

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/M/45

27 de octubre de 2004

(04-4557)

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

ACTA DE LA REUNIÓN

celebrada en el Centro William Rappard
el 21 de septiembre de 2004

Presidenta Provisional: Embajadora Puangrat Asavapisit (Tailandia)

En el presente documento figura el acta de las deliberaciones que tuvieron lugar en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 21 de septiembre de 2004.

<u>Asuntos tratados</u>	<u>Páginas</u>
A. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE	2
B. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO	2
C. SEGUIMIENTO DE EXÁMENES YA REALIZADOS DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN	3
D. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27	4
E. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	4
F. PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE.....	4
G. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 71	12
H. EXAMEN DE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE LA SECCIÓN RELATIVA A LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 24	12
I. DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA.....	13
J. EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 2 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC.....	16
K. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD.....	17
L. SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PRESENTADA POR MALDIVAS	18
M. SEGUIMIENTO DE LA DECISIÓN RELATIVA AL PROGRAMA DE TRABAJO DE DOHA ADOPTADA POR EL CONSEJO GENERAL EL 1º DE AGOSTO DE 2004.....	18
N. INFORMACIÓN SOBRE LOS ACONTECIMIENTOS DE INTERÉS REGISTRADOS EN OTROS FOROS DE LA OMC	19
O. CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES	19
P. OTROS ASUNTOS	19

A. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

1. Como el anterior Presidente del Consejo de los ADPIC ha renunciado a su cargo y el Presidente del Consejo General no ha podido todavía completar sus consultas sobre la nueva presidencia, el Consejo elige a la Presidenta del Órgano de Examen de las Políticas Comerciales, Excma. Sra. Puangrat Asavapisit, Embajadora de Tailandia, Presidenta interina de la reunión del Consejo.

B. NOTIFICACIONES PREVISTAS EN DISPOSICIONES DEL ACUERDO

2. La Presidenta se remite a la última nota de la Secretaría que refleja la situación de las notificaciones de leyes y reglamentos presentadas, de conformidad con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, por los Miembros cuyo período de transición, según los párrafos 2 ó 3 del artículo 65, expiró el 1º de enero de 2000, o que se han adherido a la OMC con posterioridad a esa fecha (JOB(04)/117). La nota indica de cuáles de los Miembros en cuestión se han recibido notificaciones al 3 de septiembre de 2004. Entre los 81 Miembros en cuestión, hay todavía tres que no han presentado ninguna notificación relativa a su legislación de aplicación. Se trata de Papua Nueva Guinea, Saint Kitts y Nevis y San Vicente y las Granadinas. Como lo solicitó el Consejo en su última reunión, la presidencia escribió a esos tres Miembros respecto de la notificación de su legislación de aplicación relativa al Acuerdo sobre los ADPIC.

3. Desde la reunión de junio, el Consejo ha recibido los siguientes suplementos y actualizaciones de notificaciones anteriores. China ha notificado reglamentos sobre la protección aduanera de los derechos de propiedad intelectual; la República Eslovaca ha notificado reglamentos relativos a dibujos o modelos, denominaciones de origen, indicaciones geográficas y marcas de fábrica o de comercio; Santa Lucía ha notificado varias leyes en las esferas del derecho de autor y la propiedad industrial; el Uruguay ha notificado los textos de una Ley de enero de 2003 sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos y reglamentos relativos a dicha Ley; el Japón ha notificado textos actualizados de varias leyes en materia de derechos de autor y propiedad industrial, así como de observancia; y Hong Kong, China ha notificado las modificaciones recientes a su Ley de Derecho de Autor. Noruega ha notificado enmiendas a su legislación de patentes introducidas en virtud de la Decisión del Consejo General sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, información de base que figura en el documento IP/C/W/427. Se ha procedido a distribuir estas notificaciones en la serie de documentos IP/N/1/-.

4. La Presidenta insta a los Miembros cuya notificación inicial está incompleta a que presenten sin demora la documentación pendiente. Recuerda a los demás Miembros su obligación de notificar sin dilación cualesquiera modificaciones de sus leyes y reglamentos que se hayan introducido después de su entrada en vigor.

5. Desde la reunión que celebró el Consejo en junio, El Salvador; Macao, China y Turquía han presentado, de conformidad con lo previsto en el artículo 69, actualizaciones de notificaciones de los servicios de información. Estas notificaciones se han distribuido en el documento IP/N/3/Rev.7/Add.3. En la actualidad son 120 los Miembros que han notificado servicios de información en el marco del artículo 69.

6. El representante de Kenya dice que se han producido algunos cambios en la notificación de su país y que, en breve, dará detalles al respecto. Señala que también presentará una corrección relativa a la información sobre las notificaciones de Kenya que figuran en el documento JOB(04)/68, que en la actualidad no es del todo precisa.

7. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

C. SEGUIMIENTO DE EXÁMENES YA REALIZADOS DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE APLICACIÓN

8. La Presidenta indica que la Secretaría ha actualizado la nota informal en la que se indica toda la documentación pendiente necesaria para completar los exámenes que el Consejo ya ha realizado (JOB(04)/123). En el cuadro adjunto a la nota se señalan los 16 Miembros cuyos exámenes, iniciados en las reuniones del Consejo celebradas desde abril de 2001, permanecen en el orden del día del Consejo. En el cuadro se reseñan las comunicaciones (tanto las respuestas como las preguntas complementarias) recibidas hasta el 13 de septiembre de 2004.

9. Desde la distribución de la nota, Nigeria ha respondido a todas las preguntas pendientes y todas esas respuestas se han distribuido a los Miembros antes de la reunión (documentos IP/Q/NGA/1 y Add.1). La Presidenta propone que se retire del orden del día el examen periódico de la legislación de Nigeria, en la inteligencia de que las delegaciones podrán, en cualquier momento, volver a tratar toda cuestión relacionada con ese examen.

10. El Consejo así lo acuerda.

11. La Presidenta recuerda que en su última reunión el Consejo inició el examen de la legislación nacional de aplicación de Armenia. Desde esa reunión, Suiza ha formulado dos preguntas complementarias a Armenia (IP/C/W/419/Add.2). La ex República Yugoslava de Macedonia facilitó respuestas a la pregunta complementaria que planteó Suiza; pero, desde la distribución de la nota actualizada de la Secretaría, Suiza le ha formulado una nueva pregunta complementaria (IP/C/W/419/Add.3). Además, el Pakistán acaba de proporcionar una respuesta a la última pregunta pendiente.¹

12. El representante de Suiza agradece la respuesta de la delegación del Pakistán. Asimismo, agradece la respuesta de la delegación de la ex República Yugoslava de Macedonia a la pregunta complementaria y dice que su delegación espera una clarificación de esa respuesta.

13. La Presidenta dice que la nota de la Secretaría también menciona seis Miembros cuyos exámenes se han retirado ya del orden del día del Consejo, en el entendimiento de que las delegaciones podrán volver a tratar en todo momento cualquier cuestión relacionada con esos exámenes. A ese respecto, señala que se han formulado algunas preguntas relativas a la legislación de aplicación de esos países. Desde la última reunión del Consejo, el Japón ha formulado nuevas preguntas complementarias a China (IP/C/W/362/Add.6).

14. El representante del Japón expresa su reconocimiento por la respuesta de China, que su delegación está examinando. Desea reservarse el derecho a formular a China nuevas preguntas.

15. El representante de China dice que la respuesta pendiente a la pregunta complementaria del Japón se está terminando en su versión inglesa y que se facilitará a la brevedad posible.

16. La Presidenta insta a los Miembros a que faciliten lo antes posible la documentación pendiente. Sugiere que el Consejo solicite a la Secretaría que antes de la próxima reunión actualice su nota sobre los exámenes en trámite y que el Consejo vuelva a tratar esta cuestión en su próxima reunión.

17. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda proceder en la forma propuesta por la presidencia.

¹ Distribuida posteriormente en el documento IP/Q/PAK/1/Add.1.

- D. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27
- E. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
- F. PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE

18. La Presidenta señala que como en las reuniones anteriores del Consejo, la práctica habitual ha sido que los delegados aborden conjuntamente esos tres puntos del orden del día, el Consejo los estudiará simultáneamente. Informa de que el Consejo acaba de recibir una nueva comunicación del Brasil, la India, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela, titulada "Elementos de la obligación de divulgar la fuente y el país de origen del recurso biológico y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención" (IP/C/W/429).² Asimismo, recuerda que, en su reunión de junio, el Consejo acordó volver a ocuparse en la actual reunión de las cuestiones planteadas en un documento presentado por Suiza en esa reunión (IP/C/W/423). Recuerda que, en dicha reunión, el Presidente informó de sus consultas respecto de cómo debería organizarse el futuro trabajo sobre esos temas. Agregó que, no obstante los esfuerzos desplegados por todas las partes, las consultas no llegaron a un punto que le habría permitido presentar una serie de propuestas al Consejo. Tras deliberar sobre la cuestión, el Consejo acordó que la presidencia continuara esas consultas. Sin embargo, al no haber Presidente, no fue posible continuar esas consultas.

19. El representante de la India presenta el documento sometido por el Brasil, la India, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela (IP/C/W/429). Recuerda que, en dos comunicaciones, IP/C/W/420 y Add.1 de fecha 2 y 5 de marzo de 2004 respectivamente, las delegaciones de Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, Tailandia y Venezuela presentaron una Lista recapitulativa de cuestiones sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (denominada en adelante "Lista recapitulativa") con miras a facilitar debates más centrados, estructurados y prácticos en torno a esa cuestión. La mayoría de los Miembros convino en que la Lista recapitulativa determinada en esas comunicaciones constituía una buena base para continuar las deliberaciones en el Consejo y algunos Miembros aportaron, en la última reunión, comunicaciones basadas en dicha Lista. Dice que la presente comunicación (IP/C/W/429) tiene por objeto llevar adelante el proceso mediante el desarrollo de algunos de los aspectos relativos al primero de los tres grupos de cuestiones identificadas en la Lista recapitulativa: la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y/o los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones. Destaca que la comunicación desarrolla cinco aspectos que, en el pasado, se plantearon en el debate sobre la Lista recapitulativa.

20. El primer aspecto examina de qué manera la obligación de divulgar puede contribuir a un examen más idóneo de las patentes y a prevenir los casos de patentes indebidas. Se ha documentado una serie de casos, como los relativos a la cúrcuma, la margosa, el cactus hoodia y la ayahuasca, en que se han expedido patentes relativas a recursos genéticos y productos o procesos que han sido conocidos y utilizados por comunidades tradicionales o locales durante muchos años e incluso siglos. Esos casos, que entrañan diversos grados de biopiratería, han planteado serias dudas acerca de la calidad de las inspecciones de patentes. Aunque se ha propuesto un cierto número de mecanismos para mejorar la disponibilidad de información sobre el estado anterior de la técnica relativa a recursos genéticos y conocimientos tradicionales utilizados en el examen de patentes, es probable que ninguno de esos mecanismos proporcione toda la información sobre el estado anterior de la técnica en el contexto de importantes sensibilidades culturales y religiosas asociadas, en particular, a los conocimientos tradicionales. Muchos de esos mecanismos son voluntarios y no proporcionan garantía alguna de que los inspectores de patentes en diferentes países tengan en cuenta esa información al

² Redistribuida posteriormente en el documento IP/C/W/429/Rev.1.

investigar el estado anterior de la técnica. En consecuencia, la obligación jurídicamente vinculante de divulgar la fuente y el país de origen del recurso biológico y/o los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones contribuirá a garantizar que los inspectores de patentes tengan a su disposición toda la información pertinente sobre el estado anterior de la técnica. La divulgación también ayudará a determinar si la invención reivindicada está excluida de la patentabilidad de conformidad con los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y serviría como parte de un proceso de sistematización de la información disponible sobre recursos biológicos y conocimientos tradicionales. Por último, las prescripciones sobre divulgación serán igualmente útiles en casos de impugnación de concesiones de patentes o de diferencias sobre la autoría de la invención o de derechos a una invención reivindicada, así como en casos de infracción, todos los cuales constituyen un importante componente de los procesos que aseguran la calidad de la patente. El orador señala que las prescripciones sobre divulgación de diversos tipos ya son una norma aceptada en la práctica del derecho internacional de patentes.

21. El segundo aspecto concierne al significado de divulgar la fuente y el país de origen del recurso biológico y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención. El orador dice que la finalidad de la divulgación consiste ante todo en evitar la biopiratería, en prevenir la concesión de patentes indebidas y en restringir la apropiación indebida. También podría contribuir a exigir el cumplimiento de las obligaciones relativas al consentimiento informado previo y a la participación en los beneficios en el contexto de ordenamientos nacionales apropiados. Esas obligaciones de divulgar se activarían cuando los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales se utilicen: a) para que formen parte de la invención objeto de solicitud de patente; b) en el proceso de desarrollo de la invención objeto de solicitud de patente; c) como requisito previo necesario para el desarrollo de la invención; d) para facilitar el desarrollo de la invención; y e) como material de antecedentes necesario para el desarrollo de la invención. Dice que la comunicación indica que la carga administrativa y financiera para los solicitantes de patentes será mínima, ya que es muy probable que la información que se ha de divulgar esté disponible como parte del proceso de desarrollo de la invención.

22. El tercer aspecto se refiere a los efectos jurídicos de la divulgación errónea o de la no divulgación. A este respecto, el orador sostiene que la exigencia de divulgación propuesta en el documento tendrá consecuencias y componentes tanto formales como sustantivos. La naturaleza del efecto jurídico de una divulgación insuficiente o errónea, o de la no divulgación, dependerá de si se trata de un componente formal o sustantivo de la divulgación o de si ocurre en la etapa anterior o posterior a la concesión. Cuando se descubre la no divulgación antes de la inspección o de la concesión de una patente, el efecto jurídico podría ser el de que no se siga tramitando la solicitud hasta que se presente la necesaria información. Podría eso comportar sanciones y plazos para realizar la debida divulgación, cuyo incumplimiento daría lugar a que se considere retirada la solicitud. La no divulgación justificaría la no tramitación de la solicitud de una patente, ya que afecta a la determinación del estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o la existencia de un derecho sobre ésta, el ámbito de la solicitud y/o la determinación de si es necesaria para comprender la invención o llevarla a efecto. Si se descubre la no divulgación después de haberse concedido la patente, el efecto jurídico podría consistir en la revocación de la patente en los casos en que se determine que la debida divulgación habría dado lugar a la denegación de la patente, o en los casos en que haya habido una intención dolosa. Además de la revocación, pueden imponerse sanciones penales o administrativas, por ejemplo, cuando la no divulgación constituya una falsedad. El efecto jurídico también podría abarcar la transferencia total o parcial de los derechos sobre la invención cuando una plena divulgación demuestra que otra persona, comunidad u organismo gubernamental es el inventor, o inventor parcial, o tiene algún otro tipo de derecho a la totalidad o parte de la invención reivindicada. Asimismo, el efecto jurídico podría comprender la reducción del ámbito de las solicitudes cuando partes de éstas resulten afectadas por falta de innovación o por intención dolosa, o cuando la divulgación plena haya dado lugar a que se rechacen aquellas partes de las solicitudes.

23. El orador indica que los conceptos antes expuestos se desarrollarían aún más cuando los Miembros reflexionen sobre el mecanismo necesario para su aplicación, que podría incluir la revisión judicial. Si bien puede admitirse un cierto grado de flexibilidad en cuanto al efecto jurídico preciso de cada infracción, todos los Miembros tendrán no obstante la obligación de asegurarse de que el efecto de la no divulgación sea eficaz en términos de su valor disuasivo, compensatorio y de equidad. Señala también que, aparte de los efectos precitados, pueden existir efectos jurídicos distintos y adicionales referentes a la exigencia del cumplimiento de las obligaciones relativas al consentimiento informado previo y a la participación en los beneficios, que se incluirán en posteriores comunicaciones.

24. En lo tocante al cuarto aspecto, consistente en determinar en quién debería recaer la carga de la prueba, dice que se considerará que una solicitud cumple *prima facie* la obligación de divulgar si contiene una declaración en la forma prescrita en la que se indique la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales. Sin embargo, se exigirá al solicitante que pruebe positivamente que los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales se han utilizado legal y legítimamente y que se ha procedido, o se procederá, a una distribución de los beneficios si se concede una patente a la invención que haya utilizado el recurso biológico y/o los conocimientos tradicionales.

25. El quinto y último aspecto se refiere a la manera en que debería incorporarse al Acuerdo sobre los ADPIC la obligación de divulgación propuesta. A este respecto, el orador dice que se prevé incorporar al Acuerdo sobre los ADPIC una obligación positiva que se impondrá a quienes soliciten patentes, sea mediante una adecuada modificación de las disposiciones vigentes, sea mediante la introducción de un nuevo artículo en el Acuerdo, y que ya hay un cierto número de Miembros que exigen a los solicitantes de patentes en sus territorios que divulguen los referidos antecedentes. No obstante, debido a la dimensión mundial de la biopiratería, las medidas nacionales por sí solas son insuficientes para hacer frente a este problema.

26. El representante de Tailandia expresa que su delegación opina que el Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 15 del CDB deberían aplicarse de manera que se apoyasen mutuamente. Recuerda que Tailandia ha copatrocinado la Lista recapitulativa conjuntamente con muchos países en desarrollo Miembros. No obstante, es necesario mejorar la Lista recapitulativa y los Miembros han convenido en que se precisan debates más centrados y estructurados sobre esta cuestión. Dice que el artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC no aborda en forma adecuada el problema de la divulgación y no le confiere a ésta un carácter obligatorio. Por este motivo se han concedido muchas patentes que han causado graves problemas de biopiratería. Confía en que la comunicación sirva de base para seguir examinando esta materia de un modo más centrado y estructurado y facilite a otros Miembros una mejor comprensión del fundamento en que se apoya esta obligación.

27. Los representantes de Cuba y el Ecuador apoyan el documento IP/C/W/429 y solicitan que sus países figuren como copatrocinadores del mismo.

28. El representante del Pakistán observa que el documento elaborado sobre la Lista recapitulativa, que con anterioridad se presentó, ha sido bien recibido por los Miembros. Espera que el documento aclare algunos de los puntos planteados en los debates anteriores e insta a los Miembros a que recuerden la comunicación y efectúen un significativo examen de su contenido.

29. El representante del Perú dice que el documento IP/C/W/429 permite al Consejo continuar el seguimiento de la Lista recapitulativa que ha sido casi universalmente reconocida como un paso positivo en las negociaciones sobre este punto. Señala que los países patrocinadores seguirán desarrollando los temas contenidos en la Lista recapitulativa y que en futuros documentos esperan situar la divulgación en el contexto de los temas del consentimiento informado previo y el acceso y distribución de beneficios.

30. El orador pone de relieve la importancia de la divulgación del origen para que las oficinas nacionales de patentes puedan efectuar un mejor examen de las solicitudes de patentes, en especial para determinar el alcance de una patente. Cree que los costos administrativos son menos importantes que la mayor ayuda que recibirán los examinadores si la carga de la prueba recayera en los solicitantes. Dice que la información útil que obtendrán las oficinas nacionales permitirá evitar casos de biopiratería como los que se mencionan en el documento. Señala que el Perú ha combatido recientemente un caso relativo a la sustancia "maca" y anuncia la presentación de un informe detallado sobre este caso en la próxima reunión del Consejo.

31. El orador informa al Consejo de que en mayo pasado el Congreso del Perú aprobó una ley de protección y acceso a la diversidad biológica y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Se ha conformado una Comisión Nacional integrada por representantes de la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual, de diversos Ministerios e instituciones públicas, además de representantes del sector académico y organizaciones de la sociedad civil, con el mandato de crear y mantener un registro de los recursos biológicos y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas del Perú. Esta Comisión deberá identificar y hacer el seguimiento de las solicitudes de patentes presentadas en el extranjero sobre la base de recursos genéticos o conocimientos tradicionales del Perú (como en el caso de la "maca"), y velar por la protección de sus comunidades frente a situaciones de biopiratería.

32. En función de este esfuerzo, que pretende complementar la legislación nacional existente, considera que de contar con una obligación de divulgación todos los países podrían estar en mejores condiciones de defender el patrimonio genético y los conocimientos tradicionales, con el consiguiente beneficio para el desarrollo de los pueblos indígenas. Como no se puede seguir con las discusiones en foros cuyo objetivo no es enfrentar el tema directamente, su delegación cree que es el Consejo de los ADPIC el que debe integrar esta necesidad urgente y que esa será la única forma de que la OMC aplique de manera real el Programa de Doha para el Desarrollo.

33. El representante de Venezuela dice que la Lista recapitulativa ha tenido una amplia aceptación por parte de los Miembros y constituye una propuesta útil para impulsar el debate. Señala que los países en desarrollo tienen la responsabilidad de aprovechar el impulso que se dio a este tema con el paquete de julio para abordar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB en lo que se refiere al tema de la aplicación. Entrando en el tema sustantivo de la comunicación IP/C/W/429, dice que la divulgación de la fuente y el país de origen permitirá determinar los problemas relacionados con el arte previo, la patentabilidad y las exclusiones; también será de utilidad en las diferencias relacionadas con las patentes y contribuirá a mejorar la calidad de las patentes. Para evitar la biopiratería, es importante exigir a quien quiera patentar una invención pruebas de que cuenta con el consentimiento informado previo del país o la comunidad indígena en cuestión. Agrega que es preciso aclarar cuestiones relacionadas con la distribución justa y equitativa de los beneficios entre el titular de la patente y el país de origen.

34. El representante del Brasil apoya las declaraciones formuladas por los copatrocinadores del documento IP/C/W/429 y recuerda que la defensa y protección de los recursos genéticos nacionales y la lucha contra la biopiratería ha sido calificada por el Ministro de Relaciones Exteriores del Brasil como una cuestión de defensa de la soberanía nacional. En cuanto a la Lista recapitulativa, afirma que el grupo se propone presentar más adelante nuevas comunicaciones para abordar las cuestiones pendientes relativas a la Lista.

35. El representante de Noruega dice que el documento IP/C/W/429 es un aporte útil para el debate y conviene en la necesidad de efectuar un análisis estructurado y centrado a fin de completar el examen del Acuerdo sobre los ADPIC en esta esfera. En cuanto a la Lista recapitulativa señala que, si bien ha constituido un instrumento muy útil, se deberían tener en cuenta asimismo las deliberaciones realizadas y los documentos elaborados en otros organismos, como la OMPI.

36. El representante de Nigeria, interviniendo en nombre del Grupo Africano, dice que el documento IP/C/W/429 ha contribuido notablemente a resolver los problemas vinculados a la biopiratería y las cuestiones relativas a la salvaguardia de los derechos y obligaciones de los Miembros.

37. La representante de Malasia opina que tanto el documento IP/C/W/429 como la propuesta de Suiza contenida en el documento IP/C/W/423 constituyen contribuciones útiles para el debate, pues ponen de relieve diferentes enfoques respecto del tema de la divulgación. En el marco de estos documentos pide aclaraciones en primer lugar sobre si la referencia a la obligación de divulgar la "fuente y el país de origen", que figura en el epígrafe del documento IP/C/W/429, significa que se han de presentar informes distintos con respecto a la "fuente" y el "país"; en segundo lugar, sobre si las palabras "recursos biológicos" se podrían intercambiar con las palabras "recursos genéticos"; en tercer lugar, sobre si, en relación con las "condiciones determinantes de la obligación de divulgación", hay diferencias entre la propuesta de Suiza y la propuesta del documento IP/C/W/429. Esta última prevé que "cualquier uso" podría dar lugar a la obligación de divulgar, incluso cuando el uso fuera incidental, siempre y cuando ese uso tuviera importancia a efectos de determinar el estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o la existencia de un derecho, o para comprender o llevar a efecto la invención. En este contexto, la oradora pregunta si esos usos que generan la obligación de divulgar tienen por objeto generar esa obligación sólo para determinar el estado anterior de la técnica o si tienen también alguna relación con las cuestiones de la distribución de los beneficios y el consentimiento informado previo. En cuarto lugar, observa que la propuesta de Suiza (documento IP/C/W/423) requiere que la invención se base directamente en un recurso genético específico para que surja la obligación de divulgación. En otros términos, la obligación nace de una propiedad específica de la invención y el inventor debe haber tenido acceso físico a esa propiedad específica particular. En este contexto pregunta si las expresiones "se base directamente" o "en función de una propiedad específica" comprenderían también los casos en que se efectúen modificaciones directas en la propiedad específica, que den lugar a la aparición de una entidad química diferente. Pregunta asimismo si estas dos condiciones son excluyentes, ya que no resulta claro si por "acceso físico" se entiende "posesión" o "contacto", o si el contacto abarca también un "contacto no físico", como fuentes de información secundarias.

38. El representante de Kenya dice que la Lista recapitulativa (IP/C/W/429) y la comunicación del Grupo Africano (IP/C/W/404) aportan una base útil para el debate. Insta al Consejo de los ADPIC a que comience a trabajar en la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para exigir a los solicitantes de patentes que divulguen la fuente y el origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales, y que den cumplimiento a los regímenes de acceso a los recursos y distribución de los beneficios en el país de origen.

39. El representante de Colombia subraya que hay que velar porque el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB se refuercen mutuamente en su cumplimiento. Dice que el tema de la revelación del origen es clave en este sentido y su delegación lo ha propuesto en los distintos foros. En el proceso de negociación del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), Colombia insistió en que dentro de los requisitos de una solicitud de patente se acreditara la legalidad del acceso al material biogenético. Como uno de los países Mega Diversos, Colombia también apoyó la inclusión de la obligación de divulgación en las reuniones del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes y del Comité de Reforma del PCT, el la que estuvo de acuerdo en que se incluyera dentro de las exigencias nacionales admitidas conforme al artículo 27. El orador apoya la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC que exige que los solicitantes de patentes revelen el origen de los recursos genéticos, demuestren que han obtenido el consentimiento informado previo y que han concertado los acuerdos pertinentes de participación de beneficios, a fin de evitar la biopiratería.

40. El representante de Sri Lanka dice que su delegación concuerda plenamente con la declaración formulada por la India, sobre todo en la cuestión de la biopiratería, y apoya las recomendaciones que figuran en el documento IP/C/W/429.

41. El representante de las Comunidades Europeas dice que su delegación esta dispuesta a avanzar y realizar debates más estructurados, centrados y orientados a la obtención de resultados sobre un número limitado de cuestiones que probablemente atraerán el consenso, como la divulgación de la fuente. Confirma su disposición a trabajar sobre la base de la Lista recapitulativa y recuerda que las Comunidades Europeas ya presentaron sus ideas sobre la cuestión en el documento IP/C/W/383, de septiembre de 2002, así como verbalmente en reuniones anteriores. Expresa su esperanza de que se logre un consenso en la presente reunión acerca de la forma en que se ha de organizar el futuro trabajo sobre estos asuntos. En cuanto al documento IP/C/W/429, reitera que es decisivo que los *demandeurs* expongan sus criterios sobre la cuestión de la divulgación de la fuente. Dice que las Comunidades Europeas formularán comentarios detallados sobre el documento después de analizarlo minuciosamente en la próxima reunión. Asimismo, informa al Consejo de que las Comunidades Europeas están trabajando internamente sobre el tema de la divulgación de la fuente y confían en que podrán informar sobre el resultado en la próxima reunión del Consejo.

42. El representante de China dice que, aunque su país no es copatrocinador del documento, apoya el contenido de la comunicación IP/C/W/429 y considera que la Lista recapitulativa constituye una base constructiva para futuras deliberaciones. Como la biopiratería es un problema mundial que ha causado graves efectos negativos, tanto económicos como sociales, en muchos países en desarrollo, se debe abordar con urgencia en el plano internacional y en particular en el marco de la OMC. China estima que la aplicación de las propuestas contenidas en el documento copatrocinado constituirá una de las medidas encaminadas a ese propósito, ya que ayudará al Consejo a afrontar las cuestiones sustantivas y de procedimiento que intervienen en la divulgación de la fuente y el país de origen. Afirmar que China desea cooperar con los copatrocinadores del documento así como con otros Miembros con el fin de lograr algunos resultados tangibles a la brevedad posible.

43. El representante de los Estados Unidos dice que en la próxima reunión del Consejo su delegación aportará nuevas observaciones sobre la comunicación que figura en el documento IP/C/W/429. En cuanto al plan de trabajo para el futuro debate sobre la materia, señala que los Estados Unidos no consideran que la Lista recapitulativa sea el mejor marco, pues su delegación estima que no es lo bastante amplia para expresar y examinar en forma adecuada las opiniones de todos los Miembros. No obstante, reconoce que los Miembros comparten varios objetivos en estas cuestiones, que incluyen velar porque se obtenga el consentimiento informado previo a fin de acceder a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, lograr una participación equitativa en los beneficios derivados del uso de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, y evitar la errónea concesión de patentes. Indica que compartir las experiencias nacionales y establecer opciones y propuestas en torno a estos temas en el ámbito del mandato ministerial conferido en Doha daría una orientación más concreta que la labor anterior del Consejo de los ADPIC en esta esfera.

44. El orador afirma que, si bien los Estados Unidos están dispuestos a trabajar en forma constructiva para disipar las preocupaciones que existen en esta esfera, no admiten la concepción errónea evidente en el documento IP/C/W/429 de que el sistema de patentes y los nuevos requisitos de divulgación de la patente en particular serían el mejor mecanismo para alcanzar esos importantes objetivos. Dice que los Estados Unidos, al igual que un significativo número de Miembros de la OMC, no advierten contradicción alguna entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y que estos instrumentos pueden aplicarse de manera que se respalden mutuamente, sin que sea necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC. El Consejo debe concentrarse en soluciones adecuadas para abordar las inquietudes de todos los Miembros. Un enfoque estrecho de los nuevos requisitos de divulgación de la patente sólo crearía incertidumbre en el sistema de patentes y en los derechos de patentes y es improbable que consiguiera los objetivos comunes.

45. El representante de Turquía acoge con agrado la comunicación IP/C/W/429 y dice que su delegación estima que podría ayudar a estructurar mejor las deliberaciones del Consejo sobre este punto del orden del día.

46. El representante del Japón dice que su delegación comparte la opinión de los Estados Unidos en el sentido de que no considera que la Lista recapitulativa constituya un marco útil. El Japón no está dispuesto a proceder de esa manera. Estima que un esfuerzo encaminado a lograr una Lista recapitulativa completa que todos los Miembros podrían aceptar no sólo demandaría mucho tiempo, sino que en definitiva no tendría éxito y, por consiguiente, no vale la pena intentarlo. Con respecto al documento IP/C/W/429, observa que éste aborda diversas cuestiones de carácter técnico que exigen una comprensión profunda del sistema de patentes. En consecuencia, cree que un debate de esta índole no debe efectuarse en el Consejo de los ADPIC, sino en la OMPI o en el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore ("IGC"), que posee este tipo de pericia técnica. En este contexto recuerda que, en respuesta a la petición formulada en el séptimo período de sesiones de la Conferencia de las Partes del CDB, ya han comenzado algunos debates de este tipo en el IGC.

47. El representante de Suiza recuerda que su delegación ha informado en las últimas reuniones del Consejo de los ADPIC acerca de las comunicaciones que ha presentado al Grupo de Trabajo de la OMPI sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), a fin de contribuir a los debates del Consejo sobre este tema y evitar la duplicación del trabajo en curso en otros organismos competentes. Dice que Suiza ha propuesto modificar el Reglamento del PCT de la OMPI a fin de permitir expresamente a sus Partes Contratantes que exijan a los solicitantes de patentes que declaren la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes internacionales. Esta exigencia se aplicará si la invención reivindicada se basa directamente en esos recursos o conocimientos. A su juicio, las sanciones autorizadas en la actualidad en el marco del PCT y el Tratado sobre el derecho de patentes (PLT) deben aplicarse a la no divulgación o la divulgación errónea de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes. Además, se pueden imponer otras sanciones previstas en la legislación nacional, incluso sanciones penales, por ejemplo multas. Explica que Suiza ha propuesto que sea el legislador nacional quien decida si se ha de introducir en las legislaciones nacionales de las Partes Contratantes del PCT la obligación de la divulgación. Se ha elegido esta posibilidad ante la gran divergencia de criterios sobre las medidas de transparencia en el plano internacional y porque las deliberaciones pertinentes sobre estos requisitos no han dado lugar a ningún resultado definitivo. Más aún, ello permitiría a los gobiernos nacionales y a la comunidad internacional acumular experiencias sobre la obligación de la divulgación, sin perjuicio de futuros esfuerzos internacionales.

48. El orador pasa a responder a las preguntas que la delegación de Malasia formuló en la última reunión del Consejo con respecto a las propuestas de Suiza para modificar el Reglamento del PCT. En cuanto a la primera pregunta sobre el sentido de las palabras "se base directamente", explica que la invención tiene que hacer uso inmediato del recurso genético. Dice que el inventor debe haber tenido acceso físico a este recurso, es decir, a su posesión o por lo menos a un contacto que sea suficiente para determinar las propiedades de los recursos genéticos que sean pertinentes a la invención. Así, por ejemplo, la fuente de una planta se tendría que declarar en la solicitud de la patente si la invención respectiva se refiere a un compuesto químico que el inventor haya extraído de esa planta. No obstante, el término "directamente" carece de dimensión temporal. Con respecto al conocimiento tradicional, señala que la nueva norma propuesta exige que el inventor sepa que la invención "se basa directamente" en este conocimiento, es decir, que él ha de haber derivado conscientemente la invención de este conocimiento. Como el conocimiento tradicional es de carácter intangible, el acceso físico no es posible y, por consiguiente, no se exige. Con ello se pretende evitar los casos en que, por ejemplo, el inventor esté utilizando un compuesto químico derivado de una planta para obtener un nuevo producto farmacéutico, sin saber que una comunidad indígena tiene conocimientos

relativos a la aplicación farmacéutica de esa planta. De nuevo aquí el término "directamente" no tiene dimensión temporal.

49. En respuesta a la segunda pregunta sobre el concepto de "fuente" de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, el orador expresa que los instrumentos internacionales pertinentes para el acceso y la distribución de los beneficios, es decir, el CDB, las Directrices de Bonn y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (Tratado Internacional de la FAO), prevén la intervención de varias entidades en el acceso y la distribución de los beneficios. En lo tocante a la entidad que se ha de declarar como fuente, es necesario ver si es la competente para otorgar el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y/o participar en la distribución de los beneficios derivados de su utilización. Explica que cabe distinguir entre fuentes primarias de recursos genéticos, como las partes contratantes, el sistema multilateral contemplado en el Tratado Internacional de la FAO o las comunidades indígenas y locales; y fuentes secundarias, como las obtenciones *ex situ*, las bases de datos o la literatura científica. Para cumplir la obligación de la divulgación, los solicitantes de patentes tienen que divulgar la fuente primaria, si poseen información al respecto, o divulgar la fuente secundaria si carecen de información acerca de la fuente primaria. En lo referente a la tercera pregunta sobre si el término "fuente" podría abarcar bases de datos y publicaciones científicas, responde que podrían declararse como fuentes a fin de incrementar la transparencia en el acceso y la distribución de los beneficios. La determinación de si esas fuentes participan en el acceso y la distribución de los beneficios en cualquier otra forma se ha de hacer en conformidad con las normas internacionales y nacionales aplicables.

50. Indica que se puede obtener información más detallada de las propuestas de Suiza en los documentos IP/C/W/400/Rev.1 e IP/C/W/423 y añade que su país proyecta presentar una tercera comunicación a la OMPI, que también presentará a la próxima reunión del Consejo de los ADPIC. Con respecto al documento IP/C/W/429 y las nuevas preguntas formuladas por Malasia, dice que su delegación hará comentarios detallados en la próxima reunión del Consejo.

51. La representante de Australia dice, en relación con las preguntas planteadas por Malasia, que el IGC de la OMPI ha trabajado en algunos aspectos de esta cuestión, sobre todo en los que conciernen a algunos de los difíciles problemas de definición. Con respecto a la estructura de la futura labor sobre esta cuestión, reitera que Australia sigue comprometida a trabajar en el marco del mandato vigente, pero hay que poner atención para no duplicar los esfuerzos. Afirma que su delegación consideraría útil basar este trabajo en las experiencias nacionales de los Miembros para comprender mejor las consecuencias concretas de algunos de los conceptos más jurídicos y teóricos.

52. La representante de Nueva Zelanda recuerda que, en la última reunión, su delegación se pronunció en favor de la propuesta del Presidente anterior acerca de cómo estructurar el trabajo ulterior, ya que estaba bien fundada la pretensión del Presidente de dividir las cuestiones y orientaciones básicas en esferas de convergencia. Dice que la capacidad del Consejo de seguir avanzando parece haberse entorpecido por su tendencia a agrupar el examen de estas cuestiones y sus intentos de abordar al mismo tiempo una gran cantidad de cuestiones complejas. Si bien se requieren progresos en todas las cuestiones planteadas en este punto fusionado del orden del día, coincide con otros, como las Comunidades Europeas, en que el Consejo debe centrar su atención en cuestiones que probablemente contribuyan al progreso, una de las cuales podría ser la divulgación del origen. Advierte que, aunque aportes como el documento IP/C/W/429 son útiles, inquieta a su delegación el hecho de que las deliberaciones ulteriores sobre esta cuestión se basen exclusivamente en la Lista recapitulativa propuesta. Dichas deliberaciones se han de estructurar de modo que no prejuzguen el resultado y deben permitir la consideración de todas las posibles opciones y vías para satisfacer los objetivos compartidos por los Miembros. La representante alienta a la presidencia a que continúe las consultas oficiosas a fin de que los Miembros puedan encontrar un método para estructurar los debates de un modo que permita el máximo de progreso.

53. El representante de la India afirma que en las actuales normas no hay ningún impedimento para que en el plano nacional se introduzca el requisito de divulgación. Lo que se propone es la introducción del requisito de divulgar como una obligación en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de lograr los objetivos legítimos de los *demandeurs* respecto de estos tres puntos de orden del día. En respuesta a la primera pregunta de Malasia, aclara que la fuente y el país de origen mencionados en el título y en otra parte del documento no son lo mismo. Coincide con la observaciones de Suiza sobre lo que se entiende por "fuente" y dice que el "país de origen" es el origen del recurso biológico o genético y que su divulgación es un requisito distinto. Dice que es el país de origen el que revestirá importancia en el contexto de las deliberaciones del Consejo sobre el consentimiento informado previo y el acceso a la participación en los beneficios. En cuanto a la segunda pregunta acerca de si los recursos biológicos y los recursos genéticos se pueden intercambiar, responde que estas dos expresiones se han empleado en las legislaciones nacionales, en algunos organismos internacionales y en ciertos convenios regionales. Dice que le correspondería al Consejo examinar y decidir la correcta terminología que se ha de emplear para resolver lo que se ha de divulgar y que su delegación está abierta a las sugerencias y análisis sobre las expresiones que proceda utilizar. En respuesta a la última pregunta relativa al significado de "incidental" en el contexto del párrafo 8 del documento y a si la condición determinante indicada en el documento sólo tiene por objeto determinar el estado anterior de la técnica o también otras consecuencias, dice que la expresión "incidental" ha de interpretarse con el resto de la frase. La obligación de divulgar surge cuando la fuente y el país de origen tienen importancia a efectos de determinar el estado anterior de la técnica, la autoría de la invención, la existencia de un derecho, el ámbito de las reivindicaciones que el solicitante de patente tal vez desee invocar en su solicitud, o para comprender o llevar a efecto la invención. Por consiguiente, la divulgación no sólo sería pertinente para el estado anterior de la técnica, sino también para algunos aspectos posteriores.

54. El representante indica que su delegación proyecta explicar estos aspectos con más detalles en sus futuros documentos, que se ocuparán del segundo y el tercer grupo de cuestiones que figuran en la Lista recapitulativa. Su delegación también apoya las futuras consultas oficiosas que prepare la presidencia para seguir examinando las posibilidades de organizar y estructurar las deliberaciones. Agrega que su delegación responderá, en la próxima reunión del Consejo y en las siguientes, a las demás observaciones y preguntas que se han formulado sobre las cuestiones más amplias comprendidas en el documento IP/C/W/429 y la Lista recapitulativa.

55. La Presidenta dice que tal vez los Miembros deseen volver a examinar el documento IP/C/W/429 en la próxima reunión del Consejo habida cuenta de que acaba de distribuirse. Propone que la futura presidencia del Consejo continúe las consultas iniciadas por el anterior Presidente sobre la forma en que se ha de organizar el futuro trabajo relativo a estos tres puntos del orden del día.

56. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda proceder en la forma propuesta por la Presidenta.

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

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

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

58. La Presidenta recuerda que el párrafo 2 del artículo 24 dispone que el Consejo mantendrá en examen la aplicación de las disposiciones de la sección del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a las indicaciones geográficas, y que el primero de esos exámenes se llevará a cabo dentro de los dos años

siguientes a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. En la última reunión del Consejo, el Taipei Chino presentó la información que había facilitado en respuesta a la Lista recapitulativa de preguntas que figura en el documento IP/C/13 y Addendum 1 (IP/C/W/117/Add.30 y Corr.1). Las Comunidades Europeas han anunciado que, después de estudiar esa información, tal vez deseen plantear preguntas al respecto. El Consejo también ha examinado algunas propuestas que se formularon en esa reunión sobre la forma de llevar a cabo dicho examen. La presidencia ha llegado a la conclusión de que este tema corresponde a su sucesor quien, una vez elegido, deberá considerarlo y reflexionar después de haber mantenido nuevos contactos con las delegaciones.

59. El representante de las Comunidades Europeas reitera la importancia que su delegación asigna a este punto del orden del día y destaca la necesidad de avanzar en la búsqueda de una fórmula más centrada y estructurada para seguir trabajando al respecto. Se pregunta de qué modo la Presidenta, habida cuenta de la conclusión del Presidente anterior, se propone proseguir este asunto.

60. La Presidenta dice que le complacería examinar este asunto, pero que es más apropiado que el futuro Presidente se ocupe del mismo.

61. El Consejo toma nota de la declaración formulada.

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

62. La Presidenta recuerda que el párrafo 11 de la Decisión sobre la "Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública" (WT/L/540) (denominada en adelante "la Decisión") prevé que el Consejo de los ADPIC iniciará no más tarde del final de 2003 los trabajos de preparación de una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC para sustituir sus disposiciones con miras a su adopción en un plazo de seis meses, es decir, a más tardar en junio de 2004. En consecuencia, el Consejo de los ADPIC abordó el tema en su última reunión de 2003 y nuevamente en su anterior reunión de 2004. Además, los dos últimos Presidentes del Consejo realizaron activas consultas con las delegaciones. Estas consultas han revelado que parecen subsistir importantes diferencias entre las delegaciones en relación con el contenido sustantivo y la forma jurídica que debe tener una enmienda que sustituya a la Decisión sobre el párrafo 6, aunque muchas delegaciones han puesto de relieve que siguen dispuestas a examinar soluciones diferentes.

63. En su reunión de junio, el Consejo acordó proseguir sus trabajos de preparación de la enmienda con miras a que el Consejo de los ADPIC formulara una recomendación a finales de marzo de 2005, de modo que el Consejo General pudiera concluir su labor sobre la enmienda en su primera reunión posterior a esa fecha. El anterior Presidente propuso este plan en la última reunión del Consejo, dejó claro que la propuesta no excluía que el Consejo la aprobara antes de marzo de 2005 y que evidentemente esperaba que así fuera. Aclaró asimismo que, a fin de cumplir el nuevo plazo, el Consejo debería trabajar con rapidez y eficacia, a partir de su reunión de septiembre, y manifestó su confianza en que las delegaciones estuvieran dispuestas a hacerlo. El anterior Presidente informó de estos planes al Consejo General en su reunión de 27 de julio de 2004.

64. La Presidenta recuerda también que el párrafo 8 de la Decisión dispone que el Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema expuesto en la Decisión con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre su aplicación al Consejo General. El Consejo debería realizar su primer examen anual en su reunión programada para los días 1 a 3 de diciembre de 2004. A continuación, señala a la atención del Consejo una nueva comunicación de Noruega (IP/C/W/427), que contiene información sobre la aplicación de la Decisión por parte de ese país.

65. El representante de Noruega recuerda que, en la última reunión del Consejo, presentó las modificaciones a su legislación de patentes destinadas a aplicar la Decisión. Estas enmiendas entraron en vigor el 1º de junio de 2004 y han proporcionado a Noruega un marco legislativo plenamente funcional para producir medicamentos patentados de exportación y al amparo de licencias obligatorias. En el documento IP/C/W/427, así como en su notificación de conformidad con el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, figuran detalles de la aplicación de las enmiendas por Noruega. Dice que la amenaza a la salud pública y el desarrollo económico planteada por el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias es tan grave en la actualidad como lo fue hace tres años en el momento de la aprobación de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En consecuencia, el cumplimiento de la Decisión constituye una importante contribución, entre otros esfuerzos, para proporcionar medicamentos esenciales asequibles contra esas enfermedades y Noruega confía en que su aplicación pueda inducir a otros Miembros a hacer lo propio.

66. El representante de Nigeria, hablando en nombre del Grupo Africano, declara que el Grupo está tratando de completar una propuesta de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC como lo exige la Decisión, y trata de llevar adelante el proceso en forma constructiva con el objeto de permitir un uso fácil a los Miembros que lo requieran. La enmienda contempla la inclusión de un artículo 31*bis* en el Acuerdo sobre los ADPIC, que aborde en forma concreta la protección de la salud pública.

67. La enmienda propuesta, que a su juicio representaría una solución viable y permanente, afectaría al apartado f) del artículo 31, pues se refiere a las medidas adoptadas para proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso a medicinas asequibles para todos en virtud de licencias obligatorias para la elaboración de productos farmacéuticos. La cuestión de las exportaciones a los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes también figurará en la enmienda, así como el problema de la remuneración adecuada a los efectos del apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que representa para los Miembros importadores el uso que se haya autorizado en el Miembro exportador. También se abordarán otras cuestiones en la enmienda, como la importación ilícita y la venta de los productos elaborados de conformidad con la Decisión, las RTAs, la asistencia técnica y la solución de diferencias. El orador señala que el Grupo Africano acoge con placer el compromiso y el interés demostrados por las delegaciones en las consultas oficiosas celebradas hasta la fecha para ultimar esta materia y encontrar una solución previsible y permanente al problema.

68. El representante de las Comunidades Europeas confía en que, como el plazo para elaborar la enmienda concluye en marzo de 2005, la nueva presidencia iniciará sin demora las consultas con el propósito de presentar el texto a la próxima reunión. Informa de que los servicios de la Comisión de las CE están redactando una propuesta de reglamentación de las licencias obligatorias a fin de aplicar la Decisión y que esta propuesta se presentaría a fines del presente año. Su delegación mantendrá informado al Consejo de cualquier novedad relativa a esta propuesta. Reitera que la posición de su delegación sobre esta materia figura en el documento IP/C/W/416 y que a su juicio el procedimiento es exclusivamente técnico y no requiere la reapertura de deliberaciones sustantivas. Agrega que la enmienda debe reflejar fielmente lo que se acordó en la Decisión y que el enfoque preferido por su delegación consiste en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC encaminada a crear una nueva excepción al apartado f) del artículo 31. El orador señala que no sería suficiente una mera referencia a la exención, pero las CE podrían adoptar una actitud flexible respecto de la forma jurídica, siempre que se establezca una nueva excepción en el apartado f) del artículo 31, que faculte a los Miembros a expedir licencias obligatorias de exportación en las condiciones convenidas en agosto de 2003. En lo que respecta a la Declaración del Presidente, dice que debe preservarse el vínculo entre la Decisión y la Declaración y que no debe concederse a dicha Declaración una jerarquía jurídica más destacada.

69. El representante de Kenya apoya la declaración general formulada por Nigeria en nombre del Grupo Africano y confía en que los Miembros puedan aceptar la propuesta del Grupo, ya que la enmienda planteada incorpora los elementos comprendidos en la exención, pero que aún no figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC. Indica que, en vista de la brevedad del plazo, no sería conveniente prolongar las deliberaciones sobre este tema y que todo debate debe ceñirse a la letra y el espíritu del párrafo 11 de la Decisión.

70. El representante de los Estados Unidos estima que la notificación de Noruega sobre la aplicación de la Decisión apoya los esfuerzos desplegados para promover el acceso a los medicamentos en los países pobres que hacen frente a epidemias. Su delegación sigue plenamente comprometida a lograr un acuerdo sobre la enmienda a más tardar en marzo de 2005, y sigue pensando que no se deben replantear las cuestiones sustantivas y que la presente es una cuestión de carácter técnico. Como se indicó en las anteriores reuniones del Consejo de los ADPIC, su delegación considera que es imprescindible que la enmienda preserve íntegramente el acuerdo logrado en agosto de 2003 y, en consecuencia, debe incluir una referencia expresa a la Decisión y la Declaración del Presidente. Sería muy difícil respetar el plazo de 2005 si los Miembros trataran de modificar el contenido del acuerdo de 30 de agosto de 2003. Dice que su delegación sólo quiere preservar todos los aspectos del acuerdo, en especial la relación jurídica entre la Decisión y la Declaración del Presidente, y que sigue dispuesta a encontrar la forma más efectiva para llevarlo a cabo.

71. El representante de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, al afirmar que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y deberá interpretarse y aplicarse de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos", marca un hito en el régimen de comercio internacional. Demuestra que el sistema multilateral de comercio regido por normas puede ser compatible con los intereses de la salud pública. La OMS sigue plenamente comprometida a apoyar a la OMC y sus Miembros en la aplicación de esta Declaración. El mismo compromiso se aplica a la Decisión, sobre la cual la OMS ha publicado recientemente un documento, del que se han facilitado copias a los delegados. La OMS explica que este documento examina las opciones de que disponen los países para utilizar el sistema de exportar e importar versiones genéricas de medicamentos patentados producidos con arreglo a licencias obligatorias. El documento parte del principio de que los pacientes de un país cuya capacidad de producción en el sector farmacéutico sea escasa o nula deberían ser protegidos por las disposiciones sobre licencias obligatorias (o, de hecho, por otras salvaguardias de los ADPIC) en la misma medida que los pacientes de países capaces de elaborar productos farmacéuticos.

72. Una interpretación y aplicación de la Decisión orientada hacia la salud pública significaría lo siguiente: cobertura amplia o total de los problemas de salud y una gama adecuada de medicamentos para su prevención y/o tratamiento; procedimientos jurídicos sencillos y rápidos tanto en los países importadores como exportadores; igualdad de oportunidades para los países que necesitan medicamentos, incluso respecto de productos que no hayan sido patentados en el país importador; una abundante oferta de posibles proveedores de los medicamentos requeridos, tanto de países desarrollados como en desarrollo, y transparencia y previsibilidad de las normas aplicables en los países exportadores e importadores. Lo ideal sería incorporar todos estos elementos a un marco jurídico internacional estable. Recuerda que la Decisión reviste la forma de una exención que ha de permanecer vigente hasta que sea sustituida por una enmienda permanente al Acuerdo sobre los ADPIC. A este respecto, la OMS acoge con satisfacción que el plazo para la enmienda se ha prorrogado de junio de 2004 hasta finales de marzo de 2005. Por tanto, durante este período provisional los países deberían conceder prioridad al uso pleno y efectivo de la exención, en particular mediante enmiendas de sus legislaciones nacionales si fuese necesario.

73. El representante indica que, al enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC, sería útil que se tomaran en cuenta las experiencias y lecciones de los países que hubiesen aplicado la Decisión. No obstante, se ha observado que, hasta la fecha, ningún Miembro de la OMC ha utilizado, o ha notificado su intención de utilizar el sistema de importación establecido por la Decisión. Dice que quizá fuera útil determinar las razones de esa no utilización, como contribución al debate sobre el tema de la adopción de una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC.

74. El representante de Kenya agradece a la OMS su declaración y recomienda a todos los Miembros que lean el documento que la Organización ha preparado, pues contiene material útil, sobre todo para los que podrían tener problemas para enmendar su legislación nacional. En lo que respecta a los comentarios de los Estados Unidos sobre la Declaración del Presidente, reitera la posición de su delegación de que la Declaración ya ha cumplido su finalidad y no es parte de la exención. Dice que se formularon muchas declaraciones en el momento de aprobarse la Decisión y no se ha hecho ninguna referencia a las mismas. Recuerda en especial la declaración de Sudáfrica que contribuyó a que muchos países se unieran al consenso y afirma que, si alguna declaración merece destacarse en la enmienda, debería ser ésta. Señala que la Declaración del Presidente se refiere a la interpretación, que debería aplazarse hasta después de que se ultimara la enmienda.

75. La Presidenta recuerda que, cuando el anterior Presidente propuso un acuerdo para completar la labor del Consejo en relación con la enmienda, precisó que para cumplir el nuevo plazo el Consejo debía trabajar con rapidez y eficacia. Habida cuenta de ello, propone que el nuevo Presidente inicie consultas tan pronto como sea posible con vistas a llevar adelante esta labor con celeridad.

76. El Consejo toma nota de las declaraciones y acuerda proceder en la forma propuesta por la Presidenta.

J. EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 2 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 66 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

77. La Presidenta recuerda que, en su reunión de noviembre de 2003, el Consejo llevó a cabo su primer examen anual de los informes de los países desarrollados Miembros sobre su aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo hizo de conformidad con el párrafo 2 de la Decisión relativa a la "Aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC". En la reunión del Consejo celebrada en junio de 2004, el representante de Tanzania dijo que el Grupo de los PMA deseaba formular en la presente reunión observaciones sobre los informes presentados en el primer examen anual.

78. El representante de Tanzanía informa al Consejo que el Grupo de los PMA, aunque ha alcanzado una etapa avanzada en el proceso de consultas, no está aún en condiciones de formular la declaración anunciada en la reunión anterior. La declaración se hará tan pronto como concluyan las consultas.

79. La Presidenta recuerda a los Miembros las medidas que el Consejo acordó en su reunión de junio en relación con el segundo examen anual previsto en el párrafo 2 de la Decisión sobre la "Aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC". El Consejo acordó pedir a los países desarrollados Miembros que presentaran actualizaciones de los informes que facilitaron en 2003 sobre las medidas adoptadas o previstas en cumplimiento de los compromisos contraídos en virtud del párrafo 2 del artículo 66 antes del 9 de noviembre de 2004, es decir, tres semanas antes de la próxima reunión, para permitir su oportuna distribución y examen en la reunión del Consejo de noviembre. La Secretaría ha distribuido esta petición en el aerograma WTO/AIR/2360.

80. El Consejo toma nota de la declaraciones formuladas.

K. COOPERACIÓN TÉCNICA Y CREACIÓN DE CAPACIDAD

i) Actualizaciones anuales de las actividades de cooperación técnica

81. La Presidenta recuerda que el Consejo acordó, en su reunión de junio, que en la presente se centraría en la cooperación técnica. En preparación de este examen anual, se pidió una vez más a los países desarrollados Miembros que facilitaran, en tiempo oportuno para esta reunión, información actualizada sobre sus actividades de cooperación técnica y financiera relacionados con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Se alentó asimismo a otros Miembros que habían proporcionado cooperación técnica a que aportasen información sobre esas actividades, si así lo deseaban. La Secretaría envió el 13 de julio de 2004 el aerograma WTO/AIR/2359 en el que se recordaba a los Miembros esta petición. Se invitó también a las organizaciones intergubernamentales que tienen la condición de observadores en el Consejo, y a la Secretaría de la OMC a que facilitasen información.

82. Hasta la fecha, el Consejo ha recibido información de los siguientes países desarrollados Miembros: Nueva Zelanda, Suiza, el Japón, Estados Unidos, Noruega, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros siguientes: Austria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Portugal, España, Suecia y el Reino Unido. La documentación resultante relativa a las actividades de cooperación técnica de los países desarrollados Miembros se está distribuyendo en el documento IP/C/W/426 y adiciones. Hasta el momento, se ha obtenido información actualizada de las siguientes organizaciones intergubernamentales: el FMI, la OCDE y la OMS. Esta información se está distribuyendo en el documento IP/C/W/424 y adiciones. En el documento IP/C/W/428 puede encontrarse información actualizada de las actividades de cooperación técnica de la Secretaría de la OMC en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC.

83. La Presidenta insta a los Miembros que aún no hayan facilitado información actualizada a que lo hagan, y dice que en la próxima reunión del Consejo los Miembros tendrán la oportunidad de formular observaciones sobre la información aportada en la presente reunión que aún no hayan podido estudiar.

ii) Notificación de los servicios de información para las actividades de cooperación técnica en relación con los ADPIC

84. La Presidenta recuerda que, desde 1996, los países desarrollados Miembros han notificado al Consejo sus servicios de información para las actividades de cooperación técnica en relación con los ADPIC. Desde la última reunión del Consejo, la República Checa ha facilitado una información actualizada respecto de sus servicios de información para la cooperación técnica (IP/N/7/Rev.2/Add.6).

iii) Iniciativa Conjunta

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

86. El representante de la Secretaría señala a la atención de los Miembros el párrafo 13 del informe de la Secretaría sobre "Cooperación técnica en la esfera de los ADPIC" (IP/C/W/428), que facilita información sobre las actividades de Secretaría de la OMC relativas a la Iniciativa Conjunta.

87. El representante de la OMPI dice que en un documento sobre actividades de cooperación técnica de la OMPI, que se publicará en breve, figurará información acerca de su labor relativa a la Iniciativa Conjunta.

88. El Consejo toma nota de las declaraciones.

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

89. La Presidenta comunica que el Consejo ha recibido una solicitud de Maldivas de prórroga del período de transición de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC (IP/C/W/425). Recuerda que el párrafo 1 del artículo 66 dispone que, habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, a excepción de las que se refieren al trato nacional y al trato de la nación más favorecida, hasta el 1º de enero de 2006. El artículo prevé también que el Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

90. En su comunicación, Maldivas ha pedido al Consejo que le prorrogue por otros cinco años el plazo estipulado en el párrafo 1 del artículo 66 para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC.

91. A la luz de las consultas informales mantenidas, la Presidenta propone que el Consejo de los ADPIC acuerde la celebración de nuevas consultas sobre la petición de Maldivas y que el mecanismo de esas consultas sea coordinado entre el Presidente del Consejo de los ADPIC y el Presidente del CCD, órgano en el cual la cuestión de la graduación de Maldivas de la condición de país menos adelantado se examinará la semana próxima.

92. El Consejo así lo acuerda.

M. SEGUIMIENTO DE LA DECISIÓN RELATIVA AL PROGRAMA DE TRABAJO DE DOHA ADOPTADA POR EL CONSEJO GENERAL EL 1º DE AGOSTO DE 2004

93. La Presidenta recuerda que ha mantenido consultas informales sobre las medidas que el Consejo de los ADPIC debe adoptar en cumplimiento de la Decisión relativa al Programa de Trabajo de Doha adoptada por el Consejo General el 1º de agosto de 2004 (WT/L/579), en particular respecto de sus disposiciones sobre el trato especial y diferenciado, y a las reclamaciones en casos en que no existe infracción y en casos en que existe otra situación en la esfera de los ADPIC.

i) Trato especial y diferenciado

94. La Presidenta dice que en su Decisión, el Consejo General recordó la Decisión que adoptaron los Ministros en Doha de examinar todas las disposiciones sobre trato especial y diferenciado con el propósito de reforzarlas y hacerlas más precisas, eficaces y operativas, y reconoció los progresos que se habían logrado hasta ahora. En cuanto a todos los órganos de la OMC, a los que se habían remitido propuestas de la categoría II, el Consejo General les encomendó que concluyeran rápidamente el examen de las mismas e informaran al Consejo General, con recomendaciones claras para la adopción de una decisión, lo antes posible y no más tarde de julio de 2005.

95. Después de celebrar consultas informales, la Presidenta propone que se pida a la Secretaría que resuma en una nota informal la labor llevada a cabo hasta el momento por el Consejo en relación con las propuestas sobre trato especial y diferenciado para la categoría 2 que se le habían remitido, y que el Consejo vuelva sobre la cuestión en su siguiente reunión.

96. El Consejo así lo acuerda.

ii) *Reclamaciones en casos en que no existe infracción y reclamaciones en casos en que existe otra situación*

97. La Presidenta recuerda que la Decisión del Consejo General relativa al Programa de Trabajo de Doha dispone, bajo el título "Otros elementos del Programa de Trabajo", que las moratorias a que se refiere el párrafo 11.1 de la Decisión Ministerial de Doha sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación se prorroguen hasta la Sexta Conferencia Ministerial. Recuerda además que el párrafo 11.1 de la Decisión de Doha dice lo siguiente: "Se dispone que el Consejo de los ADPIC prosiga el examen del alcance y las modalidades de las reclamaciones del tipo previsto en los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994 y formule recomendaciones al quinto período de sesiones de la Conferencia Ministerial. Mientras tanto, los Miembros no presentarán tales reclamaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC."

98. Tras celebrar consultas informales, la Presidenta propone que el punto relativo a las reclamaciones en casos en que no existe infracción y a las reclamaciones en casos en que existe otra situación se incluya en el orden del día de la siguiente reunión del Consejo de los ADPIC, y que se pida a la Secretaría que actualice su nota recapitulativa anterior, distribuida en junio de 2002 con la signatura IP/C/W/349, en relación con los puntos que planteados el momento en el debate sustantivo del Consejo sobre esta cuestión.

99. El Consejo así lo acuerda.

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

Adhesiones

100. La Presidenta informa al Consejo de que el Reino de Camboya pasará a ser el Miembro 148 de la OMC el 13 de octubre de 2004. Camboya será el segundo país menos adelantado que se adhiere a la OMC de conformidad con el artículo XII del Acuerdo de la OMC, es decir, a través del proceso de grupos de trabajo de la OMC.

O. CONDICIÓN DE OBSERVADOR DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES

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

102. El Consejo acuerda volver sobre este punto en la próxima reunión.

P. OTROS ASUNTOS

103. La Presidenta recuerda que, según las fechas provisionales fijadas, la próxima reunión ordinaria del Consejo se celebrará del 30 de noviembre al 2 de diciembre, e irá seguida de la Reunión Extraordinaria del Consejo, el 3 de diciembre. Con el fin de evitar coincidencias con algunas otras reuniones, se ha trasladado la Reunión Extraordinaria al 30 de noviembre y, a continuación, se celebrará la reunión ordinaria del Consejo los días 1º y 2 de diciembre, y en caso necesario, el 3 de diciembre.

104. La Presidenta recuerda al Consejo que en el orden día de su próxima reunión figurarán algunos exámenes. El Consejo deberá efectuar su primer examen anual previsto en el párrafo 8 de la Decisión sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, e informar al respecto al Consejo General. Recuerda al Consejo las disposiciones que adoptó, en su reunión de junio, para realizar el segundo examen anual de conformidad con el párrafo 2 de la Decisión sobre la "Aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC". En el orden del día del Consejo figurará también el tercer examen de transición previsto en la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China.
