del artículo 66 de Acuerdo sobre los ADPIC (IP/C/W/551/Add.2). En particular, los párrafos 28 y 29 se refieren a la creación de capacidad en los sectores de la salud pública y los productos farmacéuticos.

172. En relación con las medidas adoptadas por los Miembros que son exportadores potenciales para garantizar la inocuidad y la eficacia de los medicamentos adquiridos en el marco del sistema, informa de que la legislación de aplicación suiza estipula que, cuando se conceda una licencia obligatoria con arreglo al sistema, hay que tener una autorización de fabricación de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 de la Ley Federal de Medicamentos (HMG). También hay que respetar las normas reconocidas para las buenas prácticas de fabricación (artículo 7 de la Ley Federal de Medicamentos). En el caso de los productos farmacéuticos acabados, hay que solicitar al Organismo Suizo de Productos Terapéuticos (Swissmedic) una autorización adicional, de conformidad con el párrafo 1 b) del artículo 18 de la Ley. Sin embargo, el licenciatario no tiene que obtener la aprobación para la comercialización de un producto fabricado con licencia, como ocurriría en virtud del artículo 9 de la Ley si la comercialización estuviera prevista en Suiza. El motivo de esta dispensa es acelerar el procedimiento lo más posible y dar al país beneficiario la opción de aplicar sus propias normas de inocuidad y sus procedimientos de aprobación para la comercialización. Sin embargo, el país beneficiario tiene la opción de encomendar a una organización externa especializada la realización de las pruebas de inocuidad necesarias. En Suiza puede hacer esto el Organismo Suizo de Productos Terapéuticos tras recibir una petición del país beneficiario. En cuanto a la protección de los datos de las pruebas, su delegación coincide con la Unión Europea en que esto no debe plantear ningún problema en el caso de las licencias otorgadas en el marco del sistema.

173. Con respecto a los incentivos para que los Miembros apliquen el sistema, el representante de Suiza dice que los países exportadores potenciales tendrán que realizar mayores esfuerzos que los beneficiarios potenciales. Los países exportadores necesitan modificar su legislación nacional para contemplar en ella la concesión de licencias del tipo de las previstas en el párrafo 6. También tienen que establecer los procedimientos y salvaguardias conexos que exige el sistema. Por otra parte, los países beneficiarios potenciales deben introducir en primer lugar medidas razonables proporcionales a su capacidad administrativa, a fin de impedir la desviación de los productos farmacéuticos importados de sus mercados internos hacia los de terceros países. En cualquier caso, es lo que le convendría hacer a un país beneficiario que afronta un problema de salud pública y por ello desea recurrir al sistema.

174. En cuanto a los incentivos para la aceptación del Protocolo, en aras de la coherencia los Miembros deben acelerar sus procedimientos internos. El sistema se adoptó después de cuatro años de negociaciones prolongadas y difíciles. Fue una solución adoptada por unanimidad para una cuestión que se consideraba entonces de importancia primordial. Ahora cada Miembro tiene que tomar las medidas necesarias para aceptar y aplicar de manera efectiva a nivel nacional la decisión

multilateral. Por consiguiente, sorprende saber que las delegaciones de Venezuela y el Ecuador no tienen previsto depositar sus instrumentos respectivos de aceptación hasta que no estén convencidas de que el mecanismo tendrá beneficios positivos para sus países.

175. Recuerda las observaciones iniciales del Presidente en las que informó de que habían depositado sus instrumentos de aceptación del Protocolo 33 Miembros, incluidas las Comunidades Europeas. Esto significa que se necesita que acepten la modificación otros 42 Miembros para que pueda entrar en vigor para el final de 2011. Insta a los Miembros que todavía no han aceptado el Protocolo a que adopten las medidas necesarias para hacerlo sin más demora.

176. En respuesta a la alegación del Canadá de que los aranceles impiden el acceso a los medicamentos, el representante de la India menciona las cifras de la OMS, según las cuales el precio medio al por mayor de los medicamentos descendió al 60 por ciento del precio de los medicamentos de marca tras el vencimiento de la patente en los Estados Unidos. Este dato se refiere a un segmento del mercado con un solo competidor genérico, mientras que los precios bajaron al 29 por ciento del precio de los medicamentos de marca en el caso de 10 competidores. En otro estudio del mercado de los Estados Unidos se comprobó también que los precios de los medicamentos genéricos habían disminuido con el número de competidores en el mercado. En un estudio de la Agencia Nacional de Investigación francesa se llegó a conclusiones parecidas para los mercados de algunos países en desarrollo. Tras el examen de los factores determinantes de los precios de los medicamentos antirretrovíricos en el Brasil y en 13 países africanos, se observó que la introducción de la competencia genérica seguía siendo un factor esencial para reducir los precios incluso después de controlar otros factores pertinentes.

177. El representante de la República Bolivariana de Venezuela reitera la necesidad de un taller de participación abierta que permita proporcionar información constructiva a los países en desarrollo y los importadores potenciales. Esto no será fácil, ya que no se ha intentado antes nada de esa índole. Como se ha visto en el ejemplo de Rwanda, se necesitaron años para completar con éxito el proceso. Otros lo abandonaron a mitad de camino, pero hay que seguir realizando esfuerzos. Esto explica la preocupación que plantea a su delegación comprometerse con un proceso que probablemente será difícil y complicado. Por consiguiente, es necesario abordar las dudas acerca del sistema antes de comprometerse con él.

178. El representante del Ecuador dice que la ratificación de un acuerdo es decisión soberana de cada Miembro. La experiencia adquirida hasta el momento indica que el sistema no funciona. Esto lo pone de manifiesto el hecho de que, a pesar de que se puso en marcha en agosto de 2003, no ha habido ninguna otra experiencia aparte de las que ya se han comentado. Pregunta a la delegación de Suiza cuál es su interés real en el sistema, dado que cuenta con una de las mayores industrias farmacéuticas del mundo, qué programas ha creado para ocuparse de la salud pública en los países en desarrollo y qué interés tiene en impedir la convocatoria de un taller.

179. En apoyo de la delegación de la India, la representante del Brasil cita un ejemplo para ilustrar las repercusiones de los derechos de patente en los precios. En el Brasil, el Abacavir es un medicamento importante para el tratamiento de los pacientes con VIH/SIDA. En 2007, el medicamento costaba 2,1 dólares EE.UU. por dosis. Tras el vencimiento de la patente en 2008, el costo del medicamento descendió a 0,88 dólares, es decir, se produjo una reducción de casi un 60 por ciento.

180. El representante de la Secretaría señala que, con ocasión del examen anual mejorado del sistema en la última reunión del Consejo, la Secretaría presentó un panorama general detallado de las actividades de cooperación técnica llevadas a cabo en relación con la salud pública y el acceso a los medicamentos. Para actualizar brevemente los datos que figuran en ese informe, dice que la salud pública y las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son más pertinentes a la innovación y al

acceso a los medicamentos siguen siendo parte integrante de las actividades de asistencia técnica de la Secretaría. Esta atención a la salud pública se ha intensificado desde la adopción de la Declaración de Doha. Tras la adopción de la exención de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en 2003 y el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC en 2005, la cuestión del sistema se ha incluido en casi todas las actividades de cooperación técnica relacionadas con el Acuerdo. Entre ellas cabe mencionar talleres regionales, actos celebrados en Ginebra, seminarios nacionales u otras actividades más específicas. Se trata de un gran número de actividades con características muy diversas.

181. Dice que en octubre se identificaron tres tendencias generales en la cooperación técnica. En primer lugar, la tendencia creciente a la asociación con otras organizaciones, tanto en el marco de la asociación trilateral ya establecida entre las secretarías de la OMS, la OMPI y la OMC, como más allá de ese marco. Esta tendencia se está registrando en los niveles de la planificación, la coordinación y la aplicación de los programas, y permitirá asegurar la necesaria amplitud de conocimientos especializados y potenciar la inversión más eficaz de los recursos. La segunda tendencia es hacia un conocimiento práctico más profundo de los elementos pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC y de la forma en que pueden incorporarse de manera empírica a programas operativos de contratación, lográndose una mayor interconexión entre las actividades de cooperación técnica y las de compra de medicamentos. La tercera tendencia es hacia la investigación de las posibilidades que se derivan de la base informativa mejorada y más integrada que se crea, por ejemplo en materia de cobertura de las patentes, precios y acceso a los medicamentos por las poblaciones vulnerables. Esta sólida base de información hace posible una cooperación técnica más específica, adaptada y orientada de modo práctico hacia objetivos concretos de compra de medicamentos.

182. Esas tendencias se han consolidado desde la última reunión del Consejo. Con respecto al primer punto, se ha mejorado la cooperación con otras organizaciones internacionales para llevar a cabo dicha asistencia técnica. Se han aumentado las actividades de coordinación y prestación de apoyo recíproco para los asociados en los programas. Tras la Declaración de Doha y el establecimiento del sistema, la OMS pasó a participar habitualmente en todas las actividades regionales y celebradas en Ginebra, en la medida en que se lo permitían sus recursos. Así pues, se unió a la OMPI como asociada tradicional de la Secretaría de la OMC y ha aportado una perspectiva de salud pública fundamental a cada uno de esos programas. Además, también se ha contado con una participación mayor de los interesados en la cuestión del acceso a los medicamentos, entre ellos la sociedad civil, las entidades relacionadas con la contratación pública, los representantes de la industria, las asociaciones entre los sectores público y privado y los analistas de las políticas. En actividades como el coloquio para profesores y el curso avanzado se han incluido exposiciones de especialistas y analistas de las políticas procedentes de una gran diversidad de países. Muchos de esos participantes han optado por abordar en sus intervenciones la cuestión del acceso a los medicamentos y las cuestiones conexas.

183. Dice que mediante el diálogo activo, la coordinación y la asociación con la OMS y la OMPI se ha prestado mayor atención a la cooperación técnica relacionada con la salud pública y la propiedad intelectual. Esa cooperación verdaderamente fructífera ha propiciado una mayor participación de expertos de la OMS y la OMPI en las actividades de cooperación técnica de la OMC. Esto ha hecho posible la prestación de una cooperación técnica más eficaz y específica, que posteriormente se ha llevado a cabo sobre una base fáctica mejor informada. A comienzos del año se realizó un seminario regional sobre esta cuestión. El Taller regional de la OMC sobre propiedad intelectual y política pública para los países de Europa central y oriental y Asia central se ha beneficiado de las valiosas contribuciones de colegas de la OMPI y de expertos de la OMS tanto de la sede en Ginebra como de su oficina regional para Europa.

184. El orador dice que la cooperación trilateral se ha plasmado también en actividades conjuntas de cooperación técnica, por ejemplo un simposio técnico organizado conjuntamente por las tres

Secretarías. Ya se presentó en la última reunión del Consejo un informe del simposio sobre "Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición", celebrado en Ginebra el 16 de julio de 2010. En el simposio se expusieron varios temas orientados al mantenimiento de la cooperación con respecto al intercambio de datos empíricos y experiencia práctica. Como complemento de esa actividad, las tres Secretarías organizaron conjuntamente un segundo simposio el 18 de febrero de 2011. En este acto, celebrado bajo los auspicios de la OMS, se abordó uno de los temas específicos tratados en el simposio inaugural, a saber, "Acceso a los medicamentos, información sobre patentes y libertad para operar". A fin de fortalecer la base técnica de los debates, el simposio estuvo precedido por un taller sobre búsquedas de patentes y libertad para operar, celebrado el 17 de febrero de 2011 bajo los auspicios de la OMPI.

185. Los objetivos del simposio más reciente eran los siguientes: i) destacar la importancia de un acceso fácil a la información sobre patentes para tener acceso a los medicamentos, ii) mostrar cómo puede utilizarse la información sobre patentes para determinar la libertad para operar, con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos, iii) investigar qué tipo de información sobre patentes es necesaria para lograr este fin, iv) averiguar hasta qué punto está disponible y es accesible esa información y v) identificar las deficiencias en materia de información que deben atenderse. El tema del simposio se concentró en los resultados de nuevas investigaciones y en los datos que pudieran proporcionar a los asistentes una base empírica y práctica para el debate. Los oradores describieron varios proyectos cuyo objetivo era lograr que se comprendieran mejor las cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos mediante una utilización mayor de los instrumentos de información sobre patentes. Varios proveedores y usuarios de información sobre propiedad intelectual compartieron sus perspectivas. Entre ellos figuraban representantes de las industrias orientadas a la investigación, organismos encargados de las adquisiciones, la industria farmacéutica de productos genéricos y proveedores de información como las oficinas nacionales de patentes. Desde un punto de vista estrictamente técnico, se trató de un acto sobre creación de capacidad y no de un foro de políticas. Por este motivo no se llegó a ninguna conclusión o resultado específico. Sin embargo, merece la pena señalar que en el simposio se mantuvo un debate intenso y revelador en el que se trataron los problemas del acceso a la información sobre patentes y su utilización para establecer un panorama más claro de las cuestiones relativas a la libertad para operar con respecto a la obtención de los productos y el acceso a los medicamentos. El simposio acabó con una nota de prudente optimismo acerca de las posibilidades de conseguir una cobertura mayor y más representativa desde el punto de vista geográfico de la información sobre patentes. Todos los detalles se publicarán en los sitios Web de las tres organizaciones, de manera que el material se pueda utilizar para ayudar a proseguir el diálogo y la cooperación técnica en este ámbito.

186. Entre los recursos que se están preparando con objeto de respaldar la cooperación técnica cabe mencionar el cuadro sobre la legislación para la aplicación del sistema. El cuadro se ha creado y se ha publicado en el sitio Web de la OMC en respuesta a solicitudes específicas formuladas en la última reunión del Consejo. También se ha elaborado otro material con posterioridad al examen del pasado mes de octubre. El material ayudará a los Miembros a comprender las medidas necesarias para aceptar el Protocolo y las repercusiones prácticas de su aceptación. Se ha presentado sobre la base de los debates y los antecedentes facilitados en la última reunión del Consejo. En el material se abordan las preguntas que se formulan con frecuencia sobre este tema y figura un modelo de formulario para la aceptación de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. También se señalan algunos puntos prácticos importantes. En particular, se distingue entre el acto de aceptación de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación del sistema. Por una parte, la aceptación se puede describir como la manera de confirmar en el plano internacional que otros Miembros tienen derecho a utilizar esta flexibilidad. Por otra, la elección sobre la utilización o no del sistema es un asunto independiente que corresponde al ámbito de la aplicación interna, incluso mediante la legislación necesaria. Los Miembros ya tienen derecho a utilizar el sistema incluso antes de la entrada en vigor de la enmienda.

187. El representante de la OMS facilita más información sobre dos de las cuestiones que figuran en la lista del Presidente. La primera se refiere a un análisis de la mejor forma en que las organizaciones internacionales, como la OMC y la OMPI, pueden utilizar sus recursos de cooperación técnica para aplicar la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC mediante su colaboración con otras organizaciones, entre ellas la UNCTAD, la OMS y el ONUSIDA. Desde la adopción de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la OMS, la OMC y la OMPI han intensificado su colaboración sobre todas las cuestiones relativas a la salud pública y la propiedad intelectual. Las tres Secretarías se reúnen todos los meses para coordinar sus actividades presentes y debatir las iniciativas conjuntas futuras en los ámbitos de la capacitación y la creación de capacidad, la asistencia técnica y la educación, que incluyen la colaboración con la Academia de la OMPI. Esta colaboración evita la duplicación mediante programas paralelos. En cambio, permite que cada organización aporte su capacidad y conocimientos especializados en programas elaborados conjuntamente. Esto se ha traducido en programas mejor formulados y una mayor eficacia en su preparación y ejecución.

188. La segunda observación se refiere a la petición de que la OMS prepare un informe detallado sobre la cobertura de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC en sus actividades de asistencia técnica. Dice que en el próximo informe sobre las actividades de cooperación técnica de la Organización, que se distribuirá antes de la reunión de octubre del Consejo, se incluirá nueva información sobre esta cuestión. Como anticipo del próximo informe, hay dos actividades conjuntas recientes que merece la pena reseñar brevemente. Tras el primer simposio de la OMS, la OMPI y la OMC sobre "Acceso a los medicamentos: Prácticas de fijación de precios y adquisición", las tres organizaciones organizaron el 18 de febrero de 2011 en la OMS otro simposio técnico trilateral sobre "Acceso a los medicamentos, información sobre patentes y libertad para operar". Se concentró en la creciente importancia de la información sobre patentes para la salud pública, en particular en los sectores del acceso a los medicamentos, la transferencia de tecnología y las estrategias de la libertad para operar. Se destacó el problema de localizar información pertinente y actualizada sobre la situación de las patentes de los principales productos sanitarios esenciales. Es con frecuencia una tarea muy complicada, sobre todo para las personas que no tienen formación en esta esfera. Así pues, en la reunión se confirmó la necesidad de facilitar el acceso a dicha información y ayudar a los funcionarios encargados de la contratación y otros agentes de salud a buscarla e interpretarla en función de sus necesidades. En colaboración con la OMPI y la OMC, la OMS seguirá trabajando para conseguir que la información sobre patentes sea más accesible y comprensible para las personas del sector sanitario. En los sitios Web de las tres organizaciones se pueden consultar el programa del simposio, un documento de antecedentes y todas las comunicaciones. También se pueden consultar en línea todas las exposiciones y los debates.

189. Además, con respecto a la cuestión de la aplicación de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC, el ONUSIDA, la OMS, y el PNUD publicarán pronto una nota informativa conjunta con el título "Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH", en la que se examinará la forma en que los países pueden utilizar o han utilizado esa flexibilidad en orden a mejorar el acceso al tratamiento del VIH. La nota informativa se publicará a finales de marzo.

190. Con respecto a la lista de cuestiones del Presidente, la representante de la OMPI responde a la petición de que facilite información sobre los proyectos incluidos en su Agenda para el Desarrollo, que cubren la dimensión de desarrollo con respecto al uso y la aplicación eficaces de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC. La Agenda para el Desarrollo, acordada por los Estados miembros de la OMPI en 2007, contiene 45 recomendaciones orientadas a fomentar la dimensión de desarrollo en las actividades de la Organización. Las recomendaciones fundamentales son las N^{os} 13, 14, 17, 22 y 25, que se concentran en mejorar el conocimiento y la utilización de la flexibilidad prevista en el sistema de propiedad intelectual. En noviembre de 2009, en la cuarta sesión del Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) se debatió la recomendación N^o 14 y se pidió a la OMPI

que preparara un informe sobre flexibilidad en el ámbito de las patentes. En la quinta sesión del CDIP, celebrada en abril de 2010, el Comité debatió un documento preliminar titulado "Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional" (CDIP/5/4) y pidió a la Secretaría que examinase el documento para que reflejara las observaciones de los Miembros y para que incluyera nuevas flexibilidades, así como para proponer un programa de trabajo sobre flexibilidades y presentarlo al examen del Comité. Ese programa de trabajo futuro sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual se acordó en la sexta sesión del CDIP, en noviembre de 2010 (sobre la base del documento CDIP/6/10). Abarca la labor en el ámbito de las patentes, el balance de las actividades de la OMPI relativas a las flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual y la asistencia técnica en el uso de dichas flexibilidades.

191. La oradora informa de que el CDIP llegó a un acuerdo sobre actividades con respecto a la flexibilidad. La primera actividad se concentra en el trabajo sobre cinco nuevas flexibilidades relativas a las patentes. Se refieren a la continuación de la labor de la OMPI en los períodos de transición, la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, las flexibilidades relativas a la divulgación, la verificación de oficio por parte de las oficinas de propiedad intelectual de prácticas anticompetitivas en las cláusulas contractuales y los sistemas de examen. Esta labor está a cargo del Sector de Innovación y Tecnología de la OMPI: División de Patentes e Innovación. El CDIP también acordó que la OMPI organizara seminarios nacionales y regionales para el intercambio de experiencias prácticas en la aplicación de las flexibilidades. En este sentido, el Sector de Innovación y Tecnología organizará en Bangkok en marzo de 2011 un seminario regional sobre aplicación y utilización efectivas de la flexibilidad en materia de patentes. El Director General Adjunto del Sector de Desarrollo de la OMPI ha señalado la petición del CDIP a la atención de otros sectores de la OMPI no relacionados con las patentes, con miras a organizar nuevos seminarios y talleres para abordar otros ámbitos de la propiedad intelectual.

192. Dice que también se ha llegado al acuerdo de integrar la información sobre flexibilidad en las actividades de asistencia técnica, asesoramiento legislativo y creación de capacidad de la OMPI. Para ello se tiene en cuenta que en la recomendación N° 1 de la Agenda para el Desarrollo se estipula que dicha asistencia deberá "entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo" y obedecer a una demanda. El Director General Adjunto del Sector de Desarrollo ha informado a todas las divisiones de la OMPI relacionadas con las iniciativas de asistencia técnica que las decisiones del CDIP son una confirmación del compromiso de la OMPI en esta materia. Además, el CDIP también ha acordado crear una página Web que estará dedicada al uso de la flexibilidad. La página Web figurará en el sitio Web de la OMPI y contendrá un plan general de la labor que lleva a cabo la OMPI sobre las flexibilidades, así como enlaces a los sectores pertinentes. En la página también se podrán consultar el material y los resultados de los seminarios, talleres y actividades de asistencia técnica de la Organización relativos a la flexibilidad. En una sección de "recursos" habrá enlaces a estudios sobre flexibilidades preparados por la OMPI y por expertos encargados por la OMPI, así como a material de interés elaborado por otras organizaciones intergubernamentales.

193. Por último, el CDIP ha llegado a un acuerdo sobre la creación de una base de datos accesible desde la página Web mencionada. Los usuarios podrán acceder así a las disposiciones pertinentes sobre flexibilidad en la legislación nacional relativa a la propiedad intelectual, así como a información sobre experiencias nacionales y monografías relativas a la aplicación de la flexibilidad. La División de Coordinación de la Agenda para el Desarrollo y el Sector de Tecnología de la Información de la OMPI están preparando la base de datos.

194. La representante de la OMPI recuerda que, teniendo en cuenta la Agenda para el Desarrollo, así como el contexto más amplio de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, la Organización ha establecido su programa sobre la propiedad intelectual y los desafíos mundiales. Mediante este programa, la OMPI, como organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de la propiedad intelectual, se esfuerza por dirigir el diálogo internacional sobre políticas en relación

con la intersección entre la propiedad intelectual y las cuestiones de política pública a nivel internacional, sobre todo en lo que respecta a la salud, el cambio climático y la seguridad alimentaria mundiales. La concentración en estos tres temas se basa fundamentalmente en las peticiones de los Estados miembros, por ejemplo en la Agenda para el Desarrollo, puesto que son los países en desarrollo y menos adelantados los que sufren los efectos más inmediatos de muchos de estos problemas mundiales. La OMPI coopera activamente con diversos interlocutores internacionales, sobre todo en el sistema de las Naciones Unidas, a fin de contribuir a la búsqueda de soluciones compartidas para esos problemas.

195. Concluye señalando que la salud pública es una cuestión fundamental. La OMPI se ha comprometido a aclarar las cuestiones pertinentes que sirven de base a la innovación en materia de salud y el acceso a los medicamentos. Se ha establecido una cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC y está funcionando bien. Es de esperar que contribuya a mejorar la base de información empírica y fáctica para los encargados de la adopción de políticas y los ayude a abordar cuestiones relativas a la propiedad intelectual en relación con temas normativos a escala mundial, como la salud pública.

196. El representante de los Estados Unidos acoge con satisfacción la página Web en la que se detalla la manera de aceptar la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Espera que esto ayude a los Miembros a aceptar el Protocolo, de manera que se pueda conseguir el objetivo del Consejo de que se apruebe la enmienda.

197. El Presidente dice que no hay consenso sobre ningún otro seguimiento del examen anual o sobre los preparativos para el próximo examen anual del Consejo en octubre, ni tampoco sobre la conveniencia de celebrar o no un taller abierto, y en caso afirmativo cómo y cuándo, o sobre la manera de abordar las peticiones de más información que figuran en el anexo del fax que se envió a los Miembros y los observadores el 16 de febrero de 2011. Propone que se pida a su sucesor que consulte con los Miembros sobre cualquier ulterior seguimiento y sobre los preparativos para el próximo examen anual.

198. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y así lo acuerda.

G. RECLAMACIONES NO BASADAS EN UNA INFRACCIÓN Y RECLAMACIONES EN CASOS EN QUE EXISTE OTRA SITUACIÓN

199. El Presidente recuerda que, en el séptimo período de sesiones de la Conferencia Ministerial, los Ministros encomendaron al Consejo de los ADPIC que continuase su examen del alcance y las modalidades de las reclamaciones de los tipos previstos en los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 y que hiciese recomendaciones en su próximo período de sesiones. Quedó acordado que, entretanto, los Miembros no presentarían tales reclamaciones en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC. El octavo período de sesiones de la Conferencia Ministerial se celebrará en Ginebra los días 15 a 17 de diciembre de 2011. En su reunión de marzo de 2010, el Consejo de los ADPIC acordó mantener el punto relativo a las reclamaciones no basadas en una infracción y reclamaciones en casos en que existe otra situación como punto permanente del orden del día para que los Miembros que tuviesen nuevas ideas pudiesen comunicarlas, y también para que el Consejo pudiese examinar de nuevo la cuestión de cómo continuar organizando su trabajo a la luz de nuevas sugerencias.

200. El representante de los Estados Unidos dice que, en el pasado, los Miembros convinieron en prorrogar la moratoria para las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación. Esa fue una importante concesión por parte de los Estados Unidos, ya que lo previsto era que la moratoria expirase en la Sexta Conferencia Ministerial. No obstante, su delegación sostiene que las reclamaciones no basadas en una infracción son plenamente pertinentes en

el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. La opinión de los Estados Unidos a ese respecto es bien conocida, y se expone en el documento IP/C/W/194. La posibilidad de plantear diferencias no basadas en una infracción ha sido parte del sistema de solución de diferencias del GATT desde su establecimiento. El Acuerdo sobre los ADPIC se negoció cuidadosamente para dar cabida a los diferentes regímenes jurídicos y tener en cuenta la necesidad de los Miembros de alcanzar sus objetivos de política. La posibilidad de presentar reclamaciones no basadas en una infracción ayudará simplemente a los Miembros en su empeño por preservar el equilibrio de concesiones y lograr protección frente a medidas que podrían frustrar sus expectativas legítimas. En consecuencia, los Estados Unidos consideran que la moratoria debe expirar al final de la próxima Conferencia Ministerial.

201. El representante de la República Bolivariana de Venezuela dice que las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación no se pueden abordar en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC y pide que se mantenga la moratoria hasta que se haya solucionado completamente esta cuestión.

202. La representante de China señala que, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC y el GATT tienen una naturaleza y una estructura bastante diferentes, considera que no es necesaria la aplicación en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación, puesto que plantearía problemas fundamentales y limitaría el uso de la flexibilidad. Propone que en la próxima Conferencia Ministerial se suspenda su aplicación o bien se decida una moratoria ilimitada hasta que los Miembros decidan lo contrario.

203. El representante de Nigeria, hablando en nombre del Grupo Africano, respalda la opinión de Venezuela y China. Dice que en la próxima Conferencia Ministerial se debería acordar que no son aplicables las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones en casos en que existe otra situación, o en caso contrario conceder una moratoria indefinida para dar a los Miembros más seguridad para planificar sus políticas en materia de salud.

204. El representante de Suiza dice que su delegación sigue opinando que las reclamaciones no basadas en una infracción son aplicables en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC, de la misma manera en que son aplicables en el marco del GATT y del AGCS. El Acuerdo sobre los ADPIC se concertó para conseguir -en los mercados de todos los Miembros de la OMC- normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual. Esas normas mínimas, acordadas y aplicadas en la legislación nacional, mejoran el acceso a los mercados. Desde esa perspectiva, no hay ninguna diferencia entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el GATT o el AGCS. Los tres acuerdos tienen por objeto mejorar el acceso a los mercados; son acuerdos de acceso a los mercados. El texto de los párrafos 2 y 3 del artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC deja claro que serán de aplicación en el marco del Acuerdo las reclamaciones no basadas en una infracción una vez que haya expirado la moratoria en la próxima Conferencia Ministerial.

205. El Presidente dice que el Consejo va a presentar a la Conferencia Ministerial las recomendaciones que formule en su última reunión del año, en octubre. En caso de que las delegaciones deseen compartir alguna idea, las insta a que lo hagan cuanto antes, a fin de que el Consejo disponga de tiempo suficiente para examinarlas.

206. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda volver a examinar la cuestión en su próxima reunión.

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

207. No hay declaraciones en el marco de este punto del orden del día.

208. El Consejo acuerda volver a examinar la cuestión en su próxima reunión.

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

209. El Presidente recuerda que en el párrafo 2 del artículo 24 se dispone que el Consejo mantendrá en examen la aplicación de las disposiciones de la sección del Acuerdo relativa a las indicaciones geográficas. Recuerda también que, en su reunión de marzo de 2010, el Consejo acordó alentar a los Miembros a que le presentasen información y notificaciones sobre los acuerdos bilaterales relacionados con la protección de las indicaciones geográficas que hubiesen concertado. Por consiguiente, anima a los Miembros que sean parte en un acuerdo bilateral de esa índole y no hayan compartido su información con el Consejo a hacerlo. También invita a las delegaciones que aún no han facilitado las respuestas a la Lista recapitulativa de preguntas contenida en el documento IP/C/13 y Add.1 a que lo hagan. Además, los Miembros que han facilitado ya sus respuestas pueden presentar actualizaciones cuando se hayan introducido cambios significativos en la forma en que otorgan protección a las indicaciones geográficas.

210. El Consejo toma nota de la información y acuerda volver a examinar la cuestión en su próxima reunión.

J. SEGUIMIENTO DEL OCTAVO 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

211. El Presidente recuerda que, en su última reunión, el Consejo llevó a cabo el octavo examen anual de los informes de los países desarrollados Miembros sobre su aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Para terminar el examen de ese punto, indicó que en la presente reunión brindaría a las delegaciones una nueva oportunidad de formular observaciones sobre la información presentada que aún no hubieran podido estudiar.

212. El representante de Bangladesh, hablando en nombre del Grupo de los PMA, dice que ha habido progresos notables en lo que respecta al formato y el contenido de los informes presentados en el marco del examen de la aplicación del párrafo 2 del artículo 66. Sin embargo, es posible introducir mejoras para que ese proceso no se limite al cumplimiento de las obligaciones de notificación, sino que arroje resultados tangibles en cuanto a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. Agradece a la Secretaría de la OMC la convocatoria del octavo examen anual, de conformidad con la Decisión adoptada por los Ministros en Doha (Qatar) en 2001, en la que se pedía a los Miembros que establecieran un mecanismo para garantizar la supervisión y la plena aplicación del párrafo 2 del artículo 66. Recuerda que en el párrafo 1 de la Decisión del Consejo de los ADPIC, de 19 de febrero de 2003, se exige a los países desarrollados Miembros que presenten informes anuales sobre las medidas adoptadas o previstas en cumplimiento de los compromisos contraídos por ellos en virtud del párrafo 2 del artículo 66. A tal fin, cada tres años facilitarán nuevos informes detallados y, en los años intermedios, actualizaciones de sus informes más recientes. Esos informes se presentarán antes de la última reunión del Consejo prevista para el año en cuestión.

213. La finalidad del examen es triple: en primer lugar, proporcionar a los Miembros la oportunidad de formular preguntas en relación con la información presentada y de solicitar información adicional; en segundo lugar, debatir la eficacia de los incentivos ofrecidos para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable; y en tercer lugar, estudiar todos los aspectos relativos al funcionamiento del procedimiento de presentación de informes establecido por la Decisión. Da las gracias a los países desarrollados que han facilitado al Consejo de los ADPIC

información sobre los incentivos que han proporcionado a las empresas e instituciones de su territorio para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable.

214. El párrafo 2 del artículo 66 impone a los países desarrollados Miembros una obligación específica respecto de los PMA, consistente en ofrecer incentivos a las empresas e instituciones del territorio de los países desarrollados Miembros con el objetivo de fomentar y propiciar la transferencia de tecnología. El objetivo final es que los PMA puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. Ése debe ser el criterio para medir la eficacia de los incentivos otorgados a los PMA. Para asegurar la calidad de los informes, es necesario que el Consejo comience a deliberar sobre los elementos decisivos con miras a llegar a un entendimiento común respecto del contenido de esos informes. Dice que el Grupo de los PMA ha identificado dos aspectos esenciales en relación con el párrafo 2 del artículo 66: la definición de transferencia de tecnología y un ejemplo ilustrativo de los tipos de incentivos.

215. En cuanto a la transferencia de tecnología, los informes presentados hasta el momento ponen de manifiesto que no existe un entendimiento común de lo que constituye transferencia de tecnología, por lo que, en algunos informes, se incluyen las actividades de cooperación técnica. Sería útil establecer una lista no exhaustiva de lo que podría considerarse transferencia de tecnología a efectos del párrafo 2 del artículo 66.

216. En cuanto a los tipos de incentivos, sería igualmente importante contar con una lista no exhaustiva de tipos de incentivos que sirviese de orientación para los informes. También sería útil contar con presentaciones y celebrar reuniones de reflexión sobre ejemplos concretos de incentivos que hayan propiciado la transferencia de tecnología y la ulterior contribución al establecimiento de una base tecnológica sólida y viable en los PMA.

217. Con el fin de poder elaborar las mejores prácticas, es necesario asegurarse de que los informes sean específicos de los PMA y que los incentivos derivados de la transferencia de tecnología sean distintos de las actividades de cooperación técnicas organizadas de conformidad con el artículo 67. Los informes también deben contener datos sobre la financiación o los fondos presupuestarios asignados a cada programa de incentivos para el personal y adoptar un formato armonizado. Con ese fin, reitera la propuesta de que el Consejo establezca parámetros claros sobre la naturaleza de la transferencia de tecnología y sobre los tipos de incentivos otorgados por los países desarrollados a sus empresas e instituciones. El Grupo de los PMA ha distribuido un posible modelo que podría tenerse en cuenta a ese efecto. Espera con interés recibir observaciones sobre esto. Convendría también trabajar en la preparación de un conjunto de instrumentos para evaluar las repercusiones de la transferencia de tecnología.

218. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

K. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD

219. El Presidente recuerda que el Consejo, en su última reunión, llevó a cabo su examen anual de la cooperación técnica. Dado que alguna información de los Miembros y las organizaciones intergubernamentales no se había facilitado hasta poco antes del examen, indicó que ofrecería una nueva oportunidad de formular observaciones sobre la documentación. Desde esa reunión, el Consejo ha recibido información adicional de la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) (IP/C/W/549/Add.6).

220. Con respecto a las notificaciones de los servicios de información para las actividades de cooperación técnica en relación con los ADPIC, desde la reunión celebrada por el Consejo en octubre,

se han recibido de la Unión Europea y Corea actualizaciones respecto de los servicios de información notificados anteriormente.

221. En relación con la evaluación de las necesidades de los PMA, recuerda que el párrafo 2 de la Decisión del Consejo de los ADPIC relativa a la "Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 para los países menos adelantados Miembros", de 2005, dice que, "[c]on miras a facilitar la realización de programas de cooperación técnica y financiera específica, todos los países menos adelantados Miembros suministrarán al Consejo de los ADPIC, preferentemente no más tarde del 1º de enero de 2008, la mayor información posible sobre sus respectivas necesidades prioritarias en materia de cooperación técnica y financiera, a fin de poder ayudarlos a adoptar las medidas necesarias para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC". Hasta el momento se ha recibido dicha información de cinco Miembros, a saber, Sierra Leona, Uganda, Bangladesh, Rwanda y Tanzania. En la última reunión del Consejo, Rwanda complementó la evaluación anterior de sus necesidades con el proyecto de desarrollo y creación de capacidad en materia de propiedad intelectual, cuyo objetivo es traducir la evaluación de las necesidades en un proyecto de asistencia técnica concreto (IP/C/W/548/Add.1). En la última reunión del Consejo también se presentó la evaluación de las necesidades de Tanzania (IP/C/W/552).

222. El Presidente insta a los PMA Miembros que aún no hayan facilitado información sobre sus respectivas necesidades prioritarias de cooperación técnica y financiera a que presenten esa información.

223. El Consejo toma nota de la información facilitada y acuerda volver a ocuparse de esta cuestión en la próxima reunión.

L. CARTA DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL SOBRE LA FORMA DE LOGRAR QUE LAS NOTIFICACIONES Y DEMÁS INFORMACIÓN SE PRESENTEN CON MAYOR PUNTUALIDAD Y DE MANERA MÁS COMPLETA

224. El Presidente recuerda que, en sus cinco últimas reuniones, el Consejo incluyó en su orden del día la carta del Presidente del Consejo General sobre la forma de lograr que se presenten con mayor puntualidad y de manera más completa las notificaciones y demás información comprendidas en el ámbito de su competencia. Para facilitar el examen de esta cuestión, la Secretaría presentó en la reunión de octubre de 2009 una nota de antecedentes fácticos (IP/C/W/543) preparada a solicitud del Consejo, que resumía los procedimientos pertinentes y proporcionaba información sobre la utilización de estos procedimientos y que también incluía sugerencias sobre la forma de mejorar la transparencia y la accesibilidad del sistema de notificación. Asimismo, la Secretaría informó oralmente sobre otras novedades en esta esfera. Las delegaciones que se refirieron a este asunto apoyaron las sugerencias que figuraban en la nota para mejorar la transparencia del sistema y alentaron a la Secretaría a proseguir esta tarea. En su última reunión, el Consejo acordó volver a abordar este punto del orden del día en la presente reunión, para dar a los Miembros una nueva oportunidad de formular observaciones al respecto y también para que la Secretaría pudiera informar al Consejo acerca de cualquier nueva mejora que introdujera en sus servicios para aumentar la transparencia y la accesibilidad del sistema de notificación.

225. El representante de la Secretaría dice que la labor fundamental en este ámbito sigue correspondiendo al marco para las notificaciones establecido mediante las decisiones del Consejo. Las medidas específicas encaminadas a lograr que las notificaciones y demás información se presenten con mayor puntualidad y sean más completas, en respuesta a la carta del Presidente del Consejo General, se han basado en el documento encargado por el Consejo (IP/C/W/543) y en su examen de dicho documento. Se han realizado importantes progresos en la mejora de la transparencia y la accesibilidad del sistema de notificación, pero todavía queda mucho trabajo por hacer. Algunas de las medidas básicas que cabe mencionar hasta el momento son el establecimiento de un portal

conjunto para la notificación, creado con la cooperación y el apoyo indispensables de la OMPI; la aplicación por los Miembros de un conjunto de instrumentos de transparencia; y la incorporación de los documentos notificados y los procedimientos de notificación a las actividades de cooperación técnica.

226. Según se indica en el documento IP/C/W/543, la situación es muy satisfactoria en lo que respecta a la cobertura de leyes en las notificaciones iniciales al Consejo, pero la situación es más desigual en el caso de las notificaciones posteriores de nuevas leyes y modificaciones introducidas desde la notificación original. Según parece, la mejora del sistema de notificación, en particular la aplicación del portal, y la incorporación de ese elemento a las actividades ordinarias de cooperación técnica han ayudado a los Miembros a actualizar sus notificaciones y han permitido simplificar y racionalizar el flujo de documentación, en particular desde que ha comenzado a funcionar el portal común de la OMPI y la OMC.

227. La novedad más reciente ha sido la presentación de las dos listas de servicios de información establecidas en virtud de los artículos 67 y 69 en forma de lista desplegable, a fin de conseguir que esa valiosa información práctica sea más accesible que en el formato impreso, que ha planteado dificultades para el acceso y el uso sistemáticos. Se trata de un paso pequeño, pero importante, hacia el objetivo establecido de hacer más fácilmente accesible el impresionante acervo de información práctica valiosa acumulado en 15 años de notificaciones y que en consecuencia se utilice de manera más sistemática, a fin de alcanzar los fines beneficiosos para los que fue diseñado. Dice que confía en que cuando informe de nuevo al Consejo bajo la dirección del sucesor del Presidente podrá exponer nuevas medidas prácticas.

228. El Presidente propone que el Consejo acuerde volver a examinar este punto del orden del día en su próxima reunión, para dar a los Miembros una nueva oportunidad de formular observaciones al respecto y también para que la Secretaría pueda informar al Consejo acerca de cualquier nueva mejora introducida en sus servicios, para aumentar la transparencia y la accesibilidad del sistema de notificación.

229. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y así lo acuerda.

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

230. El Presidente recuerda que, en el marco de este punto del orden del día, habitualmente se ha proporcionado información relativa a nuevas adhesiones a la OMC y a las novedades que han tenido lugar en el ámbito de la solución de diferencias, así como a las aceptaciones de la reciente enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Dice que ya ha facilitado la información relativa a las aceptaciones de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC en el marco del punto F, y que no tiene en esta ocasión ninguna novedad que comunicar sobre esos temas.

N. CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES

231. El Presidente dice que el documento IP/C/W/52/Rev.12 contiene una lista de las 15 solicitudes pendientes relativas al reconocimiento de la condición de observador en el Consejo de los ADPIC presentadas por otras organizaciones intergubernamentales. Mientras que el Consejo ha realizado recientemente algunos progresos en relación con dos de las solicitudes, no ha conseguido llegar a un consenso sobre las demás. En su última reunión, el Consejo le pidió que prosiguiese sus consultas en relación con este asunto. Las consultas se han concentrado en las dos cuestiones que el Consejo había debatido en su última reunión, a saber, la propuesta de conceder a la secretaría del CDB la condición de observador *ad hoc* en las reuniones del Consejo una por una; y la propuesta de

convertir en permanente la condición de observador *ad hoc* concedida reunión por reunión a las secretarías de la ARIPO y la OAPI. Por desgracia, no está en condiciones de informar sobre ninguna novedad en cuanto a las posiciones respecto de esas cuestiones.

232. La representante del Brasil dice que su delegación está a favor de conceder la condición de observador en el caso de todas las solicitudes pendientes, pero que la del CDB es un caso particular porque se había presentado mucho antes. No puede comprender por qué una delegación se ha negado a que se conceda al CDB la condición de observador.

233. El representante de Bangladesh, hablando en nombre del Grupo de los PMA, dice que respalda la opinión del Brasil. Considera que otras organizaciones deberían recibir el mismo trato ofrecido a la ARIPO y la OAPI y propone que se les conceda la condición de observador *ad hoc* reunión por reunión hasta que el Consejo acuerde los criterios que se han de aplicar.

234. El representante del Ecuador coincide con el Brasil y Bangladesh y reitera su opinión de que habría que reconocer a la secretaría del CDB la condición de observador, por lo menos en cada reunión hasta que se le pueda conceder la condición de observador permanente.

235. El representante de la India dice que su delegación apoya las declaraciones formuladas por el Brasil, Bangladesh y el Ecuador. Hay una fuerte vinculación entre los ADPIC y el CDB, por lo que la presencia de la secretaría del CDB en el Consejo de los ADPIC sería sumamente beneficiosa para los Miembros de la OMC. Por consiguiente, respalda firmemente la solicitud del CDB.

236. El representante de Angola dice que comparte la posición del Grupo de los PMA y otros países. El trato concedido reunión por reunión a la ARIPO y la OAPI se debería otorgar al CDB. Recuerda que en el Consejo hay una cuestión pendiente acerca de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. El Consejo debe seguir siendo un órgano técnico y considera particularmente útil que se conceda a la secretaría del CDB la oportunidad de formular observaciones.

237. La representante de China dice que respalda las opiniones expresadas sobre las solicitudes pendientes. La importancia de la secretaría del CDB para el Consejo es evidente y no ve ningún motivo sustancial para que no se le conceda la condición de observador. Se le debería otorgar dicha condición, por lo menos con carácter *ad hoc*.

238. El representante del Perú dice que se adhiere a las opiniones del Brasil, Bangladesh, la India y China. Las 15 solicitudes presentadas por distintas organizaciones revisten la misma importancia. Su contribución a la labor del Consejo puede ser significativa. Sin embargo, la solicitud presentada por la secretaría del CDB es particularmente pertinente. Su delegación no encuentra ningún motivo que impida la participación del CDB con carácter *ad hoc*. Esa participación sería muy valiosa, ya que el CDB es muy importante en cuanto a la propiedad intelectual. Sería muy útil para todos los Miembros disponer de información de primera mano que pueda proporcionar la secretaría del CDB con respecto al sistema utilizado en ese foro. Por consiguiente, respalda la solicitud presentada por la secretaría del CDB para la obtención de la condición de observador con carácter *ad hoc*. Insta a los Miembros a que sean flexibles y comprensivos.

239. El representante de Indonesia dice que el Protocolo de Nagoya del CDB hace que sea más pertinente el debate de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB en el Consejo. Está convencido de que ha llegado el momento de otorgar la condición de observador a la secretaría del CDB, puesto que esta organización es bastante importante para los debates del Consejo. El hecho de permitir la participación de la secretaría del CDB en las reuniones del Consejo no alteraría el debate, sino que más bien lo enriquecería y ampliaría la perspectiva del Consejo.

240. El representante de Nigeria, hablando en nombre del Grupo Africano, respalda la admisión de la secretaría del CDB como observador reunión por reunión. Reitera también su posición de que a los dos órganos encargados de la aplicación de los ADPIC en África, es decir, la ARIPO y la OAPI, se les debería otorgar la condición de observador permanente. No ve ninguna razón por la que no se deba adoptar ya esa decisión.

241. El representante de Kenya respalda la declaración formulada por Nigeria en nombre del Grupo Africano. Se debería otorgar a la secretaría del CDB la condición de observador y las dos organizaciones regionales africanas de propiedad intelectual deberían pasar de la condición de observador *ad hoc* a la de permanente, puesto que ambas pueden desempeñar una función útil en el Consejo. No obstante esto, no le plantea ningún problema la admisión, como observadores, de todas las organizaciones enumeradas en el documento IP/C/W/52/Rev.12.

242. El representante de Zimbabwe se une a quienes han defendido la admisión de la secretaría del CDB con carácter *ad hoc*. Respalda también la posición del Grupo Africano respecto a la ARIPO y la OAPI.

243. El representante de los Estados Unidos dice que no tiene ninguna objeción con respecto a que se conceda la condición de observador permanente a la ARIPO y la OAPI. Indica que transmitirá a la capital las opiniones expresadas por lo que se refiere a la secretaría del CDB. Sin embargo, en este momento no se puede asociar a los Miembros que tratan de incluir al CDB como observador, ya sea de manera permanente o con carácter *ad hoc*.

244. El representante de Egipto dice que la posición de su delegación es bien conocida. Acoge con agrado la participación de la OAPI y la ARIPO como observadores *ad hoc*, reunión por reunión. Todas las solicitudes pendientes se deben abordar de la misma manera.

245. El Presidente dice que no parece que el Consejo pueda alcanzar un consenso sobre ninguna de las dos propuestas específicas que se han formulado. Por consiguiente, propone que su sucesor siga manteniendo consultas informales sobre esos puntos.

246. El representante del Brasil dice que desea saber, como aclaración, si hay objeciones, aparte de la expresada por los Estados Unidos con respecto al CDB, para la concesión a otras organizaciones de la condición de observador, caso por caso y reunión por reunión. Entiende que la delegación de Egipto desea que se conceda también la condición de observador a otras organizaciones

247. El representante de Egipto dice que se congratula de la concesión de la condición de observador *ad hoc*, reunión por reunión, a la OAPI y la ARIPO. Se deberían aplicar a todas las demás organizaciones los mismos criterios que a la OAPI y la ARIPO. Luego el Consejo podría debatir la concesión de la condición de observador permanente a todas las organizaciones.

248. El representante de Nigeria, hablando en nombre del Grupo Africano, da las gracias a los Estados Unidos por su respuesta favorable a la solicitud de la ARIPO y la OAPI. Insta asimismo a los Miembros a que examinen el documento IP/C/W/549/Add.6, que da una indicación clara de las actividades que realiza la ARIPO. Sugiere que la Presidencia siga celebrando consultas para ver si es posible alcanzar un consenso.

249. El Presidente propone que la Presidencia consulte sobre la cuestión de la condición de observador a las organizaciones internacionales intergubernamentales. Dice que en las consultas se puede abordar por una parte la concesión al CDB de la condición de observador *ad hoc* y a la ARIPO y la OAPI la de observador permanente y por otra el examen de la concesión de la condición de observador *ad hoc*, reunión por reunión, a otras organizaciones de la lista.

250. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y así lo acuerda.

O. OTROS ASUNTOS

251. El Presidente recuerda que, en su reunión de junio de 2010, el Consejo acordó conceder la condición de observador *ad hoc* reunión por reunión a la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y la Organización Africana de Propiedad Intelectual (OAPI). Propone que el Consejo vuelva a invitar a la ARIPO y la OAPI a asistir a la próxima reunión formal del Consejo sobre una base *ad hoc*.

252. El Consejo así lo acuerda.

P. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

253. El Presidente dice que, en su reunión del 22 de febrero de 2011, 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 como Presidente para el año próximo al Excmo. Sr. Embajador Federico A. González, del Paraguay.

254. El Consejo así lo acuerda.

ANEXO

A petición de la delegación del Canadá, se reproduce a continuación el texto presentado en las consultas informales del Director General del 17 de febrero de 2011.

APROPIACIÓN INDEBIDA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

No hay ninguna definición aceptada universalmente para el concepto de apropiación indebida de los recursos genéticos. En el Canadá tampoco. Una solicitud de patente contiene alegaciones en las que se expone la materia para la que se busca protección, una descripción de la invención y opcionalmente dibujos y/o listas de secuencias, si es que se requieren para su divulgación. En el caso de las solicitudes de patentes relativas a una invención que incluye material biológico hay requisitos adicionales en cuanto a la descripción. En algunos casos, pero no en todos, puede requerirse desde la fecha de la solicitud el depósito de una muestra del material biológico asociado con la invención para que la descripción permita una divulgación suficiente de la invención.

Las solicitudes de patentes se pueden presentar por medios electrónicos o en papel. El interesado debe pedir un examen en un plazo de cinco años a partir de la presentación de la solicitud de la patente. Una vez presentada la petición de examen (y pagada la tarifa correspondiente), ésta se transmite al examinador, que es un experto en el ámbito de la materia objeto de protección. Los examinadores estudian las alegaciones, la descripción y los dibujos para verificar su conformidad con la Ley y Reglamento de Patentes. Se lleva a cabo una búsqueda para identificar cualquier información pertinente al estado de la técnica (en general, documentación escrita que ponga de manifiesto que lo que se alega no es una novedad o algo evidente). La solicitud se examina teniendo en cuenta los criterios de novedad, obviedad, fundamento, utilidad, materia patentable y cumplimiento general de la Ley y Reglamento de Patentes y la jurisprudencia del Canadá.

El Canadá no tiene normas gubernamentales específicas para las patentes de invenciones basadas en recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Tampoco tiene prácticas específicas para la tramitación de las solicitudes de patentes relativas a recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Sin embargo, en el artículo 34 de la Ley de Patentes, y tal como se estipula también en el capítulo 18 del Manual de Prácticas de la Oficina de Patentes de la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual (CIPO), cualquier persona puede presentar al Comisario de Patentes información relativa al estado de la técnica y reclamar contra la concesión de una patente. Dicho material sobre el estado de la técnica pasa a ser parte del expediente de la solicitud.

A las solicitudes de patentes relativas a recursos genéticos se les aplican el mismo procedimiento de tramitación y los mismos criterios de evaluación que a cualquier otra solicitud. En el Canadá no hay criterios distintos o especializados en cuanto a la búsqueda y el examen que hay que hacer en el caso de las invenciones basadas en recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Además, los examinadores de patentes canadienses no necesariamente centran su búsqueda en determinadas esferas de la tecnología o limitan su búsqueda a esas esferas, sino que más bien la ajustan para adaptarla a la materia objeto de la solicitud de patente. El éxito de estas búsquedas depende más de la disponibilidad de fuentes y bases de datos sobre el estado de la técnica que de la divulgación del país de origen.

Cabe destacar el interés especial por un acceso mayor de las oficinas de la propiedad intelectual a las bibliotecas digitales de recursos genéticos, por ejemplo la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL) de la India, que ha demostrado ser un medio práctico de protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en el ámbito del sistema de patentes. El acceso mayor a las bases de datos ayuda a los examinadores a determinar lo que es conocimiento tradicional, pero las referencias obtenidas de estas fuentes han de poder estar a disposición del solicitante a fin de que las pueda citar en el marco de la Ley de Patentes del Canadá (es decir, la información secreta no se puede utilizar como impedimento para la patentabilidad). La selección de la base de datos para una búsqueda concreta corresponde al examinador. La CIPO notifica al Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR), proveedor de la TKDL, el número de veces que los examinadores citan documentos como indicación del estado de la técnica. En la Ley de Patentes del Canadá se permiten reclamaciones y alegatos de terceros en relación con el estado de la técnica. En el marco de estas disposiciones son aceptables las alegaciones de la TKDL relativas al estado de la técnica, lo mismo que las de cualquiera otra base de datos pública.

En el sistema actual de calificación y clasificación de los diferentes tipos de patentes no se permite su identificación en función de que contenga alegaciones relativas a material genético o biológico. Además, un examinador no tiene medios para verificar si la fuente o el origen del material identificado por el solicitante son exactos.

Dado que los recursos genéticos no se circunscriben a las fronteras nacionales, limitar la búsqueda de información relativa al estado de la técnica a un país de origen determinado sería contraproducente y se podrían pasar por alto fuentes importantes anteriores localizadas en otros países. Los examinadores de patentes canadienses realizan más bien búsquedas más amplias en función de la materia en cuestión; el capítulo 17 del Manual de Prácticas de la Oficina de Patentes contiene directrices amplias sobre biotecnología, en particular con respecto al criterio de novedad.
