



25 de mayo de 2018

(18-3142)

Página: 1/3

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

Original: inglés

**PROPIEDAD INTELECTUAL E INTERÉS PÚBLICO: PROMOCIÓN DE  
LA SALUD PÚBLICA MEDIANTE LA LEGISLACIÓN Y LA POLÍTICA  
EN MATERIA DE COMPETENCIA**

**COMUNICACIÓN DE CHINA Y SUDÁFRICA**

La siguiente comunicación, de fecha 24 de mayo de 2018, se distribuye a petición de las delegaciones de China y Sudáfrica.

1. En septiembre de 2015, 193 Estados Miembros de las Naciones Unidas aprobaron la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. La Agenda 2030 incluye el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, que aspira a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas a todas las edades. Poco tiempo después de que los Estados Miembros adoptaran la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, el entonces Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, convocó un Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos independiente para que investigase la relación entre la propiedad intelectual, el acceso a las tecnologías sanitarias, los incentivos para la investigación y el desarrollo y las oportunidades para fortalecer la gobernanza, la rendición de cuentas y la transparencia.

2. El Grupo de Alto Nivel publicó su informe en septiembre de 2016 e instó a que se tomaran medidas para "... velar por que los regímenes mundiales de propiedad intelectual y las condiciones de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se ajusten plenamente a los objetivos del desarrollo sostenible y sean coherentes con ellos".<sup>1</sup>

3. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de los derechos y los de los usuarios. En el artículo 7 se reconoce que la protección de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

4. El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce asimismo que los principios de protección de la propiedad intelectual se basan en objetivos fundamentales de política general pública. El párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo establece que los Miembros de la OMC, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. Además, este artículo establece, en su párrafo 2, que los Miembros podrán aplicar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso de estos a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Cabe señalar que el párrafo 2 del artículo 8 no se refiere exclusivamente a las infracciones de la legislación en

<sup>1</sup> Naciones Unidas, "Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud". Septiembre de 2016, página 15.

materia de competencia, sino que abarca el concepto más general de abuso de los derechos de propiedad intelectual.

5. Los "objetivos" y "principios" consagrados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC constituyen elementos de interpretación esenciales del Acuerdo, en especial en lo que se refiere a las disposiciones que prevén flexibilidades para legislar a nivel nacional. En el caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*<sup>2</sup> de la OMC, el Grupo Especial señaló que "el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 dependerá del sentido específico que se dé a sus condiciones limitativas". A tal efecto, los objetivos enumerados en el artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8 son pertinentes.

6. El marco de los ADPIC comprende un gran número de salvaguardias y flexibilidades. Estas flexibilidades pueden utilizarse para perseguir objetivos de salud pública. Sin embargo, para aplicar estas flexibilidades es necesario adoptar medidas en el plano interno que permitan incorporarlas a los regímenes nacionales de propiedad intelectual teniendo en cuenta las necesidades y los objetivos de política individuales de cada país. Entre las flexibilidades fundamentales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC cabe citar los períodos de transición para los PMA (prorrogados por la OMC hasta el 1º de enero de 2033), los diferentes regímenes de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el perfeccionamiento de los criterios para la concesión de una patente (criterios de patentabilidad), los procedimientos de oposición anterior y posterior a la concesión, y las excepciones y limitaciones a los derechos de patente una vez conferidos, en particular la excepción del examen reglamentario (excepción "Bolar") para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, las licencias obligatorias y la utilización por los gobiernos. A pesar de esta flexibilidad, muchos países menos adelantados y en desarrollo no pueden adoptar regímenes de competencia porque no tienen la capacidad de utilizar la legislación sobre competencia para alcanzar objetivos de salud pública. En el informe elaborado por la OMC, la OMPI y la OMS sobre propiedad intelectual y salud pública se señala que "[s]e han observado y documentado varias estrategias potencialmente anticompetitivas con respecto a los derechos de propiedad intelectual relacionados con la tecnología médica. La mayoría de ellas se concibieron para prolongar la protección de las patentes de los medicamentos originarios y evitar la entrada en el mercado de los competidores genéricos después de la expiración de las patentes".<sup>3</sup>

7. La legislación sobre competencia es una de las flexibilidades que menos se trata en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. El objetivo fundamental de las leyes sobre competencia es proteger la integridad de los mercados competitivos frente a las conductas abusivas y proteger a los consumidores de los efectos de tales conductas. Mientras que el Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas en materia de protección de la propiedad intelectual que limitan de forma significativa la discreción de los Miembros con respecto a un gran número de cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual, no ocurre lo mismo con la legislación sobre competencia. Los Miembros pueden elaborar libremente leyes sobre esta materia en las que se tengan en cuenta sus intereses y necesidades nacionales, además de sus niveles respectivos de desarrollo, debiendo circunscribirse únicamente a los límites naturales definidos por los límites territoriales de esas leyes.<sup>4</sup>

8. Varias otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC son pertinentes para las leyes sobre competencia, entre ellas el artículo 6, el apartado k) del artículo 31 y el artículo 40. Como tales, esas disposiciones dejan gran margen de discreción a los Miembros en cuanto a la manera de aplicar la legislación sobre competencia con respecto a la adquisición y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. El artículo 6 del Acuerdo autoriza a los Miembros de la OMC a permitir la importación paralela de tecnologías sanitarias, uno de los principales tipos de actividades que favorecen la competencia y se pueden utilizar para obtener los productos más económicos disponibles en los mercados internacionales. El apartado k) del artículo 31 del Acuerdo confirma el derecho de los Miembros a utilizar esas licencias para poner remedio a prácticas anticompetitivas. La única condición que exige el apartado k) del artículo 31 para conceder ese tipo de licencia obligatoria es que la práctica anticompetitiva haya sido determinada mediante un proceso judicial

<sup>2</sup> WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000, párrafo 7.26.

<sup>3</sup> OMS/OMPI/OMC, "Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio". Ginebra, 2012, página 198 [http://www.who.int/phi/promoting\\_access\\_medical\\_innovation/es/](http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es/).

<sup>4</sup> Carlos Correa, "Intellectual property and competition - room to legislate under international law.", en *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies*. (PNUD: 2014), página 36.

o administrativo. La posibilidad de recurrir a licencias obligatorias para luchar contra las prácticas anticompetitivas, como se reconoce expresamente en el apartado k) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, es de especial importancia para proteger la salud pública en aquellos casos en los que, por ejemplo, las tecnologías sanitarias tengan un precio excesivo o se rechace la concesión de una licencia en términos y condiciones comerciales razonables.

9. Los patrocinadores de la presente comunicación instan a los Miembros a compartir sus experiencias nacionales y ofrecer ejemplos que ilustren cómo se utilizan las leyes sobre competencia para alcanzar objetivos de salud pública y objetivos nacionales conexos. Los debates y el intercambio de información podrían servir para que los Miembros comprendan mejor los diferentes enfoques con respecto al uso de leyes y políticas sobre competencia con el objeto de impedir o desalentar prácticas como la fijación colusoria de precios o el uso de cláusulas abusivas en los acuerdos sobre licencias que restrinjan de forma injustificada el acceso a nuevas tecnologías, impidan la entrada de empresas productoras de genéricos y puedan redundar en precios más elevados para los medicamentos. La cuestión del abuso de los derechos de propiedad intelectual sigue siendo pertinente en el contexto de la aplicación de los regímenes jurídicos sobre la competencia en el plano nacional y regional.

**Preguntas orientativas:**

- ¿Qué razones contemplan sus legislaciones nacionales para aplicar leyes y políticas sobre competencia con el fin de lograr resultados en la esfera de la salud pública?
  - ¿A qué dificultades se enfrentan los Miembros de la OMC al utilizar leyes y políticas sobre competencia para impedir o desalentar las prácticas abusivas, incluidas las limitaciones de capacidad y las presiones por parte de empresas u otros Miembros?
  - Las regalías elevadas injustificadas pueden desalentar la transferencia de tecnología. ¿Qué políticas han adoptado los Miembros en relación con la fijación de precios de las tecnologías y otros aspectos de la transferencia de transacciones de tecnología?
  - En algunos países, las autoridades encargadas de la competencia han venido utilizando las licencias obligatorias para restablecer la competencia en los casos relacionados con el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. ¿Cuáles son las experiencias de los Miembros en la utilización de licencias obligatorias, teniendo en cuenta las flexibilidades inherentes al apartado k) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC?
-