

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD
EN EL NUEVO ACUERDO DE ASOCIACIÓN

ENTRE

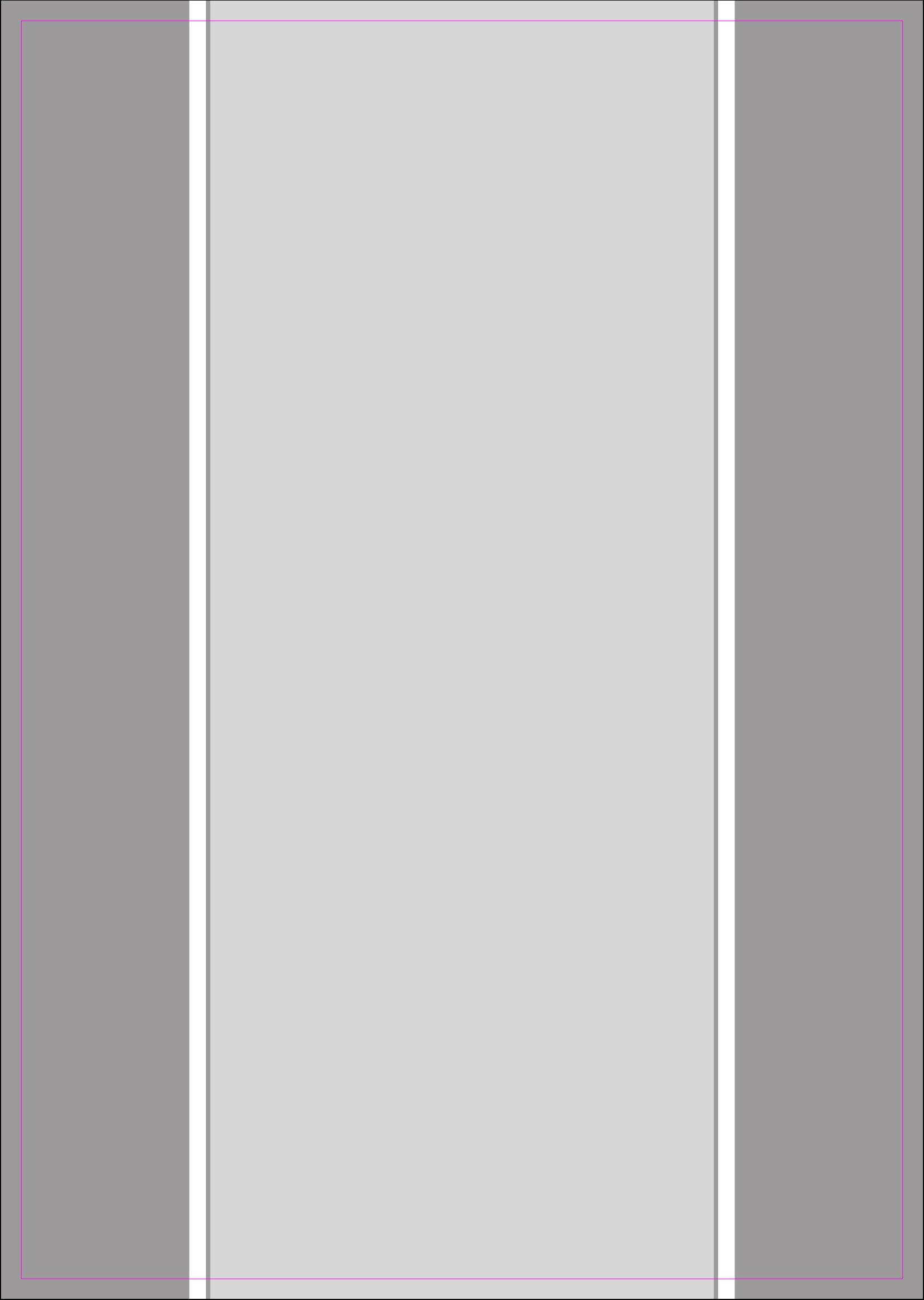
LA COMUNIDAD ANDINA
(O ALGUNOS DE SUS MIEMBROS)
Y LA COMUNIDAD EUROPEA

A LA LUZ DE SUS DISPOSICIONES

EN MATERIA DE
PROPIEDAD INTELECTUAL Y
EXPERIENCIAS RECIENTES

XAVIER SEUBA HERNANDEZ





ENERO 2009

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD
EN EL NUEVO ACUERDO DE ASOCIACIÓN

ENTRE

LA COMUNIDAD ANDINA
(O ALGUNOS DE SUS MIEMBROS)
Y LA COMUNIDAD EUROPEA

A LA LUZ DE SUS DISPOSICIONES

EN MATERIA DE
PROPIEDAD INTELECTUAL Y
EXPERIENCIAS RECIENTES

XAVIER SEUBA HERNANDEZ¹



1. Profesor de Derecho Internacional Público de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona. El autor agradece los comentarios de Pedro Roffe y Germán Velásquez. Octubre de 2008.

Prefacio

Este informe es el eje de una campaña que se originó en la necesidad de realizar un acción directa de organizaciones de la sociedad civil tanto de Europa como de América Latina para intervenir en las negociaciones del Acuerdo de Asociación que se está proponiendo entre la Unión Europea y los países de la Comunidad Andina de Naciones.

Aunque ha sido escrito en el contexto de estas negociaciones el informe en si mismo, es indudablemente un documento de referencia para las Políticas Comerciales de la Unión Europea en relación a los Derechos de Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos en general.

La base de políticas restrictivas de Propiedad Intelectual dirigido a los países en desarrollo se encuentra en los acuerdos comerciales negociados por Estados Unidos, demostrando el poder comercial, la influencia y la presión de la gran industria farmacéutica. Ahora las miradas se dirigen a la Unión Europea ya que el centro del debate sobre Propiedad Intelectual y Comercio se ha centrado en el viejo continente. Es de la mayor importancia garantizar que en Europa y fuera de ella los intereses comerciales no sean preeminentes sobre las necesidades de la salud pública y que prevalezca la plena vigencia de derechos esenciales como el acceso a servicios de salud y medicamentos esenciales.

Este documento ofrece un importante y profundo análisis de las cláusulas sobre propiedad Intelectual contenidas en el Acuerdo de Asociación y sus consecuencias negativas sobre el acceso a medicamentos en la región Andina. Mejorar el acceso a medicamentos esenciales en países en desarrollo está en el núcleo de la misión de Health Action Internacional /Acción Internacional para la salud; por tal razón, estamos sumamente agradecidos al autor, el Dr. Xavier Seuba por contribuir con su expertise y por el tiempo dedicado a elaborar este documento.

Esperamos que este documento sirva como una herramienta útil para movilizar otras ONG y grupos de la sociedad civil en el campo de la salud pública en el mundo. El informe provee información que ellos necesitan para participar activamente en este debate técnico y extender las demandas desde una perspectiva de salud pública. Esto asegurará que las políticas futuras no contribuyan más a consolidar los monopolios de la gran industria farmacéutica y a retrasar la competencia; por el contrario, que dichas políticas se correspondan con las reales necesidades de salud pública.

TERESA LEONARDO ALVES, *HAI Europe Coordinator*

ROBERTO LOPEZ LINARES, *AIISLAC Coordinator*

Resumen ejecutivo

La Comunidad Europea (EC) ha concluido y está negociando numerosos acuerdos bilaterales y con bloques regionales que, entre otros objetivos, pretenden profundizar en la liberalización comercial y fortalecer ámbitos de interés para la CE, como la propiedad intelectual. Las denominaciones de estos tratados son diversas: acuerdos de asociación, acuerdos de asociación económica, acuerdos de asociación y cooperación o, simplemente, tratados de libre comercio. Desde septiembre de 2007 la CAN y la CE están negociando un “acuerdo de asociación” que abarca tres pilares, también llamados “diálogos”: cooperación, diálogo político y comercio.

A octubre de 2008 se han celebrado tres rondas negociadoras y se canceló una cuarta. En estas rondas se ha puesto en evidencia la fractura entre los países andinos, tanto en el plano político como en relación con los compromisos que están dispuestos a asumir con la CE. Perú y Colombia parecen dispuestos a aceptar sin demasiadas objeciones las propuestas europeas en ámbitos espinosos como la propiedad intelectual a cambio de una mayor apertura del mercado europeo. Bolivia se opone a suscribir nuevos compromisos en relación con la propiedad intelectual y otras materias, mientras que Ecuador intenta no perder la posibilidad de suscribir un acuerdo comercial con la CE sin, por ello, asumir compromisos gravosos en las áreas de interés de la CE. La adopción de meros acuerdos bilaterales y la exclusión de alguno de los países andinos son bastante factibles. Esto es lo que ya ha ocurrido en los acuerdos entre la CE y países ACP y también lo que parece que ocurrirá en el acuerdo entre la CE y los países de la ASEAN.

El Subgrupo II de las negociaciones CAN-CE está encargado de las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y del mismo ha trascendido la propuesta europea. Propuesta acorde con la protección prioritaria que la CE viene atribuyendo desde 2004, cuando adoptó la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países*, a los estándares de propiedad intelectual y especialmente a la observancia de los mismos. La conclusión de acuerdos internacionales es, junto a las presiones bilaterales (a través de los representantes expatriados de la Comisión o, entre otras medidas, a través de la adopción de listas de países supuestamente permisivos con las infracciones), la acción en el seno de organizaciones multilaterales (especialmente el Consejo de los ADPIC, pero también la OMPI) y la cooperación con otros países con intereses similares (diversas estrategias con Japón y los Estados Unidos, o la iniciativa ACTA), uno de los cauces identificados por la CE para fomentar el respeto de determinados estándares de protección de la propiedad intelectual.

De la propuesta europea a la CAN, y en materia de propiedad intelectual y desde el punto de vista de la protección de la salud pública, debe prestarse especial atención como mínimo a *i)* Las disposiciones generales; *ii)* El artículo referido a patentes; *iii)* La disposición

sobre protección de datos de prueba; *iv*) Las disposiciones relativas a la observancia de los derechos de propiedad intelectual; *v*) Cooperación.

Entre las disposiciones generales se encuentran los objetivos, que son muy pobres de compararse con el ADPIC y adoptan de forma casi exclusiva la posición de los titulares de derechos de propiedad intelectual. Su parquedad y orientación pueden tener efectos negativos a la hora de interpretar las disposiciones del tratado de modo que permitan proteger la salud pública. En relación con los objetivos, la propuesta europea a la CAN no es solamente muy inferior al ADPIC, sino que también es menos atenta a los derechos de los usuarios e intereses de la sociedad en general si se compara con lo que la propia CE ha acordado con otras organizaciones de integración regional.

La propuesta europea para el acuerdo de asociación entre la CE y la CAN obvia la referencia del ADPIC a la libertad para establecer “el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”. En cambio, establece un marco rígido y de precisión extrema en relación con las medidas y acciones que los Estados deben adoptar e implementar en materia de propiedad intelectual.

La propuesta analizada ahonda en la tendencia europea de incluir categorías de derechos de propiedad intelectual que no aparecen en el ADPIC, junto con otras sobre las que existe discusión acerca de su naturaleza como categoría autónoma de propiedad intelectual. Asimismo, mientras en virtud de la propuesta europea las formas de vida deben protegerse mediante patente, mediante un sistema *sui generis* o mediante la combinación de ambos, a diferencia de otros convenios promovidos por la CE, en la propuesta a la CAN no se alude a la Convención sobre la Diversidad Biológica. Dada la disputa existente en torno al patentamiento de recursos biológicos, parece más que necesario hacer mención a principios básicos de dicha Convención como el reparto equitativo de los beneficios, revelar el origen de los recursos genéticos y el consentimiento informado previo. Cuestiones todas ellas que pueden tener un importante impacto sobre la salud pública y los productos biotecnológicos.

Los estándares ADPIC *plus* y ADPIC *extra* que recoge la propuesta europea, junto con los estándares también ADPIC *plus* y *extra* aceptados por algunos de los miembros de la Comunidad Andina en tratados de libre comercio suscritos con los Estados Unidos, obligan a plantear cuál es el grado de conectividad entre unos y otros. Es decir, si lo que se acuerda con los Estados Unidos y la CE pueden exigirlo también los demás Miembros del ADPIC. La complementariedad es clara: Estados Unidos consigue aumentar los estándares sustantivos, mientras la CE consigue fortalecer la observancia. A este respecto cabe adoptar diversas posiciones, de las que resultan distintos regímenes de propiedad intelectual:

- Las obligaciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra* no son las ventajas, privilegios, favores e inmunidades a las que aluden las cláusulas sobre el trato nacional y trato de la nación más favorecida que se encuentran en el ADPIC y, por lo tanto, no se extienden más que a los titulares de derechos de propiedad

intelectual americanos o europeos con los que se hayan suscrito los tratados en los que se encuentran.

- Solamente se extienden las nuevas obligaciones contraídas en materias relacionadas con derechos de propiedad intelectual expresamente previstos en el ADPIC. Se trata de una interpretación ajustada al texto del ADPIC, en especial a su pie de página nº 3. En virtud de esta posición, se extenderían a los titulares europeos y norteamericanos las disposiciones ADPIC *plus*, pero no las ADPIC *extra*.
- El criterio para determinar la extensión de las disposiciones ADPIC *plus* no es solamente que sean cuestiones relacionadas con derechos expresamente previstos en el ADPIC, sino también cuestiones relativas a observancia y ejercicio de derechos de propiedad intelectual expresamente previstas en el ADPIC.
- Datos
 - los cauces habituales de incorporación indiscriminada de las obligaciones contraídas en tratados que recogen disposiciones que van más allá del ADPIC,
 - y dadas también las asimetrías existentes entre países desarrollados y en desarrollo tanto con respecto a las obligaciones contraídas como en relación a los cauces para interpretar su corrección y exigir su implementación,

las observaciones anteriores pueden ser conceptualmente válidas pero carecen de efectos prácticos. Esta opción, de no remediar sus efectos a través de matizaciones normativas adecuadas, ofrece el resultado más exigente en relación con las obligaciones que los Estados se comprometen a respetar.

ADPIC *plus*: disposiciones que van más allá de lo previsto en el ADPIC en cuestiones expresamente contempladas en el ADPIC.

ADPIC *extra*: disposiciones que van más allá de lo previsto en el ADPIC en relación con cuestiones o figuras legales no recogidos en el ADPIC.

CE *extra*: disposiciones que van más allá de lo que recoge la legislación europea en materia de propiedad intelectual.

En la propuesta europea, el artículo relacionado con la transferencia de tecnología es inferior al ya de por sí débil (y por el momento, inefectivo) artículo equivalente del ADPIC, y también es inferior a lo comprometido por la CE con otros Estados. En el ámbito específico de la relación entre transferencia de tecnología y salud pública, la CE se ha comprometido recientemente en el seno de la OMS a actividades mucho más interesantes y prácticas. Los

países andinos tienen un buen texto (*La Estrategia Mundial y Plan de Acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual*) del cuál extraer e incorporar disposiciones con una vocación real de promover la transferencia de tecnología.

En materia de agotamiento de derechos la propuesta europea no modifica el régimen vigente en la CAN. Sin embargo, los países andinos deben ser conscientes de que si quieren hacer uso de la máxima flexibilidad que permite el ADPIC a este respecto, es decir, agotamiento internacional incluso cuando el titular del derecho no ha consentido la puesta en el mercado del producto, las disposiciones de la propuesta europea relacionadas con las medidas de frontera pueden impedirselo. Para no constreñir futuras enmiendas a la legislación andina de propiedad intelectual que faciliten la protección de la salud, es conveniente modificar un pie de página que se encuentra en la propuesta europea y cambiar la referencia al consentimiento del titular por otra que incida en la legalidad de la comercialización.

En la propuesta europea a la CAN sólo el artículo 9 se refiere específicamente a las patentes. Se trata de una disposición que por un lado amplía los compromisos recogidos en el ADPIC, al señalar la obligatoriedad de cumplir con tratados internacionales (y actualizaciones) no previstos en el ADPIC, y por otro lado se refiere a la relación entre patentes y salud pública. El hecho de que se haga referencia a la relación entre “patentes” y salud pública y no, en cambio, entre derechos de propiedad intelectual y salud pública, es importante porque circunscribe la Declaración de Doha a las patentes y excluye de la interpretación en favor de la salud a numerosos artículos y figuras relacionados con la misma. Una buena referencia para mejorar el texto de la CE es el punto 36. 5.2) de la *Estrategia Global y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* de la OMS. Por otro lado, los países andinos deben evaluar la conveniencia de aceptar la obligación que impone la propuesta europea de ratificar una enmienda al ADPIC que insta un régimen de licencias obligatorias para la exportación a países sin capacidad de producción que no ha funcionado.

El artículo destinado a una cuestión especialmente importante -la protección de datos- carece de contenido en la propuesta europea. En este sentido, pueden existir dos alternativas. La primera, que la CE reclame el mismo trato que el acordado en los tratados suscritos por algunos miembros de la CAN con los Estados Unidos (o que sin reclamarlo, simplemente espere obtenerlo a través de la aplicación del trato nacional). La segunda, que la Comunidad siga exportando sus propios estándares, en particular, la Directiva 2004/27/EC. Para los países de la CAN que no han suscrito acuerdos de libre comercio con Estados Unidos con disposiciones ADPIC *extra* (protección temporal y exclusiva de datos) el estándar sigue siendo el del artículo 10 *bis* del Convenio de Paris, es decir, la protección de datos frente a la competencia desleal.

El grueso de la propuesta europea a la CAN se concentra en la “Observancia de los derechos de propiedad intelectual”, al igual que en los tratados que ha suscrito recientemente la CE. A este respecto la CE exporta el contenido de la Directiva europea 2004/48/EC y del Reglamento Europeo 1383/2003. De hecho, la propuesta que se formula a la CAN va incluso

más allá de la normativa comunitaria al intentar exportar el contenido rechazado de la todavía pendiente de aprobación Directiva IPRED2. La propuesta europea transforma las que en el ADPIC son disposiciones orientadas a un resultado, y que permiten un importante margen de maniobra, en otras previsiones que detallan de forma minuciosa los resultados y las acciones requeridas.

Una omisión notable es la referencia del artículo 41.5 del ADPIC a que “Ninguna disposición de la presente Parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.” Un buen marco general para la observancia puede encontrarse, en cambio, en el punto nffl 45 del Programa de la OMPI para el Desarrollo.

La propuesta europea a la CAN amplía los legitimados para impulsar acciones a defensa de un derecho de propiedad intelectual e incluye, entre otros, a terceros legalmente autorizados a ejercer los derechos del titular. Otra cuestión novedosa y que expande de forma significativa las obligaciones existentes en virtud del ADPIC, son las acciones y medidas que pueden solicitar los legitimados. A diferencia del ADPIC, dichos legitimados podrán solicitar no solamente acciones civiles y administrativas, sino también penales.

Al ser comparada con el ADPIC, la disposición relativa a la preservación de las pruebas que puedan encontrarse en manos de la parte supuestamente infractora rebaja los derechos de esta última. Ello se constata en diversas cuestiones, como por ejemplo la adopción de medidas sin que sea oída la otra parte, la conversión de lo que en el ADPIC es una facultad de los tribunales en una obligación de los Estados, y en el hecho de que se omita la referencia recogida en el ADPIC a que las pruebas que debe aportar el denunciante “basten para sustentar las (sus) alegaciones”.

Además de transformar lo que en ADPIC es una facultad de los Miembros en una obligación, la propuesta europea amplía sobresalientemente la información que se debe proporcionar en los procedimientos relativos a la infracción de derechos de propiedad intelectual. En el ADPIC la información la debe proporcionar el infractor, mientras que en la propuesta europea la información la debe proporcionar tanto el infractor como quienes se hallen en posesión, hayan utilizado o hayan proporcionado mercancías o servicios litigiosos a escala comercial. Asimismo, la información que se puede proporcionar según el ADPIC es meramente información relativa a la identidad de terceros que hayan participado en la “producción y distribución”, y sobre los canales de distribución de tales infractores. En contraste, la propuesta europea insta a los países andinos a ordenar a las autoridades judiciales a obligar al infractor a informar sobre las direcciones, las cantidades, los nombres y direcciones de los productores, fabricantes, distribuidores, suministradores y otros poseedores anteriores de los productos o servicios, así como de los mayoristas y los minoristas, y también sobre las cantidades producidas, fabricadas, entregadas, recibidas o encargadas, así como el precio obtenido.

El ADPIC se limita a señalar que el resarcimiento debe ser adecuado para compensar el daño causado por parte de un infractor doloso o negligente. Obligar a pagar los gastos del titular es una facultad de los tribunales, y es una facultad de los Miembros permitir que los tribunales concedan una reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios en caso de un infractor que desconocía haber desarrollado una actividad infractora. En cambio, según la propuesta europea no solamente debe existir un resarcimiento “adecuado”, sino que éste debe abarcar “todos los aspectos pertinentes” que como mínimo incluyen el daño causado al titular, los beneficios obtenidos por el infractor e incluso el “daño moral” causado al infractor.

Uno de los ámbitos más llamativos de la propuesta europea es el relativo a las sanciones penales que propugna para casos de infracción de derechos de propiedad intelectual, que van no sólo más allá del ADPIC sino también de la legislación europea. Se trata de un artículo especialmente conciso, e insta a recoger y aplicar penas privativas de libertad, multas, confiscación de objetos y productos, destrucción de mercancías, cierre de establecimientos, inhabilitación, intervención y liquidación judiciales, prohibición de acceso a ayudas y publicación de las decisiones. La CE insta a sus socios andinos a aceptar compromisos que los propios países europeos y el Parlamento Europeo han rechazado en el plano interno. Es decir, la generalización de las sanciones penales ante la infracción de derechos de propiedad intelectual, incluso para el caso de las infracciones de patente. Una primera cuestión a resolver es la de si la Comisión Europea tiene competencia para concluir compromisos expresamente rechazados por el Parlamento Europeo en el plano comunitario europeo, y también hasta qué punto la Comisión está introduciendo a través de negociaciones internacionales lo que no ha conseguido que prosperara internamente. Al ampliar la persecución penal a toda violación de un derecho de propiedad intelectual la propuesta europea se diferencia notoriamente del ADPIC, que solamente obliga a establecer procedimientos penales para los casos de falsificación dolosa de marcas o de piratería lesiva del derecho de autor. La ampliación de la persecución penal a toda violación de derechos de propiedad intelectual a escala comercial (término más que debatible) transfiere al Estado la salvaguarda (y su coste) de derechos económicos privados y complica la administración de ámbitos específicos y peculiares (el de las patentes y el de las penas), puesto que se trasladan instituciones de uno al otro y se aporta un nuevo instrumento para intimidar a potenciales competidores.

La CE viene presionando en los planos bilateral, multilateral y regional para ampliar lo ya previsto en el ADPIC en relación con las medidas de frontera. En el caso de la propuesta europea a la CAN, y de ser comparada con el ADPIC, se amplían tanto las actividades frente a las cuales las autoridades de aduana deben suspender el despacho de mercancías como también los derechos de propiedad intelectual ante cuya supuesta violación deberá suspenderse ese despacho. En relación con las actividades, se pasa del control de la importación al control de la importación, exportación, reexportación, entrada o salida del territorio aduanero, la colocación bajo un régimen de suspensión o colocación en una zona franca o en un depósito franco. La referencia del artículo 51 del ADPIC a las marcas falsificadas y al derecho de autor

pirateado se amplia en la propuesta europea al mencionar la vulneración de “un derecho de propiedad intelectual”, que en este preciso ámbito incluye no solamente las marcas y derechos de autor, sino también a las patentes, los derechos de “variedad vegetal”, los diseños y las indicaciones geográficas. La ampliación de las medidas de frontera puede tener efectos perniciosos sobre el comercio, especialmente en el caso de los productos protegidos por patente, cuya infracción es muy difícil o directamente imposible de determinar *prima facie* por las autoridades aduaneras. Señalar también en relación con las medidas de frontera la potencial exigencia de reinstaurar el despacho de aduanas en zonas de integración regional en las que éste se ha suprimido. Y no solamente en la CAN, sino también en la CE, efecto seguramente no previsto por esta última.

Dos observaciones finales relativas a cuestiones distintas a la observancia. La primera es el novedoso compromiso de fomentar el desarrollo de códigos de conducta destinados a facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Y la segunda, la limitación de la ‘cooperación’ al desarrollo legal de disposiciones para la protección de los derechos de propiedad intelectual, y también en relación con prácticas dirigidas a garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Alternativas más útiles en el ámbito de la cooperación serían, por ejemplo, la cooperación en relación con la gestión de los derechos de propiedad intelectual adecuada a las necesidades de los países de la CAN, entre otras, las de salud pública.

En suma, en materia de propiedad intelectual la propuesta europea a la CAN apenas compromete a la CE y sí complica a los países de la CAN. Dicha propuesta parece concebida para proteger exclusivamente a los titulares de derechos de propiedad intelectual, restringir derechos reconocidos en el ADPIC y limitar los efectos de la Declaración de Doha. A todo ello y entre otras cuestiones, sobresale el énfasis que se impone a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, celo que lleva a la Comisión Europea a proponer estándares superiores a los europeos y en ocasiones contradictorios y de discutible ajuste a la propia legalidad comunitaria.

Índice

I.	Relevancia del acuerdo y estado de las negociaciones	3
II.	La nueva política de propiedad intelectual de la Comunidad Europea en terceros países	7
III.	La especial relevancia otorgada por la Comunidad Europea a la observancia de los derechos de propiedad intelectuales	9
VI.	Experiencias recientes	13
	1. Objetivos y tipos de acuerdos	13
	2. Acuerdos bilaterales	14
	3. Acuerdos regionales	16
V.	La propuesta de la Comunidad Europea a la Comunidad Andina	19
	1. Disposiciones Generales	19
	1.1 Objetivos	19
	1.2 Naturaleza y alcance de las obligaciones	22
	1.3 Trato de la nación más favorecida	26
	1.4 Transferencia de tecnología	30
	1.5 Agotamiento de derechos	33
	2. Patentes	37
	3. Protección de datos	42
	4. Observancia	44
	4.1 Disposiciones generales	46
	4.2 Legitimados	48
	4.3 Pruebas	49
	4.4 Derecho a la información	52
	4.5 Perjuicios	53
	4.6 Sanciones penales	55
	4.7 Medidas de frontera	58
	4.8 Códigos de conducta y cooperación forense	61
	5. Cooperación	62
VI.	Conclusiones y recomendaciones	65

I. Relevancia del acuerdo y estado de las negociaciones

La voluntad de incrementar el volumen de comercio entre la Comunidad Andina (CAN)² y la Comunidad Europea (CE)³ es el principal factor que impulsa la negociación de un nuevo marco para la conducción de las relaciones entre los dos bloques regionales. Ello no obstante, la negociación para adoptar un ‘acuerdo de asociación’ abarca tres pilares, también denominados ‘diálogos’, que en principio están interrelacionados: cooperación, diálogo político y comercio. Como era de esperar, las discusiones principales se concentran en el ‘diálogo comercial’.

Para los países miembros de la CAN la negociación es fundamental, puesto que la CE es el segundo socio comercial de la región y el primer emisor de inversiones. El volumen de comercio entre la CAN y la CE viene aumentando de forma significativa desde los años 80: un 73% entre 1980 y 2004⁴ y en porcentajes anuales cercanos al 20% desde entonces.⁵ Así, en 2007 el intercambio comercial entre la CAN y la CE fue de 19.811 millones de dólares, lo que significó un incremento del 17% con respecto a 2006.⁶ Sin embargo, los países andinos son conscientes de que todavía queda mucho camino por recorrer, puesto que la CAN ocupa solamente el vigésimo noveno lugar entre los socios comerciales de la CE.

Entre el 17 y 21 de septiembre de 2007 se celebró en Bogotá la primera ronda de negociaciones entre la CAN y la CE para la adopción de un acuerdo de asociación. En la misma por un lado se abordaron los principios, objetivos y alcance del nuevo acuerdo, y por otro lado se constituyeron y reunieron los catorce grupos negociadores sobre aspectos comerciales y relacionados con el comercio. Las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual fueron atribuidas al Subgrupo II, cuyo ámbito no tardó a mostrarse conflictivo. Ya en la primera reunión Bolivia expresó que no asumiría nuevas obligaciones en diversas áreas, entre las que se encontraban los derechos de propiedad intelectual, a lo que la CE respondió afirmando que las decisiones sobre potenciales compromisos debían adoptarse como resultado de las negociaciones en cada sector.⁷

2. Perú, Colombia, Ecuador, Bolivia (Venezuela salió de la CAN en el año 2006).

3. Alemania, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Suecia, Austria, Bélgica.

4. European Commission – DG Trade, *Andean Community of Nations, Trade relations between the EU and the Andean Community*, http://ec.europa.eu/trade/issues/bilateral/regions/andean/index_en.htm (10/2008).

5. Secretaría General de la Comunidad Andina, *Comunidad Andina – Unión Europea (27): Comercio exterior de bienes – Principales características*, SG/de 210, 20 de mayo de 2008, 8.46.63

6. “La CAN decide intentar una nueva negociación con la UE”, *El Comercio*, 19/10/2008,

La segunda ronda de negociaciones se celebró en Bruselas del 10 al 14 de diciembre de 2007, y en la misma se reunieron de nuevo los catorce subgrupos. A diferencia de la primera y tercera ronda de negociaciones, ni la CE ni la CAN proporcionaron información oficial sobre el contenido de lo negociado en la segunda ronda. Sin embargo, existen diversas filtraciones de los documentos presentes en la mesa de negociaciones, entre las que resulta de especial interés para esta investigación la propuesta europea para el Subgrupo 11, sobre propiedad intelectual,⁸ y que es objeto de análisis más adelante.

La tercera ronda de negociaciones se mantuvo en Quito del 21 al 25 de abril de 2008. En la misma, aparentemente, se experimentaron notables avances, e incluso se apuntó una fecha para la conclusión de las negociaciones, el segundo semestre de 2009.⁹ Las partes en la negociación, más allá de comunicar la buena marcha de las conversaciones, no precisaron qué extremos habían acordado. En relación con el Subgrupo 11, se detalló que el mismo había “avanzado” sus trabajos y se propuso celebrar, en junio de 2008, una mini ronda de negociaciones en Bruselas. Esta ronda anticipaba la que sería la cuarta ronda de negociaciones, que se previó celebrar en julio de 2008 en Bruselas. En la tercera ronda de negociación la CAN se comprometió a remitir en breve a la CE una propuesta de texto en materia de propiedad intelectual.¹⁰

Sin embargo, y pese al informe conjunto de la CAN y la CE, fue en la tercera ronda de negociaciones cuando se empezó a dudar seriamente sobre las posibilidades reales de llegar a un acuerdo entre los dos bloques comerciales. La posición de Bolivia en temas como las inversiones, los servicios y la propiedad intelectual, diametralmente opuesta a la Perú y Colombia, y el dubitativo posicionamiento de Ecuador, pusieron en evidencia las profundas discrepancias existentes entre los miembros de la CAN. Al concluir la tercera ronda, el jefe negociador de Colombia expresó su pesimismo al respecto y señaló que la negociación en bloque entre la CAN y la CE resultaba inviable.¹¹ De este modo se empezaba a abrir la vía para un posible pacto entre la CE, Perú y Colombia, al que también podría sumarse Ecuador.

Seguramente la polémica generada en torno a las modificaciones a la decisión 486, relativa al régimen de propiedad industrial en la CAN, no es ajena al estancamiento de las

7. Las otras áreas eran los servicios, las inversiones, los movimientos de capital y las compras públicas. Vid. European Commission, “Start of the Negotiation of an Association Agreement between the EU and the Andean Community (CAN– Joint report of the meeting of the working group of negotiations on trade in the framework of the first round of negotiations CAN- EU, 27 September 2007, en http://trade.ec.europa.eu/doclib/cfm/doclib_section.cfm?sec=156&lev=2&order=date (10/2008).

8. *Subgrupo 11: Propiedad Intelectual*. Documento CAN-UE/SGPI/dt/004, de fecha 27 de noviembre de 2007.

9. Así se deduce, por ejemplo, del comunicado de prensa de la Comunidad Andina, “Concluye III Ronda de Negociación CAN-UE con evidencia de asimetrías”, 25 de abril de 2008, www.comunidadandina.org/prensa/articulos/efe25-4-08.htm (10/2008).

10. *Informe conjunto de la Reunión del Grupo de Comercio en el marco de la Tercera Ronda de Negociaciones CAN-UE*, www.comunidadandina.org/documentos/actas/CAN-UEronda3.htm (10/2008).

11. “Avances en las negociaciones entre CA, la CAN y la UE”, *Puentes*, vol. 9, n° 2, 2008, <http://ictsd.net/i/news/12506> (10/2008).

negociaciones entre bloques y al avance, en cambio, de la vía nacional. En junio de 2008 Perú adoptó un paquete de modificaciones legislativas en materia de propiedad intelectual para adaptar su normativa a lo prescrito por el acuerdo de libre comercio concluido con los Estados Unidos. Algunas de las enmiendas promovidas, y en particular las recogidas en el Decreto Legislativo 1075, chocaban con la legislación comunitaria andina, lo que originó intensas polémicas antes y después de su adopción. Polémicas de alcance regional que enturbiaron aún más las relaciones entre los países andinos, y muy especialmente entre Perú y Bolivia. Finalmente, y tras una primera votación en la que Bolivia pudo bloquear el consenso necesario, en agosto de 2008 la CAN aprobó por mayoría la Decisión 689, que venía a legalizar las enmiendas peruanas al ofrecer la posibilidad a los países miembros de “desarrollar y profundizar” las disposiciones de la Decisión 486 afectadas por el tratado de libre comercio con Estados Unidos.¹² En este mismo contexto, y en relación con las discrepancias que llevaron a convocar la Cumbre del Consejo Presidencial de la CAN en Guayaquil el 14 de octubre de 2008, el Presidente boliviano Evo Morales tuvo ocasión de expresar que “para el Gobierno boliviano la vida es algo sagrado y no se puede patentar, no puede haber dueños de la naturaleza, de las plantas, de los animales (...) la vida es algo sagrado, por tanto no se la puede negociar con la Unión Europea”.¹³

Entre agosto y octubre de 2008 han sido constantes las noticias y declaraciones de altos cargos andinos, especialmente peruanos y colombinos, que señalaban que las negociaciones con la CE debían continuar. En caso de que Ecuador y Bolivia no estuvieran dispuestos, afirmaban, Perú y Colombia negociarían su propio tratado con la CE. Sin embargo, existe una traba formal, que es que el mandato negociador de la Comisión Europea se refiere a la CAN pero no a sus miembros por separado. Por ello, Colombia y Perú solicitaron proseguir las negociaciones del ‘diálogo’ comercial de forma individual, y continuar con el resto de países de la CAN los otros diálogos.¹⁴ Sin embargo, no deberían sobrestimarse los efectos del mandato de la CE. En otros casos, como el de los países ACP, en los que no ha sido posible concluir acuerdos con bloques regionales, se han suscrito acuerdos “provisionales” con Estados dispuestos a ello, a la espera de concluir sucesivos acuerdos con los países restantes. Existen también otras opciones, como la apuntada por Perú y Colombia, u otra que pasa por considerar satisfecha la dimensión regional de conseguir incorporar a Ecuador. Además, parece bastante claro que la CE está dispuesta a estudiar cauces alternativos para concluir el acuerdo antes de noviembre de 2009, cuando termina su mandato, o incluso cambiar el mandato negociador de la Comisión, como indicó el Presidente Barroso.¹⁵

En este escenario se celebró la cumbre presidencial andina el martes 14 de octubre de 2008. Cumbre fugaz (tres horas) en la que los presidentes andinos (a excepción del

12. Decisión consultable en http://www.senapi.gov.bo/Modif_486.pdf (10/2008).

13. “Evo: Se salvó unidad de la CAN, pero de mantener diferencias la crisis continuará”, *ABI*, 14/10/2008, www.abi.bo/index.php?i=noticias_texto_paleta&j=20081014224239&k= (10/2008).

14. “Comunidad Andina irá a Cumbre Presidencial en medio de fuertes diferencias”, *Puentes*, vol. 9, nº 4, 2008.

15. “La CAN decide intentar una nueva negociación con la UE”, op. cit.

Presidente colombiano Álvaro Uribe, que envió al Viceministro de Comercio Exterior) reconocieron las dificultades por las que pasa la CAN y acordaron solicitar una reunión a la CE para expresar su voluntad de alcanzar un acuerdo de asociación en el que el pilar comercial contemple distintos niveles de compromiso. Diferenciación que los Presidentes Correa y Morales señalaron que es especialmente necesaria en temas como la propiedad intelectual, compras públicas, servicios y desgravación arancelaria.¹⁶ En cualquier caso, la posición ecuatoriana y boliviana no es tan homogénea como suele presentarse. Frente al rechazo rotundo de Bolivia a negociar ciertos temas, Ecuador sigue una postura más ambigua y su Viceministro de Comercio Exterior afirmó que “Ecuador buscará un acuerdo bilateral o junto con Perú y Colombia. A nosotros no nos conviene salir de la negociación”.¹⁷

Los avatares políticos no deberían hacer perder de vista que el objetivo último es la consecución de un acuerdo interesante económicamente para ambas partes y que fomente el desarrollo de los países andinos. Dada la situación actual de la CAN, no está de más señalar que ésta, como bloque regional integrado, tiene mucho más a ganar en las relaciones resultantes de un acuerdo con la CE que cada uno de sus miembros por separado. Por un lado, porque en el curso de las negociaciones es mucho más interesante y provechoso para la CAN ofrecer a la CE un mercado potencial extenso que no otros cuatro pequeños. Interés que redundaría en una posición negociadora más fuerte. Y en segundo lugar, porque es probable que las relaciones entre un gigante económico como la CE y las comparativamente pequeñas economías andinas resulten en un déficit para estas últimas en caso de que no avance también la integración comercial andina.

16. “CAN pedirá a la UE reunión a fines de octubre para destrabar negociación”, *ABI*, 14/10/2008, www.abi.bo (10/2008); “Evo: Se salvó unidad de la CAN, pero de mantener diferencias la crisis continuará”, op. cit.; “La CAN decide intentar una nueva negociación con la UE”, op. cit. También el régimen de protección las inversiones extranjeras es especialmente espinoso en países como Bolivia.

17. *Cfr.* “La UE debe ser más flexible en dos temas”, *El Comercio*, 21/2/2008.

II. La nueva política de propiedad intelectual de la Comunidad Europea en terceros países

La importancia otorgada por la CE a la protección de la propiedad intelectual es sobresaliente, habiéndose propuesto en el año 2000, en el marco de la denominada Estrategia de Lisboa,¹⁸ el objetivo de convertir a la Comunidad en el año 2010 en la economía basada en el conocimiento más dinámica y competitiva del mundo. En los últimos años esta importancia se ha trasladado también a la proyección exterior de las actividades de la CE. En este sentido, el Director General de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea señalaba, en diciembre de 2006, que la “mejora sustancial en el respeto internacional de los derechos de propiedad intelectual” es una de las tres prioridades de la política europea en materia de derechos de propiedad intelectual, y que la CE debía concentrarse en asegurar la observancia del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).¹⁹

Para conseguir dicho objetivo se han emprendido diversas acciones y políticas, entre las que destacan las presiones en el plano bilateral, la acción decidida en el seno de foros internacionales relacionados con la protección de la propiedad intelectual, y la conclusión de nuevos tratados internacionales. En relación con estos últimos, a través de acuerdos de asociación económica (EPA, por sus siglas en inglés), acuerdos de asociación y cooperación y acuerdos de libre comercio, la CE está negociando una nueva generación de tratados internacionales de amplio contenido. En los mismos, la protección de la propiedad intelectual ocupa un lugar destacado, frecuentemente mediante la promoción de compromisos que van más allá del ADPIC.

La competencia de la CE para armonizar la legislación de los Estados Miembros en materia de propiedad intelectual y la consecución de un mercado interior queda delimitada en los artículos 95 y 295 del Tratado de la Comunidad Europea. Por otro lado, la competencia de la CE para negociar acuerdos internacionales relacionados con la propiedad intelectual fue precisada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas al afirmar que “la Comunidad y sus Estados miembros tienen competencia compartida para celebrar el ADPIC”.²⁰ Más adelante, en el año 2001, el Tratado de Niza enmendó, entre otros, el artículo

18. Promovida por el Consejo Europeo en marzo de 2000 y destacada por los Consejos Europeos siguientes, en particular el de Barcelona de 2002, propone aumentar el gasto en I+D hasta alcanzar el 3% del PIB, del que al menos dos terceras partes deberían proceder del sector privado.

19. Cfr. “Propiedad Intelectual: ¿Cómo debería actuar la UE en los próximos cinco años?”, *IPR Helpdesk Bulletin*, nº 30, Noviembre/Diciembre 2006, p. 1. Su concreción práctica puede consultarse en http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/intell_property/index_en.htm (3/2008).

133 del Tratado de Roma para señalar que la Comisión tiene competencia para negociar acuerdos relativos a los aspectos comerciales de la propiedad intelectual y que, asimismo, la Comisión también puede negociar acuerdos sobre aspectos no comerciales de la propiedad intelectual si el Consejo, después de proponérselo la Comisión y consultar al Parlamento, así lo acuerda por unanimidad.

Tradicionalmente, la práctica comunitaria al negociar acuerdos de contenido económico ha sido la de recoger compromisos de respetar o adoptar tratados multilaterales de protección de la propiedad intelectual. Sin embargo, y en claro contraste, algunos de los nuevos tratados de la CE incorporan capítulos específicos y con contenido sustantivo en materia de protección de la propiedad intelectual.²¹ Asimismo, la propiedad intelectual también es una de las prioridades de la Comunidad en las numerosas negociaciones que están en curso.²² Una de las bases de dicho cambio se encuentra en la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países*, adoptada en el año 2004 y que, como aclara el explícito título, tiene por objetivo reforzar globalmente el respeto a los derechos de propiedad intelectual.²³

Entre los objetivos de la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países* sobresale la i) voluntad de la Unión a iniciar consultas con sus socios comerciales para lanzar una iniciativa en el seno del Consejo de los ADPIC a raíz de la insuficiente aplicación de las disposiciones contenidas en el Acuerdo; ii) asegurar la supervisión constante del nivel de respeto del Acuerdo sobre los ADPIC; iii) revisar la política en materia de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio suscritos por la Comunidad; iv) sacar a la luz con mayor frecuencia la cuestión del respeto de los derechos de propiedad intelectual en el seno de los comités creados para la supervisión de los acuerdos bilaterales; y vi) recabar información de las delegaciones de la Comisión Europea en diversos países y de las embajadas de los Estados Miembros en relación con el respeto de los derechos de propiedad intelectual.

20. Dictamen del Tribunal de Justicia de 15 de noviembre de 1994. Competencia de la Comunidad para celebrar acuerdos internacionales en materia de servicios y de protección de la propiedad intelectual. Procedimiento del apartado 6 del artículo 228 del TCE - Dictamen 1/94, 15 de noviembre de 1994, *Recopilación de Jurisprudencia 1994* página I-05267.

21. Sobre el contenido y líneas generales de los acuerdos suscritos por la CE, así como el cambio al que se alude, *Vid. M. Santa Cruz, Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements and implications for developing countries*, Geneva: ICTSD, 2007.

22. *Vid. infra*. punto IV.

23. European Commission, *Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries*, 10 November 2004, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/november/tradoc_120025.pdf (10/2008).

III. La especial relevancia otorgada por la Comunidad Europea a la observancia de los derechos de propiedad intelectual

Desde la adopción del ADPIC y a través de diversos cauces internacionales se ha profundizado tanto con respecto a las obligaciones sustantivas que recogidas en dicho acuerdo como con respecto a la observancia de los derechos reconocidos. En la actualidad son numerosas las iniciativas que en ámbitos muy diversos intentan asegurar unos determinados niveles de observancia.²⁴ Entre las mismas sobresale el impulso de nuevos tratados internacionales con disposiciones que interpretan y aumentan en diversos ámbitos las exigencias ya recogidas en el ADPIC. En relación con el respeto y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, el impulsor principal de estas disposiciones es la CE.²⁵

Como se constata al analizar la propuesta de la CE a la CAN en materia de propiedad intelectual, la observancia de los derechos de propiedad intelectual es una de las prioridades europeas. Prioridad que fue anunciada en el año 2004 en la mencionada *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países*, que identificó entre las acciones a desarrollar “el fortalecimiento de la observancia de los derechos de propiedad intelectual”. El ADPIC dedica su Parte III a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, en la que señala por un lado que “no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general”, y por otro lado que tampoco “crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general”.²⁶

La posición de la Comunidad en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países parte de la proyección externa del derecho comunitario derivado,²⁷ caso particular de la Directiva 2004/48 relativa al respeto de los derechos de

24. Para un estudio en detalle del abanico de iniciativas existente, *vid.*, C. Correa, *The new offensive for the enforcement of intellectual property rights and the interests of developing countries*, Geneva: ICTSD, 2008.

25. *Vid.* X. Seuba Hernández, “La nueva política de la Comunidad Europea sobre propiedad intelectual en terceros Estados”, *Revista Aranzadi Unión Europea*, vol. 35, nº 6, 2008, pp. 5-11.

26. Artículo 41.5 del Acuerdo sobre los ADPIC.

27. Así lo afirma la propia Comisión Europea, *vid.* European Commission, *Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries*, *op. cit.*, p. 2.

propiedad intelectual²⁸ y del Reglamento 1383/2003 del Consejo relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos.²⁹ Las disposiciones de ambos textos –en ocasiones claramente disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra*– se están trasladando a los acuerdos que viene suscribiendo la CE. Así, por ejemplo y como se verá también al analizar la propuesta europea a la CAN, en la propuesta de acuerdo de asociación económica entre la Comunidad y el bloque regional de países africanos reunidos en torno a la asociación de integración ECOWAS, el artículo 3 de la Directiva europea se traspone casi literalmente en el artículo 13 de la propuesta.

Junto a la traslación de su política interna en materia de propiedad intelectual a terceros países, la CE también presiona a los países con los que pretende concluir acuerdos de asociación. Prácticas que, sin llegar a los extremos de la Sección 301 estadounidense, indican una actitud más beligerante de la CE en relación con el respeto de la propiedad intelectual. Se trata, por ejemplo, de la identificación y clasificación en diversas categorías de aquellos países que supuestamente no hacen todo lo posible para evitar la infracción de los derechos de propiedad intelectual.³⁰ La lista resultante, adoptada por primera vez en el año 2006, está siendo actualizada, habiéndose cerrado en mayo de 2008 el plazo para que las compañías titulares de derechos de propiedad intelectual denunciaran a aquellos países que a su juicio no garantizan suficientemente la observancia de los derechos de propiedad intelectual.³¹ Si bien la CE afirma que su intención no es crear una “lista negra” de países infractores sino identificar aquellos que necesitan “mayor cooperación”, el referente de esta iniciativa no puede ser otro que el de las listas elaboradas partiendo de la Sección 301 los Estados Unidos.³²

28. Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004).

29. Que debe contemplarse junto con el Reglamento (CE) n° 1891/2004 de la Comisión de 21 de octubre de 2004 por el que se adoptan las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos (DO L 328/16).

30. El primer informe en este sentido se adoptó en el año 2006, *vid.* European Commission, *Survey on Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries*, http://europa.eu.int/comm/trade/issues/sectoral/intell_property/survey_en.htm. (3/2008). Entre los países analizados entonces se encuentran: Argentina, Australia, Azerbaiyán, Bangla Desh, Brasil, Chile, China, Costa Rica, Croacia, Georgia, India, Indonesia, Japón, Kazajstán, Corea, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Perú, Rusia, Tailandia, Turquía, Ucrania, Uruguay, Venezuela, Vietnam.

31. *Vid.* European Commission, *Annex II. Questionnaire for right holders / associations*, en http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/april/tradoc_138533.doc (10/2008).

32. En virtud de la Sección 301, y en función de la calificación que le merezcan, los países designados por los Estados Unidos pueden ver retiradas las preferencias comerciales o, incluso, ser suspendida la ayuda al desarrollo canalizada a través de USAID. En una estrategia a dos bandas, dichas listas presionan a los Estados para que respeten determinadas interpretaciones de los derechos de propiedad intelectual mientras, por otro lado, a los mismos Estados se les ofrece suscribir tratados de libre comercio que contienen disposiciones ADPIC *plus* y conseguir así la entrada de sus productos básicos a los mercados occidentales.

Que el interés de la CE en la protección de los derechos de propiedad ha aumentado se constata también en su gestión interna y en su acción en el seno de organizaciones internacionales. Con respecto a su propio trabajo, la CE está ampliando los recursos humanos dedicados a supervisar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países, con especialistas dedicados exclusivamente a esta cuestión en ciudades clave como Bangkok, Pekín y Moscú.³³ Por otro lado, en el ámbito de la OMC, la CE ha introducido y perseverado en la cuestión del respeto de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los APDIC, a pesar de que no está claro que ésta sea una cuestión que caiga bajo la competencia de dicho órgano.³⁴

Por último, la observancia también es un área prioritaria de cooperación entre la Comunidad y Estados que comparten intereses similares, caso particular de los Estados Unidos, Japón y los países de la EFTA. En este preciso ámbito, Estados Unidos y la CE crearon el denominado Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual y aprobaron en el año 2006 la *Estrategia de Acción para el respeto de los derechos de propiedad intelectual*, que no se limita a la cooperación bilateral, sino que compromete a europeos y norteamericanos a adoptar acciones para asegurar el respeto de la propiedad intelectual en terceros países.³⁵ Asimismo, la CE también coopera con Japón a este mismo respecto, país con el que lanzó en el año 2003 la *Iniciativa Conjunta para la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual en Asia*.³⁶ Una de las iniciativas más recientes y polémicas propugnadas por países desarrollados en el ámbito de la observancia es la negociación entre la CE, Estados Unidos, Suiza, Australia, Japón, Canadá, Corea del Sur, México y Nueva Zelanda para adoptar un tratado internacional (ACTA) para hacer frente a la falsificación.³⁷

33. W. New, "EU Seeks Stronger IP Enforcement At Every Level", *IP Watch*, 30 July 2007.

34. Vid. *Joint Communication from the EC, US, Japan and Switzerland to the TRIPS Council on IPR Enforcement*, 16/10/2006, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130863.pdf (3/2008)

35. Action Strategy for the Enforcement of Intellectual Property Rights, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/june/tradoc_129013.pdf.

36. European Commission, *Strategy for the enforcement...*, op. cit., p. 6.

37. Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA).

IV. Experiencias recientes

1. Objetivos y tipos de acuerdos

Los objetivos que persigue la CE al negociar acuerdos con otros bloques regionales y países pueden ayudar a comprender el modelo de tratado adoptado y las respectivas disposiciones en materia de propiedad intelectual. Los acuerdos entre la CE y sus socios comerciales pueden ajustarse a diversos patrones: *i)* en algunos casos, la adopción de un convenio es el paso previo al ingreso de la otra parte a la Unión Europea; *ii)* en otros casos, con el acuerdo se ofrece una alternativa al ingreso; *iii)* en otros, se promueve cierta integración de países cercanos aunque no europeos; *iv)* en otros, se trata de acuerdos de libre comercio; y, por último, *v)* en otros casos se establece un marco *sui generis* con antiguas colonias europeas.

La CE ha concluido y está negociando numerosos acuerdos que, entre otros objetivos, pretenden profundizar en la liberalización comercial internacional. Son tratados que reciben diversas denominaciones, por ejemplo acuerdos de asociación, acuerdos de asociación económica, acuerdos de asociación y cooperación o, simplemente, tratados de libre comercio.³⁸ Los acuerdos suscritos o en negociación son tanto bilaterales como con bloques regionales. Entre los acuerdos suscritos con bloques regionales, destacan por su actualidad los acuerdos que la Comunidad está suscribiendo con los países ACP, muchos de ellos todavía provisionales. Además de las negociaciones con la CAN, otras negociaciones en curso con bloques regionales son las que la CE mantiene con el MERCOSUR y con la ASEAN, si bien en ambos casos con un contenido más difuso de compararse con el de los acuerdos con los ACP y la CAN.

La mayoría de los acuerdos suscritos hasta la fecha presentan un contenido y estructura similares en materia de propiedad intelectual. Con la salvedad hecha de los tratados concluidos con candidatos a formar parte de la Comunidad, en la mayoría de tratados las particularidades en materia de propiedad intelectual se encuentran en el área de las indicaciones geográficas y en la observancia de los derechos. Debe señalarse, sin embargo, que actualmente hay muchos acuerdos en negociación, y si bien es relativo el valor que cabe otorgar a las filtraciones, todo parece apuntar que la homogeneidad actual de los acuerdos suscritos por la CE puede dar paso a una mayor diversidad. Diversidad que dependerá de factores como el grado de desarrollo e industrialización de los países, de que exista suficiente unidad en el bloque regional, y de que se ofrezcan propuestas interesantes e imaginativas a la CE.

38. European Commission – DG Trade, *Overview of bilateral negotiations involving trade agreements, State of play 18/9/2007*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/december/tradoc_118238.pdf (3/2008)

2. Acuerdos bilaterales

En el plano bilateral, las actuales negociaciones de la CE con grandes potencias comerciales como Corea del Sur, India y Rusia han incorporado la protección de la propiedad intelectual. El caso de Corea del Sur³⁹ quizás sea el menos significativo para los países en desarrollo, puesto que Corea forma parte del selecto grupo de países industrializados de la OCDE. Es decir, que en numerosos ámbitos, incluido el de los derechos de propiedad intelectual, comparte los objetivos de la CE. En mayo de 2008 la CE y Corea concluyeron la séptima ronda de negociaciones para la conclusión de un tratado de libre comercio, y todo apunta que el mismo se cerrará a la brevedad. Entre los temas pendientes no se encuentra la propiedad intelectual, sobre la que se alcanzó un acuerdo casi total en la sexta ronda de negociaciones. A este respecto, sólo quedan por perfilar los extremos del régimen de las indicaciones geográficas. Como tendrá ocasión de señalarse, todo apunta que cuestiones polémicas y sensibles para la salud pública, como la protección de datos, se han cerrado de acuerdo con los estándares europeos.⁴⁰

El Plan de Acción Conjunto entre la Unión Europea e India, aprobado en el año 2005, es una de las principales pautas de las relaciones euro-indias.⁴¹ En la cumbre celebrada en Marsella en septiembre de 2008, la Unión Europea y la India identificaron la observancia de los derechos de propiedad intelectual como una de las “nuevas actividades” para complementar el Plan de Acción Conjunto.⁴² Debe destacarse, sin embargo, que las cuestiones de observancia ya estaban contempladas en el Plan de Acción Conjunto de 2005, que contiene referencias específicas a cuestiones aduaneras y a la “implementación y observancia” de los derechos de propiedad intelectual.⁴³ En la misma cumbre celebrada en Marsella se reconoció la importancia de concluir en breve un tratado bilateral en materia comercial y de inversiones.⁴⁴ De hecho, las negociaciones para la adopción de dicho tratado comercial se iniciaron en junio de 2007. Son negociaciones especialmente importantes tanto para la India como para la CE, dado que el comercio se ha duplicado y las inversiones se han multiplicado por diez en los últimos cinco años.⁴⁵ Para la India, la CE es el principal socio

39. European Commission, *EU and Korean negotiators make progress in sixth round of FTA negotiations*, 1/2/2008, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/february/tradoc_137701.pdf (3/2008). Vid. con más detalle otros documentos en la misma web de la Comisión, “Mandelson: ambitious EU-Korea FTA a priority for 2008”, 13/12/2007, “EU and Korea complete 7^o Round of FTA negotiations”, 15/5/2008.

40. Vid. *infra*. D. Cronin, “South Korea Urged to strengthen IP in EU Trade Talks”.

41. *The India – EU Strategic Partnership Joint Action Plan*, 2005. Consultable en http://commerce.nic.int/trade/international_ta.asp?id=2&trade=i (10/2008).

42. “EU-India Summit Marseille, 29 September 2008. Global Partners for global challenges: The UE-India Joint Action Plan”, [.http://meaindia.nic.in/speech/2008/09/29sso2.htm](http://meaindia.nic.in/speech/2008/09/29sso2.htm).

43. *The India – EU Strategic Partnership Joint Action Plan*, 2005, pp. 18 y 21, respectivamente. Consultable en http://commerce.nic.int/trade/international_ta.asp?id=2&trade=i (10/2008)

44. *EU-India Joint Press Communique*, Marseille, 29 September 2008.

45. “EU-India Summit Marseille, 29 September 2008. Global Partners for global challenges: The UE-India Joint Action Plan”, [.http://meaindia.nic.in/speech/2008/09/29sso2.htm](http://meaindia.nic.in/speech/2008/09/29sso2.htm)

comercial, mientras que para la CE, India ocupa el noveno lugar en la clasificación de sus principales socios comerciales.⁴⁶

Desde el inicio de las negociaciones del tratado de libre comercio entre la CE e India se señaló que se prestaría especial atención a la protección de la propiedad intelectual⁴⁷ y que se iría más allá de lo dispuesto en los acuerdos de la OMC en áreas de “interés mutuo”.⁴⁸ A pesar de que por el momento existe poca información acerca del contenido del posible acuerdo, la propiedad intelectual figura efectivamente en la agenda de negociación,⁴⁹ y parece bastante claro que el acuerdo recogerá como mínimo disposiciones sobre observancia e indicaciones geográficas. En este sentido, el Grupo de Alto Nivel sobre Comercio EU-India que preparó la anterior cumbre euro-india, señaló en su informe que cualquier posible acuerdo bilateral de comercio incluiría disposiciones en materia de propiedad intelectual orientadas a avanzar hacia la “protección efectiva y la observancia de los derechos de propiedad intelectual”.⁵⁰ Esta inclusión, por lo demás, viene prescrita por los informes encargados por la CE sobre los potenciales beneficios de un acuerdo comercial entre la CE y la India.⁵¹ Se trata de informes que critican la posibilidad que reconozca la legislación india de presentar oposiciones a la concesión de una determinada patente con el objetivo de asegurar la calidad de éstas,⁵² y también las que denominan “inapropiadas condiciones de patentabilidad”, dirigidas a prevenir la “perpetuación” de las patentes.⁵³ Está por ver hasta qué punto los intereses coincidentes entre la CE e India en ámbitos como el derecho de autor o la protección de programas informáticos pueden determinar que la India ceda en cuestiones como los requisitos de patentabilidad y los procedimientos para asegurar la concesión de patentes de calidad.

Por último, señalar brevemente que la protección de la propiedad intelectual ocupa también un lugar destacado en las negociaciones entre la CE y Rusia para la creación de un

46. European Commission, *EU-India trade in facts and figures*, <http://ec.europa.eu/doclib/html/140777.htm> (10/2008).

47. European Commission, *India*, http://ec.europa.eu/trade/issues/bilateral/countries/india/index_en.htm (3/2008).

48. “EU and India hold bilateral discussions on new trade and investment agreement”, 28/6/2007.

49. “India-EU trade talks to resume ahead of Paris summit”, *Economic Times*, 7/9/2008.

50. *Report of the EU-India High Level Trade Group to the EU-India Summit*, 13th October 2006, p. 9. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/130306.htm> (10/2008).

51. CARIS, *Qualitative analysis of a potential Free Trade Agreement between the European union and India, Executive Summary*, 2007, pp. 2 y 8. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/135112.htm> (10/2008). La misma consultora apuntaba (*Qualitative analysis of a potential Free Trade Agreement between the European union and India, Annex 3: Regulatory Issues*, p. 97) directamente como prioridad en este ámbito garantizar la implementación de las obligaciones en materia de propiedad intelectual.

52. Crítica sorprendente porque es una figura que existe también en el Convenio sobre la Patente Europea, cuya accesión es un requisito ineludible para formar parte de la CE. Para la respectiva crítica, *vid.* CARIS, *Qualitative analysis of a potential Free Trade Agreement between the European union and India, Annex 3: Regulatory Issues*, p. 97. En cualquier caso, el apartado relativo a la propiedad intelectual del informe encargado a CARIS es de una calidad bastante deficiente. *Vid.* por ejemplo, en su p. 98 lo relativo a las licencias obligatorias.

53. CARIS, *Qualitative analysis of a potential Free Trade Agreement between the European union and India, Annex 4: Implementation Issues*, 2007, p. 68.

espacio económico común iniciadas en el año 2005. En el seno de los ‘diálogos’ creados, sobresale el relativo a la propiedad intelectual, en el que las cuestiones relacionadas con la observancia de las obligaciones internacionales son el eje central.⁵⁴

3. Acuerdos regionales

Si bien por el momento y de forma oficial sólo se conoce el contenido y detalle de los acuerdos y de las negociaciones celebradas entre la Comunidad y los países ACP, sí se ha explicitado que la protección de la propiedad intelectual es uno de los temas centrales en las negociaciones con el MERCOSUR⁵⁵ y la ASEAN.⁵⁶ Las negociaciones con la ASEAN parece que van a prolongarse en el tiempo,⁵⁷ pero en la actualidad su caso puede ser de interés para la CAN por el paralelismo que guarda en lo relativo a la fragmentación del grupo. Si bien, al igual que la CAN, las negociaciones con ASEAN pretendían profundizar la integración regional del sudeste asiático, la CE ha manifestado su disposición a mantener negociaciones por separado con aquellos países miembros que en materia económica prefieran ir más rápido. Las importantes diferencias entre los niveles de desarrollo económico de los miembros de la ASEAN, sumadas a la situación política de alguno de los mismos (Birmania especialmente), refuerzan la posibilidad de que se suscriban tratados comerciales con los países ASEAN más avanzados.⁵⁸ Esta posibilidad, sumada a la experiencia de la disgregación de las regiones de los países ACP, debería advertir a quienes apuntan que no es posible un acuerdo entre la CE y solamente ciertos países andinos.

La experiencia de los países ACP, y en especial la del CARIFORUM, puede ser relevante para el caso andino. El Acuerdo de Cotonou es el marco que rige las relaciones entre la CE y los países ACP. Su artículo 36 insta a la conclusión de acuerdos de asociación económica entre la CE y los países ACP,⁵⁹ que deberían agruparse en bloques regionales.⁶⁰ El objetivo de estos acuerdos es promover el desarrollo económico y ajustar al derecho de

54. European Commission, *Russia*, http://ec.europa.eu/trade/issues/bilateral/countries/russia/index_en.htm (3/2008)

55. *Vid.* European Commission, *Mercosur*, http://ec.europa.eu/trade/issues/bilateral/regions/mercosur/index_en.htm (3/2008).

56. *Vid.* European Commission – DG Trade, *TREATI – Work Programme and Progress Report*, Brussels, December 2007, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2007/december/tradoc_137414.pdf (2/2008).

57. En octubre de 2008 se celebra el sexto encuentro del Comité Conjunto EU-ASEAN. Sin embargo, el Secretario General de la ASEAN ha descartado prácticamente la posibilidad de concluir un acuerdo en dos años. *Vid.* “Two years target for FTA conclusion with EU very ambitious, says ASEAN Sec-Gen”, *Bernama*, 8/8/2008.

58. *Mandelson sees multi-speed regional pact as key to EU-ASEAN negotiation*, 7/5/2008, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/138798/htm> (10/2008); “EU plans two-track approach for FTA”, *Bangkok Post*, 15/9/2008;

59. Art. 36 del Acuerdo de Cotonou, http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/agro1_es.pdf (2/2008).

60. Art. 37.5 del Acuerdo de Cotonou.

la OMC las relaciones comerciales entre la CE y buena parte de sus antiguas colonias.⁶¹ Para alcanzar este segundo objetivo, los acuerdos de asociación económica debían concluirse antes de diciembre de 2007, cuando vencía el *waiver* de la OMC que permitía relaciones comerciales preferenciales entre la CE y los países ACP.

A finales del año 2007 la CE concluyó un EPA con el CARIFORUM,⁶² y concluyó también una veintena de EPA provisionales con otros tantos países ACP.⁶³ Unos cuarenta países ACP prefirieron no concluir acuerdo alguno,⁶⁴ por lo que su régimen de comercio con la CE se desarrolla bajo una cierta inseguridad jurídica.⁶⁵ En cualquier caso, las negociaciones entre la Comisión Europea y los veinte países firmantes han continuado durante el año 2008 y lo harán en el 2009 con el objetivo de concluir los acuerdos de asociación económica de carácter comprehensivo previstos, cuyos temas y agenda han sido fijados en los acuerdos provisionales.⁶⁶ Por el momento las negociaciones y los acuerdos interinos se han centrado en la liberalización del comercio de bienes, principalmente desde la CE hacia los países ACP.⁶⁷

Debe señalarse que del mismo modo que parece que está aconteciendo con la CAN, el proceso emprendido a raíz de la firma del Acuerdo de Cotonou ha fracasado en su objetivo declarado de promover la integración regional.⁶⁸ Los acuerdos que a priori debían concluirse con seis grandes regiones se han convertido en una miríada de acuerdos provisionales entre la Comunidad y países ACP por separado. Entre las razones que explican este fracaso pueden señalarse las discrepancias internas entre los países que conforman las regiones, la falta de preparación técnica y humana de diversas regiones ACP,⁶⁹ y la prisa con la que se han desarrollado las negociaciones, siempre bajo la presión que suponía el fin del *waiver* de la OMC y la dependencia económica de numerosos países ACP con respecto a la Comunidad.

61. Sin embargo, dado el contenido de los acuerdos resulta difícil precisar dónde termina el componente de desarrollo y dónde empieza el contenido meramente comercial.

62. Que aglutina a quince países ACP caribeños: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, República Dominicana, Granada, Guayana, Haití, Jamaica, St Kitts & Nevis, St Lucia, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago.

63. Camerún, Burundi, Kenya, Rwanda, Tanzania, Uganda), Comores, Madagascar, Mauricio, Seychelles, Zimbabwe, Fiji, Papua New Guinea, Botswana, Lesotho, Namibia, Swazilandia, Costa de Marfil, Ghana.

64. Benin, Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Liberia, Malí, Mauritania, Níger, Nigeria, Senegal, Sierra Leona, Togo, Angola, Islas Cook., Kiribati, Islas Marshall, Micronesia, Nauru, Niue, Palau, Samoa, Islas Solomon, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Djibouti, Eritrea, Etiopía, Malawi, Sudan, Zambia, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Chad, Guinea Ecuatorial, Gabón, República del Congo, Santo Tomé.

65. Y es que el vencimiento el 31 de diciembre de 2007 del *waiver* que permitía las relaciones preferenciales entre la Comunidad y los países ACP, puede llevar a la objeción por parte de otros países Miembros de la OMC y/o resultar en una brusca interrupción de las relaciones comerciales.

66. Entre otros temas, competencia, comercio de servicios, propiedad intelectual e inversiones.

67. En el sentido inverso y con respecto a una amplia gama de productos ya estaban prácticamente liberalizadas. Se afirma que las concesiones de los países que han concluido dichos acuerdos con la UE son más elevadas de lo que requiere el régimen de la OMC. South Centre, *EPA Negotiations: State of Play and Strategic Considerations for the Way Forward* February 2008, SC/AN/TDP/EPA/13, p. 3.

68. *Ibid.*

69. *Ibid.*

Los acuerdos provisionales suscritos prevén expresamente que en la segunda fase de las negociaciones se abordará la protección de la propiedad intelectual.⁷⁰ A pesar de la oposición de numerosos países ACP a la inclusión de obligaciones sustantivas en materia de propiedad intelectual,⁷¹ y a pesar de que la adecuación de las relaciones entre Europa y los países ACP al régimen de la OMC no precisa ahondar en la protección de la propiedad intelectual⁷² más que para la adhesión al ADPIC,⁷³ la Comunidad insiste en la importancia de su inclusión.⁷⁴ De hecho, la propiedad intelectual es un ámbito que ya ha sido explorado con profusión en el acuerdo con CARIFORUM, en el que la parte relativa a la propiedad intelectual es muy detallada y anticipa seguramente el contenido de próximos acuerdos. En los comentarios que se formulan sobre la propuesta europea a la CAN se hacen referencias cruzadas al contenido de acuerdo con CARIFORUM que, como se verá, desde el punto de vista de los países en desarrollo es -en ocasiones- más ventajoso. Sin embargo, en términos generales la propuesta europea a la CAN y el acuerdo con CARIFORUM son coincidentes, en particular en lo relativo a la observancia de los derechos de propiedad intelectual y las indicaciones geográficas.

70. *Vid.* por ejemplo art. 26 EPA Ghana o art. 26 de EPA Costa de Marfil.

71. Por ejemplo los Miembros de la SADC dejaron claro en su propuesta de negociaciones que se debería excluir cualquier acuerdo obligatorio en el ámbito de la propiedad intelectual y limitar las referencias en el EPA a cuestiones de cooperación técnica. SADC, “A Framework for the EPA Negotiations between SADC and the EU”. Más en general, *vid.* ECOSOC (Economic Commission for Africa) – African Union Commission, Economic Partnership Agreements Negotiations: A Comparative Assessment of the Interim Agreements, E/ECA/COE/27/12a – AU/CAMEF/EXP/12a(III), 7 of March 2008, p. 8.

72. C. Correa *et al.*, “EU in danger of breking its promises to the poor”, *Financial Times*, 24/5/2007.

73. El artículo 46 del Acuerdo de Cotonou aborda la protección de la propiedad intelectual y se remite en términos generales al respeto del Acuerdo sobre los ADPIC y los tratados internacionales dedicados a la protección de la propiedad intelectual que menciona el ADPIC. En ningún momento, sin embargo, el artículo 46 insta a la adopción de nuevos estándares de protección de la propiedad intelectual ni a la adopción adicional de medidas para el respeto de los tratados a los que alude, por lo que no es fundada la afirmación de la Comunidad Europea. En nuestra opinión, el artículo 46 del Acuerdo de Cotonou podría dar lugar, a los sumo, a disposiciones en los acuerdos de asociación económica en virtud de las cuales los países que no son miembros de los acuerdos mencionados se comprometieran a acceder a los mismos. *Vid.* S. F. Musungu, *An analysis of the EC Non-Paper on the objectives and Possible Elements of an IP Section in the EC-Pacific EPA*, Geneva: ICTSD, 2007, pp. 13-15 y 30.

74. La Comunidad afirma que la protección de la propiedad intelectual es un elemento esencial de la dimensión de desarrollo de los EPA y que, además, su inclusión viene prescrita el artículo 46 del Acuerdo de Cotonou.

V. propuesta de la Comunidad Europea a la Comunidad Andina

Para analizar la relación entre la salud pública y la política de propiedad intelectual de la CE en terceros Estados puede recurrirse a las filtraciones de los documentos que sirven de base para la negociación del Subgrupo 11 de negociaciones entre la CE y la CAN, y más concretamente, a la propuesta europea presentada el 27 de noviembre de 2007.⁷⁵ Se trata de un documento con once meses de antigüedad y que corresponde a la segunda ronda de negociaciones, por lo que su utilidad es meramente a los efectos de conocer cuáles son las aspiraciones de la CE.

Al concentrarse el interés de este análisis en la salud pública, se dejan de lado o se comentan tangencialmente numerosas cuestiones en las que las propuestas de la CE son especialmente exigentes pero que no están vinculadas con la salud, como por ejemplo las indicaciones geográficas, ámbito de particular interés europeo en todas las negociaciones mantenidas. En cambio, en el análisis que sigue la atención se centra sobre cinco cuestiones específicas de la propuesta europea: *i)* Las disposiciones generales; *ii)* El artículo referido a patentes; *iii)* La disposición referida a protección de datos de prueba; *iv)* Las disposiciones relativas a la observancia de los derechos de propiedad intelectual; *v)* Cooperación.

1. Disposiciones Generales

1.1 Objetivos

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 1	ADPIC: PREÁMBULO, ARTÍCULOS 7 Y 8
Los objetivos del presente Capítulo son: (a) facilitar la producción y comercialización de productos innovadores y creativos entre las partes; y, (b) alcanzar un adecuado y efectivo nivel de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual.	(Preámbulo) “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo” (Preámbulo) “fomentar una protección eficaz y adecuada” (Preámbulo) “que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio” (Preámbulo) “objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología”

75. Documento CAN-UE/SGPI/dt/004, *op. cit.*

	<p>(Artículo 7: <i>Objetivos</i>) La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.</p> <p>(Artículo 8: <i>Principios</i>) 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.</p> <p>2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto</p>
--	---

El contenido de los artículos relativos a los objetivos que se persiguen con un determinado tratado internacional no es una cuestión menor. Sirve para interpretar las disposiciones del tratado, algo especialmente importante cuando pueden existir discrepancias en su implementación, y permite comprender el sentido general del tratado. Los objetivos expresados en la propuesta europea se diferencian notablemente de los recogidos en el ADPIC. Así, la propuesta europea se refiere exclusivamente a “facilitar la producción y comercialización de productos innovadores y creativos” y a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual. De compararse con el delicado equilibrio que teje el ADPIC, estas referencias son ciertamente lacónicas. Además, de compararse con otros acuerdos recientemente suscritos por la Comunidad, la remisión de los mismos a los objetivos y principios declarados en el ADPIC⁷⁶ está ausente en la propuesta europea objeto de análisis.

En el caso del ADPIC, los objetivos y principios incorporados en el acuerdo han permitido aclarar en favor de la salud pública las numerosas disposiciones ambiguas. El contexto del ADPIC a los efectos de su interpretación lo conforman el Preámbulo y su parte dispositiva⁷⁷ en la que, en caso de ambigüedad de sus disposiciones sobresalen los artículos 7 y 8, que recogen los objetivos y principios. La importancia de los preámbulos de los acuerdos de la OMC la ha enfatizado el Órgano de Apelación.⁷⁸ El Preámbulo del ADPIC

76. Vid. por ejemplo artículo 139.2 del Acuerdo de Asociación Económica entre CARIFORUM y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros.

77. El ADPIC no contiene anexos ni acuerdos que se refieran al Tratado concertados por todas las Partes con motivo de su conclusión, ni tampoco instrumentos formulados por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptados por los demás como instrumentos referentes al tratado.

78. En el asunto *Estados Unidos-Camarones* el Órgano de Apelación subrayó la importancia del Preámbulo del GATT-94 para integrar la protección medioambiental al régimen de liberalización del comercio. *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón, (Estados Unidos-Camarones)*, WT/DS58/AB/R, 12/10/998, pars. 12, 17, 129 y 130.

refleja un equilibrio entre obligaciones y derechos, en particular en lo que concierne a su relación con los objetivos y fines del Acuerdo.⁷⁹ La primera frase recoge el objetivo que movió a los Miembros a adoptar el ADPIC, “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo”, a satisfacer “teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual”. Se vincula así el ADPIC a los objetivos de la OMC, es decir, reducir las barreras y la discriminación en el comercio para promover el desarrollo económico y mejorar los estándares de vida.⁸⁰ Dado que sobreproteger la propiedad intelectual inhibe la liberalización comercial,⁸¹ el Preámbulo previene en contra del uso de la propiedad intelectual para bloquear el comercio legítimo.⁸²

El Preámbulo del ADPIC también señala la necesidad de fomentar una protección ‘adecuada’ de los derechos de propiedad intelectual.⁸³ El sentido corriente de los términos indica que “adecuado” es aquello “apropiado a las condiciones, circunstancias u objeto”,⁸⁴ y no la protección más elevada posible. Así, la ‘protección adecuada’ es la apropiada para el funcionamiento del régimen del comercio internacional⁸⁵ y la consecución de los objetivos identificados en el artículo 7 del ADPIC. Además, el Preámbulo incide en la flexibilidad intrínseca del ADPIC, e insta a tomar “en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales” a la hora de proteger los derechos de propiedad intelectual. Flexibilidad elevada al grado de “máxima flexibilidad” con respecto a los países menos adelantados,⁸⁶ y confirmada en el artículo 1.1 al prever que “los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”.

El Preámbulo confirma el carácter instrumental de los derechos de propiedad intelectual, al reconocer “los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología”. Estos objetivos son especialmente importantes en el ADPIC, de modo que se desarrollan explícitamente en los artículos 7 y 8, que recogen los objetivos y principios del Acuerdo,⁸⁷ es decir, los principios rectores para

79. Para una visión más crítica sobre el Preámbulo, Vid. C. M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford: Oxford University Press, 2007, pp. 1-18.

80. Primer párrafo del Preámbulo por el que se crea la OMC.

81. S. Frankel, “WTO Application of ‘The Customary Rules of Interpretation of Public International Law’ to Intellectual Property”, *Virginia Journal of International Law*, vol. 46, Winter 2006, p. 375.

82. UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York: Cambridge University Press, 2005, p. 10.

83. Subpárrafo b) del segundo párrafo del Preámbulo.

84. Diccionario de la Real Academia Española.

85. UNCTAD-ICTSD, op. cit., 2005, p. 11.

86. Párrafo sexto.

87. No son los únicos artículos que definen el objetivo y principios del ADPIC. Como se afirmó en el caso *Canadá – Patente*, “los objetivos y límites establecidos en los artículos 7.1 y 8 deben tenerse en cuenta cuando se haga, (refiriéndose al examen de las condiciones limitativas del artículo 30) así como aquellas otras previsiones del Acuerdo ADPIC que indican su objetivo y propósitos”. Grupo Especial, *Canadá- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, WT/DS114/R, 17/3/2000, par. 7.26.

interpretar y aplicar las disposiciones del ADPIC, y para evaluar la adecuación y eficacia de la legislación nacional de propiedad intelectual.⁸⁸

El artículo 7 señala que la protección de la propiedad intelectual debe satisfacer diversos objetivos: promover la innovación tecnológica y la transferencia y diseminación de tecnología, hacerlo en beneficio recíproco de productores y usuarios, contribuyendo al bienestar social y económico y al equilibrio de derechos y obligaciones. Estos son los objetivos del ADPIC, que lo enmarcan en la concepción instrumental de la propiedad intelectual y reconocen el tradicional equilibrio entre derechos de los titulares y de los usuarios que persigue el Derecho de la propiedad intelectual,⁸⁹ cuya ponderación se traslada al plano multilateral.⁹⁰ Identificados los objetivos, el artículo 8 recoge los principios del Acuerdo, y declara que los Miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y para promover el interés público en sectores relevantes para el desarrollo socio-económico y tecnológico.⁹¹

1.2 Naturaleza y alcance de las obligaciones

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 2	ADPIC: ARTÍCULO I
1. Las Partes asegurarán una adecuada y efectiva implementación de los tratados internacionales relativos a la propiedad intelectual que haya sido suscritos por ellas, incluyendo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC). Las disposiciones del presente capítulo complementarán y especificarán los derechos y obligaciones de las Partes bajo el ADPIC y demás tratados internacionales sobre propiedad intelectual.	1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.
2. A los efectos del presente Acuerdo, derechos de propiedad intelectual comprenderá derechos de autor (incluyendo programas de ordenador y bases de datos, derechos <i>sui generis</i> para las bases de datos no originales y derechos conexos), derechos relativos a patentes, marcas, nombres de comercio, diseños, esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, indicaciones geográficas (incluyendo denominaciones de origen e indicaciones de procedencia), variedades vegetales, protección de la información no	2. A los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II.

88. A. A. Yusuff, "TRIPs: Background, Principles and General Provisions", C. M. Correa, A. A. Yusuff (Eds.), *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, London-The Hague-Boston: Kluwer Law International, 1998, p. 12.

89. A. A. Yusuff, "TRIPs: Background, Principles and General Provisions", op. cit., p. 12.

90. UNCTAD-ICTSD, op. cit., p. 119.

91. Se reconoce también la posible necesidad de adoptar medidas para reaccionar frente a abusos de los derechos de propiedad intelectual, lo que incluye pero va más allá del Derecho de la competencia.

<p>divulgada y protección contra la competencia desleal conforme a lo previsto en el Artículo 10bis del Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial (Acta de Estocolmo de 1967)</p>	
	<p>3. Los Miembros concederán a los nacionales de los demás Miembros⁹² el trato previsto en el presente Acuerdo. Respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, se entenderá por nacionales de los demás Miembros las personas físicas o jurídicas que cumplirían los criterios establecidos para poder beneficiarse de la protección en el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, si todos los Miembros de la OMC fueran miembros de esos convenios.⁹³ Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el párrafo 3 del artículo 5 o en el párrafo 2 del artículo 6 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Consejo de los ADPIC").</p>

Las diferencias entre el artículo 2.1 de la propuesta europea y el artículo 1.1 del ADPIC son relevantes. En primer lugar, allí donde el ADPIC dicen que “Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo”, la propuesta europea establece que “Las partes asegurarán una adecuada y efectiva implementación de los tratados internacionales relativos a la propiedad internacional” que hayan suscrito. Lo que sea una protección “adecuada y efectiva” es discutible, pero por lo pronto la propuesta europea no reconoce la libertad para establecer “el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos” que prevé el ADPIC, y que está presente también en el acuerdo suscrito entre la propia CE y el CARIFORUM.⁹⁴ Esta disposición es importante a los efectos de dar flexibilidad a las disposiciones en materia de

92. Por el término "nacionales" utilizado en el presente Acuerdo se entenderá, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

93. En el presente Acuerdo, por "Convenio de París" se entiende el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; la mención "Convenio de París (1967)" se refiere al Acta de Estocolmo de ese Convenio, de fecha 14 de julio de 1967. Por "Convenio de Berna", se entiende el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas; la mención "Convenio de Berna (1971)" se refiere al Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971. Por "Convención de Roma" se entiende la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961. Por "Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados" (Tratado IPIC) se entiende el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, adoptado en Washington el 26 de mayo de 1989. Por "Acuerdo sobre la OMC" se entiende el Acuerdo por el que se establece la OMC.

94. Artículo 139.4.

propiedad intelectual y adaptarlas a la tradición jurídica y realidad nacional. La libertad para establecer el método adecuado para aplicar las disposiciones en el contexto del propio sistema jurídico, junto con la previsión del artículo 4I.5 del ADPIC, que también reconoce flexibilidad en materia de observancia, conforman el marco para la incorporación legislativa y la aplicación de las obligaciones recogidas en el ADPIC. Marco flexible que no se reconoce en la propuesta europea.

El artículo 2.1 de la propuesta europea plantea como mínimo otras dos cuestiones. En primer lugar, al prever que “las Partes asegurarán una adecuada y efectiva protección a los tratados internacionales relativos a la propiedad intelectual que hayan sido suscritos por ellas”, puede estar reforzando veladamente la aplicación de disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra* recogidas en tratados de libre comercio suscritos por alguno de los miembros de la CAN con los Estados Unidos. La cuestión que se suscita no se refiere tanto al refuerzo de los derechos de los titulares norteamericanos de patentes, que seguramente no es necesario, sino a su posible extensión a los titulares europeos de patentes. Este comentario puede parecer puntilloso, pero de ponerlo en relación con determinadas interpretaciones de las cláusulas sobre el trato de la nación más favorecida y sobre el trato nacional previstas en el ADPIC puede coadyuvar a extender disposiciones ADPIC *plus* y *extra* a titulares de derechos de propiedad intelectual europeos.⁹⁵

La segunda cuestión es la derivada de la afirmación de que “Las disposiciones del presente capítulo complementarán y especificarán los derechos y obligaciones de las Partes bajo el ADPIC y demás tratados internacionales sobre propiedad intelectual.” El ADPIC es un tratado multilateral resultado de una compleja negociación, por lo que una parte no debería poder imponer interpretaciones del mismo que alteren el equilibrio conseguido y afecten a las demás partes. Si bien la propuesta europea alude a “los derechos y obligaciones de las Partes”, es decir, la CE y la CAN, como aquéllos que se verán afectados por la “concreción” que se está formulando, debe tenerse presente que en virtud de la obligación de trato nacional que recoge el ADPIC, las por ejemplo abundantes disposiciones que “complementan y especifican” el ADPIC en materia de observancia también podrían aplicarse a los titulares de derechos de propiedad intelectual protegidos en los países andinos que no sean europeos o de la CAN. De este modo, y a no ser que se dé el improbable supuesto de que existan sistemas de observancia diferenciados, se están imponiendo una determinada interpretación del ADPIC a los titulares de derechos de propiedad intelectual nacionales de Estados miembros del ADPIC que, sin embargo, no han podido participar en la formulación de dicha interpretación. En cualquier caso, este extremo debe ponerse en relación con las observaciones que se formulan más adelante con respecto al trato nacional y al trato de la nación más favorecida, que en el ADPIC se extienden exclusivamente a los derechos y cuestiones de que trata *específicamente* el Acuerdo.

El artículo 2.2 sigue con la tendencia europea de incluir categorías de derechos de propiedad intelectual que no aparecen en el ADPIC, junto con otras sobre las que existe

95. *Vid. infra.*

discusión acerca de su propia naturaleza como categoría autónoma de propiedad intelectual. El primer caso queda ejemplificado con la inclusión en la propuesta europea de “los derechos *sui generis* para las bases de datos no originales” como derecho de propiedad intelectual, categoría discutible y desconocida en la mayoría de países.⁹⁶ El segundo caso, a su vez, queda ejemplificado en la introducción, como categoría autónoma de derecho de propiedad intelectual, de las “variedades vegetales”. El ADPIC se refiere -en la sección relativa a las patentes- exclusivamente a las obtenciones vegetales para señalar que los Miembros “otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste”. La protección de formas de vida como las obtenciones vegetales mediante propiedad -a través de patentes, de un sistema *sui generis* o mediante la combinación de uno y otro- preocupa especialmente a Bolivia, que alega principios ideológicos y especificidades culturales para rechazar cualquier forma de protección.

Por otro lado, y a diferencia de lo propuesto por la misma CE a los países del Este y Sur de África, y también a diferencia de lo acordado entre CE y CARIFORUM,⁹⁷ la propuesta comunitaria no se refiere a formas de protección específicas del conocimiento tradicional ni tampoco a la Convención sobre la Diversidad Biológica. Con esta última omisión se pasan por alto cuestiones como la obligación de revelar el origen de los recursos genéticos, el consentimiento informado previo y el reparto equitativo de los beneficios. Estas omisiones son singularmente llamativas en el caso andino, cuya riqueza en uno y otro ámbito (cultural y natural) es bien reconocida. A este respecto, y en relación con la salud pública, debe apuntarse el potencial que ofrece la relación entre la Convención sobre la Diversidad Biológica y los fármacos que puedan resultar de los avances de la biotecnología. Un caso reciente y todavía objeto de polémica es el de las muestras sobre el virus de la gripe aviar que los países asiáticos han enviado (o han rechazado enviar) con el objetivo de desarrollar vacunas. Estos países han señalado que, de acuerdo con la Convención sobre la Diversidad Biológica, se les debe hacer partícipes de los beneficios que se deriven del material genético que proporcionan. Beneficios que, como mínimo, deberían pasar por el acceso equitativo a los fármacos que las compañías farmacéuticas desarrollen,⁹⁸ algo que las recientes patentes obtenidas por el NIH y CDS norteamericanos sobre compuestos derivados de dichas muestras ponen en entredicho.

96. De hecho, esta forma de protección existe exclusivamente en la CE en virtud de la Directiva 96/9/CE, pero países económicamente desarrollados como los Estados Unidos la han rechazado explícitamente. Vid. J. Hughes, “Polical Economies in Harmonization: Databases Protection and Information Patents”, *Cardozo Law School, Public Law Reserach Paper* n° 47, 2002. Un caso emblemático en este ámbito es *Feist*, de la Corte Suprema de los Estados Unidos. Vid. U.S. Supreme Court, 27 march 1991, A.M.I. 1991.

97. Vid. por ejemplo Artículo 150.3 del Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States and the Eurpean Community and its Member States.

98. Vid. por ejemplo, M. Khor, S. Shashikant, “Winers and losers in the sharing of avian flu virases”, www.twinside.org.sg/title2//intellectual_property/info.service/twn.ipr.info.050705.htm (10/2008).

1.3 Trato de la nación más favorecida

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 2BIS	ADPIC: ARTÍCULO 4
<p><i>* La propuesta europea se remite a su futura concreción por parte de la propia Comunidad.</i></p>	<p>Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros. Quedan exentos de esta obligación toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedidos por un Miembro que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) se deriven de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o sobre observancia de la ley de carácter general y no limitados específicamente a la protección de la propiedad intelectual; b) se hayan otorgado de conformidad con las disposiciones del Convenio de Berna (1971) o de la Convención de Roma que autorizan que el trato concedido no esté en función del trato nacional sino del trato dado en otro país; c) se refieran a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, que no estén previstos en el presente Acuerdo; d) se deriven de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, a condición de que esos acuerdos se notifiquen al Consejo de los ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros.

El trato de la nación más favorecida suscita complejas e interesantes cuestiones. Los estándares ADPIC *plus* y ADPIC *extra* que recoge la propuesta europea, junto con los estándares también ADPIC *plus* y *extra* aceptados por algunos de los miembros de la Comunidad Andina en tratados de libre comercio suscritos con los Estados Unidos, obligan a plantear cuál es el grado de conectividad entre unos y otros. Es decir, si lo que se acuerda con los Estados Unidos y la Comunidad Europea pueden exigirlo también los demás Miembros del ADPIC. Si ello fuera así, la complementariedad no podría ser más provechosa para ciertos titulares de derechos de propiedad intelectual: Estados Unidos ha conseguido aumentar los estándares de propiedad intelectual en ámbitos fundamentalmente sustantivos, mientras que la CE lo está consiguiendo en relación con la observancia. Se imponen, por ello, algunas consideraciones en relación con el trato de la nación más favorecida y el trato nacional.

La aplicación de los principios cardinales del sistema multilateral del comercio, el trato de la nación más favorecida y el trato nacional, puede tener efectos especialmente armonizadores respecto de la protección de la propiedad intelectual. Para la OMPI, el trato de la nación más favorecida en el ámbito de la propiedad intelectual no parecía tener mucho sentido: los convenios que administra recogen el principio de trato nacional y es difícilmente concebible que se otorgue mayor protección a extranjeros que a nacionales. Sin embargo, fruto de las presiones de los Estados Unidos en los años 80, algunos países empezaron a conceder mayor protección a titulares extranjeros que a los propios nacionales, lo que, a su vez, favoreció incorporar el principio del trato de la nación más favorecida en el ADPIC.⁹⁹

En virtud del trato de la nación más favorecida toda “ventaja, favor, privilegio o inmunidad” relativos a la protección de la propiedad intelectual otorgados a nacionales de *cualquier* país se extiende a todos los Miembros de la OMC. De relevancia para las patentes farmacéuticas es la exclusión de la aplicación del principio del trato de la nación más favorecida a las ventajas, favores, privilegios o inmunidades que se encuentren en acuerdos relacionados con la protección de la propiedad intelectual suscritos antes de 1995, notificados al Consejo de los ADPIC y que no constituyan una discriminación arbitraria o injustificada contra nacionales de otros Miembros.¹⁰⁰ Esta exclusión deja fuera todos los acuerdos con disposiciones ADPIC *plus* suscritos después de 1995,¹⁰¹ por lo que “los acuerdos posteriores deben ser considerados potenciales factores de conexión de la aplicación de la cláusula de la nación más favorecida”.¹⁰² De este modo, en principio, la CE y los Estados Unidos pueden gozar de lo conseguido por una y otro en los respectivos acuerdos con disposiciones ADPIC *plus*.

Deben formularse sin embargo diversas observaciones sobre los efectos de la cláusula de la nación más favorecida en el ADPIC. La primera se refiere a qué se entiende por “ventaja, favor, privilegio o inmunidad”. A este respecto, si, como se sostiene,¹⁰³ el ADPIC permite la protección prioritaria de la salud pública, parece lógico entender que las

99. UNCTAD-ICTSD, op. cit., p. 63. El Grupo Especial que conoció el asunto *CE - Marcas e Indicaciones Geográficas* confirmó que la aplicación de dicho principio al ámbito de la propiedad intelectual encuentra explicación cuando un país concede una protección inferior a los derechos de propiedad intelectual de sus nacionales que a los de los extranjeros. Vid. Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Medidas relacionadas con la protección de las marcas de fábrica o de comercio y las indicaciones geográficas en el caso de los productos agrícolas y los productos alimenticios, (CE - Marcas e Indicaciones Geográficas)*, WT/DS174/R, 15/3/2005, par 7.702.

100. Art. 4.d). Las excepciones del artículo XXIV del GATT son aquí, por tanto, menos amplias, puesto que ni las uniones aduaneras ni las zonas de libre comercio creadas después de la entrada en vigor de los Acuerdos de la OMC estarán exentas de aplicar el principio del trato de la nación más favorecida.

101. E. Galán Corona, “El Acuerdo ADPIC (TRIPS) y la protección de la información confidencial”, Grupo Español de la AIPPI, *Los Acuerdos ADPIC (TRIPS), TLT y Protocolo del Arreglo de Madrid y su incidencia en la legislación española*, Barcelona: Grupo Español de la AIPPI, 1998, p. 93.

102. J. Drexler, “La Evolución del los ADPIC: hacia un sistema multilateral flexible”, Remiche, B., Kors, J., (Comp.), *Propiedad Intelectual y Tecnología*, Buenos Aires: La Ley-Facultad de Derecho de la UBA, 2006, p. 16.

103. X. Seuba Hernández, “La interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública”, X. Seuba Hernández (Coord.), *Salud Pública y Patentes Farmacéuticas. Cuestiones de Política, Economía y Derecho*, Barcelona: Bosch Editor, 2008.

ventajas, favores y demás no son precisamente las disposiciones dirigidas a aumentar las obligaciones del Acuerdo, sino aquellas que ofrecen mayor flexibilidad y permiten proteger la salud pública. De entenderse que la interpretación de una determinada flexibilidad tiene cabida en el ADPIC, su extensión a los demás Miembros no puede considerarse una infracción de las normas mínimas que recoge el ADPIC, por lo que es lícito que los Estados que entiendan que es una ventaja o inmunidad reclamen, también, la extensión de la misma. Además, dados los efectos proteccionistas de la propiedad intelectual, se entiende que esta interpretación es la más adecuada al contexto de liberalización del comercio en el que se inserta el ADPIC.

Una segunda e importante observación se refiere al alcance del término ‘propiedad intelectual’ en el ADPIC. El artículo 1.2 afirma que “la expresión ‘propiedad intelectual’ abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II”, entre las que se encuentran las patentes.¹⁰⁴ Diversas disposiciones de los tratados que aumentan la protección de la propiedad intelectual no son ya ADPIC *plus* sino ADPIC *extra*, es decir “nuevos parámetros de protección que disciplinan y organizan cuestiones no abordadas anteriormente en el ADPIC”.¹⁰⁵ En este sentido, y con respecto a la relación entre dichas disposiciones ADPIC *extra* y las cláusulas de la nación más favorecida y de trato nacional, el ADPIC limita los efectos de dichas cláusulas a “los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente este Acuerdo”.¹⁰⁶ Es importante esta referencia a los ‘derechos’, por un lado porque el Órgano de Apelación ha aclarado que derechos como los derivados de la protección *sui generis* a la que insta el artículo 27.3.b) se incluyen entre los que trata específicamente el Acuerdo, por más que no estén mencionados en el encabezamiento de la sección.¹⁰⁷ Y por otro lado, porque excluye las formas de protección no mencionadas, lo cual es relevante en el ámbito farmacéutico con respecto, por ejemplo, a la protección de los datos de prueba por períodos de exclusividad que incorporan diversos tratados de libre comercio,¹⁰⁸ cuya protección no podrán exigir otros Estados en virtud del trato de la nación más favorecida y trato nacional.¹⁰⁹

En los últimos acuerdos suscritos por la CE, especialmente incisivos en lo relativo a la observancia, se plantea otra interesante cuestión. El pie de página 3 del ADPIC señala que “A los efectos de los artículos 3 y 4, (trato nacional y de la nación más favorecida) la

104. Concretamente, recogen derechos de autor y derechos conexos, marcas, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado, información no divulgada y circuitos integrados.

105. J. Kors, “La evolución del Acuerdo sobre los ADPIC: Hacia un multilateralismo flexible”, B. Remiche, J. Kors, (Comp.), *Propiedad Intelectual y Tecnología*, Buenos Aires: La Ley-Facultad de Derecho de la UBA, 2006, p. 33.

106. *Vid.* nota al pie de página n° 3 del Acuerdo, artículo 3.

107. *United States-Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998*, WT/DS176/R, 6/8/2001, par. 335.

108. C. M. Correa, *Trade Related Aspects ...*, op. cit., pp. 31-35, 67; *Vid.* también, J. Drexler, op. cit., p. 13.

109. Siguiendo a Correa, el alcance del Acuerdo se extiende a la materia objeto de protección de las Secciones 1 a 7 y de las convenciones de propiedad intelectual que los Miembros se comprometen a respetar, y a los derechos específicamente recogidos en el Acuerdo o en los tratados a que remite.

‘protección’ comprenderá los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente este Acuerdo.” Este pie de página permite por lo menos dos interpretaciones. La primera interpretación remite a que solamente cabe predicar el trato nacional y el trato de la nación más favorecida con respecto a *i*) los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia previstos en el acuerdo, y también y con respecto a *ii*) los aspectos relativos al ejercicio de que trata específicamente el acuerdo. La segunda interpretación consiste en sostener que el criterio determinante son los *derechos reconocidos* en el ADPIC, y que si la observancia, ejercicio, adquisición y demás cuestiones mencionadas se refieren a derechos recogidos en el ADPIC, éstas se verán afectadas por el trato nacional y el trato de la nación más favorecida. En términos prácticos y de prosperar la propuesta europea a la CAN, esto puede significar, por ejemplo, que bajo la primera interpretación, al no hacerse referencia en el ADPIC a cuestiones como la vigilancia de la exportación o del tránsito de mercancías supuestamente infractoras, ésta en principio no podría ser reclamada por titulares de derechos de propiedad intelectual que no sean europeos. En cambio, bajo la segunda interpretación, mientras el derecho afectado en cuestión se encontrara entre “los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente” el ADPIC, las medidas deberían extenderse a todos los titulares.

Estas observaciones, si bien discutibles en algunos de sus extremos, parecen legal y conceptualmente válidas. Sin embargo, en términos prácticos existen diversas asimetrías que impedirían a los países en desarrollo y, en el caso que nos ocupa, a los países de la CAN, decantarse por cualquiera de las alternativas descritas. En primer lugar, en numerosos acuerdos de libre comercio suscritos con los Estados Unidos y que recogen disposiciones ADPIC *plus* y ADPIC *extra*, se supedita la entrada en vigor del acuerdo a que la otra parte haya adoptado las modificaciones legislativas que Estados Unidos estima necesarias.¹¹⁰ En segundo lugar, y en estrecha relación, Estados Unidos ha enfatizado que los acuerdos de libre comercio no son tratados autoejecutivos y que no tienen impacto alguno sobre su legislación interna.¹¹¹ Se está por tanto ante un escenario en el que los países en desarrollo que quieran obtener los beneficios esperados de los tratados de libre comercio deberán desechar numerosas interpretaciones posibles y adoptar, en cambio, aquella que cuente con el asentimiento de los Estados Unidos, sin ser, por otro lado, lo mismo a la inversa.

Por último, se impone una consideración práctica. Los países que se comprometen a adoptar estándares ADPIC *plus* y *extra*, bien sea para conseguir que la contraparte implemente también sus obligaciones, bien sea porque del propio tratado así resulta, enmiendan sus legislaciones. Al hacerlo, dichos cambios no suelen distinguir entre nacionales y extranjeros, y mucho menos entre extranjeros de diversas nacionalidades. Por ello, dadas las prácticas actuales de incorporación legislativa del contenido de los acuerdos con

110. A este respecto, *vid.* P. Roffe, *Intellectual Property, Bilateral Agreements and Sustainable Development: The Challenges of Implementation*, CIEL, 2007, p. 9.

111. *Ibid.*, p. 10

disposiciones ADPIC *plus* y *extra* pareciera que efectivamente lo que se acuerda con Estado Unidos beneficia a titulares europeos, y lo que se acuerda con al CE beneficia a titulares norteamericanos. Quizás una propuesta a explorar para vencer las dificultades descritas sea la de incorporar una previsión en las leyes nacionales de propiedad intelectual objeto de enmienda que señale, por ejemplo, que “las disposiciones de la presente ley se aplicarán de acuerdo con las previsiones relativas al trato de la nación más favorecida y el trato nacional recogidas en el Acuerdo sobre los ADPIC”.

1.4 Transferencia de tecnología

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 3	ADPIC: ARTÍCULOS 7, 8 Y 66.2
1. Las Partes acuerdan intercambiar experiencias e información sobre sus prácticas y políticas nacionales e internacionales sobre transferencia de tecnología. En particular, este intercambio deberá incluir medidas para facilitar flujos de información, asociaciones empresariales, licencias y acuerdos voluntarios de subcontratación. Se tomará especial atención a los requisitos necesarios para crear un entorno favorable para la transferencia de tecnología en los países receptores, incluyendo temas como el marco legal relevante y el desarrollo del capital humano.	(Artículo 7) “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”
2. Las Partes asegurarán la protección de los intereses legítimos de los titulares de derechos de propiedad intelectual	(Artículo 8) “Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas (...) para prevenir (...) el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.
	(Artículo 66.2) Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados 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.

La propuesta europea a la CAN recoge pocas novedades en materia de transferencia de tecnología. Al igual que el ADPIC, la propuesta europea no prevé obligaciones precisas o ventajas para los países en desarrollo, e incluso obvia hacer referencia a los incentivos que en el ADPIC se insta a otorgar a las empresas que transfieran tecnología a países menos adelantados.¹¹² Quizás lo más destacable sea la redundancia de la que hace gala la propuesta, al menos en dos aspectos. En primer lugar, es curioso que una propuesta para la adopción

¹¹². Esta última referencia es ciertamente innecesaria: ninguno de los miembros de la Comunidad Andina está en la lista de países menos adelantados.

de un marco jurídico específico prevea que el intercambio de información al que reduce la transferencia de tecnología tendrá entre sus objetivos temas como “el marco legal relevante”. Y en segundo lugar, también es sorprendente que en esta propuesta para el establecimiento de un marco legal para la protección de la propiedad intelectual, y en relación con la transferencia de tecnología, se prevea que “Las Partes asegurarán la protección de los intereses legítimos de los titulares de derechos de propiedad intelectual”. Sin embargo, dado que un tratado internacional no suelen incorporarse palabras sin un objetivo determinado, esta última referencia podría ser una velada advertencia en contra de la utilización de uno de los principales mecanismos de transferencia de tecnología: las licencias obligatorias. Observación esta última que se ve reforzada por la referencia a la voluntariedad de las licencias y acuerdos de subcontratación en la misma disposición de la propuesta europea relativa a la transferencia de tecnología.

En cualquier caso, el contraste entre la debilidad de las disposiciones relativas a la transferencia de tecnología y el resto de disposiciones de la propuesta europea no debería sorprender: es la misma tónica que se encuentra en el ADPIC. En el mismo, el artículo 7 establece que la protección de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología, mientras que el artículo 8 permite adoptar medidas para prevenir prácticas contrarias a la transferencia de tecnología. Asimismo, el artículo 66 del ADPIC establece que los países desarrollados ofrecerán incentivos a sus empresas e instituciones para fomentar la transferencia de tecnología a países menos adelantados. Sin embargo, transcurridos trece años de la entrada en vigor del ADPIC, e incorporadas en las legislaciones de los países Miembros de la OMC las obligaciones en materia de propiedad intelectual, cabe preguntarse si ha existido un celo similar en implementar las obligaciones sobre transferencia de tecnología. La respuesta es rotunda: la repercusión práctica de esta parte del ADPIC es insignificante.¹¹³ En el caso de los artículos 7 y 8, su generalidad ha derivado en su descuido a la hora de examinar si el ADPIC está cumpliendo con los objetivos y principios que recoge, mientras que el artículo 66 establece una obligación cuya precisión resulta difícil y que, además, favorecería a un grupo muy restringido de países (los menos desarrollados) que difícilmente pueden sacar provecho de la transferencia de tecnología.¹¹⁴ En síntesis, el ADPIC no aborda de manera práctica la cuestión de la transferencia de tecnología, limitándose a afirmaciones generales¹¹⁵ y sus resultados a los informes que los países desarrollados envían al Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología de la OMC.

Debe señalarse que, de nuevo, al compararla con el acuerdo suscrito entre CE y CARIFORUM, la propuesta europea a la Comunidad Andina se queda atrás en materia de

113. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, *Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual*, Ginebra: OMS, 2006, p. 153.

114. Afirmándose que “es bien intencionado pero no es probable que por sí mismo consiga incrementar significativamente la transferencia de tecnología”. K. E. Maskus, “Using the International Trading System to Foster Technological Transfer for Economic Development”, *Michigan State Law Review*, vol. 219, 2005, p. 235.

115. K. E. Maskus, *Encouraging International Technology Transfer*, Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2004, pp. 1, 7.

transferencia de tecnología. Así, el artículo 142 del acuerdo de asociación económica suscrito por CARIFORUM y la CE insta a controlar los posibles abusos de potenciales titulares de derechos de propiedad intelectual que puedan revertir en la concesión de licencias al constituir “un abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de los titulares de los mismos o un abuso por asimetrías obvias de información en la negociación de licencias”. Asimismo, el propio artículo 142 compromete a la CE a “facilitar y promover” el uso de incentivos para la transferencia de tecnología, previsión ausente en la propuesta a la CAN.¹¹⁶

Las deficiencias de la propuesta europea en relación con las previsiones en materia de transferencia de tecnología pueden paliarse, al menos en el ámbito sanitario, recurriendo a la *Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, texto adoptado unánimemente en la Asamblea Mundial de la Salud (es decir, por todos los Miembros de la CE) en 2008. Entre las referencias que dicho texto realiza a la transferencia de tecnología,¹¹⁷ el punto 34 aporta la precisión de la que carece la actual propuesta europea:

“Las medidas que se han de adoptar en relación con este elemento son las siguientes: 4.1) Promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo: a) estudiar posibles mecanismos adicionales, y hacer un mejor uso de los existentes, para facilitar la transferencia de tecnología y el apoyo técnico a fin de crear y mejorar la capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo relacionados con la salud, en particular en los países en desarrollo; b) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la inversión y la creación de capacidad; c) promover la transferencia de tecnología y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo mediante la determinación de las mejores prácticas, así como la inversión y la creación de capacidad por parte de los países desarrollados y los países en desarrollo, según proceda. 4.2) Apoyar el mejoramiento de la colaboración y la coordinación en materia de transferencia de tecnología referente a productos sanitarios, teniendo presentes los diversos grados de desarrollo: a) alentar la cooperación Norte-Sur y Sur-Sur para la transferencia de tecnología, así como la colaboración entre instituciones de los países en desarrollo y la industria farmacéutica; b) facilitar el funcionamiento de redes locales y regionales con miras a la colaboración en materia de investigación y desarrollo y transferencia de tecnología; c) seguir promoviendo y alentando la transferencia de tecnología a los miembros de la OMC que son países menos adelantados, de conformidad con el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; d) promover la formación necesaria a fin de aumentar la capacidad para asimilar las transferencias de tecnología. 4.3) Elaborar posibles mecanismos para promover la transferencia de tecnologías sanitarias clave y el acceso a las mismas: a) dilucidar la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares

¹¹⁶. Vid. artículo 142.2 y 142.3 del CARIFORUM.

¹¹⁷. Vid. como mínimo puntos 9, 14, 19, 33 y 34.

y derivadas para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos; b) estudiar y, si son viables, desarrollar posibles mecanismos adicionales para promover la transferencia de tecnologías clave relacionadas con la salud que correspondan las necesidades de salud pública de los países en desarrollo, en especial sobre las enfermedades de los tipos II y III, y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo acerca de las enfermedades de tipo I, y que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y de los instrumentos relacionados con dicho acuerdo, que prevén flexibilidades para la adopción de medidas a fin de proteger la salud pública.”

1.5 Agotamiento de derechos

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 4	ADPIC: ARTÍCULO 6
Las Partes tendrán la libertad para establecer su propio régimen de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, conforme a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.	Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

La propuesta europea remite a lo previsto en el ADPIC, que básicamente deja en manos de los Miembros determinar cuando se produce el agotamiento de derechos. El titular de un derecho de propiedad intelectual *agota* sus derechos cuando introduce en el mercado el bien sobre el que recaen o ha permitido a un licenciataria comercializar el producto. El agotamiento es una limitación trascendental de los derechos de propiedad intelectual, puesto que impide al titular el control ulterior del uso o reventa del producto. Si bien tradicionalmente la doctrina del agotamiento se ajustaba al carácter territorial de los derechos de propiedad intelectual y se limitaba al ámbito nacional, la liberalización económica, la interdependencia comercial y la evolución jurisprudencial en ámbitos como el del “objeto específico” de los derechos de propiedad intelectual y de la distinción entre la ‘existencia’ y el ‘ejercicio’ de los derechos de propiedad intelectual, han dado lugar a la expansión de los principios del agotamiento regional e internacional.

La doctrina del agotamiento internacional de los derechos justifica la importación paralela, herramienta útil para contener el coste de los fármacos.¹¹⁸ No es sin embargo una vía sencilla para abaratar los medicamentos: aunque en principio el agotamiento de los derechos abre amplias posibilidades con respecto a la importación paralela, se apunta que puede desincentivar inversiones farmacéuticas en los países que adopten este principio e incitar a los productores a establecer un precio mundial único, probablemente al nivel que los países más ricos pueden soportar.¹¹⁹ Este es, en todo caso, el peligro que debe ponderar

118. Vid. WHO, *Trade and public health. Statement of the World Health Organization at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 1999, p. 2.

todo régimen de importación paralela de fármacos, descartando, por el contrario, las alegaciones de la industria farmacéutica innovadora en el sentido de que las importaciones paralelas promueven la aparición de fármacos falsificados o subestándar, que se trata de una desviación fraudulenta y que sólo beneficia a los importadores pero no a los consumidores.¹²⁰ En cualquier caso, y con las debidas matizaciones, la tesis contraria al agotamiento internacional de los derechos supone admitir que los principios sobre los que se basa el sistema multilateral del comercio sólo son provechosos para los consumidores de países ricos, que serían los únicos que conseguirían productos a precios más competitivos que en un régimen proteccionista, argumento que no comparten ni los países donde se encuentran dichos consumidores ni la propia OMC.

En relación con el régimen multilateral del comercio y la protección de la propiedad intelectual, la principal preocupación con anterioridad a la adopción del ADPIC era la de asegurar que las medidas estatales adoptadas para proteger los derechos de propiedad intelectual no se erigiesen en barreras al comercio legítimo.¹²¹ Cuando se constató que el régimen de la OMC se dotaría de un texto homogeneizador de los estándares de propiedad intelectual, se apuntó la dudosa admisibilidad del principio de agotamiento nacional en razón de las restricciones al comercio y sus efectos discriminatorios,¹²² por lo que se instó a recoger el principio de agotamiento internacional.¹²³ Sin embargo, dada la disparidad de posiciones al respecto, el ADPIC recogió el compromiso de no acordar posición homogénea alguna,¹²⁴ dejando que cada Estado adopte la doctrina de agotamiento que más le convenga,¹²⁵ y excluyó del sistema de solución de diferencias de la OMC las controversias suscitadas a

119. G. Velásquez, P. Boulet, “Globalización y acceso a los medicamentos. Implicaciones del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC”, OMS, *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*, Ginebra: OMS, 2ª Ed., 1999, WHO/DAP/98.9, p. 27. En el mismo sentido, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, op. cit., pp. 111-112. Sin embargo, “los países en desarrollo no se han beneficiado de forma sistemática de precios más bajos, como cabría esperar de un modelo de monopolio discriminante. Una de las razones que se ha dado es que en ausencia de unos sistemas de seguro potentes, a la industria le resulta más beneficioso orientar su actividad a un reducido grupo de consumidores de elevada renta, cuya demanda resulta muy inelástica y permite cargar precios relativamente altos.” J. Rovira Forns, “Comentarios iniciales”, C. Vassallo, M. Sellanes de Romero, *Demanda y Acceso a Medicamentos*, Buenos Aires: Observatorio de Salud, Medicamentos y Sociedad, 2002, p. 10.

120. Vid. IFPMA, *TRIPS, Pharmaceuticals and Developing Countries*, Geneva: IFPMA, 2000, p. 18. Hay quien incluso aproxima las importaciones paralelas al tráfico de estupefacientes. Vid. F. H. Miller, “Foreword: Globe-hopping pharmaceuticals”, *American Journal of Law and Medicine*, nº 32, 2006, p. 155.

121. A. A. Yusuf, A. Moncayo von Hase, “Intellectual Property Protection and International Trade”, *World Competition: Law and Economics Review*, vol. 16, nº 1, 1992, p. 115.

122. *Ibid.*, pp. 127-128.

123. *Ibid.*, p. 129.

124. Vid. V. Chiappetta, “The Desirability of Agreeing to Disagree: the WTO, TRIPS, International Exhaustion and Few Other Things”, *Michigan Journal of International Law*, vol. 21, nº 3, pp. 333-392.

125. Esta regulación revela “la falta de consenso entre los Estados y los deseos de mantener un amplio margen de maniobra”. A. María Ávila, J. A. Castillo Urrutia, M. A. Díaz Mier, *Regulación del Comercio Internacional tras la Ronda Uruguay*, Madrid: Tecnos, 1994, p. 194.

raíz del principio de agotamiento. Solución que adoptaron también posteriores convenciones multilaterales¹²⁶ -aunque no están siguiendo otras más recientes de carácter bilateral y regional- y que avaló la Declaración de Doha al insistir en los Miembros son libres para decidir sobre la aplicación del principio de agotamiento que estimen oportuno.¹²⁷

Buscando los mismos beneficios que los perseguidos en el contexto europeo, es decir, beneficiarse de la competencia y la consiguiente optimización de la oferta y de los precios, países y regiones en las que existen organizaciones de integración han adoptado o legitimado la doctrina del agotamiento internacional de derechos. Entre las organizaciones de integración regional, destaca el caso de la CAN y su ‘Régimen Común sobre Propiedad Industrial’, cuyas disposiciones en materia de agotamiento de derechos¹²⁸ no se han visto afectadas por la reciente Decisión 689¹²⁹ y reconocen el agotamiento internacional. Asimismo, tanto países desarrollados como en desarrollo han adoptado el principio de agotamiento internacional de derechos. Entre los primeros, Japón, Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda y Suiza¹³⁰ lo han reconocido en relación con obras protegidas por derechos de autor y ocasionalmente por patente. En Estados Unidos, si bien se ha adoptado la doctrina del agotamiento internacional acuñándola como “doctrina de la primera venta”, se ha excluido de su aplicación a los fármacos.¹³¹ En cuanto a los países en desarrollo, se constata que son tantos los países que prevén explícitamente el principio de agotamiento internacional como los que no,¹³² y son notorias las presiones que han sufrido aquellos que lo han intentado implementar.¹³³ No obstante, de su falta de recepción legislativa no se infiere que esta

126. Este es el caso del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor de 1996 (artículo 6: “Nada en el presente Tratado afectará la facultad de las Partes Contratantes de determinar las condiciones, si las hubiera, en las que se aplicará el agotamiento del derecho (...) después de la primera venta u otra transferencia de propiedad del original o de un ejemplar de la obra con autorización del autor”) y del Tratado de la OMPI sobre la Interpretación o Ejecución y Fonogramas de 1996, (artículo 8.2: “Nada en el presente Tratado afectará la facultad de las Partes Contratantes de determinar las condiciones, si las hubiera, en las que se aplicará el agotamiento del derecho (...) después de la primera venta u otra transferencia de propiedad del original o de un ejemplar de la interpretación o ejecución fijada con autorización del artista intérprete o ejecutante”).

127. Subpárrafo 5 d). Ello ya podía deducirse del artículo 6 del Acuerdo, pero los intentos de Estados Unidos de argumentar en sentido contrario motivaron la adopción de este subpárrafo.

128. Que prevé que el titular de la patente no podrá impedir la importación de productos patentados que se encuentren disponibles en otro país con su consentimiento, el del licenciatario o el de cualquier persona autorizada. El artículo 54 de la Decisión 486 del año 2000 substituye el artículo 35 a) y c) de la Decisión 344 de 1993, que incorporaba también el régimen de agotamiento internacional con la diferencia que no exigía que los productos hubiesen sido comercializados con la autorización del titular de la patente.

129. Decisión 689, Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derecho de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de Países Miembros. op. cit.

130. UNCTAD-ICTSD, op. cit., p. 110-111; C. Correa, *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Buenos Aires: La Ley, 2006, pp. 141-142.

131. 21 USC 381(d).

132. S. F. Musungu, C. Oh, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries. Can they promote access to medicines?*, Geneva: South Centre-WHO, 2006, p. 49. Vid. su cuadro 5 del Anexo II.

doctrina no se aplique en los Estados cuya ley no la recoge, puesto que también puede establecerse en el plano jurisprudencial. En cualquier caso, y a efectos de seguridad jurídica, es importante la recepción legal expresa de la doctrina del agotamiento internacional,¹³⁴ recepción que para otorgar mayor amplitud puede especificar que los derechos se agotan cuando el producto ha sido puesto en el mercado legalmente.¹³⁵

Un aspecto positivo de la propuesta de la CE a la CAN es que por el momento no constan referencias que sí han existido en otras propuestas de la CE a países en desarrollo y que tenderían a debilitar el uso de las importaciones paralelas. En este sentido, por ejemplo, en las negociaciones con el CARIFORUM y ECOWAS se instó a que tener en cuenta, a la hora de adoptar una u otra doctrina de agotamiento de los derechos, las pérdidas que la entrada de fármacos más baratos pueda ocasionar a las empresas innovadoras. En otra propuesta de acuerdo de la CE a los países africanos se insta a tener en cuenta los programas de donación de fármacos de las compañías farmacéuticas antes de adoptar un régimen de agotamiento internacional de los derechos, algo que resulta paradójico de tener en cuenta que la adopción de uno u otro principio es una cuestión de política farmacéutica a medio y largo plazo, mientras que las donaciones son hechos puntuales (y frecuentemente no tan beneficiosos como se apunta).¹³⁶ Sin embargo, y como tendrá ocasión de comprobarse al analizar las medidas de frontera, quizás el régimen de las importaciones paralelas (al menos en el futuro) pueda verse dificultado por otras disposiciones que se encuentran en el acuerdo.¹³⁷

133. El caso sudafricano quizás sea el más conocido. Ante la pandemia de VIH/SIDA, Sudáfrica adoptó en 1997 la *Medicines and Related Substances Control Act*, cuyo artículo 15C recoge la doctrina del agotamiento internacional. El objetivo de dicha ley era reducir el coste de los fármacos antirretrovirales y aumentar el acceso. Sin embargo, dicha ley se rebatió en un doble plano. En el plano interno y privado por parte de una coalición de treinta y nueve compañías farmacéuticas, y en el internacional y público por parte de Estados Unidos. También resultó polémica la adopción del principio de agotamiento internacional en Kenya durante el proceso de redacción de la Ley de Propiedad Industrial de 2001. Si bien la presión ejercida por ciertos Estados y la industria consiguió inicialmente subordinar la operatividad del agotamiento internacional al consentimiento del titular de la patente, finalmente se eliminó toda referencia al consentimiento, permitiéndose la importación paralela de fármacos desde cualquier país en el que el producto se hubiere comercializado legítimamente. *Vid.* S. Musungu, C. Oh, *op. cit.*, pp. 50-52.

134. Ejemplos de estas disposiciones son el artículo 36.c) de la Ley de Patentes argentina nº 24.481 de 1995 y la Sección 15C de la *Medicines and Related Substances Act sudafricana*.

135. Este es el caso de la ley de patentes argentina, que afirma que los derechos se agotan cuando el producto “ha sido legalmente situado en el mercado de cualquier país”. Al hacer depender el agotamiento de la legalidad de la puesta en el mercado, también los productos en mercados extranjeros objeto de licencias obligatorias pueden importarse. Si bien cabe argüir que en el caso de las licencias obligatorias no media el consentimiento del titular, lo cierto es que el ADPIC no sienta ninguna pauta sobre el consentimiento, por lo que “no restringe la posibilidad de que una licencia obligatoria sea ejecutada mediante la importación del producto patentado”. C. Correa, *Propiedad intelectual y salud pública*, *op. cit.*, p. 153.

136. G. Velásquez, *Acceso a medicamentos en perspectiva global: retos, respuestas y derechos*, X. Seuba Hernández (Coord.), *op. cit.*, p. 25.

137. *Vid. infra.* apartado V. 4.7.

2. Patentes

En la propuesta europea a la CAN tan sólo el artículo 9 se refiere específicamente a las patentes. Se trata de una disposición que por un lado amplía los compromisos recogidos en el ADPIC, al señalar la obligatoriedad de cumplir con tratados internacionales (y sus recientes actualizaciones) no previstos en el ADPIC, y por otro lado se refiere a la relación entre patentes y salud pública.

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 9
<i>Artículo 9.1 – Tratados Internacionales</i>
Las Partes deberán cumplir con: <ul style="list-style-type: none">a) Los Artículos 1 al 52 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (Washington, 1970, y modificado últimamente el 2001)b) Los Artículos 1 al 15 del Tratado sobre el Derecho de Patentes (Ginebra, 2000)c) Los Artículos 2 al 9 del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes (1977, modificado en 1980)

En su primer apartado, la propuesta europea señala que las partes “deberán cumplir” con numerosas disposiciones del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, el Tratado sobre el Derecho de Patentes y el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes. Ninguno de los tres se contempla en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en términos generales son tratados que prevén nuevos derechos y mecanismos a favor de los titulares de derechos de propiedad intelectual. La propuesta de la CE se convierte, de este modo, en una herramienta para continuar con la implementación de la *Agenda de Patentes* de la OMPI.

En el marco de la *Agenda de Patentes* de la OMPI, anunciada en agosto del 2001, se están produciendo importantes avances hacia estándares de protección más elevados. La *Agenda de Patentes* gira en torno a la ratificación del Tratado sobre Derecho de Patentes, que se propone armonizar los requisitos formales sobre los procesos para aplicar, obtener y mantener patentes (es decir, los datos que deben figurar, la forma y el contenido de la solicitud, la simplificación de las posibles exigencias y, en suma, el refuerzo de la posición del solicitante para evitar rechazos de solicitudes por cuestiones formales), y la reforma y ratificación del Tratado de Cooperación en Patentes, que se propone coordinar las búsquedas internacionales, las búsquedas preliminares y los períodos de tiempo al solicitar la protección de patentes. Además, también se está negociando el Tratado sobre Derecho Sustantivo de Patentes, con el propósito de crear un derecho uniforme con respecto a los requisitos de patentabilidad, algo especialmente preocupante dada la singular importancia de la flexibilidad en materia de patentabilidad.

Una cuestión que puede llegar a ser importante es la relativa al significado de “cumplir”: ¿Conmina a las partes a ratificar dichos tratados o éstos meramente deben cumplir en el ámbito interno con los mismos? Habitualmente los Estados firman y ratifican los tratados internacionales

porque de los mismos se deriva algún beneficio, pero el hecho de, meramente, “cumplir” con un tratado sin a la vez ser parte del mismo tiene poco sentido. Por otro lado, la referencia a algunos tratados, como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, remite a la obvia pregunta de cómo cumplir con el mismo si no se es Miembro.¹³⁸ En este caso específico, el tratado no crea derechos sustantivos sino que instaura un proceso de cooperación entre oficinas de propiedad intelectual de países *miembros* del tratado. Si esta es la intención de la CE, seguramente el enunciado de la propuesta debería hacer referencia a la ratificación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, y no meramente a su ‘cumplimiento’.

ARTÍCULO 9.2 – PATENTES Y SALUD PÚBLICA

1. Las Partes reconocen la importancia de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptado el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio. En tal sentido, las partes asegurarán que la interpretación e implementación de los derechos y obligaciones asumidos bajo el presente artículo será consistente con dicha Declaración.
2. Las Partes [contribuirán / colaborarán] a la implementación y respeto de la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como el Protocolo modificadorio del Acuerdo sobre los ADPIC, suscrito en Ginebra el 6 de diciembre de 2005.

Aparentemente, un elemento positivo es la referencia a la relación entre salud pública y derechos de propiedad intelectual, que se extiende a la Declaración de Doha y al mecanismo diseñado para hacer frente a la situación de los países sin capacidad o con capacidad insuficiente de producción. Dado que de acuerdo con las normas de interpretación de los tratados internacionales esta referencia debe interpretarse de “buena fe”, cabe apuntar dos deficiencias en su objetivo de proteger la salud pública. La primera, que se refiere exclusivamente a las patentes, y la segunda, que da por bueno y obliga a aceptar el “el Protocolo modificadorio del Acuerdo sobre los ADPIC”.

El hecho de que se haga referencia a la relación entre “patentes” y salud pública y no, en cambio, entre derechos de propiedad intelectual y salud pública, puede ser importante. Una posible interpretación es que a diferencia de la Declaración de Doha, que se refiere a la relación entre “el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, al señalar el artículo 9.2 de la propuesta europea que “las partes asegurarán que la interpretación e implementación de los derechos y obligaciones asumidos bajo el presente artículo será consistente con dicha Declaración (de Doha)”, circunscribe la Declaración de Doha a las patentes (que es lo único que aborda el artículo 9) y excluye en consecuencia de la interpretación en favor de la salud a numerosos artículos y figuras relacionados con la salud. No parece que se trate de un problema de redacción recogido en una mera propuesta, puesto que también en el acuerdo de asociación económica con CARIFORUM la Comunidad circunscribió la interpretación favorable a la salud pública a las patentes.¹³⁹ En este contexto, debe señalarse que la

138. M. Santa Cruz, op. cit., p. 27.

139. Vid. artículo 147.2, titulado “Patents and Public Health”.

interpretación a favor de la salud pública es importante, por ejemplo, en cuestiones como el agotamiento de los derechos, la protección de datos, la transferencia de tecnología, la observancia o en las propias disposiciones que marcan la interpretación general. De quedar la referencia a la Declaración de Doha tal y como aparece actualmente en la propuesta, podría estarse limitando al ámbito de las patentes lo que en la Declaración de Doha se concibió como un asunto transversal a todo el Acuerdo (la interpretación a favor de la salud). Una buena referencia para mejorar el texto de la CE es el punto 36. 5.2) de la *Estrategia Global y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual* de la OMS.¹⁴⁰

Por otro lado, la propuesta europea insta a “la implementación y respeto de la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 sobre el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como el Protocolo modificadorio del Acuerdo sobre los ADPIC, suscrito en Ginebra el 6 de diciembre de 2005.” Se trata de una previsión importante, puesto que a octubre de 2008, ninguno de los países Miembros de la CAN ha ratificado la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que incorpora la Decisión de 30 de agosto de 2003. Para contextualizar adecuadamente esta previsión de la propuesta europea, deben señalarse algunos de los elementos que pueden haber llevado a los países andinos a no ratificar dicho Protocolo modificadorio.

El párrafo 6 de la Declaración de Doha emplazó al Consejo de los ADPIC a encontrar una solución expedita al problema de los países sin capacidad de fabricación a los que, en consecuencia, de poco sirve la flexibilidad reafirmada con respecto a la concesión de licencias obligatorias. Si bien se emplazó al Consejo a resolver este asunto antes del fin del año 2002 y se llegó a un acuerdo en diciembre de ese año, éste fue bloqueado por Estados Unidos.¹⁴¹ Las negociaciones continuaron en 2003 hasta que, pocos días antes del inicio de la Conferencia Ministerial de Cancún, se llegó al acuerdo recogido en la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003.¹⁴² Pese a presentarse como la solución al último obstáculo que existe

140. Que, entre otras referencias a Doha prevé e insta, “a) estudiar la posibilidad de adaptar, cuando sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003; b) al considerar la posibilidad de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, tener en cuenta, cuando proceda, las consecuencias de salud pública, sin perjuicio de los derechos soberanos de los Estados Miembros; c) tomar en cuenta en los acuerdos comerciales las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública) (Doha, 2001) y en la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003”.

141. Se trataba del conocido como ‘texto Motta’. Estados Unidos quería que el acuerdo especificara i) los países que podían beneficiarse del sistema, ii) las enfermedades que entrarían dentro de dicho sistema, iii) incluir una cláusula por la cual ciertos países se autoexcluirían del sistema, iv) limitar su uso a situaciones de emergencia. Al respecto de la reacción del Presidente de la OMC y de la voluntad de limitar las enfermedades, OMC, *Supachai lamenta la falta de acuerdo en relación a las cuestiones de salud y desarrollo*, comunicado de prensa PRESS/329, 20/12/2002.

142. Consejo General, Decisión sobre la “Implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha”, IP/C/W/405.

en el seno de la OMC para el acceso a los fármacos,¹⁴³ no sólo las críticas a la misma sino los hechos posteriores han confirmado que la Decisión establece un sistema poco viable en la práctica.

La aplicación de la Decisión es vista con escepticismo por parte de los países en desarrollo, académicos y ONG, que coinciden en que “Los problemas con este sistema son básicamente de procedimiento”.¹⁴⁴ Se afirma que se ha establecido un régimen complicado y poco atractivo tanto para países como para productores de fármacos,¹⁴⁵ que difícilmente tendrán interés en la fabricación bajo el mismo.¹⁴⁶ En primer lugar, al afirmar que mediante el mecanismo sólo puede buscarse proteger la salud pública y que deben excluirse objetivos comerciales, se contraponen dos aspectos indisociables en el abaratamiento de los medicamentos. Las medicinas más asequibles son aquellas que fabrican varias empresas que, como tales, persiguen fines comerciales y compiten entre sí. Al imponer una correlación entre una enfermedad, un importador, una licencia, un exportador y una empresa, la decisión limita el número de actores en el mercado y lo fragmenta en submercados poco atractivos para los fabricantes de genéricos. Al ignorar que la competencia está detrás del abaratamiento, se olvida que son las empresas las que tendrán que producir los fármacos y que no lo van a hacer a menos que les resulte rentable.¹⁴⁷

En segundo lugar, varios requisitos operativos no son adecuados. Así, el etiquetaje y control del medicamento añaden un costo sustancial a un producto que debe mantenerse muy cerca del coste marginal para resultar competitivo y asequible.¹⁴⁸ Por otro lado, al mencionar el Presidente del Consejo General en su declaración ciertas prácticas de compañías farmacéuticas, equipara con donaciones y descuentos especiales lo que, para ser operativo, debe ser un sistema basado en la competencia, no en la beneficencia. Igualmente, resulta difícil demostrar que un país no tiene capacidad de fabricación. Entre otras dudas, se plantea si se refiere a una incapacidad técnica, económica o a ambas. Igualmente, se plantea si debe tratarse de una incapacidad total o basta con que la comparación con otros países demuestre

143. WTO, *Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports*, WTO Doc Press/350/Rev.1 2003.

144. D. Vaver, S. Basheer, “El consumo de pastillas patentadas: Europa y una dosis de TRIPS durante una década”, B. Remiche, J. Kors, (Comp.), op. cit., p. 106.

145. K. Timmermans, “Ensuring Access to Medicines in 2005 and Beyond”, P. Roffe, G. Tansey, D. Vivas-Eugui (Eds.), *Negotiating Health. Intellectual Property and Access to Medicines*, London: Earthscan, 2006, p. 45.

146. X. Seuba Hernández, *Medicamentos, els beneficis de la salut*, Barcelona: ANUE, 2005, p. 28.

147. Como anticipó Correa, “superar los obstáculos normativos a la exportación no tendría mucho sentido si no hay ninguna empresa interesada en suministrar los fármacos necesarios a bajo coste”. C. Correa, *Repercusiones de la Declaración ...*, op. cit., p. 34. En un sentido similar, B. K. Baker, “Arthritic flexibilities for accessing medicines: Análisis of WTO action regarding paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *Indiana International and Comparative Law Review*, vol. 14, 2003-2004, pp. 613-7; A. McBeth, “When nobody comes to the party: why have no states used the WTO scheme for compulsory licensing of essential medicines?”, *New Zealand Yearbook of International Law*, vol. 3, 2006, p. 95.

148. Filipinas, entre otros países, rechazaba un sistema obligatorio de salvaguardias para evitar la reexportación ya que consideraba que su costo administrativo y económico haría inviable el sistema para los países en desarrollo. En www.perspectivaciudadana.com/0212221/saludo1.html (11/2003).

la poca viabilidad de la producción local. Además, tampoco está claro si esta incapacidad debe afectar a todo el sector farmacéutico o basta con que se produzca con respecto a un fármaco específico.¹⁴⁹

Por otro lado, además de otorgarle una importante carga administrativa sobre el mecanismo de notificaciones de contratos, cantidades y beneficiarios que no tenía, el objetivo de la remisión de las posibles controversias al Consejo de los ADPIC resulta poco claro. Los países en desarrollo temen que sea otro mecanismo de presión sobre los países que decidan utilizar este sistema. En este sentido, la naturaleza del trámite ante el Consejo de los ADPIC no está clara. Estados Unidos afirma que la validez del proceso requiere la autorización del Consejo de los ADPIC, mientras que los países en desarrollo afirman que el trámite ante el Consejo es una mera notificación.¹⁵⁰ Asimismo, también es criticable limitar la exención de consumo nacional a los integrantes de zonas de integración regional con más de la mitad de sus miembros en la lista de ‘países menos desarrollados’. Este requisito excluye por ejemplo a la organización de integración regional africana más activa y que aglutina a los países con los mayor prevalencia de VIH, la Southern African Development Community, puesto que sólo cinco de sus once integrantes¹⁵¹ figuran en dicha lista. Las consecuencias de esta disminución del mercado potencial de la licencia obligatoria son importantes, puesto que los potenciales productores únicamente estarán interesados en incurrir en los costos derivados de la producción del fármaco si el mercado es atractivo.

En cuanto a las características deseables de la solución para el párrafo 6, si se quería establecer un régimen atractivo, la rotunda falta de ratificación de la enmienda del ADPIC¹⁵² que incorpora dicho sistema y la más aún abrumadora falta de aplicación del sistema¹⁵³ demuestran, cinco años después de la adopción de la Decisión, todo lo contrario. Si lo que se quería era un sistema rápido y ágil, la burocracia y el carácter de excepción del mismo lo impiden. Si no debía limitarse a medicamentos y a equipos de diagnóstico, sino que también debía incluir vacunas, existen dudas al respecto.¹⁵⁴ Si se quería prestar especial atención a los países más afectados por el SIDA, la previsión con respecto a las zonas de

149. X. Seuba Hernández, “Patentes farmacéuticas y derecho a la salud, la armonización posible”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, n° 9, 2007, p. 90.

150. R. Lavagna, “Acuerdo ADPIC. Opciones para Latinoamérica”, Conferencia Central, 14 de noviembre de 2003, *I Congreso Internacional de Políticas Medicamentos*, Buenos Aires (notas personales).

151. Botswana, República Sudafricana, Madagascar, Zambia, Lesotho, Namibia, Zimbabwe, Suazilandia, Mauricio, Tanzania y Angola.

152. La enmienda debe superar los dos tercios para aprobarse. En tres años y una prórroga del plazo establecido, a mayo de 2008 solamente 40 países (27 de ellos los integrantes de la Comunidad Europea) y la Comunidad Europea la han ratificado, por lo que quedan más de sesenta países hasta los dos tercios.

153. Sólo ha existido una extraña solicitud de Ruanda para utilizar el sistema el año 2007. Extraña porque el medicamento solicitado se encuentra fuera de patente en la India y a mejor precio que el que se va a conseguir en Canadá, país que aparentemente habría impulsado a Ruanda a hacer uso del sistema. *Vid.* E. Anér, *The WTO Decision on Compulsory Licensing*, Stockholm: Kommerskollegium, 2008, p. 30.

154. El antiguo Ministro de economía argentino expresó la preocupación existente de que las vacunas queden al margen del sistema. R. Lavagna, *op. cit.*

integración excluye a buena parte de los mismos. Y si, finalmente, se quería conseguir estabilidad en el marco legal, la falta de ratificación de la enmienda que incorpora la Decisión, indicativa del poco convencimiento que existe en torno a la misma, poco contribuye a la misma.

En definitiva, la referencia a la Decisión de 30 de agosto de 2003 y al Protocolo de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC deberían ser reevaluadas o complementadas con una vía más sencilla o imaginativa. Y por sencilla, la propuesta del Director del Centro de Investigaciones de Propiedad Intelectual de la Universidad de Oxford: un sistema de “licencias de derecho” mediante el cual la solicitud se otorgue automáticamente si satisface unos requisitos mínimos, otorgamiento que, además, en caso de ser recurrido ante los tribunales no paralizaría el funcionamiento del sistema.¹⁵⁵

3. Protección de datos

PROPUESTA EUROPEA, ARTÍCULO 10

Protección de datos presentados para la aprobación de permisos de comercialización
[será desarrollado posteriormente por la UE]

Una de las singularidades de la propuesta europea puede encontrarse en relación con la protección de datos. Es curioso que el artículo destinado a una de las cuestiones que han suscitado más controversias en los acuerdos de libre comercio suscritos por numerosos países en desarrollo con los Estados Unidos carezca todavía de contenido. A diferencia de lo previsto en el acuerdo de asociación con CARIFORUM, que se limita a hacer referencia al artículo 10 *bis* del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, que se refiere a la protección frente a la competencia desleal, la propuesta europea a la CAN recoge una previsión expresa de protección de datos presentados para la aprobación de permisos de comercialización. Asimismo, la propuesta europea prevé que el contenido de esta disposición “será desarrollado posteriormente por la UE”, lo que abre la posibilidad a que se prevea la protección temporal y exclusiva de los datos farmacéuticos presentados al registro. En este sentido, pueden existir dos alternativas. La primera, que la CE reclame el mismo trato que el acordado en los tratados suscritos por algunos miembros de la CAN con los Estados Unidos (o que sin reclamarlo, simplemente espere obtenerlo a través de la aplicación del trato nacional). La segunda, que la Comunidad siga exportando sus propios estándares, en particular, la Directiva 2004/27/EC.

La Directiva 2004/27/EC prevé una protección exclusiva por un período de ocho años, a los que se agregan otros dos años de exclusividad de comercialización, durante los cuales las compañías de genéricos pueden presentar los datos que demuestren la bioequivalencia del producto, y un año adicional para las nuevas indicaciones de productos

155. D. Vaver, S. Basheer, op. cit., p. 106.

existentes. Así, un producto genérico no podrá comercializarse hasta transcurridos diez años de la autorización comercial del producto original, u once años en caso de que durante los primeros ocho años el titular de la autorización obtenga una nueva autorización para una o más nuevas indicaciones terapéuticas que supongan un beneficio clínico significativo.¹⁵⁶

Pese a las recurrentes noticias y rumores que surgen en torno a la negociación de acuerdos comerciales y que afirman que la CE está presionado para la inclusión de sus estándares de protección de datos en los acuerdos suscritos con países en desarrollo o economías en transición, lo cierto es que por el momento los acuerdos de asociación relevantes, como por ejemplo el celebrado con Chile, son más bien parcos en la materia. Así, por ejemplo, en este último y en los acuerdos suscritos con México, Argelia y Egipto, se enumeran las instituciones de propiedad intelectual que deben protegerse, entre las que se menciona la protección de información no divulgada frente a la competencia desleal de acuerdo con el artículo 10 *bis* del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial.¹⁵⁷

Existen diversas interpretaciones en torno a si la protección de la información no divulgada conforme a dicho artículo incluye la protección temporal y exclusiva de los datos de prueba. El propio ADPIC en su artículo 39, para delimitar el significado de “competencia desleal” frente a la cual debe protegerse la información confidencial, alude al artículo 10 *bis* del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial, que la define como cualquier competencia contraria a las prácticas honestas en el ámbito industrial o comercial.¹⁵⁸ Estableciendo un vínculo entre el significado que el 39.1 otorga a “competencia desleal” y la referencia que el 39.3 realiza a “uso comercial desleal”, la protección frente a la competencia desleal no implica otorgar períodos de exclusividad, sino el funcionamiento normal de las reglas de competencia.¹⁵⁹ En este sentido, cabe sostener que se está más ante un elemento adicional de presión para que los países en desarrollo adopten dicha protección, que ante una obligación clara de excluir el uso de los datos de prueba por parte de las autoridades sanitarias para otorgar autorizaciones de comercialización a productos que demuestren ser bioequivalentes con respecto al que presentó originalmente los datos de prueba, actividad que no es subsumible bajo la categoría de la competencia desleal.

156. Párrafo 8 de la Directiva 2004/27/EC.

157. Decision No 2/2001 of the EU-Mexico Joint Council of 27 February 2001 implementing Articles 6, 9, 12(2)(b) and 50 of the Economic Partnership, Political Coordination and Cooperation Agreement (2001/153/EC) 12.3.2001 *Official Journal of the European Communities* L 70/17; Declaración Conjunta Relativa al Artículo 44 del Acuerdo Euro-Mediterráneo, por el cual se establece una Asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, por una parte, República Democrática Popular de Argelia, por otra parte, *Official Journal of the European Union*, 265/2, 10.10.2005; Declaración Conjunta Relativa al Artículo 37 del Acuerdo Euro-Mediterráneo, por el cual se establece una Asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y la República de Egipto, por otra parte, 2001, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc_117680.pdf, (3/2008).

158. Citándose como ejemplos actos que puedan llevar a confusión, falsas alegaciones para desacreditar a un competidor, o incorrecciones que lleven al público a equívocos con respecto al producto.

159. En contra de esta interpretación E. Galán Corona, “El Acuerdo ADPIC (TRIPS) y la protección de la información confidencial”, Grupo Español de la AIPPI, *Los Acuerdos ADPIC (TRIPS), TLT y Protocolo del Arreglo de Madrid y su incidencia en la legislación española*, Grupo Español de la AIPPI: Barcelona, 1998, pp. 101-102.

Ciertamente, existen precedentes más exigentes. Así, en el acuerdo de asociación celebrado con Ucrania en el año 1998 se dispuso que en un plazo de cinco años el país debía ofrecer un nivel de protección “similar al existente en la Comunidad”,¹⁶⁰ caso similar al Turquía.¹⁶¹ En la actualidad, lo cierto es que ni el EPA suscrito con CARIFORUM ni los otros veinte EPA provisionales aluden a la protección de datos de modo exclusivo y por períodos de tiempo concretos, aunque parece que la misma sí se incluirá en el tratado entre la CE y Corea el Sur.¹⁶²

4. Observancia

El grueso de las disposiciones de la propuesta europea a la CAN se concentra en la parte relativa a “Observancia de los derechos de propiedad intelectual”, al igual que en los tratados que ha suscrito recientemente la CE. A este respecto la CE intenta exportar el contenido de la Directiva europea 2004/48/EC y del Reglamento Europeo 1383/2003, transposición que de hecho ya fue anunciada en la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países*.¹⁶³ De hecho, la propuesta que se formula a la CAN va incluso más allá de la normativa comunitaria al intentar exportar el contenido rechazado de la todavía pendiente de aprobación Directiva IPRED2.¹⁶⁴ Por otro lado, y como señala la propia Comunidad, los avances en relación con la observancia a través de la profundización de las obligaciones asumidas en el ADPIC serán posteriormente “supervisados cuidadosamente e implementados efectivamente”.¹⁶⁵

La propuesta europea transforma las que en el ADPIC son disposiciones orientadas a un resultado, y que frecuentemente permiten un importante margen de maniobra, en otras previsiones que detallan de forma minuciosa no sólo los resultados sino las acciones requeridas. Los países de la CAN deberían sentirse particularmente concernidos ya que fueron de los pocos que, expresamente y como bloque regional, adoptaron una legislación que prácticamente trasponía la Parte III del ADPIC, relativa a observancia.¹⁶⁶ Se trata de una transposición que pocos años después deberán modificar notoriamente para adecuarse a estándares europeos, o a estándares que en ámbitos especialmente importantes van incluso más allá de los europeos.

160. Artículo 50 del Acuerdo de Asociación y Cooperación entre la Comunidad Europea y sus estados Miembros y Ucrania, [http://trade-info.cec.eu.int/doclib/docs/2003/october/tradeoc_III612.pdf\(3/2008\)](http://trade-info.cec.eu.int/doclib/docs/2003/october/tradeoc_III612.pdf(3/2008))

161. El Art. 32.1 del Anexo de la Decisión nº 1/1995 del Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Europea y Turquía de 22 e diciembre de 1995 sobre la Implementación de la fase final de la Unión Aduanera obliga a Turquía a implementar no solamente el derecho comunitario derivado relativo a la propiedad intelectual, sino que tiene también la obligación de adoptar un nivel de protección equiparable al de la Unión.

162. D. Cronin, “South Korea Urged to strengthen IP in EU Trade Talks”, *IP Watch*, 21 Noviembre 2007. De hecho, Corea del Sur accedió a la protección temporal exclusiva de los datos de prueba en el acuerdo de libre comercio firmado con los Estados Unidos.

163. European Commission, *Strategy for the enforcement...*, op. cit., p. 5

164. *Vid. infra.* nota al pie nº 174.

165. *Ibid.*

166. *Vid.* el Título XV de la Decisión 486, titulado “De las acciones por infracción de derechos”.

Dada la cantidad, especificidad y características de las nuevas exigencias en materia de observancia, parece necesario que los Miembros de la CAN evalúen los costes que va a suponer cumplir con dichas exigencias o, en caso alternativo, en qué medida su capacidad para “hacer observar su legislación en general” queda afectada. Esta es una cuestión que se planteó cuando el ADPIC fue aprobado y sobre la que se transcriben algunas tablas indicativas de algunos de los costes estimados por ese entonces. Costes, ciertamente, de mediados de los años noventa y sobre aspectos relacionados con la observancia de una naturaleza y exigencia muy inferior al contenido de la propuesta europea.

- Proyectos del Banco Mundial¹⁶⁷

PAÍS	DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	COST
Brasil, 1997-2002	Formar a personal dedicado a la administración de leyes de propiedad intelectual - componente del Proyecto Ciencia y Reforma de Tecnología	\$4,000,000
Indonesia, 1997-2003	Mejorar el marco regulatorio de la propiedad intelectual - componente del Proyecto Desarrollo de la Infraestructura relacionada con la Información	\$14,700,000
México, 1992-1996	Establecimiento de una agencia para implementar leyes de propiedad industrial, componente del Proyecto Infraestructura Científica y Tecnológica	\$32,100,000

- Estimaciones de la UNCTAD sobre el coste de la reforma del régimen de propiedad intelectual en algunos países¹⁶⁸

COUNTRY	REFORMAS	COSTE
Bangladesh	Redactar nuevas leyes, mejorar observancia	\$250,000 inicialmente y \$1,100,000 anualmente
Chile	Redactar nuevas leyes, formar a personal para la administración de leyes de propiedad intelectual	\$718,000 inicialmente y \$837,000 anualmente
Egipto	Formar a personal para la administración de leyes de propiedad intelectual	\$1,800,000
India	Modernizar la oficina de patentes	\$5,900,000
Tanzania	Redactar nuevas leyes, desarrollar capacidad de observancia	\$1,000,000 - \$1,500,000

A continuación se exponen algunas de las principales diferencias entre la propuesta europea y el contenido del ADPIC.

¹⁶⁷. J. M. Finger, P. Schuler, “Implementation of Uruguay Round Commitments: the Development Challenge”, *World Bank Development Research Working Paper n° 2215*, Washington D.C.: World Bank, 1999. Citado de UNCTAD-ICTSD, *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2003, p. 50.

¹⁶⁸. Citado de *Ibid.*

4.1 Disposiciones generales

PROPUESTA EUROPEA: ARTICULO 13, Obligaciones generales	ADPIC, ARTÍCULO 41 (único en la Parte III, Sección I relativa a “Obligaciones generales”)
<p>1. Ambas Partes reafirman sus compromisos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y, en particular, de su Parte III, y tendrán a su cargo las siguientes medidas complementarias, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual.¹⁶⁹ Dichas medidas, procedimientos y recursos serán justos y equitativos, y no serán innecesariamente complicados o costosos, ni supondrán plazos irrazonables ni demoras injustificadas.</p>	<p>1. Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso.</p>
<p>2. Estas medidas y recursos también serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y se aplicarán de tal manera que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso.</p>	<p>2. Los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual serán justos y equitativos. No serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.</p>
	<p>3. Las decisiones sobre el fondo de un caso se formularán, preferentemente, por escrito y serán razonadas. Se pondrán a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin retrasos indebidos. Sólo se basarán en pruebas acerca de las cuales se haya dado a las partes la oportunidad de ser oídas.</p>
	<p>4. Se dará a las partes en el procedimiento la oportunidad de una revisión por una autoridad judicial de las decisiones administrativas finales y, con sujeción a las disposiciones en materia de competencia jurisdiccional previstas en la legislación de cada Miembro relativa a la importancia de un caso, de al menos los aspectos jurídicos de las decisiones judiciales iniciales sobre el fondo del caso. Sin embargo, no será obligatorio darles la oportunidad de revisión de las sentencias absolutorias dictadas en casos penales.</p>
	<p>5. Queda entendido que la presente Parte no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya</p>

169. A los efectos de los Artículos 13 al 25, el concepto “derechos de propiedad intelectual” deberá incluir al menos los siguientes derechos: derechos de autor y derechos conexos; derechos *sui generis* del realizador de bases de datos; derechos del creador de topografías de semiconductores; marcas; diseños; patentes, incluyendo los derechos derivados de los certificados de protección complementaria; indicaciones geográficas; modelos de utilidad; variedades vegetales; nombres comerciales en la medida en que estos están protegidos como derechos exclusivos en la respectiva legislación nacional.

existente para la aplicación de la legislación en general, ni afecta a la capacidad de los Miembros para hacer observar su legislación en general. Ninguna disposición de la presente Parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.

Como señala el artículo 13.1 de la propuesta europea, la Subsección relativa a la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual recoge numerosas “medidas complementarias” al Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo marco para la observancia, de hecho, ya es llamativo por lo preciso de las disposiciones. Una omisión notable es la referencia del artículo 41.5 del ADPIC a que “Ninguna disposición de la presente Parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.” Se trata de una referencia introducida en el ADPIC a propósito de una propuesta india¹⁷⁰ y que es especialmente importante desde el punto de vista de las necesidades y prioridades de los países en desarrollo. De hecho, y en relación con la creación de tribunales especializados en materia de propiedad intelectual, se apunta que la misma es una de las causas del inflacionismo en la protección de la propiedad intelectual.¹⁷¹

Los países de la CAN pueden encontrar una buena base a partir de la cual negociar las cuestiones relativas a la observancia en el punto nffl 45 del Programa de la OMPI para el Desarrollo, que insta a “Considerar la observancia de los derechos de propiedad intelectual desde el punto de vista de los intereses generales de la sociedad y de los objetivos orientados a impulsar el desarrollo, dado que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberá contribuir al fomento de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”, conforme a lo señalado en el Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC.”

170. MTN.GNG/NG11/W/40, 3, n° 4(e). Citado de UNCTAD-ICTSD, op. cit., p. 585.

171. Para el caso de los Estados Unidos y la creación en 1982 del Tribunal del Circuito Federal, especializado en casos de propiedad intelectual, *vid.*, B. Jaffe, J. Lerner, *Innovation and Its Discontents: How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton: Princeton University press, 2004, p. 10.

4.2 Legitimados

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 14	ADPIC: ARTÍCULO 42
<p>1. Las Partes reconocerán legitimidad para solicitar la aplicación de las medidas procedimientos y recursos mencionados en esta sección y en la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC a:</p> <p>a) los titulares de derechos de propiedad intelectual de conformidad con las disposiciones de la legislación aplicable,</p> <p>b) todas las demás personas autorizadas a utilizar estos derechos, en particular los licenciarios, en la medida en que lo permita la legislación aplicable y con arreglo a lo dispuesto en ella,</p> <p>c) los organismos profesionales de defensa a los que se haya reconocido regularmente el derecho de representar a los titulares de derechos de propiedad intelectual, en la medida en que lo permita la legislación aplicable y con arreglo a lo dispuesto en ella.</p>	<p>Los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos¹⁷² procedimientos judiciales civiles para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo. Los demandados tendrán derecho a recibir aviso por escrito en tiempo oportuno y con detalles suficientes, con inclusión del fundamento de la reclamación. Se autorizará a las partes a estar representadas por un abogado independiente y los procedimientos no impondrán exigencias excesivamente gravosas en cuanto a las comparecencias personales obligatorias. Todas las partes en estos procedimientos estarán debidamente facultadas para sustanciar sus alegaciones y presentar todas las pruebas pertinentes. El procedimiento deberá prever medios para identificar y proteger la información confidencial, salvo que ello sea contrario a prescripciones constitucionales existentes.</p>
<p>2. Las Partes podrán reconocer como personas que tienen derecho a solicitar la aplicación de las medidas, procedimientos y recursos mencionados en esta sección y en la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, los organismos de gestión de derechos colectivos de propiedad intelectual a los que se haya reconocido regularmente el derecho de representar a los titulares de derechos de propiedad intelectual, en la medida en que lo permita la legislación aplicable y con arreglo a lo dispuesto en ella;</p>	

En el ADPIC, los titulares de derechos, que en virtud del pie de página nº 11 del Acuerdo incluyen también a “las federaciones y asociaciones que tengan capacidad legal para ejercer tales derechos”, son los legitimados para iniciar procesos en caso de exista una violación. Sin embargo, el ADPIC no incluye entre los legitimados a los terceros legalmente autorizados a ejercer los derechos del titular, por lo que corresponde a cada Estado decidir al respecto. La propuesta europea suprime esta facultad para ampliar y especificar la legitimación al incluir entre los “solicitantes legitimados” a “los titulares de derechos de propiedad intelectual”, a las “personas autorizadas a utilizar estos derechos, en particular los licenciarios”, a los “organismos profesionales de defensa” y, en caso de las partes así lo reconozcan, también a los “organismos de gestión de derechos colectivos”.

Debe destacarse que la referencia del artículo 14 se limita a los derechos de los

¹⁷². A los efectos de la presente Parte, la expresión "titular de los derechos" incluye las federaciones y asociaciones que tengan capacidad legal para ejercer tales derechos.

solicitantes, y obvia toda alusión a los derechos de terceros interesados, en particular a los derechos de los usuarios de bienes tecnológicamente intensivos. En ciertas legislaciones, incluidas las europeas, existen procedimientos para que terceros interesados puedan participar en la concesión de patentes, oponiéndose, por ejemplo, tanto de forma previa como a posteriori a concesiones de patentes que estimen que no lo ameritan. Dado que la sección relativa a la observancia puede tener efectos importantes sobre el acceso a productos protegidos por derechos de propiedad intelectual, entre otros los fármacos, es conveniente abrir la posibilidad de que los consumidores, o bien a título particular o bien a través de organizaciones de diverso sesgo, puedan participar en la administración de la observancia.

Asimismo, otra cuestión novedosa y que expande de forma significativa las obligaciones existentes en virtud del ADPIC se encuentra en las acciones y medidas que pueden solicitar los legitimados. El artículo 42 del ADPIC limita las acciones de los legitimados a los procedimientos civiles y administrativos, puesto que se encuentra en la Sección 2, relativa precisamente a “procedimientos y recursos civiles y administrativos”. Sin embargo, la propuesta europea alude a la legitimación para solicitar “las medidas procedimientos y recursos mencionados en esta sección y en la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC”. En el caso de la propuesta europea la Sección (de hecho, sub-sección, tal y como se denomina en el texto) no se limita a medidas civiles y administrativas, sino que incluye también acciones penales. Es decir, la propuesta europea no solamente amplía la legitimación activa, sino que también, y como tendrá ocasión de comprobarse,¹⁷³ supone un salto cualitativo de la gravedad de las acciones y medidas que pueden solicitar los legitimados.

4.3 Pruebas

PROPUESTA EUROPEA, ARTÍCULO 15	ADPIC, ARTÍCULO 43
Las Partes adoptarán las medidas que sean necesarias, en el caso de una infracción a un derecho de propiedad intelectual cometido a escala comercial, a fin de que las autoridades judiciales competentes puedan ordenar, en su caso y a pedido de parte, la transmisión de documentos bancarios, financieros o comerciales que se encuentren bajo control de la parte contraria, sin perjuicio de la protección de los datos confidenciales.	1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que, cuando una parte haya presentado las pruebas de que razonablemente disponga y que basten para sustentar sus alegaciones, y haya identificado alguna prueba pertinente para sustanciar sus alegaciones que se encuentre bajo el control de la parte contraria, ésta aporte dicha prueba, con sujeción, en los casos procedentes, a condiciones que garanticen la protección de la información confidencial.
	2. En caso de que una de las partes en el procedimiento deniegue voluntariamente y sin motivos sólidos el acceso a información necesaria o de otro modo no facilite tal información en un plazo razonable u obstaculice de manera sustancial un procedimiento relativo a una

¹⁷³. Vid. *infra*. apartado V. 4.6.

	<p>medida adoptada para asegurar la observancia de un derecho, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para formular determinaciones preliminares y definitivas, afirmativas o negativas, sobre la base de la información que les haya sido presentada, con inclusión de la reclamación o de la alegación presentada por la parte afectada desfavorablemente por la denegación del acceso a la información, a condición de que se dé a las partes la oportunidad de ser oídas respecto de las alegaciones o las pruebas.</p>
<p style="text-align: center;">ARTÍCULO 16 Medidas de protección de pruebas</p>	
<p>Las Partes garantizarán que, antes incluso de iniciarse un procedimiento sobre el fondo, las autoridades judiciales competentes puedan, a solicitud de una de las partes que haya presentado pruebas razonablemente disponibles para respaldar sus alegaciones de que su derecho de propiedad intelectual ha sido o va a ser infringido, dictar medidas provisionales rápidas y eficaces para proteger pruebas pertinentes con respecto a la supuesta infracción, sin perjuicio de que se garantice la protección de toda información confidencial. Dichas medidas podrán incluir la descripción detallada, con o sin toma de muestras, o la incautación efectiva de las mercancías litigiosas y, en los casos en que proceda, de los materiales e instrumentos utilizados en la producción o la distribución de dichas mercancías y de los documentos relacionados con las mismas. Estas medidas se tomarán, en caso de ser necesario sin que sea oída la otra parte, en particular cuando sea probable que el retraso vaya a ocasionar daños irreparables al titular del derecho o cuando exista un riesgo demostrable de que se destruyan pruebas.</p>	<p>1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces destinadas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evitar que se produzca la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y, en particular, evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales de la jurisdicción de aquéllas, inclusive las mercancías importadas, inmediatamente después del despacho de aduana; b) preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción. <p>2. Las autoridades judiciales estarán facultadas para adoptar medidas provisionales, cuando ello sea conveniente, sin haber oído a la otra parte, en particular cuando haya probabilidad de que cualquier retraso cause daño irreparable al titular de los derechos, o cuando haya un riesgo demostrable de destrucción de pruebas.</p> <p>3. Las autoridades judiciales estarán facultadas para exigir al demandante que presente las pruebas de que razonablemente disponga, con el fin de establecer a su satisfacción con un grado suficiente de certidumbre que el demandante es el titular del derecho y que su derecho es objeto o va a ser objeto inminentemente de infracción, y para ordenar al demandante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y evitar abusos.</p> <p>4. Cuando se hayan adoptado medidas provisionales sin haber oído a la otra parte, éstas se notificarán sin demora a la parte afectada a más tardar inmediatamente después de ponerlas en aplicación. A petición del demandado, en un plazo razonable contado a partir de esa notificación se procederá a una revisión, en la que se le reconocerá el derecho de audiencia, con objeto de decidir si deben modificarse, revocarse o confirmarse esas medidas.</p>

5. La autoridad encargada de la ejecución de las medidas provisionales podrá exigir al demandante que presente cualquiera otra información necesaria para la identificación de las mercancías de que se trate.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4, las medidas provisionales adoptadas al amparo de los párrafos 1 y 2 se revocarán o quedarán de otro modo sin efecto, a petición del demandado, si el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo del asunto no se inicia en un plazo razonable que habrá de ser establecido, cuando la legislación de un Miembro lo permita, por determinación de la autoridad judicial que haya ordenado las medidas, y que a falta de esa determinación no será superior a 20 días hábiles o 31 días naturales, si este plazo fuera mayor.

7. En los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.

8. En la medida en que puedan ordenarse medidas provisionales a resultas de procedimientos administrativos, esos procedimientos se atenderán a principios sustancialmente equivalentes a los enunciados en esta sección.

Los artículos transcritos de uno y otro texto se dirigen a asegurar el acceso a las pruebas que demuestren una infracción y que pueden encontrarse en poder de la otra parte. Al ser comparada con el ADPIC, la disposición relativa a las pruebas que recoge la propuesta europea rebaja los derechos de la parte supuestamente infractora. Quizás el ejemplo más palmario es la referencia a la adopción de medidas sin que sea oída la otra parte. Así, mientras la referencia a las determinaciones preliminares y definitivas que pueden realizar las autoridades judiciales en caso de que una parte en el proceso deniegue acceso a información necesaria se supedita a que “se dé a las partes la oportunidad de ser oídas”, el artículo 16 de la propuesta europea señala que las “medidas provisionales rápidas y eficaces para proteger pruebas” pueden adoptarse sin que sea oída la otra parte. Por otro lado, y como sucede en otras disposiciones relacionadas con la observancia, lo que en el ADPIC es una obligación de los Miembros a facultar a sus autoridades judiciales, en la propuesta europea se convierte en una obligación de los propios Estados (“las partes garantizarán”). Asimismo, y en el mismo tenor, lo que en el ADPIC se exige que sean pruebas “razonablemente disponibles (disponga) y que basten para sustentar las (sus) alegaciones” para poder actuar y exigir las pruebas en manos del presunto infractor, en la propuesta europea se limitan a “pruebas razonablemente disponibles”.

4.4 Derecho a la información

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 17	ADPIC: ARTÍCULO 47
<p>1. Las Partes velarán que, en el marco de un procedimiento relativo a una infracción de un derecho de propiedad intelectual y en respuesta a una petición justificada y proporcionada del demandante, las autoridades judiciales competentes puedan ordenar que la información sobre el origen y las redes de distribución de los productos o servicios que infringen un derecho de propiedad intelectual sean provistos por el infractor y/o cualquier otra persona que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) haya sido hallada en posesión de las mercancías litigiosas a escala comercial; b) haya sido hallada utilizando servicios litigiosos a escala comercial; c) haya sido hallada proporcionando a escala comercial servicios utilizados en actividades infractoras; o d) haya sido designada por las personas a que se refieren las letras (a), (b) o (c) como implicadas en la producción, fabricación o distribución de las mercancías o en la prestación de dichos servicios. 	<p>Los Miembros podrán disponer que, salvo que resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción, las autoridades judiciales puedan ordenar al infractor que informe al titular del derecho sobre la identidad de los terceros que hayan participado en la producción y distribución de los bienes o servicios infractores, y sobre sus circuitos de distribución.</p>
<p>2. La información a que se refiere el apartado 1 comprenderá, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los nombres y direcciones de los productores, fabricantes, distribuidores, suministradores y otros poseedores anteriores de los productos o servicios, así como de los mayoristas y los minoristas; b) información sobre las cantidades producidas, fabricadas, entregadas, recibidas o encargadas, así como el precio obtenido por las mercancías o servicios de que se trate. 	
<p>3. Los apartados 1 y 2 se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones legales que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conceden al titular de los derechos a recibir una información más amplia / completa; b) regulen el uso en procedimientos civiles o penales de la información comunicada en virtud del presente artículo; c) regulen la responsabilidad por abuso del derecho de información; d) brinden la oportunidad de negarse a proporcionar información que obligaría a la persona mencionada en el apartado 1 a admitir su propia participación o la de sus parientes cercanos en una infracción de un derecho de propiedad intelectual, o e) rijan la protección de la confidencialidad de las fuentes de información o el tratamiento de los datos personales. 	

De compararse con el ADPIC, sorprenden los detalles que la propuesta europea introduce en relación a la información que se puede solicitar en los procedimientos relativos a la infracción de derechos de propiedad intelectual. En primer lugar, la propuesta europea obvia la salvedad prevista en el ADPIC que permite no proporcionar información sobre terceros o sobre circuitos de distribución en caso de que ello “resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción”. En segundo lugar, lo que en el ADPIC es una facultad de los Estados (“Los Miembros podrán disponer”), que a su vez podrán facultar a las “autoridades judiciales”, en la propuesta europea se concibe como un derecho del demandante, puesto que insta a proporcionar la información que se detalla en respuesta “una petición justificada y proporcionada del demandante”. En el ADPIC la información la debe proporcionar el infractor, mientras que en la propuesta europea la información la debe proporcionar tanto el infractor como quienes se hallen en posesión, hayan utilizado o hayan proporcionado mercancías o servicios litigiosos a escala comercial. Asimismo, la información que puede llegarse a proporcionar según el ADPIC es meramente información relativa a la identidad de terceros que hayan participado en la “producción y distribución”, y sobre los canales de distribución de tales infractores. En contraste, de adoptarse la propuesta europea los países andinos deberán ordenar a las autoridades judiciales que obliguen al infractor proporcionar información sobre las direcciones, las cantidades los nombres y direcciones de los productores, fabricantes, distribuidores, suministradores y otros poseedores anteriores de los productos o servicios, así como de los mayoristas y los minoristas” y también “sobre las cantidades producidas, fabricadas, entregadas, recibidas o encargadas, así como el precio obtenido por las mercancías o servicios de que se trate.” Después de semejante precisión, la propuesta europea se hace eco del derecho que ampara a toda persona a no declarar en su propia contra (artículo 18.3.d)).

4.5 Perjuicios

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 22	ADPIC: ARTÍCULO 45
<p>i. Las Partes velarán que cuando las autoridades judiciales fijen los daños y perjuicios:</p> <p>a) deberán tener en cuenta todos los aspectos pertinentes, como las consecuencias económicas negativas, incluyendo la pérdida de beneficios, que la parte perjudicada haya sufrido, cualquier beneficio ilegítimo obtenido por el infractor y, cuando proceda, elementos distintos de los factores económicos, tales como daño moral causado al titular del derecho por la infracción; o,</p> <p>b) como una alternativa al literal (a), podrán, en su caso, fijar los daños por una cantidad a suma alzada sobre la base de elementos como, al menos, el importe de las regalías o tasas si el infractor hubiere solicitado autorización para utilizar el derecho de propiedad intelectual en cuestión.</p>	<p>i. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al infractor que pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado para compensar el daño que éste haya sufrido debido a una infracción de su derecho de propiedad intelectual, causada por un infractor que, sabiéndolo o teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.</p>

<p>2. En caso de que el infractor, no sabiéndolo o no teniendo motivos razonables para saberlo, haya intervenido en una actividad infractora, las Partes podrán establecer que las autoridades judiciales ordenen la recuperación de los beneficios o el pago de daños y perjuicios, que podrán ser preestablecidos.</p>	<p>2. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al infractor que pague los gastos del titular del derecho, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes. Cuando así proceda, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para que concedan reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios reconocidos previamente, aun cuando el infractor, no sabiéndolo o no teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.</p>
Artículo 23: Costas Procesales	
<p>Las Partes velarán que las costas procesales, siempre que sean razonables y proporcionadas, y demás gastos en que haya podido incurrir la parte vencedora corran, como regla general, a cargo de la parte perdedora, salvo que sea contrario a la equidad.</p>	

El ADPIC se limita a señalar que el resarcimiento debe ser adecuado para compensar el daño causado por parte de un infractor doloso o negligente. Lo que sea un resarcimiento “adecuado” queda a la discreción de los Miembros, que si siguen la interpretación textual deberán entender que “adecuado” es aquello “apropiado a las condiciones, circunstancias u objeto”.¹⁷⁴ De acuerdo con el ADPIC, el obligar a pagar los gastos del titular es una facultad de los tribunales, y es una facultad de los Miembros permitir que los tribunales concedan una reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios en caso de un infractor que desconocía haber desarrollado una actividad infractora. En cambio, según la propuesta europea no solamente debe existir un resarcimiento “adecuado”, sino que éste debe abarcar “todos los aspectos pertinentes” que como mínimo incluyen el daño causado al titular, los beneficios obtenidos por el infractor e incluso el “daño moral” causado al infractor. De hecho, la propuesta europea incluso insta a permitir fijar los daños por una cantidad a suma alzada. Por otro lado, mientras el ADPIC meramente insta a facultar a las *autoridades judiciales* para ordenar al infractor que pague los gastos del titular, la propuesta europea insta a *las Partes* a que velen para que se imputen al infractor las costas procesales y otros gastos del vencedor. De este modo, lo que es una facultad de los tribunales se convierte en una responsabilidad de los Estados.

¹⁷⁴. Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española de la Lengua.

4.6 Sanciones penales

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 26	ADPIC: ARTÍCULO 61
<p>1. Sin perjuicio de las medidas y procedimientos establecidos por las demás disposiciones del presente acuerdo, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar que toda infracción intencional de un derecho de propiedad intelectual a escala comercial, así como tratar, ayudar o instigar e incitar tales infracciones, se traten como delitos sujetos a sanciones disuasorias.</p>	<p>Los Miembros establecerán procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Los recursos disponibles comprenderán la pena de prisión y/o la imposición de sanciones pecuniarias suficientemente disuasorias que sean coherentes con el nivel de las sanciones aplicadas por delitos de gravedad correspondiente. Cuando proceda, entre los recursos disponibles figurará también la confiscación, el decomiso y la destrucción de las mercancías infractoras y de todos los materiales y accesorios utilizados predominantemente para la comisión del delito. Los Miembros podrán prever la aplicación de procedimientos y sanciones penales en otros casos de infracción de derechos de propiedad intelectual, en particular cuando se cometa con dolo y a escala comercial.</p>
<p>2. En los delitos a que se refiere el apartado 1, las Partes deberán prever las siguientes sanciones:</p> <p>a) para las personas naturales: las penas privativas de libertad;</p> <p>b) para las personas naturales y jurídicas:</p> <p>(i) multas;</p> <p>(ii) confiscación de los objetos, instrumentos y productos derivados de las infracciones o de bienes cuyo valor corresponda a esos productos.</p>	
<p>3. En los delitos a que se refiere el numeral 1, las Partes dispondrán que las siguientes sanciones también estarán disponibles en los casos que corresponda:</p> <p>a) destrucción de las mercancías que vulneran un derecho de propiedad intelectual;</p> <p>b) cierre total o parcial, de forma permanente o temporal, del establecimiento utilizado principalmente para cometer el delito;</p> <p>c) inhabilitación temporal o permanente para desempeñar actividades comerciales;</p> <p>d) intervención judicial;</p> <p>e) liquidación judicial;</p> <p>f) prohibición de acceso a las ayudas y subvenciones públicas;</p> <p>g) publicación de las decisiones judiciales.</p>	

Uno de los ámbitos más llamativos de la propuesta europea es el relativo a las sanciones penales que propugna. En primer lugar, y en línea con el resto de la propuesta, se trata de un artículo especialmente conciso, con detalles que se refieren incluso a la pena que se debe imponer a los infractores, algo poco común en Derecho internacional público, y aún menos en tratados comerciales sobre aspectos relacionados con el comercio. Así, la propuesta europea insta recoger y aplicar para casos de infracción de derechos de propiedad intelectual penas privativas de libertad, multas, confiscación de objetos y productos, destrucción de las mercancías, cierre de establecimientos implicados, inhabilitación, intervención y liquidación judiciales, prohibición de acceso a ayudas y publicación de las decisiones. En contraste, y para los casos mucho más limitados de la piratería del derecho de autor y la falsificación de marcas, el ADPIC menciona la pena de prisión y sanciones pecuniarias, dejando además libertad para excluir la pena de prisión (prevé la posibilidad de optar: “y/o”).

En segundo lugar, la CE insta a sus socios andinos a aceptar compromisos que los propios países europeos han rechazado en el plano comunitario europeo. Es decir, así como en la mayoría de disposiciones de la propuesta existe un paralelismo con la Directiva 2004/48/CE, las sanciones penales se excluyen de la misma, y posteriores avances normativos en el ámbito del derecho comunitario europeo han hecho especial énfasis en que las infracciones de patente deben quedar al margen de cualquier criminalización.¹⁷⁵ No son solamente los países europeos los que excluyen del ámbito penal la mayoría de infracciones de los derechos de la propiedad intelectual, sino que también es el caso de los Estados Unidos y de otros países económicamente desarrollados. Ni tan siquiera en sus acuerdos internacionales con disposiciones ADPIC *plus* Estados Unidos ha recogido obligaciones similares a las europeas en el ámbito penal.¹⁷⁶ De hecho, recientemente se observa un fenómeno paradójico: mientras los países en desarrollo adoptan, a instancias de países desarrollados, disposiciones penales para combatir infracciones de una extensa gama de derechos de propiedad intelectual, las sanciones penales siguen siendo un recurso extremo en los países propulsores de estos cambios.¹⁷⁷ Sea como fuere, al hilo de esta cuestión debe plantearse si la Comisión Europea tiene competencia para negociar en tratados internacionales disposiciones en ámbitos expresamente rechazados por el Parlamento Europeo. Disposiciones que, lógicamente, no sólo va a obligar a los países andinos sino también a los europeos, con lo que además de una cuestión de competencia debe plantearse hasta qué punto la Comisión está introduciendo a través de negociaciones internacionales lo que no ha conseguido que prosperara internamente.

Y en tercer lugar, al ampliar la persecución penal a toda violación de un derecho de propiedad intelectual la propuesta europea se diferencia notoriamente del ADPIC. A este

175. La propuesta Directiva 2005/0127(COD) relativa a las medidas penales destinadas a garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual, conocida como IPRED2 fue aprobada, tras experimentar severos recortes las conductas criminalizadas, por el Parlamento Europeo en abril de 2007. Entre otras exclusiones a la criminalización se encuentran las infracciones de patentes (artículo 1) y la importación paralela con terceros países. En cualquier caso, además, la Directiva sigue el proceso de codecisión y en la actualidad (octubre de 2008) se encuentra en primera lectura en el Consejo de la Unión.

176. Por ejemplo, Estados Unidos en su tratado de libre comercio con Jordania prevé que las acciones penales serán “como mínimo” en el ámbito de la piratería del derecho de autor y la falsificación de las marcas” (artículo 25).

177. A este respecto, *Vid.*, L. Harms, The enforcement of intellectual property rights by means of criminal sanctions: an assessment, prepared for the WIPO Advisory Committee on Enforcement, WIPO/ACE/4/3, September 7. Citado de C. Correa, *The new offensive for the enforcement...*, op. cit., pp. 24-25 y 53.

respecto, debe subrayarse que el artículo 61 del ADPIC solamente obliga a establecer procedimientos penales para los casos de falsificación dolosa de marcas o de piratería lesiva del derecho de autor. La persecución penal en otros casos de infracción de derechos de propiedad intelectual se reserva a la discreción de los Estados, que la “podrán prever” de igual forma que sucede en la CE. Por el contrario, de aceptarse la propuesta europea se obligaría a perseguir penalmente “toda infracción intencional de un derecho de propiedad intelectual a escala comercial”. Persecución que al caer en el ámbito penal, y pese a tratarse de derechos económicos privados, debería iniciarse de oficio y sus costes correr a cargo del Estado.¹⁷⁸ Entre los problemas que suscita la criminalización de la infracción de las patentes (que, debe insistirse, ha sido expresamente excluida en Europa) se subraya que:

“i) La interpretación de las reivindicaciones contenidas en una solicitud de patente es una cuestión compleja que requiere habilidades específicas que no son propias de los tribunales penales; ii) En la mayoría de jurisdicciones la infracción de patente puede ser literal o por equivalencia; iii) Existe una considerable discrecionalidad a criterio de los tribunales para establecer cuando acontece una infracción por equivalencia; iv) Frecuentemente las patentes son consideradas inválidas por parte de los tribunales debido a su incumplimiento de los requisitos de patentabilidad, desglose insuficiente u otras razones; v) Las acusaciones penales son propensas a sufrir abusos por parte de los titulares de patentes puesto que intimidarían a los competidores y les forzarían fuera del mercado incluso de no existir infracción; vi) Los costes de defensa en tribunales penales pueden ser prohibitivos para los supuestos infractores, especialmente PIMEs; vii) Es prácticamente imposible para los agentes que velan por el cumplimiento de la ley y para los agentes de aduana determinar *prima facie* si un producto determinado es un producto infractor”.¹⁷⁹

A título de ejemplo, y modificando las acciones civiles y administrativas por otras penales, y las consecuencias civiles y administrativas por otras también penales, piénsese en las consecuencias del caso que se relata pero extrapoladas a la nueva propuesta europea. En 1993 una empresa chilena es demandada por infringir una patente de proceso del fluconazole, fármaco importante para tratar la meningitis, frecuentemente asociada al SIDA. El titular de la patente se beneficia por un mandamiento judicial cautelar que prohíbe la comercialización del producto supuestamente infractor. Si bien al cabo de varios años la demanda se desestima, durante ese período el precio del fármaco aumenta considerablemente y el productor del fármaco denunciado asume los costes del proceso y el coste de oportunidad de no poder comercializar su producto.¹⁸⁰ Se trata de un caso, por cierto, para nada inédito.¹⁸¹

¹⁷⁸. Vid., por ejemplo, nota al pie de página n° 78 de C. Correa, *The new offensive for the enforcement...*, op. cit., p. 24 y 58.

¹⁷⁹. C. Correa, *The new offensive for the enforcement...*, op. cit., p. 25.

¹⁸⁰. Vid. nota al pie de página 209 de UNCTAD-ICTSD, op. cit., p. 636.

¹⁸¹. Vid., C. M. Correa, “Internationalization of the patent system and new technologies”, *Wisconsin International Law Journal*, vol. 20, n° 3, 2002, p. 543; C. M. Correa, “Abuso de derechos de patente y efectos sobre la salud pública”, X. Seuba (Coord.), op. cit.

4.7 Medidas de frontera

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 28	ADPIC: ARTÍCULO 51
<p>1. Las Partes, a menos que se disponga lo contrario en esta sección, adoptarán procedimientos¹⁸², para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación, exportación, reexportación, entrada o salida del territorio aduanero, la colocación bajo un régimen de suspensión o colocación en una zona franca o en un depósito franco de mercancías que vulneran un derecho de propiedad intelectual¹⁸³ pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación.</p>	<p>Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos¹⁸⁴ para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor¹⁸⁵, pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio.</p>
<p>2. Cualquiera de los derechos u obligaciones establecidos en la Sección 4 del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con el importador será también aplicable al exportador o al titular de los bienes.</p>	

182. *Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento.*

183. A efectos de la presente disposición, "mercancías que infringen un derecho de propiedad intelectual" significa:

(a) "mercancías falsificadas", es decir: (i) mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca idéntica a la marca validamente registrada para esas mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos del titular de la marca. (ii) cualquier símbolo marcario (logo, etiqueta, sticker, brochure, instrucciones de uso o documento de garantía), incluso si se presentan por separado, en las mismas condiciones que las mercancías referidas en el punto (i); (iii) materiales de embalaje que lleven puesto las marcas de mercancías falsificadas, presentados por separado, en las mismas condiciones que las mercancías referidas en el punto (i);

(b) "mercancías pirata", es decir, mercancías que son o contienen copias producidas sin el consentimiento del titular, o por una persona debidamente autorizada por el titular en el país de producción, de un derecho de autor o conexo, o diseño, independientemente que se haya registrado bajo la legislación nacional.

(c) mercancías que, de conformidad con la ley de la Parte donde se apliquen las medidas aduaneras, infrinjan: (i) una patente; (ii) un derecho de variedad vegetal; (iii) un diseño; (iv) una indicación geográfica.

184. *Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito.*

185. Para los fines del presente Acuerdo:

a) se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías,

La CE viene presionando en los planos bilateral, multilateral y regional para ampliar lo ya previsto en el ADPIC en relación con las medidas de frontera. En el año 2006, por ejemplo, la CE presentó una propuesta al Consejo de los ADPIC con el objetivo de introducir en las discusiones del Consejo las medidas de frontera.¹⁸⁶ Se trata, de hecho, de una acción ya anticipada en el año 2004 en la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países*.¹⁸⁷ Así, alegando que desde el año 1994 el volumen de bienes interceptados en las fronteras exteriores de la CE había aumentado un 1000%, la CE planteaba la necesidad de ir más allá de lo previsto por el artículo 51 del ADPIC. Su propuesta fue rechazada en ese momento por numerosos países en desarrollo, pero la Comunidad ha introducido su criterio en materia de medidas de frontera en los acuerdos internacionales que concluye.

En el caso de la propuesta europea a la CAN, y de ser comparada con el ADPIC, se amplían tanto las actividades frente a las cuales las autoridades de aduana deben suspender el despacho de mercancías como también los derechos de propiedad intelectual ante cuya supuesta violación deberá suspenderse dicho despacho. En relación con las actividades, el artículo 51 del ADPIC limita la obligatoriedad en relación con la importación de productos infractores. Por el contrario, la propuesta europea recoge los supuestos de “importación, exportación, reexportación, entrada o salida del territorio aduanero, la colocación bajo un régimen de suspensión o colocación en una zona franca o en un depósito franco”. Se trata, como en otros numerosos aspectos de la propuesta europea, de la transposición del derecho comunitario a los acuerdos internacionales que suscribe la Comunidad. En este caso, es el artículo 9 del Reglamento 1383/2003 del Consejo¹⁸⁸ la disposición objeto de “exportación”.

Por otro lado, la referencia del artículo 51 del ADPIC a las marcas falsificadas y al derecho de autor pirateado se amplía en la propuesta europea al mencionar la vulneración de “un derecho de propiedad intelectual”. Este término, que ha sido previamente definido en la propuesta europea, se vuelve a aclarar a los fines específicos de este artículo. Así, en relación con la adopción de medidas de frontera, en la propuesta europea “propiedad intelectual” incluye no solamente a las marcas y derechos de autor, sino también a las

incluido su embalaje, que lleven aposta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación;

b) se entenderá por “mercancías pirata que lesionan el derecho de autor” cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habrá constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.

¹⁸⁶. *Enforcing intellectual property rights: border measures. Communication from the European Commission*, IP/C/W/47, 9 June 2006.

¹⁸⁷. European Commission, *Strategy for the enforcement...*, op. cit., p. 5.

¹⁸⁸. Reglamento (CE) No 1891/2004 de la Comisión de 21 de octubre de 2004 por el que se adoptan las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1383/2003 del Consejo relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren

patentes, los derechos de “variedad vegetal”, los diseños y las indicaciones geográficas. En estos casos, se pasa del “podrán autorizar” del ADPIC a la obligatoriedad de adoptar las medidas que prevé la propuesta europea.

El hecho de que en el ADPIC se haga referencia a medidas de frontera con respecto a “marcas falsificadas” y “derechos de autor pirateados” no es casual, sino que responde a que dichas infracciones pueden ser constatadas fácilmente a través de una inspección visual por parte de las autoridades aduaneras. Sin embargo, la ampliación de las medidas de frontera puede tener efectos perniciosos sobre el comercio, especialmente en el caso de los productos protegidos por patente. Como señala C. Correa, para las autoridades aduaneras es muy difícil o directamente imposible hacer una determinación *prima facie* de la existencia de una infracción del derecho de patente.¹⁸⁹ En relación con la salud pública, esta dificultad puede plantear problemas especialmente graves en caso de que las autoridades de aduana reciban, por ejemplo, una denuncia que alegue que un determinado ingrediente activo farmacéutico importado infringe una patente relativa al proceso para la manufacturación de dicho ingrediente.¹⁹⁰

Si bien este ya no es el caso de los países de la CAN, otros países que están concluyendo acuerdos similares con la CE deberían evaluar muy cuidadosamente los potenciales efectos de un pie de página que se incorpora en la disposición relativa a las medidas de frontera. El primer pie de página de dicha disposición señala que “Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos (medidas de frontera) a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento.” Se trata de un pie de página que aparece también en el ADPIC, pero referido a las marcas y derecho de autor. Como se apuntó,¹⁹¹ existen diferentes interpretaciones sobre cuándo se produce el agotamiento del derecho del titular de un derecho de propiedad intelectual. Para algunos países, el titular agota su derecho y las importaciones paralelas son legítimas cuando el producto ha sido puesto legalmente en el mercado, lo que permite prescindir del consentimiento del titular, caso por ejemplo del producto que ha sido objeto de una licencia obligatoria. La nota al pie de página de la propuesta europea comentada viene a ahondar en una auto-limitación que se impusieron los países andinos, puesto que el artículo 54 de la Decisión 486 del año 2000 substituyó el artículo 35 a) y c) de la Decisión 344 de 1993, que incorporaba el régimen de agotamiento internacional sin exigir, como ahora ocurre, que los productos hubiesen sido comercializados con la autorización del titular de la patente. En este sentido, cualquier reforma del artículo 54 de la Decisión 486 que lo pusiera en consonancia con la más amplia flexibilidad que permite el ADPIC, debería contemplar la revisión de lo que la CE propone en materia de medidas de frontera.

esos derechos (DO L 328/16).

189. C. Correa, *The new offensive for the enforcement...*, op. cit., p. 5.

190. *Ibid.*, p. 33.

191. *Vid. supra.* apartado V. 1.5.

Una última observación pone de manifiesto el celo que intenta imponer la CE en relación con las medidas de frontera y los problemas que ello puede ocasionar a la propia CE. En el ADPIC, el artículo 51 se encuentra en la Parte III, Sección 4, titulada “Prescripciones especiales relacionadas con las medidas de frontera”. El mismo título de la Sección 4 va acompañado de una nota al pie de página que señala que “En caso de que un Miembro haya desmantelado lo esencial de sus medidas de control sobre los movimientos de mercancías a través de sus fronteras con otro Miembro con el que participe en una unión aduanera, no estará obligado a aplicar las disposiciones de la presente sección en esas fronteras”. Se trata de una previsión lógica dado el avance de la integración regional en numerosas latitudes, especialmente en Europa. Sin embargo, la propuesta europea a la CAN no incorpora una disposición similar. En principio, y desde el punto de vista de los países en desarrollo, esta ausencia debería preocupar puesto que puede implicar, por ejemplo, que la CE exija que se reinstauren controles aduaneros entre los países que forman parte de zonas de integración regional para evitar que circulen productos que supuestamente infrinjan un derecho de propiedad intelectual. Sin embargo, dado que lo mismo puede predicarse con respecto a la CE, una interesante pregunta es la de si en el mercado interior europeo se deberán instalar de nuevo medidas de frontera como las que la CE podría exigir a los países andinos, es decir, y para ir textualmente a la propuesta europea, volver al “despacho de mercancías” entre los países de la CE. De hecho, quizás sería razonable si la CE entiende que esta exigencia a la CAN es necesaria para evitar el comercio intra-regional de productos infractores de derechos de propiedad intelectual. En este sentido, el último informe del USTR sitúa a la República Checa en la lista de países de vigilancia, puesto que “cientos de puestos en mercados al aire libre son notorios por vender productos pirateados y falsificados”. En el mismo informe y en la misma lista con comentarios similares figuran otros países de la CE-27: Grecia, Hungría, Polonia, Rumania, España e Italia.¹⁹²

4.8 Codes of conduct and forensic cooperation

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 29

i. Las Partes fomentarán:

- a) el desarrollo por parte de asociaciones de comercio o las asociaciones u organizaciones profesionales de los códigos de conducta destinados a facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, en particular recomendando la utilización en los discos ópticos de un código que permita identificar el origen de su fabricación;
- b) la entrega a las autoridades competentes de las Partes de los proyectos de códigos de conducta y de las evaluaciones de la aplicación de esos códigos de conducta.

¹⁹². USTR, 2008 *Special 301 Report*, Washington D. C.: Office of the USTR, 2008. Consulable en www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/2008/2008_Special_301_Report/Section_Index.html

2. Las Partes cooperarán con el fin de identificar de manera forense los discos ópticos ilegales los cuales son producidos por las plantas situadas en la Comunidad Andina. Las autoridades competentes deberán recoger y almacenar muestras para cada línea de producción en una base de datos para que el comercio o asociaciones profesionales u organizaciones tengan acceso, en las condiciones establecidas en el derecho interno, para comparar las muestras encontradas en el mercado. A cambio, estas asociaciones u organizaciones podrán utilizar, a petición de la autoridad competente, su base de datos de ejemplo internacional para ayudar a que la autoridad competente determine el origen de los productos ilegales que se creyó se produjo fuera de la Comunidad Andina.

Una novedad de la propuesta europea con respecto al ADPIC es la previsión del compromiso de fomentar el desarrollo de códigos de conducta destinados a facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Si bien esta disposición parece concebida pensando en ámbitos distintos al de las patentes y por lo tanto con menor relevancia desde el punto de vista de la salud pública, la adopción de códigos de conducta también puede referirse a las patentes y es una actividad que va más allá del ADPIC. Por otro lado, no puede dejarse de señalar que resulta curioso que se identifique tan solo a una de las partes como origen de potenciales conductas lesivas del derecho de la propiedad intelectual (*Vid.* art. 29.2).

5. Cooperación

PROPUESTA EUROPEA: ARTÍCULO 30	ADPIC: ARTÍCULO 67
1. Las Partes acuerdan cooperar con el fin de apoyar la implementación de los compromisos y obligaciones asumidas en virtud del presente Capítulo.	Con el fin de facilitar la aplicación del presente Acuerdo, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo o países menos adelantados Miembros. Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo [X, art. horizontal sobre la asistencia y asuntos de cooperación] del presente Acuerdo, las áreas de cooperación incluyen, pero no se limitan a, las siguientes actividades: a) intercambio de información sobre el marco jurídico relativo a los derechos de propiedad intelectual y las normas pertinentes de protección y observancia, el intercambio de experiencias sobre los avances legislativos; b) intercambio de experiencias sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual;	

c) intercambio de las experiencias sobre la observancia por parte de las aduanas, la policía, el poder judicial y los órganos administrativos, coordinación para impedir la exportación de las mercancías falsificadas, incluyendo otros países;

d) el fortalecimiento de capacidades; el intercambio y la formación de personal;

e) la promoción y la difusión de información sobre los derechos de propiedad intelectual, entre otras cosas, los círculos empresariales y la sociedad civil, la conciencia pública de los consumidores y de los titulares de derechos;

f) aumento de la cooperación, por ejemplo entre las oficinas de propiedad intelectual.

3. [Posible inclusión de un mecanismo de diálogo que se inició a petición de una de las Partes].

La referencia a la cooperación sigue en la línea de ahondar en lo ya previsto en el ADPIC, a cuyo artículo 67 la Comisión Europea señaló que podía conferirse una “perspectiva de observancia”.¹⁹³ En este sentido, la cooperación se propugna meramente a los efectos del desarrollo legal de las disposiciones para la protección de los derechos de propiedad intelectual, y también de las prácticas para garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual. La diferencia fundamental se encuentra, de nuevo, en el detalle de la propuesta europea, que especifica ámbitos de cooperación concretos como el aduanero, el policial o el judicial. De hecho, la previsión de una disposición especialmente detallada en materia de cooperación no debe sorprender, puesto que en la *Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países* se señalaba específicamente América Latina como área prioritaria.¹⁹⁴ Asimismo, la misma *Estrategia* también anticipaba que los países en desarrollo argumentarían que existen prioridades más urgentes que la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Por ello la Comisión Europea enfatiza la importancia de sus programas de cooperación y asistencia técnica para garantizar la observancia.¹⁹⁵ Lógicamente, desde el punto de vista de los países de la CAN serían más útiles en el ámbito de la cooperación disposiciones relacionadas, por ejemplo, con la cooperación en materia de gestión de los derechos de propiedad intelectual adecuada a las necesidades de los países de la CAN.

193. European Commission, *Strategy for the enforcement...*, op. cit., p. 9.

194. *Ibid.*, p. 10.

195. *Ibid.*, op. cit., p. 8. Más detalle sobre los planes comunitarios para el fomento de la observancia cabe encontrarse en C. Correa, *New offensive for the enforcement...*, op. cit., p. 16.

VI. Conclusiones y recomendaciones

La celebración de un acuerdo de asociación entre la CE y la CAN puede ser atractiva para ambas partes. En el plano estrictamente económico, la CAN tiene todavía mucho camino por recorrer en el mercado europeo, mientras que la CE espera reforzar su posición en el ámbito comercial, fortalecer la situación jurídica de sus inversores y fortalecer también la situación de los titulares de derechos de propiedad intelectual. Tanto para la CE como para la CAN resulta mucho más interesante una región andina económicamente integrada que otra con cuatro mercados nacionales segmentados. Por ello, las disputas en el seno de la CAN no sólo debilitan su posición negociadora sino que también hacen menos atractivo para la CE el potencial acuerdo comercial. Las repercusiones de la división de la CAN sobre un potencial acuerdo comercial son por ahora especulativas, pero parece razonable esperar que la CE exija estándares más elevados de protección de la propiedad intelectual que los que conseguiría en un acuerdo con la CAN en bloque. Estándares que, por ahora, son ADPIC *plus*, ADPIC *extra* y CE *plus*.

Una cuestión importante es la relativa a la clarificación de los efectos de las cláusulas del ADPIC que recogen el trato nacional y el trato de la nación más favorecida. Si bien está claro que dichas cláusulas rompen el principio del *pacta tertiis* y extienden lo acordado en subsiguientes acuerdos a los titulares de derechos de propiedad intelectual nacionales de países de la OMC que no han participado en estos acuerdos, es discutible en cambio qué es lo que precisamente extienden. Los países de la CAN deberían tener una posición común sobre cuáles son las “ventajas, privilegios, favores e inmunidades” que se extienden y, también, desarrollar un posicionamiento en torno a cuestiones como la no incumbencia de dichas cláusulas en ámbitos como la protección exclusiva y temporal de datos de prueba. Por otro lado, también es necesario profundizar sobre la posible exclusión del trato nacional y del trato de la nación más favorecida de las disposiciones sobre observancia e implementación no contempladas específicamente en el ADPIC. Sea como fuere, los países de la CAN harían bien en tener en cuenta el potencial multiplicador de estas cláusulas con respecto a los beneficiarios de las concesiones que realicen en materia de propiedad intelectual, o como mínimo su potencial como fuente de presiones y disputas.

Otra cuestión general pero de efectos trascendentes es la relación entre el ADPIC y el potencial acuerdo de asociación entre la CAN y la CE. En materia de propiedad intelectual la propuesta europea afirma que “interpreta y complementa” el ADPIC. Sin embargo, son numerosos los vacíos en cuestiones importantes. No se está haciendo referencia a los artículos todavía por redactar y referidos al trato de la nación más favorecida y la protección de datos, sino a las ausencias en materia de objetivos, licencias obligatorias, requisitos de patentabilidad, excepciones a los derechos del titular y otras cuestiones trascendentes desde el punto de vista de la salud pública (y la política industrial y de innovación). En este sentido, y para eliminar cualquier ambigüedad que llevara a sostener interpretaciones restrictivas

en dichas materias, debe subrayarse que en aplicación del artículo 30.4.a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el tratado anterior, es decir, el ADPIC, sigue vigente en todo aquello que no haya sido derogado o resulte incompatible con el posterior. Siguen por lo tanto vigentes -para aquellos países que no hayan renunciado a través de otros cauces- las medidas para la ponderación de la protección de la propiedad intelectual con bienes sociales superiores, también conocidas como las 'flexibilidades' del ADPIC. Estas medidas, junto con otras como el artículo 40 del ADPIC, relativo al control de prácticas anticompetitivas en licencias contractuales, deberían facilitar el acceso a productos farmacéuticos de existir voluntad política para ello.

Si bien en términos estrictamente legales no resulta necesario, parece oportuno introducir una disposición en el cuerpo del articulado que recuerde las obligaciones de las partes en virtud de otros acuerdos internacionales. Puede tratarse de un artículo *chapeau* que aluda a los compromisos internacionales en ámbitos como el laboral, el medioambiental y el de los derechos humanos. A este último respecto y específicamente para las cuestiones relacionadas con la prestación farmacéutica, sería oportuno hacer referencia al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, tratado del que son parte tanto los Estados de la CE como los de la CAN. En virtud de dicho artículo, los Estados se han comprometido a respetar, proteger y cumplir con el derecho a la salud en el ámbito farmacéutico, y a permitir que otros Estados hagan lo propio con respecto a las personas que se encuentran bajo su jurisdicción.

Existen diversos aspectos de la propuesta europea que admiten notables mejoras. Entre éstos, cabe mencionar una redacción más completa de los objetivos y principios que inspiran y rigen el acuerdo, importante a los efectos de interpretar las disposiciones que se recogen. A este respecto, sería suficiente insistir meramente en lo que prevé el ADPIC o retomar lo que disponen otros acuerdos recientes entre la CE y países en desarrollo. Entre las cuestiones que deberían mencionarse como objetivos de la parte relativa a la propiedad intelectual del acuerdo de asociación pueden señalarse *i)* Garantizar el acceso a los productos innovadores; *ii)* Promover la transferencia de tecnología; *iii)* Fomentar el desarrollo tecnológico de los países de la CAN, y, *iv)* Priorizar la protección de bienes sociales superiores, como la salud humana.

Por otro lado, también es importante que la referencia a la Declaración de Doha no se limite al artículo 9, es decir, a las patentes, sino que se extienda a todos los derechos de propiedad intelectual, que es como se prevé en Doha. Asimismo, los países andinos deberían replantearse el compromiso de adherirse a un acuerdo (el Protocolo de enmienda del artículo 31 del ADPIC) que incorpora un texto (la Decisión de 30 de agosto de 2003) poco practicable y por ahora nada práctico. Asimismo, también en relación con las referencias a otros textos internacionales, parece conveniente incluir una referencia a la Convención sobre la Diversidad Biológica, que la CE ha consentido incorporar en otros tratados recientes, y aclarar también si se espera que los países andinos ratifiquen los tratados que se comprometen a aplicar.

Dado el contenido actual de la propuesta de la CE a la CAN, el acuerdo de asociación

parece abierto a la incorporación de disposiciones relativas a la protección temporal y exclusiva de datos de prueba presentados al registro de fármacos. Los países de la CAN se convertirían, de este modo, en los primeros en desarrollo que ceden ante dicha solicitud europea, y dificultarían, por lo demás, tanto el acceso como el desarrollo de fármacos. Este último por cuanto se obligaría a repetir peligrosos e innecesarios ensayos sobre seres humanos, y el acceso porque con la protección temporal y exclusiva de datos se dificultaría la entrada de fármacos genéricos en el mercado incluso vencido el plazo de protección de la patente.

Las previsiones en materia de observancia constituyen la parte sustancial de la propuesta y reflejan o expanden el contenido del derecho derivado de la CE. Las disposiciones de la propuesta coinciden, en lo sustancial, con las previsiones recogidas en otros acuerdos relevantes concluidos recientemente. En términos globales, aceptar la propuesta europea tal y como está formulada significa renunciar a la flexibilidad que reconoce expresamente el ADPIC en materia de observancia. Asimismo, y también en términos generales, parece cuestionable que los países en desarrollo deban concentrar sus recursos en la implementación de unos estándares de observancia de los derechos de propiedad intelectual que son incluso más elevados que los del ADPIC, cuyo capítulo relativo observancia y ejercicio ya sorprendió no hace tantos años.

También en materia de observancia pero en relación con cuestiones más específicas, debe señalarse que la propuesta comunitaria va, en algunos aspectos, más allá del actual derecho comunitario europeo, caso por ejemplo de las sanciones penales para todos los infractores a escala comercial de todos los derechos de propiedad intelectual y no exclusivamente, como prevé el ADPIC, de las marcas y el derecho de autor. Se extiende también la responsabilidad a los intermediarios, y resulta llamativa de tener en cuenta las consecuencias que en materia policial y judicial supondría implementar las exigencias relacionadas con la información que se obliga a proporcionar. Algo similar cabe observar en relación con las medidas de frontera, que no son más que la traslación del régimen comunitario, ciertamente costoso y probadamente difícil de implementar, a países en desarrollo. Como se señaló, la aplicación de las medidas de frontera propuestas presenta serios inconvenientes en el ámbito de las patentes farmacéuticas. Problemas que no se reducen a la mayor dedicación presupuestaria a la actividad aduanera, sino que se extienden también al acceso a medicamentos al posibilitar el bloqueo, por lo menos temporal, de la entrada de fármacos alegando razones que, si bien más adelante se demuestren infundadas, habrán conseguido dilatar en el tiempo la entrada de competidores al mercado.

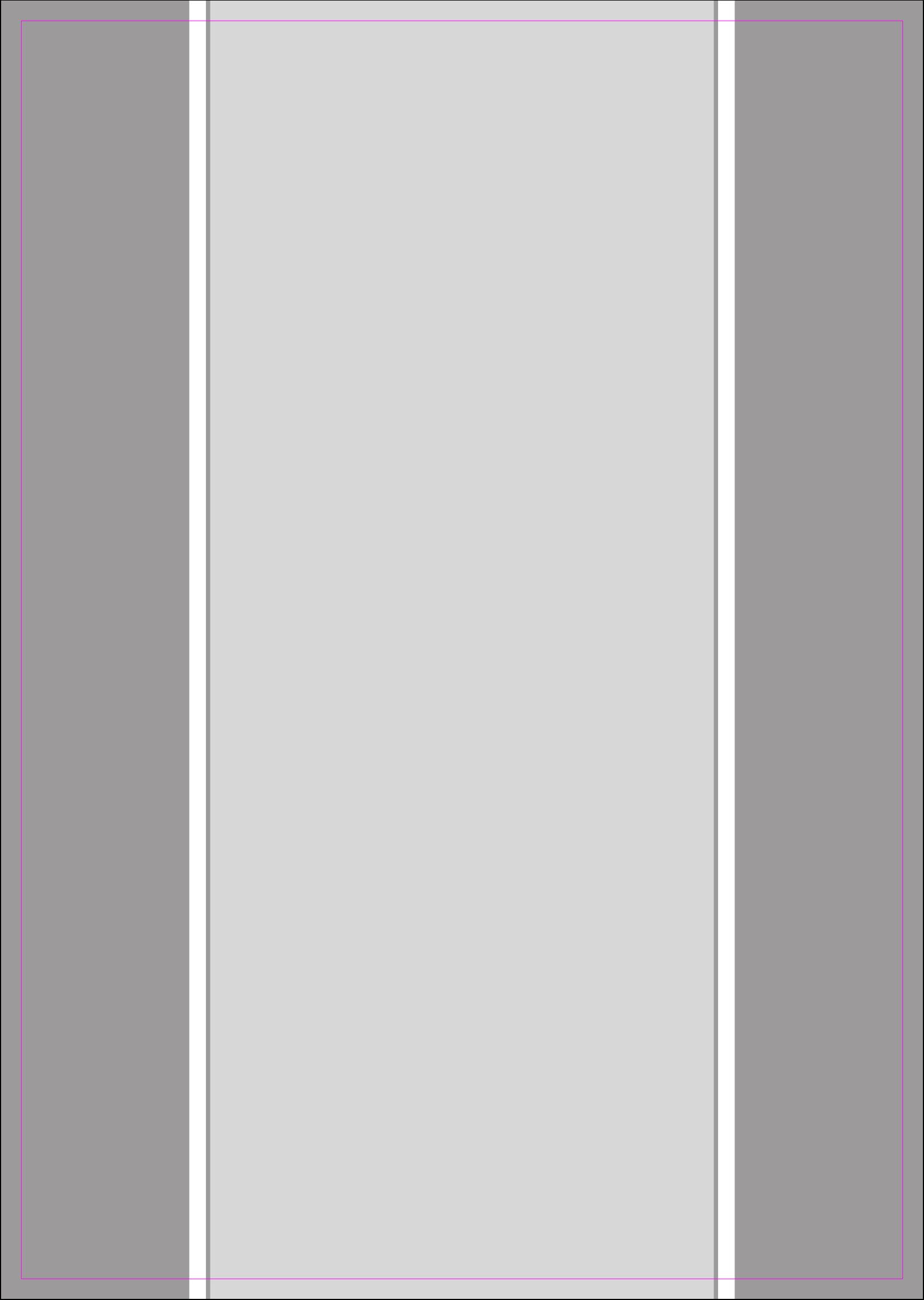
Una opción al alcance de todos los países de la CAN es buscar asesoramiento experto en organizaciones internacionales independientes. Si Tailandia recurrió a la Resolución WHA60.30 para solicitar una misión de la OMS que le asesorara sobre el uso de las llamadas flexibilidades del ADPIC, la CAN en bloque o los países miembros individualmente pueden recurrir a la *Estrategia Global y Plan de Acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual* (WHA61.21), cuyo punto 36, 5.2) faculta a la OMS para proveer apoyo técnico sobre el uso

de las flexibilidades del ADPIC, lo que lógicamente incluye el apoyo para la evaluación y potenciales cambios de las propuestas de tratado que vienen a limitar dichas flexibilidades.

Es necesario que los países de la CAN realicen estudios sobre el impacto económico y sobre la salud pública de la incorporación de las previsiones ADPIC *plus* y *extra* y CE *plus* que se recogen en la propuesta europea. Estudios de impacto que deben tener en cuenta cuestiones relativamente novedosas, como el coste económico de las medidas aduaneras, policiales y judiciales que prescribe la propuesta europea, y también cuestiones no tan nuevas para algunos de los miembros de la CAN, como por ejemplo la protección de datos y la extensión del término de protección de las patentes. Ciertamente estas últimas cuestiones dependerán de la interpretación que se siga de los principios de trato nacional y del trato de la nación más favorecida, así como, también, de la precisa incorporación legislativa regional y nacional de las disposiciones acordadas, pero debe tenerse en cuenta que es muy improbable que la CE acepte una protección inferior a sus titulares que la conferida a los titulares norteamericanos.

Los países de la CAN deberían tener en cuenta el efecto menos que relativo que tiene las cartas adjuntas y otros pactos adicionales que se puedan concluir con razón de la conclusión de un acuerdo internacional. Este tipo de documentos viene siendo frecuente en los tratados de libre comercio suscritos con los Estados Unidos. Su efecto se encuentra más en el plano político (ofrecer una salida más o menos airosa en ámbitos sensibles en los que se ha cedido) que jurídico. Efectivamente, el artículo 31.2 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados señala que tanto los preámbulos como los acuerdos suscritos con ocasión de un tratado forman parte del contexto en el que se debe interpretar un tratado. Sin embargo, el recurso a la interpretación procede solamente en caso de que el texto del convenio no sea claro, es decir, prevalece la norma *in claris finit interpretatio*, por lo que los Estados que concluyen acuerdos claros con disposiciones específicas, no pueden invocar normas de acompañamiento dirigidas a la interpretación. En cualquier caso, si se quiere arriesgar a explorar dicha vía, dos principios a invocar son el principio de buena fe y *pacta sunt servanda*, así como la asunción de obligaciones mínimas.

Cabe señalar, por último, la profunda asimetría que resulta de la propuesta europea en materia de propiedad intelectual. En términos prácticos, la CE apenas asume compromiso alguno. En este sentido, algunas de las exigencias que formula a los países en desarrollo (por ejemplo en ámbitos como la oposición de terceros a la concesión de patentes -que se retire-, las cuestiones relativas a las medidas de frontera -que se apliquen incluso en zonas de integración- y la criminalización de patentes -que se imponga-) son cuestiones que la CE o bien entiende que son adecuadas en el plano europeo pero no en el exterior (cauces de oposición de terceros a la concesión de patentes), o bien ni se plantea (reinstalar el despacho de aduanas intracomunitario) o bien las ha descartado para sí misma (criminalizar la infracción de patente). Política por lo tanto errática de la CE en la que sí que está claro un rasgo: la no asunción de compromisos novedosos por la CE (ni tan siquiera en materia de transferencia de tecnología) y la imposición en cambio de severas cargas a países en desarrollo.





Overtoom 60/II
1054 HK Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31 20 683 3684
Fax: +31 20 685 5002
Email: info@haiweb.org
www.haiweb.org



Calle Mario Florian Mz 3 Lote 22
Urb. Javier Prado, Lima 41
Apto. 41-128 • Lima • Perú
Tel: +51 1 346 2325
Fax: +51 1 346 1502
Email: ais@aislac.org
www.aislac.org